

Plan- og virksomhedsområdet

J.nr. ROS-431-00013

Ref. joafa

17. december 2008

## Revurdering af MILJØGODKENDELSE


For: Statens Serum Institut  
Matrikel nr.: 11 Eksercerpladsen, København  
CVR-nummer: 46837428  
P-nummer: 1003398624  
Listepunkt nummer: D 104 Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)

### Revurderingen omfatter:

Den samlede miljøgodkendelse af Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, dateret d. 22. oktober 1998 med senere ændringer, idet der tages højde for følgende supplerende miljøgodkendelser:

- Miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion, januar 2002
- Miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion, december 2006
- Miljøgodkendelse af etablering af et nyt ammoniak-baseret køleanlæg, august 2007.

Godkendt:

  
17/12.2008

Annonceres den 30. december 2008  
Klagefristen udløber den 27. januar 2009  
Søgsmålsfristen udløber den 30. juni 2009

# INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INDLEDNING .....	1
2	AFGØRELSE OG VILKÅR.....	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen.....	2
	Generelle forhold .....	2
	Indretning og drift.....	2
	Luftforurening.....	4
	Lugt.....	5
	Biologiske agenser.....	6
	Spildevand .....	6
	Støj .....	7
	Affald .....	8
	Jord og grundvand .....	8
	Indberetning/rapportering.....	8
	Driftsforstyrrelser og uheld .....	8
	Ophør .....	9
3	VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....	10
3.1	Baggrund for afgørelsen .....	10
	Virksomhedens indretning og drift.....	10
	Virksomhedens omgivelser .....	11
	Nye lovkrav .....	11
	Bedste tilgængelige teknik .....	13
3.1	Vilkårsændringer.....	18
	Opsummering .....	18
	Indretning og drift.....	24
	Luftforurening.....	24
	Lugt.....	26
	Spildevand, overfladevand m.v. ....	26
	Støj .....	26
	Affald .....	27
	Jord og grundvand .....	27
	Til- og frakørsel.....	28
	Indberetning/rapportering.....	28
	Sikkerhedsstillelse .....	28
	Driftsforstyrrelser og uheld .....	28
	Risiko/forebyggelse af større uheld .....	28
	Ophør .....	28
	Bedst tilgængelige teknik .....	29
3.2	Bemærkninger til afgørelsen.....	29
3.3	Udtalelser/høringssvar.....	29
	Udtalelse fra andre myndigheder .....	29
	Inddragelse af borgere mv. ....	29
4	FORHOLDET TIL LOVEN.....	30
4.1	Lovgrundlag.....	30
4.2	Øvrige afgørelser .....	30
4.3	Retsbeskyttelse .....	30
4.4	Næste revurdering .....	30
4.5	Tilsyn med virksomheden .....	30
4.6	Offentliggørelse og klagevejledning .....	30
4.7	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen .....	31

BILAG .....	32
Bilag A Indsendte oplysninger.....	32
Bilag B Oversigtsplan.....	33
Bilag C Virksomhedens omgivelser og støjgrænser .....	34
Bilag D Lovgrundlag - referenceliste.....	35

## 1 INDLEDNING

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, blev etableret i 1902. Statens Serum Institut forebygger og bekæmper smitsomme sygdomme og medfødte lidelser. Instituttet varetager:

- Overvågning, rådgivning og undervisning vedrørende smitsomme sygdommes og medfødte lidelsers forekomst, forebyggelse og bekæmpelse
- Specialdiagnostik af infektionssygdomme samt autoimmune, medfødte og genetiske sygdomme
- Forsyningssikring af vacciner, andre biologiske produkter og diagnostika ved egenproduktion eller fremskaffelse
- Beredskab mod biologisk terrorisme
- Forskning og udvikling på internationalt niveau inden for Institutrets aktivitetsområder

Statens Serum Institut skal sikre et tidssvarende smitteberedskab, der også omfatter nye infektioner og biologiske trusler.

Statens Serum Institut er en offentlig statsvirksomhed, der opererer som en markedsorienteret forsknings-, produktions- og servicevirksomhed. Instituttet er organisatorisk placeret under Indenrigs- og Sundhedsministeriet og en del af opgaverne varetages som en integreret del af de centrale sundhedsmyndigheders virke.

Instituttet beskæftiger ca. 1200 fastansatte medarbejdere.

Statens Serum Institut på Artillerivej er omgivet af etageboliger, daginstitutioner, rekreative områder og serviceerhverv. Dette betyder at der miljømæssigt stilles store krav til emissionerne fra driften af virksomheden.

Med den foreliggende afgørelse er der foretaget en revurdering af vilkårene i virksomhedens miljøgodkendelse af 22. oktober 1998 med senere ændringer af 10. december 1998.

Næste regelmæssig revurdering skal finde sted senest i 2018.

## 2 AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 har Miljøcenter Roskilde foretaget en revurdering af følgende miljøgodkendelse for Statens Serum Institut:

- Miljøgodkendelse af Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, meddelt af Københavns Kommune d. 22. oktober 1998 med ændringer af 10. december 1998.

Den gennemførte revurdering giver anledning til ændring af visse vilkår i godkendelsen. De vilkår, som ikke ændres i den eksisterende godkendelse er overført til denne afgørelse, dog er utidssvarende vilkår sløjftet. De nye og ændrede vilkår fremgår af afsnit 2.1 nedenfor.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, i miljøbeskyttelsesloven. Ændringerne træder i kraft ved revurderingens fremsendelse med mindre andet fremgår af det enkelte vilkår

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### Generelle forhold

- 1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængelig på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- 2 Virksomheden skal indrettes og drives som beskrevet i nærværende afgørelse, bortset fra de ændringer der fremgår af nedenstående vilkår.
- 3 Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:
  - Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.
  - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.
  - Indstilling af produktion af vacciner for en længere periode.Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes, før ændringen indtræder.

#### Indretning og drift

- 4 Statens Serum Institut skal fortsat vurdere mulighederne for at begrænse forbruget af varme og energi.
- 5 Statens Serum Institut skal fortsat undersøge mulighederne for udfasning af stoffer på "Listen over uønskede stoffer".

#### Oplag

##### Opbevaring af flydende affald

- 6 Olie- og kemikalieaffald skal opbevares i en miljøcontainer med sump på affaldspladsen. Virksomheden må anvende en ekstra lukket container til oplag af "henstillet affald" dvs. kemikalieaffald, som ikke straks kommer i miljøcontaineren. Henstillet affald skal overføres til miljøcontaineren dagligt.

##### Opbevaring af olie, miljødiesel og gasolie

- 7 Statens Serum Institut skal fremsende en kopi af tankattest for olietanken til fyringsolie til oliefyret i gymnastiksalen. Statens Serum Institut skal fremsende dokumentation for at det rørsystem, som hører til tanken, er typegodkendt. Oplysninger skal være Miljøcenter Roskilde i hænde senest d. 15. marts 2009.

Såfremt brugen af en tanke varigt ophører, skal ejeren sørge for, at den sløjfes.

Ved sløjfning af tanken skal eventuelt restindhold i anlægget (tank med tilhørende rørsystem) fjernes, og anlægget skal fjernes, eller påfyldningsstuds og udluftningsrør afmonteres, og tanken afblændes, således at påfyldning ikke kan finde sted. Meddelelse om, at anlægget er sløjfet, samt oplysning om de truffe foranstaltninger, skal indgives af ejeren til tilsynsmyndigheden senest 4 uger efter sløjfningen.

Hvis Statens Serum Institut konstaterer eller får begrundet mistanke om, at et af anlæg-

gene er utæt, skal tilsynsmyndigheden straks underrettes. Desuden skal Statens Serum Institut straks træffe foranstaltninger, der kan bringe en eventuel udstrømning til ophør, f.eks. ved tømning af anlægget. Såfremt der under påfyldning af anlægget sker udstrømning af olieprodukter, herunder spild, der ikke umiddelbart kan fjernes, skal Statens Serum Institut straks underrette tilsynsmyndigheden.

Statens Serum Institut skal sikre, at anlægget er i en sådan vedligeholdelsesstand, at der ikke foreligger en åbenbar, nærliggende risiko for, at der kan ske forurening af jord, grundvand eller overfladevand, herunder må der ikke forefindes væsentlige synlige tæring af tank, rørsystem eller understøtningen af overjordiske tanke.

Som led i vedligeholdelse skal Statens Serum Institut foranledige, at de nødvendige reparationer finder sted. Reparation af anlægget skal udføres af en særlig sagkyndig. Statens Serum Institut skal opbevare dokumentation for det udførte arbejde.

Statens Serum Institut skal opbevare et eksemplar af tankattesten eller overensstemmelseserklæringen, tillæg til tankattesten, udarbejdede tilstandsrapporter og dokumentation for udførte reparationer. Statens Serum Institut skal sikre, at krav om vedligeholdelse, anvendelse m.v., som fremgår af tankattesten, overensstemmelseserklæring eller øvrige attester, overholdes.

### **Nedgravede tanke til miljødiesel og gasolie**

- 8 Statens Serum Institut skal kontrollere, at de nedgravede tanke med tilsluttede rør er tætte. Statens Serum Institut skal senest d. 15. marts 2009 sende til Miljøcenter Roskilde dokumentationen for, at kontrollen udføres i overensstemmelse med olietankbekendtgørelsens § 34 eller med tilsvarende eller bedre sikkerhed.
- 9 Statens Serum Institut skal fremsende dokumentation for at de rørsystemer, som hører til tankene, er typegodkendt. Oplysninger skal være Miljøcenter Roskilde i hænde senest d. 15. marts 2009.

Olietankene skal senest den 1. januar 2010 have installeret en volumenmåler eller time-tæller.

Statens Serum Institut skal sikre, at de nedgravede anlæg tæthedsprøves og inspiceres af en særlig sagkyndig mindst hvert 10. år, først gang i perioden fra d. 1. april 2010 til 30. juni 2010. Tanke skal inspiceres på indersiden suppleret med, hvad der i øvrigt måtte være tilgængelig for inspektion, f.eks. ved mandehullet. Inspektion, udarbejdelse af tilstandsrapport m.v. skal udføres efter retningslinjerne i olietankbekendtgørelsens bilag 9.

Der skal føres et regnskab over beholdning i tanken, påfyldte mængder og aftappede eller i øvrigt forbrugte mængder. Aftappede mængder skal løbende måles med volumenmåler, når en sådan er installeret. Forbrug i øvrigt skal enten beregnes ud fra måling med time-tæller eller måling med volumenmåler. Beholdningen i tanken opgøres på baggrund af pejling eller anden måling og skal ske så ofte, som det er nødvendigt for at føre et pålideligt regnskab, dog mindst en gang hver 14. dag, når der er installeret volumenmåler eller timetæller. For anlæg uden volumenmåler eller timetæller skal beholdningen i tanken opgøres mindst hver uge. Regnskabet føres således, at der udføres en beregning af forskellen imellem a) den målte ændring af beholdningen i tanken og b) de påfyldte og aftappede eller i øvrigt forbrugte mængder.

Målinger, afprøvningsresultater og regnskab skal journalføres. I forbindelse med journalføringen skal foretages en vurdering af, om der systematisk er mindre beholdning eller større forbrug end forventet. Hvis dette er tilfældet, skal tilsynsmyndigheden informeres, og årsagen skal findes.

Journaler og dokumentation for funktionsafprøvning skal opbevares mindst 5 år og skal forelægges tilsynsmyndigheden på forlangende.

### **Olietanken til fyringsolie til oliefyret i gymnastiksalen**

- 10 Der skal på tanken være monteret overfyldningsalarm. Overfyldningsalarmen skal være

placeret således, at den kan registreres ved påfyldningsrøret.

Statens Serum Institut skal sikre, at anlægget fortsat står på et varigt stabilt underlag.

Senest d. 1. december 2008 skal Statens Serum Institut bekræfte overfor tilsynsmyndigheden, at tanken er indrettet som følge:

- 1) Rørforbindelsen (sugerøret) mellem tanken og forbrugssted skal være enstrenget.
- 2) Sugerøret skal udføres i overensstemmelse med olietankbekendtgørelsens bilag 2, afsnit 1, nr. 4, eller afsnit 2, nr. 2.
- 3) Sugerøret skal afsluttes ved oliefyret med en smeltesikringsventil.
- 4) Sugerør, som fremføres overjordisk og som ikke er indstøbt, skal være forsvarligt understøttet med rørbærere. Olieaflufte, filtre og lignende komponenter skal være forsvarligt fastmonteret.
- 5) Påfyldningsrør og udluftningsrør skal være fremført med fald mod tanken, afsluttet med henholdsvis aflåseligt standard-påfyldningsdæksel og standard-udluftningshætte.

### Køleanlæg i bygning 223

- 11 Ved reparation eller vedligehold skal kølemidlet pumpes til opbevaringsbeholder (eller andre dele af anlægget). Kølemidlet må ikke lukkes ud i omgivelserluft.

Der skal foretages årlig kontrol af anlæggets tæthed af autoriseret kølemontør. Utætheder skal udbedres straks.

Der skal foretages årlig kontrol af afspærrings- og øvrige sikkerhedsventiler. Der skal foretages årlig kontrol af detektorer, sirene og øvrige varslings signaler.

Der skal føres journal over eftersyn af køleanlægget, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser. Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende sendes til tilsynsmyndigheden. Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

## Luftforurening

### Støv

- 12 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige støvgener udenfor virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.
- 13 Støvfiltre skal efterses regelmæssigt. Filtre skal som minimum kontrolleres med intervaller svarende til leverandørens anbefalinger.

### Emission fra kedelanlæg

- 14 Statens Serum Instituts naturgasfyrede kedler til dampproduktion i teknisk central må kun anvende olie som nødhjælpsforanstaltning i tilfælde af omlægninger af naturgasledninger og lignende hændelser. Oliebrænder skal vedligeholdes og afprøves regelmæssigt.

Emissionen af stofferne fra afkast fra fyringsanlæg må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Stof	Emissionsgrænse mg/normal m <sup>3</sup> ved 10 % O <sub>2</sub> tør røggas
CO	75
NO <sub>x</sub>	65

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladte indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, 10 % ilt, tør gas).

Emissionsgrænserne gælder ikke ved fyring med fuelolie.

Der skal udføres en årlig præstationskontrol af emissioner fra kedelanlægget. Hvis resultatet af præstationskontrollen for hvert enkelt stof er under 85 % af emissionsgrænseværdien, kræves dog kun kontrol hvert andet år for dette eller disse stoffer. Den første kontrol skal udføres inden 1. juli 2009.

Der skal foretages 2 målinger hver af en varighed på 45 minutter. Målingerne kan foretages samme dag.

Prøvetagning og analyse skal ske efter de nævnte metoder eller efter internationale standarder af mindst samme analysepræcision og usikkerhedsniveau.

	Parameter	Metodeblad
Bestemmelse af koncentrationer af kvælstofoxider (NO <sub>x</sub> ) i strømmende gas	NO <sub>x</sub>	MEL-03
Bestemmelse af koncentrationer af ilt (O <sub>2</sub> ) i strømmende gas	O <sub>2</sub>	MEL-05
Bestemmelse af carbonmonooxid (CO) i strømmende gas	CO	MEL-06

Metodebladene findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: [www.ref-lab.dk](http://www.ref-lab.dk).

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 2 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget.

#### Kontrol af luftforurening med kloroform

- 15 Virksomheden skal inden 1. marts 2009 gennem målinger bestemme den maksimale time-emission af kloroform fra bygning 81, afkast 81-VE-619.

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

Målingerne skal udføres af et målefirma, som er akkrediteret af DANAK til at udføre de konkrete luftkontrolmålinger. Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-17. 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.

Resultaterne skal inden 2 måneder, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

#### Lugt

- 16 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> i omgivelserne. Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt 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

Målingen skal udføres af et målefirma, som er akkrediteret af DANAK til prøveudtagning og analyse af lugt.

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



rencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal udføres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske 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 aritmetiske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner.

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

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.

### Biologiske agenser

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

18 Filteret skal altid kontrolleres, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang om året.

Der skal anvendes en totallækagetest efter afsnit B.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.

19 Afkast fra fermentoren for produktion af tetanus toxoid og difteritis toxoid skal passere to sterilfiltre i serie. Filtrene skal integritetstestes før og efter brug. Filtrene udskiftes 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 sterilfiltre noteres i en driftsjournal.

På autoklaven, der anvendes ved produktion af difteritis toxoid, skal der være monteret en incinerator. Statens Serum Institut skal vedligeholde incineratoren regelmæssigt. Incineratorens funktion skal kontrolleres ved at måle temperaturen i afkastluften fra incineratoren.

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

20 Brugt arbejdstøj, 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 specialemballeret med mindst tre lag emballage og emballagens ydersider bliver desinficeret. Emballagen må ikke på noget tidspunkt blive brudt inden forbrænding.

### Spildevand

21 Permeatet fra ultrafiltreringsanlægget, 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 no-

teres i en driftsjournal.

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

- 22 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.

Statens Serum Institut skal udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgangen vedrørende inaktivering. Instruksen skal kunne accepteres af Miljøcenter Roskilde.

## Støj

### Støjgrænser

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

Område 1 Området omfattet af Lokalplan 327 (Ny Tøjhus) med tillæg, områderne omfattet af forslag til lokalplantillæg F554 (tillæg til Islands Brygge Station) og F561 (tillæg til Faste Batteri), og området omfattet af lokalplan 293 (Bardenflethsgade).

Område 2 Øvrige områder udenfor virksomhedens skel.

	Kl.	Referencetidsrum (Timer)	Område 1 dB(A)	Område 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
Spidsværdi	22-07	-	55	55

Områderne fremgår af Bilag C .

### Kontrol af støj

- 24 Statens Serum Institut skal følge en støjmåleplan. Støjmåleplanen skal kunne accepteres af tilsynsmyndigheden.

Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne for støj er overholdt ved yderligere målinger og beregninger.

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

### Krav til målinger

Virksomhedens støj 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.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsyns-

myndigheden.

Dokumentationen skal udføres af et laboratorium, som er godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre "Miljømåling - ekstern støj".

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

#### **Definition på overholdte støjgrænser**

- 25 Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med grænseværdien. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledninger. Ubestemtheden må ikke være over 3 dB(A).

#### **Affald**

- 26 Virksomhedens affald skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Statens Serum Institut skal følge en affaldsinstruks, der sikrer en økonomisk og miljømæssigt optimal håndtering af affald på Statens Serum Institut, og som forebygger uheld og uhygiejniske forhold gennem korrekt sortering, emballering, mærkning, opbevaring og transport af affald på Statens Serum Instituts område.

#### **Jord og grundvand**

- 27 Statens Serum Institut 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.

#### **Indberetning/rapportering**

##### **Forbrug af råvarer og hjælpestoffer**

- 28 Der skal føres journal over anvendte mængder af færemærkede råvarer og færemærkede hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie, gas, el og vand. Kravet gælder kun råvarer og hjælpestoffer, der medfører, at der anvendes over et kilo færemærkede stof pr år. Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

##### **Opbevaring af journaler**

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

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

En gang om året skal virksomheden sende en rapport til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- anvendte mængder faste og flydende kemiske stoffer, fordelt på færebetegnelse.
- for hver type affald: afleverede mængder og afleveringssted
- forbrug af energi og vand
- forbruget af fuelolie
- producerede mængde af affald, fordelt på affaldskategorier.

Oplysninger, der fremgår af virksomhedens grønt regnskab, kan udelades fra opgørelsen.

##### **Frist for indberetning**

- 30 Rapporten for et kalenderår skal være tilsynsmyndigheden i hænde senest den efterfølgende 31. maj. Første afrapportering gælder for året 2009.

#### **Driftsforstyrrelser og uheld**

- 31 I tilfælde af uheld med konsekvenser for omgivelserne skal Statens Serum Institut straks anmelde uheldet til Alarmcentralen på tlf. nr. 112.

Statens Serum Institut skal inden 1 måned efter uheldet fremsende en redegørelse til Miljøcenter Roskilde. Indberetningen skal ledsages af en redegørelse for årsagerne til uheldet.

det og foranstaltninger, der træffes for fremover at undgå lignende uheld

### **Ophør**

- 32 Statens Serum Institut senest 3 måneder inden nedlukning fremsende et forslag til de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand.

Ved ophør af driften skal virksomheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand. Ved ophør af driften kan tilsynsmyndigheden fastsætte vilkår om nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand.

### 3 VURDERING OG BEMÆRKNINGER

Revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse er baseret på Miljøcenter Roskildes oplysninger, som er samlet gennem centrets tilsyn med virksomheden.

Statens Serum Institut har den 22. februar 2008 indsendt oplysninger til brug for sagens behandling. Materialet er siden supplerede med oplysninger, som er indarbejdet i nærværende revurdering. En oversigt over oplysningerne er vedlagt som Bilag A .

#### 3.1 Baggrund for afgørelsen

##### Virksomhedens indretning og drift

Statens Serum Institut er en international bioteknologisk forsknings-, produktions- og servicevirksomhed organiseret som en offentlig markedsorienteret statsvirksomhed under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Instituttet forebygger og bekæmper smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Instituttet blev etableret i 1902. Det er beliggende i centrum af København og beskæftiger ca. 1200 fastansatte medarbejdere.

Instituttet har åbningstider mandag til torsdag fra kl. 8.00 til kl. 15.30 og fredag 8.00 til kl. 15.00. Enkelte afdelinger har udvidet åbningstid og en enkelt procedure, der betyder, at én afdeling ca. 10 gange årligt er nødt til at arbejde til midnat. Der er teknisk vagt på og adgangskontrol til Statens Serum Institut hele døgnet.

Statens Serum Institut er blevet reorganiseret siden miljøgodkendelsen fra 1998. Sektorene serviceres af teknisk afdeling og af afdelingen for økonomi, personale og informationsteknologi. I forbindelse med ansøgningen om miljøgodkendelsen fra 1994, havde hver sektor udarbejdet beskrivelser af afdelingernes og disses laboratoriers beliggenhed, indretning og drift, forurenings- og forureningsbegrænsende foranstaltninger. Siden er nye afdelinger kommet til og en del aktiviteter er blevet nedlagt eller flyttet til Statens Serum Instituttets afdeling i Hillerød.

##### Nye aktiviteter

Aktivitet	Miljøgodkendt
Produktionen af inaktiveret poliovirus (IPV)	Januar 2002
Kighostevaccineproduktion	December 2006
Nyt køleanlæg	August 2007
BCG vaccineproduktionen flytter til bygning 81 i starten af 2008	Accepteret, juli 2007

Som det fremgår af ovenstående, er ændringerne enten miljøgodkendt eller accepteret som ikke havende miljømæssige konsekvenser af betydning.

##### Nedlagte aktiviteter (eksklusiv laboratorier, administrative funktioner m.v.)

Aktivitet	
Konfektioneringsafsnit I+II	Flyttet til Hillerød i 1999
Præparationsafsnit I+II	Flyttet til Hillerød i 1999
Fraktioneringsafsnit	Nedlagt i 2005
Autoværkstedet	Nedlagt tidligere
Serumproduktion (Diagnostika)	Flyttet til Hillerød i 2005

Aktiviteterne i Hillerød reguleres af Hillerød Kommune.

Statens Serum Institut har oplyst, at virksomhedens produktion af lægemidler lever op til de gældende GMP-krav (Good Manufacturing Practice), der er stillet af Lægemiddelstyrelsen. Reglerne fastsætter et niveau for kvalitetssikringen af lægemidler. Ligeledes inden for kvalitetssikring af de laboratiemæssige funktioner opfylder Statens Serum Institut GLP-kravene (Good Laboratory Practice).

I medfør af GMP- og GLP-kravene har virksomheden et stort varmebehov på grund af krav til ventilation af indeluften. Der anvendes i vid udstrækning HEPA-filtre til steril filtrering af luft, hvilket medfører et stort elektricitetsbehov til ventilatorer. Virksomhedens krav til luftskifte hele døgnet ved enkelte afdelinger medfører, at energibehovet er højt uanset aktivitetsniveau.

Miljøcenter Roskilde vil sætte vilkår om at Statens Serum Institut løbende vurderer mulighederne for at begrænse forbruget af varme og energi. Statens Serum Institut har som statslig virksomhed en forpligtelse til at nedbringe det relative energi- og varmeforbrug med 9 % inden 2014. Institutet har siden 2007 arbejdet intenst for at nedbringe energiforbruget.

Statens Serum Institut har udarbejdet en energipolitik, som tager udgangspunkt i at optimere instituttets energiudnyttelse under hensyntagen til kunde- og myndighedernes krav til produktkvalitet og økonomi. Samtidigt har instituttet forpligtet sig til at reducere energiforbruget med 12 % pr. m<sup>2</sup> - i forhold til forbruget i år 2005 – frem til år 2014. Det vil sige 3 % mere end lovkravet.

Statens Serum Institut har ønsket at vilkåret om energistyring formuleres, så indsatsen stadig er proaktiv og på forkant med udviklingen, og så energistyringsindsatsen ikke blot vil fremstå som om den kun skyldes et krav fra myndighedernes side.

### **Virksomhedens omgivelser**

Siden meddelelsen af miljøgodkendelsen har Københavns Kommune i november 1999 med ændringer frem til juni 2002 vedtaget lokalplan nr. 301 "Ørestaden Nord", der dækker området syd for Njalsgade mellem Amager Fælledvej og Ørestads Boulevard.

Københavns Kommune har d. 22. november 2005 offentliggjort et forslag til lokalplanstillæg nr. 201 "Faste Batteri". Formålet med tillægget er at muliggøre opførelse af kollegieboliger og indretning af kunstnerværksteder. Lokalplantillægget vedrører et ca. 60 m bredt område langs Amager Fælledvej mellem Njalsgade og det tidligere jernbaneterræn. Lokalplanstillægget er i november 2008 endnu ikke fremlagt til beslutning.

Den vedtagne plan og forslag til tillæg skal vurderes i forhold til at stille yderligere krav til støjemissionen fra Statens Serum Institut. Planerne vurderes ellers ikke at vedrøre forhold, der har miljømæssig betydning for Statens Serum Institut. En eventuel udvidelse af Statens Serum Institut eller ændring i f. eks. støjgrænser skal tage hensyn til gældende lokalplaner og offentliggjorte lokalplanforslag.

### **Nye lovkrav**

En lang række love, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret på miljøområdet siden 1998. I det følgende angives de der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen af Statens Serum Institut.

#### Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1757 af 22. december 2006

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange i perioden. Af relevans er en større åbenhed i procedurer for udarbejdelsen af og revurdering af godkendelser, ny myndighedsfordeling i forbindelse med strukturreformen og en større vægt på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder lever op til de af EU udarbejdede "BAT-notes". BAT-notes eller BREF-dokumenter er retningslinier for bedst tilgængelig teknik i de enkelte brancher.

Disse lovændringer er udmøntet i 'Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder', nr. 1640 af 13. december 2006.

#### Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1335 af 6. december 2006

Statens Serum Institut er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6e. Der er ikke foretaget en VVM-vurdering af Statens Serum Institut samlet, da virksomheden blev etableret inden den første VVM-bekendtgørelse blev offentliggjort.

Nærværende revurdering vurderes (af Miljøcenter Roskildes Plangruppe) ikke at medføre behov for en samlet VVM-vurdering, da revurderingen ikke medfører lempelse af vilkår eller indførelse af nye vilkår, der giver mulighed for at øge produktionen.

Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 1634 af 13. december 2006

Miljøcenter Roskilde fører tilsyn med virksomhedens produktion, sortering og opbevaring af affald. Det er Københavns Kommune, der anviser affald til bortskaffelse.

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (olietankbekendtgørelsen), nr. 724 af 1. juli 2008

Olietankbekendtgørelsen fastsætter regler for typegodkendelse, indretning, inspektion og sløjfning af tanke med tilhørende rørsystemer og pipelines til opbevaring eller transport af olieprodukter. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på overjordiske anlæg på listevirksomheder, men der fastsættes mindstekrav til godkendelsesvilkår for overjordiske anlæg.

Statens Serum Institut har en olietank til fyringsolie til oliefyret i gymnastiksalen. Tanken er på ca. 1000 l. Den står oven på jorden og er fra 1986. Jorden under tanken er dækket med asfalt og der er ingen åbne afløb i umiddelbar nærhed af tanken.

Sådanne tanke skal efterleve kravene i bekendtgørelsens § 25, § 26, § 27, stk. 1 og 3, § 29, § 31, § 32, § 33, stk. 1, og §§ 35-40. §§ 25-29 omhandler etablering af olietanke og vil primært have betydning ved etablering af yderligere olietanke. Miljøcenter Roskilde vil stille krav om at Statens Serum Institut fremsender en tankattest for tanken. § 31 - 33 vedrører særlige krav til anlæg under 6000 l. §§ 35-40 handler om egenkontrol, vedligeholdelse og inspektion. Vilkår om egenkontrol, vedligeholdelse og inspektion af Statens Serum Instituts olietank revideres i overensstemmelse hermed.

Statens Serum Institut har 2 nedgravede olietanke udenfor bygning 78. Den ene er på 25.000 liter, og anvendes til Miljødiesel til nødgeneratorene. Den anden er på 10.000 liter og anvendes til gasolie til nødforsyning til naturgaskedlerne. Begge er af stål og nedgravet i 1993. Tankene er overfladebehandlet og typegodkendt i overensstemmelse med Miljøministeriets bekendtgørelse nr 386 af 21. august 1980. Tankene pejles ugentligt.

Nedgravede tanke under 100.000 l skal efterleve kravene i olietankbekendtgørelsens § 25-29, der omhandler etablering af olietanke. Statens Serum Institut har d. 10. november 2008 fremsendt tankattester for hver tank. §§ 34-42 handler om egenkontrol, vedligeholdelse og inspektion. Vilkår om egenkontrol, vedligeholdelse og inspektion af Statens Serum Instituts olietank revideres i overensstemmelse hermed.

§ 46 fastsætter sløjfningsterminer for nedgravede olietanke mellem 6.000 l og 100.000 l. Visse tanke er undtaget for bestemmelserne om sløjfningstermin. Miljøcenter Roskilde vil vurdere om tankene er omfattet af sløjfningsterminer på basis af blandt andet tankattesterne.

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, certificerede personer m.v., nr. 1353 af 11. december 2006

Bekendtgørelsen fastsætter regler for kemiske og mikrobiologiske målinger samt prøveudtagninger, og støjmålinger og støjberegninger, der udføres som grundlag for myndigheders forvaltningsafgørelser i medfør af blandt andet lov om miljøbeskyttelse.

Vilkår om egenkontrol og dokumentation hos Statens Serum Institut revideres i overensstemmelse hermed.

Bekendtgørelse om listen over farlige stoffer, nr. 923 af 28/09/2005

Listen over farlige stoffer indeholder de klassificeringer af kemiske stoffer, der er vedtaget i EU. Listen ajourføres jævnligt. Vilkår 36 i miljøgodkendelsen fra 1998 kræver at Statens Serum Institut årligt rapporterer forbruget af stoffer, som er mærket Tx, T, Xn, Xi, E, Fx eller N. Statens Serum Institut har aldrig eksplosive stoffer (mærket E). Derimod anvendes en del ætsende stoffer bl.a. til vandbehandling. For at bringe vilkåret i overensstemmelse med forholdene vil Miljøcenter Roskilde erstatte kravet med krav om rapportering af stoffer fordelt på farebetegnelser.

### Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 8, 2004, 'Listen over uønskede stoffer'

Listen blev opdateret d. 17. juni 2005, og indeholder 68 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter. Statens Serum Institut anvender små mængder af stoffer på listen i laboratorierne. Derudover anvendes små, men afgørende mængder formaldehyd til inaktivering af toksiner og virus til vacciner. Uden inaktiveringen ville vaccinerne ikke være vacciner men giftstoffer. Formaldehyd kan i denne sammenhæng vanskeligt erstattes, idet det indgår i registrerede lægemidler.

Derudover anvendes der meget små mængder chloroform, coboltsalte og formaldehyd i kontrollen af de råvarer, der indgår i vaccineproduktionen. De stoffer/stofgrupper, som anvendes i råvarekontrollen, kan ikke umiddelbart udskiftes. Dette skyldes, at Institutet udfører sine analyser i henhold til Pharmacopé metoder. (Pharmacopéerne er internationale standarder for hvordan råvarer og lægemidlers renhed skal analyseres)

Statens Serum Instituts produkter er registreret således, at Statens Serum Institut altid skal følge den gældende pharmacopé. Disse metoder kan kræve anvendelse af stoffer på listen over uønskede stoffer. Hvis en pharmacopé ændrer metode til en mere miljøvenlig, vil Institutet således også ændre til denne.

I øvrigt substituerer Statens Serum Institut i både laboratorier og produktionen, hvor det lader sig gøre og blandt andet æter, borsyre, chlorforbindelser og formaldehyd er i mange anvendelses-sammenhænge erstattet med mindre farlige stoffer.

Miljøcenter Roskilde vil stille krav om, at Statens Serum Institut fortsat undersøger mulighederne for erstatning af stoffer på listen over uønskede stoffer.

### Bekendtgørelsen om begrænsning af visse luftforurenende emissioner fra store fyringsanlæg, nr. 808 af 25/09/2003

Bekendtgørelsen gælder for fyringsanlæg med en nominel termisk effekt på 50 MW og derover. Statens Serum Institut råder over 2 dampkedler af mærke Danstoker, hver med en kapacitet på 2,6 MW til produktion af damp og WFI ("Water for Injektion"). Den samlede indfyrede effekt er således 5,2 MW. Kedlerne er godkendt til fyring med naturgas, men må anvende fuelolie i tilfælde af svigt i naturgasleverancen.

Bekendtgørelsen fastsætter emissionsgrænser for SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> og støv for bestående anlæg over 50 MW og gælder således ikke for Statens Serum Institut.

### Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøstyrelsen har udgivet en række vejledninger, som lægges til grund ved blandt andet myndighedernes godkendelse af og tilsyn med listevirksomheder.

Vejledning Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen) angiver nye måder at begrænse og kontrollere emissioner til luften. Vejledningen er brugt ved revurdering af luftvilkår i miljøgodkendelsen.

### **Bedste tilgængelige teknik**

Statens Serum Institut er omfattet af listepunkt D-104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)", som er i-mærkede. Fyringsanlægget er omfattet af listepunkt G-201: "Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW".

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinier for BAT for listepunkt D-104:

- 1) Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- 2) EU BREF "Organiske finkemikalier"
- 3) EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003



- 4) Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling", Miljøstyrelsen 1994.

Endvidere henvises til:

- 5) Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 264/1997 om god fremstillingspraksis (EMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler
- 6) Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen 18/1997: "Elimination af organisk belastet spildevand fra organisk batchproduktion"
- 7) Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 9/1996: "Elimination af organisk belastet spildevand fra organisk batchproduktion hos A/S GEA"
- 8) "Miljøledelse i lægemiddelvirksomheder", Lægemiddelindustriforeningen 1998
- 9) Miljøprojekt nr. 361: "Forekomst af antibiotika-resistente bakterier i akvatiske miljøer", Miljøstyrelsen 1997.

For listepunkt G-201 angives følgende retningslinier:

- 10) Bilag 5 til Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, afsnit 2
- 11) Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider, uforbrændte carbonhydrider og carbonmonooxid fra gasmotorer og gasturbiner (erstattet af Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider, uforbrændte carbonhydrider og carbonmonooxid mv. fra motorer og turbiner, nr. 621 af 23. juni 2005).

Der angives ingen referencer til renere teknologi, men henvises til følgende litteratur:

- 12) Miljøprojekt nr. 649 "Måling af dioxinmissionen fra udvalgte sekundære kilder", Miljøstyrelsen 2001
- 13) Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 6/1997 "Miljøstyring i en kommunal forsyningsvirksomhed"
- 14) Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 2/1996 "Håndbog i miljøstyring for kraftværker"

Punkt 10) og 11) anvendes som grundlag for revurdering af vilkår vedrørende emission fra og egenkontrol af dampkedelanlægget.

Henvisningerne 1), og 2) vurderes i det følgende, mens Miljøcenter Roskilde vurderer, at de øvrige referencer ikke er relevant for nærværende miljøgodkendelse.

BREF-dokumenterne fastlægger en række teknikker som BAT. En miljøgodkendelse skal ikke stille krav om anvendelse af bestemte teknikker, men alene sikre, at miljøbelastningen fra de anvendte teknikker svarer til det, der kan opnås ved anvendelse af BAT. Miljøcenter Roskilde vil fremover inddrage de påpegede BAT-teknikker ved vurdering af nye eller ændrede anlæg hos Statens Serum Institut.

#### Ad 1): VOC-bekendtgørelsen

Bekendtgørelsen gælder blandt andet for farmaceutiske virksomheder med et forbrug af organiske opløsningsmidler på 50 tons/år. Statens Serum Institut overskrider ikke denne tærskelværdi og er således ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsen.

#### Ad 2): EU BREF "Organiske finkemikalier"

Dokumentet beskriver et antal operationer og processer, der benyttes i blandt andet det farmaceutiske industri. Det er bl.a. påfyldning og tømning af reaktanter og opløsningsmidler, inertisering, syntese, krystalliseringer, fase-separationer, filtreringer, destillation og produktvask. Endvidere omtales køling, opvarmning og anvendelse af vakuum og tryk samt genvindingssystemer og bortskaffelse af affald.

Generelt er det største miljøproblem ved produktion af finkemikalier emissioner af flygtige organiske forbindelser (VOC), spildevand med potentielt højt indhold af ikke-nedbrydelige organiske forbindelser og relativt store mængder forbrugte opløsningsmidler og ikke-genanvendeligt affald. I betragtning af sektorens heterogene karakter, den brede vifte af kemikalier, der fremstilles, og de mange forskellige og meget forskelligartede stoffer, der kan blive udledt, kan der ikke i BREF-dokumentet gives en fuldt dækkende oversigt over emissioner fra hele sektoren. Der er ingen data om forbruget af råvarer osv. Der anføres emissionsdata fra en bred vifte af eksempler på anlæg.

I forbindelse med procesudvikling kan følgende være relevant for Statens Serum Institut:

- at etablere et auditspor, der viser, hvordan miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen.
- at foretage en struktureret sikkerhedsvurdering ved normal drift og tage højde for påvirkningerne fra afvigelser i den kemiske proces og afvigelser fra anlæggets normale drift.
- at fastlægge og indføre procedurer og tekniske foranstaltninger til at begrænse risiciene ved håndtering og opbevaring af farlige stoffer og give de medarbejdere, der arbejder med farlige stoffer, en tilstrækkelig og egnet uddannelse.
- at designe nye anlæg på en sådan måde, at emissionerne minimeres.
- at konstruere, bygge, drive og vedligeholde faciliteter, hvor stoffer (normalt væsker), som udgør en potentiel risiko for forurening af jord og grundvand, håndteres på en sådan måde, at risikoen for udslip minimeres.
- at gøre det muligt at opdage lækager hurtigt og effektivt.
- at sørge for det nødvendige bassinvolumen til sikker opsamling af udslip og udsivning af stoffer, brandslukningsvand og forurenede overfladevand, så det kan renses eller bortskaffes.

Disse punkter inddrages i Miljøcenter Roskildes behandling af ansøgningen om ny og udvidet produktion.

En række produktionsteknikker er defineret som BAT. Miljøcenter Roskilde vurderer at følgende er relevante for Statens Serum Institut, idet der tages hensyn til de forekommende processer, produktionens størrelse og gældende krav til renhed af lægemidler:

Processer	BAT	Status hos Statens Serum Institut
Vakuum, køling og rengøring:	at anvende indirekte køling hvor muligt.	Et nyt ammoniak køleanlæg er under etablering
Håndtering og behandling af affaldsstrømme	at fastlægge massebalancer på årsbasis for VOC (herunder CHC), TOC eller COD, AOX eller EOX og tungmetaller	Miljøcenter Roskilde vurderer at det grønne regnskab med fordele kan suppleres med oplysninger om specifikke stoffer eller stofgrupper
	at foretage en detaljeret affaldsstrømsanalyse for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømmen og opstille et sæt basisdata med henblik på håndtering og hensigtsmæssig behandling af afkastluft, spildevandsstrømme og faste restprodukter	Miljøcenter Roskilde vurderer at Statens Serum Institut har et passende kendskab til affaldsstrømme
	at vurdere en række angivne parametre for spildevandsstrømme.	Spildevandsafledningen reguleres gennem kommunens tilslutningstilladelse.
Overvågning af luftemissioner	at registrere emissionsprofiler frem for niveauer, der er beregnet på grundlag af korte prøvetagningsperioder. Emissionsdataene bør relateres til de operationer, der afstedkommer emissionerne	Miljøcenter Roskilde vurderer at der ikke forekommer processer hvor det giver mening at etablere emissionsprofiler.
	at overvåge stoffer med økotoxikologisk potentiale.	Forbruget af stoffer som er mærket giftig overfor (vand-) miljøet fremgår af det grønne regnskab

### Ad 3) EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer"

BREF-dokumentet for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer dækker de styringssystemer og rensningsteknologier inden for luft og spildevand, som generelt benyttes i den kemiske industri. De emner, der er omfattet af BREF-dokumentet, er:

- Anvendelse af miljøledelsessystemer og –værktøjer
- Anvendelse af rensningsteknologi for luft og spildevand, herunder behandling af spildevandsslam.

BREF-dokumentet om den bedste tilgængelige teknik inden for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri oplister mange eksempler på bedst tilgængelig teknik. Nedenunder er relevante eksempler angivet og kommenteret. Statens Serum Institut foretager kun en forbehandling af spildevand (sterilisering og neutralisering) før spildevandet afledes til det offentlige kloaksystem.

#### Styringssystemer

- *Indførelse af miljøledelse*
- *Udarbejdelse og offentliggørelse af et årligt miljøregnskab*

Statens Serum Institut har et certificerbart miljøledelsessystem. Statens Serum Institut udgiver et årligt grønt regnskab.

- *Gennemførelse af emissionsreduktion ved kilden*

En del af Statens Serum Instituts miljøpolitik er en systematisk nedbringelse af miljøbelastningen fra aktiviteterne på Statens Serum Institut på baggrund af kortlægning og vurdering af Institutets miljøforhold

- *Behandling af affaldsstrømme ved kilden frem for centralt*

I 2006 har Statens Serum Institut i samarbejde med en ekstern konsulent kortlagt samtlige affaldsfraktioner og har på den baggrund besluttet at frasortere yderligere to fraktioner til genbrug.

- *Anvendelse af GMP (Good Manufacturing Practice) ved rengøring af udstyr*

Statens Serum Institut anvender GMP ved rengøring af udstyr i produktionen og i de laboratorier der servicerer produktionen.

- *Udarbejdelse af indsatsplaner for miljøuheld*

Håndtering af miljøuheld er beskrevet i de lokale beredskabsplaner. Et typisk miljøuheld består i mindre (under 10 l) spild af biologiske eller kemiske stoffer. Indsatsen består i at undgå udslip til afløb og en hensigtsmæssig opsamling og bortskaffelse. Derudover foreligger der en instruktion for håndtering af store udslip. I poliovaccineproduktionen har man jævnligt øvelser i opsamling af (simulerede) udslip i produktionen.

- *Strategier for håndtering af overløbsvand og vand fra brandbekæmpelse*

Statens Serum Institut håndterer ikke biologiske agenser eller kemiske stoffer i åbne kar i store mængder. Agenserne eller de kemiske stof er altid i lukkede beholdere af stål eller kraftig plast. Slukningsvand vil derfor formodentligt ikke medføre spredning af hverken kemisk eller biologisk art.

- *Installation af et centralt alarmsystem, som alarmerer relevante personer ved funktionsfejl eller driftsforstyrrelser*

Det fremgik af den miljøtekniske beskrivelse, 1998 at:

'Statens Serum Institut har startet en proces med installation af målere på stort set alle medier (varme, vand, køling og el) med tilslutning til CTS-anlægget, således at alle uregelmæssigheder registreres. Alarmer på CTS-anlægget gør det muligt hurtigt at iværksætte afhjælpningsforanstaltninger.

SSI har et EDB-baseret vedligeholdelsessystem MAXIMO, som kan udskrive arbejdsordrer vedrørende vedligeholdelse af tekniske anlæg på bygninger. Dette anlæg er under udvikling og tilstræbes i de kommende år at indlægge data for alle tekniske anlæg, større apparatur og bygninger.'

Statens Serum Institut har i løbet af 2008 etableret elektronisk overvågning på alle relevante forbrugsmålere. Opsamlingen vil køre i et system med mulighed for alarm udskrifter i forhold til normalt forbrug. Tidligere blev målerne manuelt aflæst.

CTS er udbygget til at dække overvågning af alt kritisk udstyr. Der går alarm fra CTS til døgnbemandet kedelvagt.

Statens Serum Institut bruger nu vedligeholdssystemet SAP/PM til at registrerer alle relevante vedligeholdelsesopgaver. Maximo er således erstattet af SAP/PM, som kører på vedligeholdelsesopgaver af enhver art.

### Spildevand

#### *Spildevandssystemer*

- *Adskillelse af procesvand fra uforurenede regnvand og andre uforurenede vandkilder*
- *Adskillelse af procesvand efter forureningsgrader*
- *Etablering af separate afløbssystemer fra arealer med forureningsrisiko, herunder en sump til opsamling af spild*

Statens Serum Instituts område er fælleskloakeret, hvorfor procesvand og regnvand ledes til samme kloakker og videre til Lynettens Renseanlæg. Københavns Kommune er myndighed for så vidt angår tilledning af spildevand til kloakken.

Statens Serum Instituts spildevand fra produktionen består af inaktiveret organisk materiale. Spildevandet er hverken særligt surt eller basisk og indeholder ingen problematiske stoffer. Det har således ikke noget formål at udskille Statens Serum Instituts processpildevand fra resten af spildevandet fra virksomheden, da det ikke skal behandles anderledes end resten af Institutets spildevand. Den optimale behandling af det organiske indhold i spildevandet er et biologisk rensningsanlæg, såsom Lynetten.

- *Udskiftning af underjordiske rørledninger med overjordiske, i takt med at rørforbindelserne skal renoveres, eller der skal foretages større ændringer i produktionsanlæggene.*

Statens Serum Institut ønsker ikke at udskifte underjordiske spildevandsledninger med overjordiske kloakledninger. Dels anser virksomheden risikoen for brud på ledningerne til at være større, hvis de lå over jorden, dels vil der kunne opstå problemer i kolde vintre med kloakrør over jorden.

Den største kloakledning under Statens Serum Institut ejes af Københavns Kommune og ikke af virksomheden.

### Luftforurening

#### *Lavtemperaturkilder*

- *Fjernelse af støv eller partikler fra luftstrømme som forbehandling ved anvendelse af separator, cyklon eller tågefilter*
- *Fjernelse af støv eller partikler fra luftstrømme som slutbehandling ved anvendelse af vådskrubber, elektrofilter, posefilter eller andre typer højeffektive filtre*

Alle væsentlige støvemitterende afkast er forsynet med støvfiltre.

- *Fjernelse af organiske opløsningsmidler i luftstrømme med henblik på genvinding ved anvendelse af vådskrubber, kondensation, membranseparation eller adsorption*

Siden 2003, hvor produktion af plasmaprodukter blev indstillet, har Statens Serum Institut anvendt begrænsede mængder organiske opløsningsmidler i produktion.

- *Anvendelse af rensningsteknikker til fjernelse af organiske opløsningsmidler, når genvinding ikke er mulig*

Der er installeret kulfiltre på afkast, hvor der ellers vil blive udledt betydende mængder organiske opløsningsmidler, dvs. på et ventilationsanlæg i bygning 047, rum 413, anlæg 047-ve-554, stinksudsug. Dette anlæg nedlægges med udgang af 2008. Produktionen, der foregår i lokalerne flyttes til bygning 081 og der vil fremover blive anvendt en anden produktionsmetode, således at der ikke skal bruges kulfiltre. Virksomheden har nemlig substitueret æter i den rengøringsproces, hvor det indgik.

Højtemperaturkilder

- Fjernelse af støv eller partikler fra forbrændingsgasser ved anvendelse af elektrofilter, posefilter, katalytisk filter eller vådskrubning

Ikke aktuelt ved brug af naturgas.

3.1 Vilårsændringer

Opsummering

I det følgende begrundes eventuelle ændringer i de gældende vilkår.

Eksisterende vilkår		Bemærkninger																
<b>Indretning og drift</b>																		
1	Ændringer, udvidelser og flytninger af laboratorier, der kan foretages indenfor godkendelsens vilkår, kan foretages af virksomheden efter anmeldelse til tilsynsmyndigheden. Anmeldelsen skal være Miljøkontrollen i hænde senest 4 uger før den planlagte ændring, udvidelse eller flytning iværksættes. Anmeldelser skal indeholde en nærmere beskrivelse af ændringen, udvidelsen eller flytningen og ledsages af en revideret oversigt over luftafkast for hele virksomheden, jf. vilkår 10. Miljøkontrollen vurderer, om det ansøgte er omfattet af godkendelsespligt.	Ophæves. Vilkåret er et rammegodkendelsesvilkår, som blev meddelt efter en ikke længere gældende paragraf. Virksomhed må ikke udvides eller ændres bygningsmæssigt eller driftsmæssigt, herunder med hensyn til affaldsfrembringelsen, på en måde, som indebærer forøget forurening, før udvidelsen eller ændringen er godkendt, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1.																
<b>Støj</b>																		
2.	at det korrigerede energiekvivalente A-vægtede lydtryk-niveau L <sub>r</sub> , fra den samlede virksomhed i intet punkt uden for SSI's egen grund overstiger de nedenfor anførte værdi er:	Københavns Kommune har ændret støjvilkår for BP04 i brev af 17. august 2000 (markeret med *) og tilføjet krav til området syd for Statens Serum Institut i godkendelsen af kighostevaccine fra december 2006. Miljøcenter Roskilde vurderer, at vilkåret vil nemmere kunne håndhæves, hvis grænseværdierne geografiske udbredelse specificeres. I den forbindelse tages udgangspunkt i det faktiske og planlagte anvendelse af omgivelserne.																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ma.-fr. 07.00-18.00 lø. 07.00-14.00</th> <th>Ma.-fr. 18.00-22.00 lø.14.00-22.00 sø., helligd. 07.00-22.00</th> <th>Alle dage 22.00-07.00</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Etagebolig-områder</td> <td>50 dB(A)</td> <td>45 dB(A)</td> <td>40 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>BP04 Bolig og erhverv</td> <td>55 dB(A)</td> <td>45 dB(A)</td> <td>40 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Område syd for SSI udlagt til rekreative aktiviteter</td> <td>50 dB(A)</td> <td>45 dB(A)</td> <td>40 dB(A)</td> </tr> </tbody> </table>			Ma.-fr. 07.00-18.00 lø. 07.00-14.00	Ma.-fr. 18.00-22.00 lø.14.00-22.00 sø., helligd. 07.00-22.00	Alle dage 22.00-07.00	Etagebolig-områder	50 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)	BP04 Bolig og erhverv	55 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)	Område syd for SSI udlagt til rekreative aktiviteter	50 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)
	Ma.-fr. 07.00-18.00 lø. 07.00-14.00		Ma.-fr. 18.00-22.00 lø.14.00-22.00 sø., helligd. 07.00-22.00	Alle dage 22.00-07.00														
Etagebolig-områder	50 dB(A)		45 dB(A)	40 dB(A)														
BP04 Bolig og erhverv	55 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)															
Område syd for SSI udlagt til rekreative aktiviteter	50 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)															
3.	At maksimalværdien af støjniveauet fra SSI om natten, udenfor SSI's grund, i tidsrummet kl. 22.00-07.00, ikke må overstige 55 dB(A) ved etageboligområdet og 50 dB(A) ved området syd for SSI grænsende op til det rekreative område																	
4.	At yderdøren i bygning 82, hvor destillationsanlægget står, holdes lukket																	
<b>Lufforurening</b>																		
5.	At SSI ikke giver anledning til lugtulemper, der efter Miljøkontrollens vurdering er væsentlige	Der har aldrig været klager over lugt fra virksomheden. Vilkåret																

Eksisterende vilkår	Bemærkninger																		
<p>6. At SSI's samlede udsendelse af organiske opløsningsmidler, hovedgruppe 2, ikke må overstige:</p> <table border="1" data-bbox="368 277 740 400"> <tr> <td>Klasse I</td> <td>100 g/h</td> </tr> <tr> <td>Klasse II</td> <td>2000 g/h</td> </tr> <tr> <td>Klasse III</td> <td>6250 g/h</td> </tr> </table> <p>gældende for enhver 8 timers periode</p>	Klasse I	100 g/h	Klasse II	2000 g/h	Klasse III	6250 g/h	<p>erstattes af standard immissionskrav.</p> <p>Vilkåret er fastsat for at sikre overholdelse af massestrømsgrænserne, idet afkast derved ikke kræver rensningsforanstaltninger. En opgørelse viser at emissionerne er langt under massestrømsgrænserne. Vilkåret ophæves.</p>												
Klasse I	100 g/h																		
Klasse II	2000 g/h																		
Klasse III	6250 g/h																		
<p>7. At SSI's samlede bidrag til koncentrationer af organiske opløsningsmidler herunder støv, ingen steder i omgivelserne må overstige:</p> <table border="1" data-bbox="288 584 1031 943"> <tr> <td>ethanol</td> <td>5,00 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>methanol</td> <td>0,3 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>acetone</td> <td>0,4 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>xylén</td> <td>0,1 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>toluen</td> <td>0,4 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>acetonitril</td> <td>0,1 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>ether</td> <td>1,00 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>organiske opløsningsmidler i øvrigt</td> <td>0,10 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>støv</td> <td>0,08 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> </table>	ethanol	5,00 mg/m <sup>3</sup>	methanol	0,3 mg/m <sup>3</sup>	acetone	0,4 mg/m <sup>3</sup>	xylén	0,1 mg/m <sup>3</sup>	toluen	0,4 mg/m <sup>3</sup>	acetonitril	0,1 mg/m <sup>3</sup>	ether	1,00 mg/m <sup>3</sup>	organiske opløsningsmidler i øvrigt	0,10 mg/m <sup>3</sup>	støv	0,08 mg/m <sup>3</sup>	<p>Emissionerne har aldrig været målt. Statens Serum Institut har beregnet immissionen af de betydeligste luftbårne stoffer i 2008, baseret på indkøbte mængder og ventilationsmængder. Beregningerne viser, at de angivne værdier overholdes med stor margen. Ændringer, der kan medføre overskridelsen af vilkåret, vil kræve fornyet miljøgodkendelse. Vilkåret ophæves.</p>
ethanol	5,00 mg/m <sup>3</sup>																		
methanol	0,3 mg/m <sup>3</sup>																		
acetone	0,4 mg/m <sup>3</sup>																		
xylén	0,1 mg/m <sup>3</sup>																		
toluen	0,4 mg/m <sup>3</sup>																		
acetonitril	0,1 mg/m <sup>3</sup>																		
ether	1,00 mg/m <sup>3</sup>																		
organiske opløsningsmidler i øvrigt	0,10 mg/m <sup>3</sup>																		
støv	0,08 mg/m <sup>3</sup>																		
<p>8. At bidraget af NO<sub>x</sub>, fra SSI's naturgasfyrede kedler til dampproduktion i teknisk central, ingen steder i omgivelserne må overstige 0,125 mg/m<sup>3</sup></p>	<p>Der findes ikke målinger og OML-beregninger fra efter 5.8.1999. Brænderen indreguleres 2 gange årligt. Kedelanlægget består af to naturgasfyr, hver på 2,63 MW, i alt 5,26 MW. Der fastsættes vilkår svarende til godkendelsesbekendtgørelsens standard vilkår for listepunkt G201: 'Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 MW og 50 MW'.</p>																		
<p>9. At SSI's naturgasfyrede kedler til dampproduktion i teknisk central kun må anvende fuelolie som nødhjælpsforanstaltning i tilfælde af omlægninger af naturgasledninger og lignende hændelser</p>	<p>Kedlen testes hver anden måned med gasolie og gasolie er anvendt 2 gange siden år 2000. Vilkåret fastholdes.</p>																		
<p>10. At SSI inden 1. marts 2000 indsender en komplet oversigt over luftafkast. Oversigten skal for hvert enkelt afkast indeholde oplysninger om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ afkastdimensioner (højde samt indvendig og udvendig diameter)</li> <li>▪ luftstrøm fra afkast, m<sup>3</sup>/h (evt. estimeret)</li> <li>▪ driftstid for afkastet</li> <li>▪ om afkastet er etableret med filter og filterets udskilningsgrad</li> <li>▪ udskiftningshyppighed af filter evt. overvågning/alarm</li> <li>▪ tilsluttet anlæg, herunder om der arbejdes med biologisk agenser klasse 2 eller 3.</li> </ul> <p>Oversigten skal ledsages af en oversigtstegning med place-</p>	<p>Oversigten er vedligeholdt, men indeholder ingen oplysninger om afkastenes indhold. Vilkåret ændres, idet der stilles krav om, at virksomheden måler emissionen i de ventilationsanlæg, der kan indeholde betydelige mængder forurenende stoffer. Miljøcenter Roskilde vil på baggrund af måleresultaterne eventuelt stille yderligere krav.</p>																		

Eksisterende vilkår		Bemærkninger
	ringen af de enkelte afkast og det samlede antal afkast	
11.	At filtrene fra malerværkstedet og snedkerværkstedet, beliggende i Teknisk afdeling, vedligeholdes regelmæssigt, eventuelle uregelmæssigheder noteres i en driftsjournal. Driftsjournalen skal opbevares i mindst 3 år og fremvises på forlangende til tilsynsmyndigheden.	Værkstederne er nedlagt. Vilkåret ophæves.
<b>Spildevand</b>		
12.	pH i det afledte spildevand skal være mellem 6,5 og 9	Forholdet reguleres af kommunen. Vilkåret medtages ikke i den revurderede miljøgodkendelse.
13.	At der ikke afledes ethanol i sådanne mængder, at Arbejdstilsynets grænseværdi for ethanol på 1.000 ppm (1.900 mg/m <sup>3</sup> ) overskrides i kloakluften i tilslutningspunkter til det offentlige kloaksystem	Forholdet reguleres af kommunen. Vilkåret medtages ikke i den revurderede miljøgodkendelse.
14.	At 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	Forholdet reguleres af Miljøcenter Roskilde. Vilkåret fastholdes.
15.	At permeatet fra ultrafiltreringsanlægget, 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.	Forholdet reguleres af Miljøcenter Roskilde. Vilkåret fastholdes.
16.	Såfremt SSI ønsker at anvende 3 olie- og benzinudskillere, tilknyttet henholdsvis bygning 18, 84 og 223, skal dette anmeldes til tilsynsmyndigheden 1 måned inden anvendelse påbegyndes	Forholdet reguleres af kommunen. Vilkåret medtages ikke i den revurderede miljøgodkendelse.
<b>Biologiske agenser</b>		
17.	At der findes specificerede desinfektionsprocedurer, d.v.s. desinfektionsmiddel og -metode skal være effektiv mod det biologiske agens, der arbejdes med	Forholdet reguleres gennem AT-bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø – vilkåret ophæves.
18.	At al udsuget luft fra et lukket system i laboratorier, hvor der arbejdes med biologiske agenser klasse 3 eller hvor der er industriel produktion af biologiske agenser klasse 2, filtreres som minimum gennem absolutfiltre (med udskilningsgrad for 0,3 µm DOP dråber bedre end 99,97%)	Vilkåret skal opdateres i overensstemmelse med supplement til luftvejledningen.
19.	At SSI senest 1. juni 1999 indsender en redegørelse for udskiftning og vedligeholdelse af filtre på afkast fra de laboratorier, der arbejder med biologiske agenser klasse 2 og 3	Opfyldt – erstattes af krav om vedligeholdelse.
20.	At der ved produktion af tetanus toxoid er installeret to sterilfiltre i serie samt incinerator i tilknytning til fermentoren, som anvendes til denne produktion	SSI ønsker at incineratoren ikke længere skal benyttes, da der er dobbelt filter på afkastet fra fermentoren, jf. afkast fra difteritis toxoid produktion, jf. vilkår 21. Miljøcenter Roskilde stiller krav til kvaliteten af sterilfiltrene og fjerner krav om termisk forbrænding af afkastluften.
21.	At der ved produktion af difteritis toxoid er monteret to steril	Vilkåret fastholdes.

Eksisterende vilkår		Bemærkninger
	filtre i serie i tilknytning til fermentoren, som anvendes til denne produktion	
22.	At der på autoklaven, der anvendes ved produktion af difteritis toxoid, er monteret en incinerator	Vilkåret fastholdes.
23.	At SSI senest 1. juni 1999 fremsender en redegørelse for vedligeholdelse af incinerator i forbindelse med luftafkast fra tetanusafsnittet og difteritisafsnittet i produktionsafdelinger i Sektor for Vaccine til Miljøkontrollens godkendelse	Vilkåret er opfyldt, men incineratoren på tetanusafsnittet afskaffes (jf. bemærkning til vilkår 20) og erstattes af vilkår om vedligeholdelse af incineratoren på difteriautoklaven.
24.	Levedygtige biologiske agenser, ved arbejde med biologisk agenser klasse 2 i industrielle processer, skal håndteres i et lukket system	Forholdet er reguleret af AT-bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø og kan ophæves her.
25.	Gasser fra det lukkede system, ved arbejde med biologiske agenser klasse 2 i industrielle processer, skal behandles på en måde, der mindsker udslip. Ligeledes skal prøvetagning, tilsætning af materialer til et lukket system og overførsel af levedygtige biologiske agenser til et andet lukket system udføres på en måde, der mindsker udslip	Forholdet er reguleret af AT-bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø og kan ophæves her.
26.	At store mængder kulturvæsker, indeholdende levedygtige biologiske agenser fra industriel produktion af biologiske agenser klasse 2, ikke må fjernes fra det lukkede system, medmindre der er foretaget inaktivering ved anerkendte metoder	Forholdet er reguleret af AT-bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø og kan ophæves her.
27.	At der ved arbejde med biologiske agenser klasse 3 kun er adgang for autoriseret personale, d.v.s. personer der er instruerede og direkte involverede i det arbejde, der foregår i laboratoriet	Forholdet er reguleret af AT-bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø og kan ophæves her.
28.	Arbejdsområdet, ved arbejde med biologiske agenser klasse 3, skal have undertryk i forhold til atmosfæren, hvis infektion sker gennem luften	Forholdet er reguleret af AT-bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø og kan ophæves her.
<b>Affald</b>		
29.	Olie- og kemikalieaffald i emballage skal opbevares i en bygning med tæt betonbelægning med opkant og uden afløb	Der er etableret en affaldsplads. Olie og kemikalieaffald opbevares i container med sump. Virksomheden har en ekstra lukket container til oplag af "henstillet affald" dvs. kemikalieaffald, som ikke straks kommer i den store container. Selv affaldspladsen har ikke en sump. Den er anlagt så regnvandet kan sive ned, idet kommunen ikke ønskede, at regnvand løber i kloak. Vilkåret tilrettes vedligeholdelse af affaldspladsen.
30.	SSI skal overholde den til enhver tid gældende affaldsinstruks for SSI, og at ændringer i affaldsinstruksen skal indsendes til Miljøkontrollens godkendelse.	Statens Serum Instituts har revideret sin affaldsinstruks. En eksterne konsulent har gennemgået affaldsbehandlingen, hvilket har resulteret i forbedrin-



Eksisterende vilkår		Bemærkninger
		ger. Statens Serum Institut skal have en affaldsinstruks, der sikrer en miljømæssigt forsvarligt affaldshåndtering. Miljøcenter Roskilde har ikke behov for at godkende ændringer i SSIs affaldsinstruks.
31.	Brugt arbejdstøj, 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 mindst tre lag emballage og emballagens ydersider bliver desinficeret. Emballagen må ikke på noget tidspunkt blive brudt inden forbrænding	Vilkåret opretholdes.
32.	at inficerede døde dyr bortskaffes som specielt sygehusaffald på forbrændingsanlæg	Det er kommunen, der anviser affald til bortskaffelse, og det fremgår af lovgivningen, at virksomheden skal følge kommunens anvisning. Vilkåret fjernes fra godkendelsen, men bevarer sin gyldighed indtil kommunen anviser affald til en anden bortskaffelse.
<b>Risiko</b>		
33.	At SSI i tilfælde af uheld med konsekvenser for omgivelserne straks anmelder uheldet til Alarmcentralen på tlf. nr. 112. SSI skal inden 1 måned efter uheldet fremsende en redegørelse til Miljøkontrollen. Indberetningen skal ledsages af en redegørelse for årsagerne til uheldet og foranstaltninger, der træffes for fremover at undgå lignende uheld	Teksten tilpasses ændringen i tilsynsmyndigheden.
34.	At betonkar til opbevaring af sprittanke i spritforsyningscentralen er tæt	Betonkarret er nedlagt. Vilkåret ophæves.
35.	Virksomheden skal overholde de til enhver til gældende sikkerhedsforanstaltninger ved håndtering og opbevaring af toksin på SSI, som er godkendt af Miljøkontrollen	Forholdet er reguleret af AT-bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø og kan ophæves her.
<b>Egenkontrol og rapportering</b>		
<u>Driftsforhold</u>		
36.	at SSI hvert år senest den 1. juli fremsender en samlet redegørelse over foregående års forbrug af råvarer for hele virksomheden. Forbruget skal opgøres på enkeltstoffer med klassificering Tx, T, Xn, Xi, B, Fx og N, og hvor forbruget af råvaren er større end 1 kg totalt for virksomheden	Vilkåret erstattes af krav om rapportering af stofgrupper baseret på fareklassificering.
37.	At virksomheden hvert år senest 1. juli fremsender følgende oplysninger til Miljøkontrollen for det foregående år: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ forbrug af el, naturgas, olie, fjernvarme og vand</li> <li>▪ mængden af afleveret farligt affald samt transportør og modtager</li> <li>▪ mængden af sygehusaffald samt transportør og modtager</li> <li>▪ mængden af andre affaldstyper samt transportør og modtager</li> </ul>	Vilkåret opretholdes. Teksten tilpasses ændringen i tilsynsmyndigheden.

Eksisterende vilkår		Bemærkninger
38.	At incinerator og sterilfiltre i forbindelse med produktion af tetanus og difteritis toxoid vedligeholdes regelmæssigt. Sterilfiltrene udskiftes som minimum hvert halve år. Eventuelle uregelmæssigheder og dato for udskiftning af sterilfiltre samt integritetstest af sterilfiltre noteres i en driftjournal. Driftjournalen skal opbevares i mindst 3 år og fremvises på forlangende til tilsynsmyndigheden	Teksten tilpasses gældende forhold. Henvisningen til incinerator begrænses til difteriautoklaven.
<b>Støj</b>		
39.	Miljøkontrollen højst i gang årligt kan forlange, at SSI lader et laboratorium - der er godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre støjmålinger eller er akkrediteret af DANAK til udførelse af støjmålinger - dokumentere, at vilkår 2 og 3 er overholdt. Rapport fremsendes til Miljøkontrollen senest i måned efter, at kontrolmålingen er udført	Teksten tilpasses ændringen i tilsynsmyndigheden.
40.	SSI som en førstegangsmåling inden 1. januar 2000 lader et laboratorium - der er godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre støjmålinger eller er akkrediteret af DANAK til udførelse af støjmålinger - dokumentere, at vilkår 2 er overholdt ved skel til boligområdet ved Bardenflethsgade og ved skel til boligområdet ved Stemannsgade. Dokumentation herfor skal fremsendes til Miljøkontrollen inden 1 måned efter målingen	Som følge af SSI's interne støjhandlingsplan er nye og ændrede støjkilder og en fjerdedel af de eksisterende støjkilder målte i 1. kvartal 2008. Vilkåret ændres til at understøtte SSIs egen handlingsplan.
<b>Luftforurening</b>		
41.	SSI løbende vedligeholder en oversigt over luftafkast, jf. vilkår 10. Oversigten skal ledsages af en oversigtstegning med placering af afkastene og skal opbevares tilgængeligt for Miljøkontrollen	Vilkåret integreres i det eksisterende vilkår 10.
42.	SSI inden den 1. juli 1999, som en præsentationsmåling, lader et af DANAK akkrediteret laboratorium godtgøre, at vilkår 8 er overholdt. Rapport fremsendes senest i måned efter at prøveudtagningen er foretaget til Miljøkontrollen	Opfyldt. Vilkåret erstattes af standardvilkår for G201: Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 MW og 50 MW.
43.	Miljøkontrollen dog højst 1 gang årligt kan forlange, at virksomheden lader et af DANAK akkrediteret laboratorium godtgøre, at vilkår 6 og 7 er overholdt. Rapport fremsendes senest i måned efter at prøveudtagningen er foretaget til Miljøkontrollen	Teksten tilpasses ændringen i vilkår.
<b>Spildevand</b>		
44.	At vandfordelingsanlægget vedligeholdes og eventuelle uregelmæssigheder noteres i en driftsjournal. Driftsjournalen skal opbevares i mindst 3 år og fremvises på forlangende til tilsynsmyndigheden	Kommunen er tilladelsesmyndighed. Vilkåret medtages ikke i den revurderede miljøgodkendelse, men gælder indtil der foreligger en ny tilslutningstilladelse fra Københavns Kommune.
45.	At virksomheden inden 1. november 1999 fremsender en oversigt med forslag til indretning af målebrønde for alle virksomhedens tilslutninger til det offentlige kloaksystem	Kommunen er tilladelsesmyndighed. Vilkåret medtages ikke i den revurderede miljøgodkendelse, men gælder indtil der foreligger en ny tilslutningstilladelse fra Københavns Kommune.

Eksisterende vilkår		Bemærkninger
46.	Etablering af målebrønde skal være udført inden 1. maj 2000	Kommunen er tilladelsesmyndighed. Vilkåret medtages ikke i den revurderede miljøgodkendelse, men gælder indtil der foreligger en ny tilslutningstilladelse fra Københavns Kommune.
47.	SSI inden 1. august 2000, som førstegangsdokumentation, skal udføre analyser af spildevandet i de etablerede målebrønde. Måleprogram aftales i samarbejde med Miljøkontrollen	Kommunen er tilladelsesmyndighed. Vilkåret medtages ikke i den revurderede miljøgodkendelse, men gælder indtil der foreligger en ny tilslutningstilladelse fra Københavns Kommune.
48.	At SSI på Miljøkontrollens forlangende, dog højst én gang årligt, skal lade udføre målinger og analyser af spildevandet fra virksomheden, i tilknytningspunkter til det offentlige kloaksystem, for: pH, organiske opløsningsmidler og anvendte stoffer i øvrigt. Rapporten sendes til Miljøkontrollen, senest i måned efter at prøvetagningen er foretaget.	Kommunen er tilladelsesmyndighed. Vilkåret medtages ikke i den revurderede miljøgodkendelse, men gælder indtil der foreligger en ny tilslutningstilladelse fra Københavns Kommune.
<p><u>Maskinhus med 3 køleanlæg (i bygning 223)</u></p> <p>Køleanlægget er ombygget i 2003 og et nyt anlæg er under etablering, jf. miljøgodkendelsen fra august 2007. Ved ibrugtagning af det nye, beholdes anlægget fra 2003 mens anlægget fra 1999 udgår. Vilkår 49-52 bringes i overensstemmelse med relevante vilkår fra miljøgodkendelsen af det nye køleanlæg fra august 2007.</p>		
49.	At kølemiddel ved reparation eller vedligeholdelse af anlæggene pumpes til evacuator/receiver, som kan rumme den mængde kølemiddel anlægget indeholder. Kølemidler må aldrig lukkes ud i omgivelsesluften	-
50.	At SSI foranlediger, at anlæggene mindst 1 gang årligt kontrolleres af en autoriseret kølemontør for eventuelle utætheder	-
51.	At der ved konstatering af utætheder eller mistanke herom straks foretages det fornødne til udbedring af skaden	-
52.	At der føres driftsjournal over indkøbt kølemiddel og over de enkelte køleanlæg, hvori anføres tidspunkt for vedligeholdelse, kontrol og årsager til eventuelle uregelmæssigheder. Driftsjournalen opbevares i mindst 3 år og fremvises på forlangende til tilsynsmyndigheden	-

### Indretning og drift

Miljøcenter Roskilde stiller krav om at miljøgodkendelsen skal være tilgængelig og kendt af berørte personale, at Statens Serum Institut skal drives som beskrevet og at Miljøcenter Roskilde skal orienteres om ændring af ejerforhold.

### Luftforurening

Statens Serum Institut har udarbejdet en oversigt over forbrug af opløsningsmidler og beregnede immissionskoncentrationer for forurenende luftbårne stoffer. Beregningerne er udførte for de stoffer, hvor immissionskoncentrationen formodes at kunne være tætteste på B-værdien. Der er opereret med 169 afkast. Resultaterne viste:

Hovedgruppe 1 stoffer	Beregnete værdi	B-værdi
Chloroform	56 ng/m <sup>3</sup>	20.000 ng/m <sup>3</sup>
Akrylamid	2 ng/m <sup>3</sup>	200 ng/m <sup>3</sup>
Formaldehyd	122 ng/m <sup>3</sup>	10.000 ng/m <sup>3</sup>

Hovedgruppe 2 stoffer	Beregnete værdi	B-værdi
Ethanol	36 µg/m <sup>3</sup>	5.000 µg/m <sup>3</sup>
Methanol	1 µg/m <sup>3</sup>	300 µg/m <sup>3</sup>
Isopropanol	1 µg/m <sup>3</sup>	1.000 µg/m <sup>3</sup>
Toluen	1 µg/m <sup>3</sup>	400 µg/m <sup>3</sup>
Diethylether	1 µg/m <sup>3</sup>	1000 µg/m <sup>3</sup>

Desuden er beregnet en emissionskoncentration på 11 µg/m<sup>3</sup> for isooctan, for hvilket der ikke er fastsat en B-værdi. Isooctan kan sammenlignes med paraffiner (alkaner), som er Hovedgruppe 2, klasse III stoffer, der har en B-værdi på 1 mg/m<sup>3</sup>.

Det ses at alle B-værdier overholdes med særdeles store margener.

Ifølge oversigten over forbruget anvendes 0,3 kg/år akrylamid, som er på Listen over Uønskede Stoffer og har en B-værdi på 0,0002 mg/m<sup>3</sup>. Akrylamid er en Hovedgruppe 1, klasse 1 stof. Massestrømsgrænsen er 0,5 g/time og emissionsgrænseværdien 0,25 mg/Nm<sup>3</sup>.

Der indkøbes en 1 liter akrylamid om året i form af en vandig 30 % opløsning, som støbes til geler, der anvendes til elektroforese. Støbningen indebærer igen opvarmning. Over 90 % af de geler, der anvendes til elektroforese på Statens Serum Institut indkøbes færdigstøbte. Til nogle forskningsprojekter er det dog nødvendigt at støbe gelerne selv for at opnå et produkt, der kan anvendes til forsøget. Brugen af akrylamid i bygning 45 er ophørt (blev anvendt i forbindelse med specialeforsøg).

Statens Serum Institut anvender aldrig rent akrylamid, men udelukkende bruger stoffet i en vandig opløsning eller som bestanddel af et fast stof og kun i kolde processer. Gelerne bortskaffes som farligt affald.

Der er ikke emissionsbegrænsninger på de stinkske, hvor opløsningen håndteres, idet det har været vurderet, at fordampningen fra den vandige opløsning af akrylamid var meget lille og endnu mindre fra de faste geler. På baggrund af den lave fordampning og den begrænsede forbrug af stoffet, vurderer Miljøcenter Roskilde, at der ikke behøves at stille krav om emissionsbegrænsning af akrylamid, men der stilles krav om måling af akrylamid emissionen fra det berørte afkast.

Desuden anvendes 15 liter kloroform og 2-5 liter formaldehyd om året. (Tidligere anvendtes ca. 63 liter formaldehyd om året til sanitering af ultrafiltreringsanlægget). Begge stoffer er Hovedgruppe 1, klasse II stoffer med en B-værdi på 0,02 mg/m<sup>3</sup>. Stofferne kan ikke umiddelbart erstattes af mindre farlige stoffer.

7 afdelinger hos Statens Serum Institut bruger kloroform. Den største enkelte forbruger er Vaccinekontrolafsnittet, der anvender ca. 8 liter kloroform om året. Kloroformen anvendes i et HPLC anlæg til test af vacciner efter den europæiske farmakopé, som foreskriver hvordan lægemidler der forhandles i Europa skal testes. Ca. 50 % af kloroformen opsamles som kemikalieaffald. Resten fordampes og afkastes til det fri. På grund af den begrænsede mængde og den specifikke anvendelse vurderer Miljøcenter Roskilde, at der ikke er behov for emissionsbegrænsning udover det der forekommer i laboratorierne. Der stilles krav om måling af emissionen af kloroform fra de afkast, hvor emissionen af kloroform er størst.

På grund af den begrænsede mængde af formaldehyd, som bliver anvendt i laboratorierne, vurderer Miljøcenter Roskilde at der heller ikke her er behov for yderligere emissionsbegrænsning.

Oversigten viser et forbrug af Klasse III stoffer på ca. 8300 liter/år, hovedsagligt ethanol og isooctan. Ca. 750 kg bortskaffes til Kommunekemi.

Som 'worst case' antages at den ethanol, der ikke ender som flydende affald, fordamper i løbet af en 7-timers skift, og at den anvendes i 200 dage om året. Emissionen vil blive ca. 4000 g/time, hvilket er mindre end massestrømsgrænsen (6250 g/time). Ifølge Miljøstyrelsens Luftvejledning er det i sådan tilfælde ikke nødvendigt at stille krav om emissionsbegrænsning. Spredningsfaktoren (forholdet mellem emissionen og B-værdien) kan beregnes til  $((4.000.000/3.600) / 5) = 222 \text{ m}^3/\text{s}$ . Da spredningsfaktoren er mindre end  $250 \text{ m}^3/\text{s}$ , er det jf. Luftvejledningen ikke nødvendigt at foretage OML-beregninger for at sikre at B-værdien overholdes.

Statens Serum Institut har kortlagt de potentielle emissioner af kemikalier fra 169 afkast. Kun fra 3 afkast kunne der komme betydende mængder af kemikalier, herunder de tidligere omtalte afkast med akrylamid.

Statens Serum Institut har gennemført måling af isooctan i 4 afkast fra bygning 84. Analyseresultaterne for isooctan viste koncentrationer på mellem 0,074 og 12 mg/Nm<sup>3</sup> og en samlet massestrøm af 123 g/time. Massestrømsgrænsen for Klasse III stoffer er 6250 g/time og emissionsgrænsen 300 mg/Nm<sup>3</sup>. Massestrømmen for isooctan er således mindre end massestrømsgrænsen og det er derfor ikke nødvendigt at foretage rensning eller på anden måde nedbringe emissionen. Spredningsfaktoren kan beregnes til  $((123.000/3.600) / 1) = 34 \text{ m}^3/\text{s}$ . Da spredningsfaktoren er mindre end  $250 \text{ m}^3/\text{s}$ , er det ikke nødvendigt at foretage OML-beregninger for at sikre at B-værdien overholdes.

På Statens Serum Institut er der ikke forrensning af afkastluften inden den passerer HEPA-filtrene. En evt. forrensning ville have til formål at undgå at HEPA-filtrene bliver tilstoppet. Da luften i produktionslokalerne er meget ren, og processerne ikke er støvende er der ikke behov for forrensning af luften i produktionslokalerne på SSI.

## Lugt

Ifølge Statens Serum Instituts Grønt Regnskab for året 2006 har der ikke været klager over lugtgener fra instituttets aktiviteter. Miljøcenter Roskilde er heller ikke bekendt med klager over lugtgener i hverken 2006 eller 2007, og Miljøcenter Roskilde finder derfor ikke grundlag for at skærpe de gældende krav til virksomhedens emissioner af lugtstoffer. Vilkåret omformuleres til et standard krav om immissionskoncentration.

## Spildevand, overfladevand m.v.

Forud for miljøgodkendelsen i 1998 gennemførte Statens Serum Institut en række vandbesparende foranstaltninger, der nedbragte vandforbruget til ca. 80.000 m<sup>3</sup>/år. Fra 1995 viste Statens Serum Instituts vandforbrug en faldende tendens frem til 65.000 m<sup>3</sup>/år i 2002. I årene fra 2003 til 2006 har vandforbruget ligget igen på ca. 80.000 m<sup>3</sup>/år, hvilket Statens Serum Institut tilskriver byggeaktiviteter.

Statens Serum Institut har forpligtet sig til at reducere vandforbruget med 12 % inden 2014. I 2007 var vandforbruget igen 66.000 l.

Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår, der understøtter Statens Serum Instituts bestræbelser.

Københavns Kommune stiller krav til spildevandets tilslutning til den offentlige kloak. Vilkårene fra miljøgodkendelsen fra 1998 vedrørende udledning af spildevand gælder indtil der forligger en ny spildevandstilladelse fra Københavns Kommune.

## Støj

Statens Serum Institut har haft vanskeligheder med at overholde de eksisterende støjgrænser. Virksomheden har udarbejdet en kortlægning og gennemført en handlingsplan med det formål at sikre at de nugældende støjvilkår overholdes. Efter tilsyn på virksomheden, forlangt Miljøcenter Roskilde, at Statens Serum Institut skulle sende dokumentation for, at støjvilkårene overholdes, til Miljøcenter Roskilde senest i 2. kvartal 2008. Miljøcenter Roskilde har modtaget støjrapporten den 3. november 2008. Heraf fremgår, at Statens Serum Institut overholder de gældende støjkrav. Om

natten er beregnet værdier i 2 målepunkter, der overstiger støjgrænserne, men overskridelsen er indenfor den usikkerhed, som er forbundet med beregningsmetoden.

Statens Serum Institut er omgivet af følgende områder:

Område	Lokalplannr.	Titel	Delområde	Områdetype
A	327	Ny Tøjhus – tillæg 2	III	Boliger og serviceerhverv
B	327	Ny Tøjhus	IV	Serviceerhverv og andre virksomheder
C	279	Islands Brygge Station	I	Offentlige formål (rekreativt grønt område)
D	F554	Islands Brygge Station	Tillæg 1	(forslag) Boliger og serviceerhverv
E	201	Faste Batteri	I	Offentligt fritidsområde
F	201	Faste Batteri	II	Kulturelle institutioner m.v.
G	F561	Faste Batteri	Tillæg 1	(forslag) Kollegieboliger, kulturelle institutioner m.v.
H	293	Bardenflethsgade		Boliger og serviceerhverv
I	-	Område øst for Statens Serum Institut ved Amager Fælledvej	-	Etageboliger.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at områderne A, B, D, G, og H svarer til områdetype 3 "Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder" i Miljøstyrelsens vejledning om 'Ekstern støj fra virksomheder' (nr. 5/1984).

Københavns Kommune har tidligere fastsatte støjgrænser for områderne C og E svarende til etageboliger på baggrund af en afvejning af virksomhedens muligheder for at sænke støjniveauet og fordelene derved. Miljøcenter Roskilde finder ikke grundlag for at ændre de gældende støjgrænser for disse områder.

For område F og I fastsætter Miljøcenter Roskilde støjgrænser svarende til etageboliger i Miljøstyrelsens støjvejledning.

### Affald

Den samlede affaldsmængde (eksklusiv byggeaffald) fra Statens Serum Institut er faldet fra små 700 tons i 2001 til under 500 ton i 2006. Ændringerne kan hovedsagligt tilskrives mindre mængder af dagrenovation og klinisk risikoaffald. Mængden af farligt affald er faldet fra 8,8 tons i 2002 til 4 tons i 2006.

Olie og kemikalieaffald opbevares i containere med sump. Virksomheden har en ekstra lukket container til oplag af "henstillet affald" dvs. kemikalieaffald, som ikke straks kommer i den store container. Selve affaldspladsen har ikke en sump. Den er anlagt så regnvandet kan sive ned, idet kommunen ikke ønskede, at regnvand løber i kloak.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at Statens Serum Institut udøver en indsats for at nedbringe affaldsmængden, at forbedre sortering af affaldet med henblik på genanvendelse og at sikre en hensigtsmæssig opbevaring af affald inden bortskaffelse. Miljøcenter Roskilde vil fastsætte vilkår om containerpladsens indretning og drift.

### Jord og grundvand

Statens Serum Institut udleder ingen forurenende stoffer til jord i form af spild. På grund af tidligere aktiviteter på Instituttets adresse er jorden forurennet med bl.a. olie, tjærestoffer og tungmetaller.

Miljøcenter Roskilde vil stille krav om, at Statens Serum Institut vedligeholder en tæt belægning på udendørsarealer, hvorpå der håndteres kemikalier, der kan forurene jorden, og at der er mulighed for at hindrer at spildte kemikalier tilføres kloaksystemet.

### **Til- og frakørsel**

Den 2. november 2007 har Statens Serum Institut skrevet til Miljøcenter Roskilde om Statens Serum Instituts naboforhold og udkørselsmuligheder. Statens Serum Institut har ønsket at skabe bedre indkørselsforhold for medarbejdere. En flytning af indkørslen til skellet vil muligvis medføre vanskeligheder ved at overholde den nuværende støjgrænse i dagtimerne. Miljøcenter Roskilde vil tage stilling til støjproblemerne, når Statens Serum Institut fremsætter konkrete forslag til ændringer.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at de nuværende til- og frakørselsforhold ikke skaber større støjgener hos naboer.

### **Indberetning/rapportering**

Miljøcenter Roskilde vil fastsætte vilkår om at rapportering i det grønne regnskab skal suppleres med visse oplysninger, der fremsendes til tilsynsmyndigheden. Oplysningerne fremgår af ovenstående bemærkninger

### **Sikkerhedsstillelse**

Statens Serum Institut er ikke omfattet af reglerne om sikkerhedsstillelse for visse affaldsvirksomheder.

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

I henhold til Miljøbeskyttelseslovens § 71 skal Statens Serum Institut straks underrette tilsynsmyndigheden, såfremt driftsforstyrrelser eller uheld medfører væsentlig forurening eller fare herfor. Miljøcenter Roskilde kan indenfor normal arbejdstid underrettes på telefon 72 54 65 00 eller e-mail [post@ros.mim.dk](mailto:post@ros.mim.dk).

Statens Serum Institut har et miljøstyringssystem, der bidrager til, at reducere risikoen for driftsforstyrrelser og uheld. Miljøcenter Roskilde finder ikke anledning til at fastsætte yderligere vilkår vedrørende driftsforstyrrelser eller uheld.

### **Risiko/forebyggelse af større uheld**

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (risikobekendtgørelsen), nr. 1666 af 14. december 2006 fastsætter regler for virksomheder, hvor bestemte stoffer forekommer i mængde over en given tærskel.

På Statens Serum Institut kan der kun forekomme stoffer eller kategorier af stoffer, der er angivet i bekendtgørelsens bilag 1, i mængder, der er mindre end tærskelværdierne i bekendtgørelsens bilag 1. Instituttet er ikke omfattet af bekendtgørelsens regler om forebyggelse af større uheld.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at der ikke er fare for større uheld på virksomheden og derfor heller ikke er grund til at fastsætte vilkår, der svarer til kravene i risikobekendtgørelsen.

### **Ophør**

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 14 skal en miljøgodkendelse stille krav om, at der ved ophør af driften skal træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand. Miljøcenter Roskilde vil stille krav om, at Statens Serum Institut senest 3 måneder inden nedlukning fremsender et forslag til de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand.

### **Bedst tilgængelige teknik**

Statens Serum Instituts teknologi i forhold til BAT er vurderet i afsnit 3.1. Vurderingen giver ikke anledning til at stille yderligere krav i forbindelse med nærværende revurdering.

### **3.2 Bemærkninger til afgørelsen**

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse. Virksomheden har ikke haft bemærkninger til det materielle indhold i vilkårene. Virksomheden vurderer selv, at de foreslåede vilkår er egnede til at målrette miljøindsatsen på Statens Serum Institut mod Institutets væsentlige miljøbelastninger.

Statens Serum Institut ønskede at fristen for efterlevelse af vilkår 7 8 og 9 flyttes fra 15. januar 2009 til 15. marts 2009 på grund af opgavernes omfang og karakter. Nogle af opgaverne er vejrligsfølsomme og andre kræver ekspertbistand som skal rekvireres uden for virksomheden. I den endelige afgørelse har Miljøcenter Roskilde imødekommet ønsket.

### **3.3 Udtalelser/høringssvar**

#### **Udtalelse fra andre myndigheder**

Københavns Kommune har fået forelagt udkastet. Kommunen har ikke haft bemærkninger til forholdet til Københavns Kommunes planlægning eller til de trafikale forhold.

Kommunen mente, at det bør fremgå, at de spildevandsrelaterede vilkår i godkendelsen fra 1998 er gældende indtil der forligger en ny spildevandstilladelse fra Københavns Kommune. Miljøcenter Roskilde har imødekommet ønsket.

Kommunen forslå, at der stilles vilkår til egenkontrol for de to spildevandsvilkår som indgår i godkendelsen. Miljøcenter Roskilde har indarbejdet sådanne vilkår.

Kommunen forslå en tydeliggørelse af teksten med hensyn til fordeling af myndighedskompetencen. Det har Miljøcenter Roskilde forsøgt at indarbejde i den endelige afgørelse.

Kommunen har også ønsket at affaldspladsen ikke undtages fra krav om at områder, hvor der håndteres kemikalier skal være dækket af en fast belægning. Miljøcenter Roskilde har fjernet undtagelsen, idet miljøcentret vurderer, at den nuværende indretning af affaldspladsen hindrer i tilstrækkeligt omfang, at der sker forurening af jord/grundvand.

#### **Inddragelse af borgere mv.**

Revurderingen har været annonceret i Amager Bladet, den 18. september, 2007.

Miljøcenter Roskilde har ikke modtaget henvendelser i den anledning.



## 4 FORHOLDET TIL LOVEN

### 4.1 Lovgrundlag

Denne revurdering er foretaget på baggrund af miljøbeskyttelseslovens regler om, at vilkår i miljøgodkendelser for i-mærkede virksomheder regelmæssigt skal revurderes.

Revurderingen omfatter kun de miljømæssige forhold, der er defineret i miljøbeskyttelseslovens kapitel 5 og i godkendelsesbekendtgørelsen, dvs. forhold af betydning for det ydre miljø.

Den gennemførte revurdering giver anledning til ændring af visse vilkår i godkendelsen af 22. oktober 1988 med senere ændringer. Ændringerne sker ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41, stk. 1, som forinden har været varslet i form af udkast til afgørelse.

### 4.2 Øvrige afgørelser

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser forsat:

- Miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion, januar 2002
- Miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion, december 2006
- Miljøgodkendelse af etablering af et nyt ammoniak-baseret køleanlæg, august 2007.

Vilkårene fra miljøgodkendelsen fra 1998 vedrørende udledning af spildevand gælder indtil der foreligger en ny spildevandstilladelse fra Københavns Kommune.

### 4.3 Retsbeskyttelse

Vilkår i afgørelsen er ikke retsbeskyttede, da de er meddelt ved påbud

### 4.4 Næste revurdering

Ifølge reglerne i godkendelsesbekendtgørelsen skal næste revurdering senest finde sted i år 2019.

### 4.5 Tilsyn med virksomheden

Miljøcenter Roskilde er tilsynsmyndighed for alle miljøforhold på virksomheden med undtagelse af udledning af spildevand og henvisning af affald.

### 4.6 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne afgørelse vil blive annonceret i Amargerbladet og kan ses på Miljøcenterets hjemmeside [www.ros.mim.dk](http://www.ros.mim.dk).

Afgørelsen kan påklages til Miljøklagenævnet af:

- Statens Serum Institut
- Enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- Københavns Kommune
- Embedslægeinstitutionen Hovedstaden - [hvs@sst.dk](mailto:hvs@sst.dk)
- Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)
- Friluftsrådet, Kredsformanden [koebenhavn@friluftsraadet.dk](mailto:koebenhavn@friluftsraadet.dk)

Kun nye og ændrede vilkår kan påklages. For de øvrige vilkår er det kun beslutningen om, at disse vilkår ikke ændres, der kan påklages. Endvidere kan det påklages, at vilkår er sløffet.

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøcenter Roskilde, Ny Østergade 7, 4000 Roskilde eller [post@ros.mim.dk](mailto:post@ros.mim.dk). Klagen skal senest være modtaget den 27. januar 2009 inden kl. 16.00.

Vi videresender herefter klagen til Miljøklagenævnet sammen med afgørelsen og det materiale, der er anvendt ved behandling af sagen.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

#### Betingelser, mens en klage behandles

En klage over afgørelsen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår.

**Søgsmål**

Et eventuelt søgsmål om afgørelsen skal anlægges ved domstolene inden 6 måneder fra offentliggørelsen.

**4.7 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Statens Serum Institut

Københavns Kommune, Center for Miljø ved André Koefoed [andkoe@tmf.kk.dk](mailto:andkoe@tmf.kk.dk)

Embedslægeinstitutionen Hovedstaden - [hvs@sst.dk](mailto:hvs@sst.dk)

Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

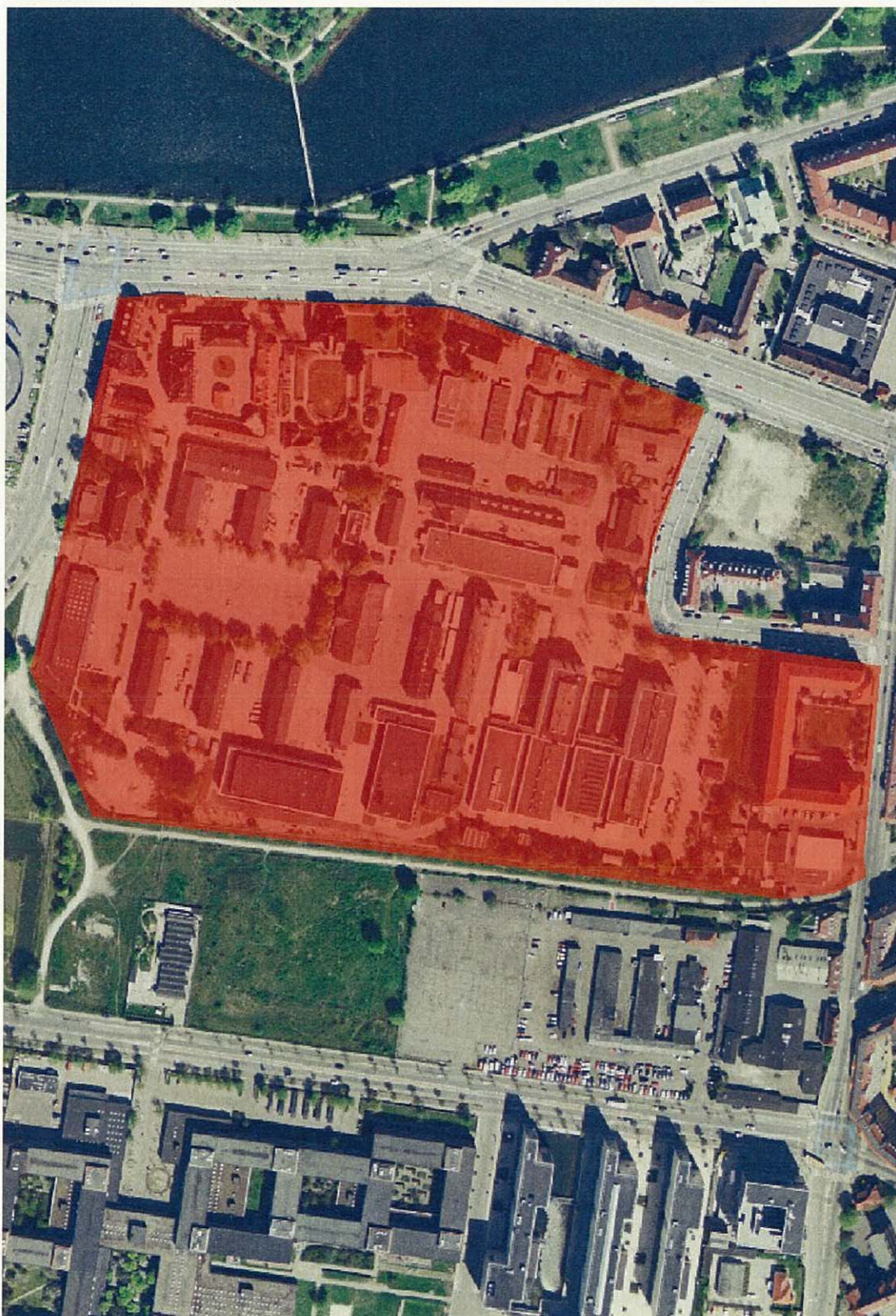
Friluftsrådet, Kredsformanden [koebenhavn@friluftstraadet.dk](mailto:koebenhavn@friluftstraadet.dk)

**BILAG****Bilag A Indsendte oplysninger**

Statens Serum Institut har indsendt følgende oplysninger til belysning af sagen.

Titel	Dokumentdato
Støjrapport med målinger og beregninger	03-11-2008
Supplerende oplysninger til brug for revurdering af SSI's miljøgodkendelse	26-06-2008
Spildevandsanalyser 2006	28-05-2008
Oprindelige beskrivelse af containerpladsen	26-05-2008
Anmeldelse af containerplads til Københavns Kommune	26-05-2008
containerpladsen, supplerende materiale	26-05-2008
SSI: oplysning om vedligeholdelse af filtre	04-04-2008
SSI: Placering af olietanke	04-04-2008
Svar: SSI - Kladde 1 - Revurdering af godkendelse	22-02-2008
Svar: Emissionen af organiske opløsningsmidler m.m.	11-01-2008
Svar: Emissionen af organiske opløsningsmidler m.m.	09-01-2008
Svar: Emissionen af organiske opløsningsmidler m.m.	03-01-2008
Svar på spørgsmål fra tilsyn på Statens Serum Institut	21-12-2007

**Bilag B**      **Oversigtsplan**



**Bilag C Virksomhedens omgivelser og støjgrænser**

Støjområde 1 (55 dB(A) om dagen) er markeret med røde felter. Støjområde 2 (50 dB(A) om dagen) omfatter alle andre områder udenfor virksomhedens skel

## **Bilag D Lovgrundlag - referenceliste**

### Love

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1757 af 22. december 2006.

Bekendtgørelse af lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 813 af 21. juni 2007.

Lov om aktindsigt i miljøoplysninger, lovbekendtgørelse nr. 660 af 14. juni 2006

### Bekendtgørelser

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder, nr. 1640 af 13. december 2006 (godkendelsesbekendtgørelsen)

Bekendtgørelse om vurdering af visses offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1335 af 6. december 2006

Bekendtgørelse om affald, nr. 1634 af 13. december 2006 (affaldsbekendtgørelsen)

Bekendtgørelsen om begrænsning af visse luftforurenende emissioner fra store fyringsanlæg, nr. 808 af 25/09/2003

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 1666 af 14. december 2006 (risikobekendtgørelsen)

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines, nr. 724 af 1. juli 2008 (olietankbekendtgørelsen)

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, certificerede personer m.v., nr. 1353 af 11. december 2006

Bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4, nr. 1448 af 11. december 2007

Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

### Regulativer

Københavns Kommunes regulativer for erhvervsaffald:

- Regulativ for erhvervsaffald i Københavns Kommune
- Regulativ om håndtering af klinisk risikoaffald
- Regulativ for jordflytning

### Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen)

Nr. 5/1999 til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4

Nr. 13/1997 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder, der udsender svejserøg.

Nr. 9/1997 om affaldsdeponering.

Nr. 3/1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Nr. 6/1995 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

Nr. 5/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Nr. 3/1993 om godkendelse af listevirksomheder.

Fra december 1991 – Håndbog om miljø og planlægning.

Nr. 4/1991 om retningslinier for grovvarebranchen.

Nr. 7/1990 om vejledende liste over farlige stoffer.

Nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Nr. 6/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

### Orienteringer fra Miljøstyrelsen

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Orientering fra Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for støjmålinger, nr. 10, november 1989.

Materialer

EU BREF "Fødevarer, læskedrik og mælk"

Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - Anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling"

Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 7/1995: "Superkritisk teknologi".

EU BREF "Store fyringsanlæg"

Miljøprojekter fra Miljøstyrelsen:

- Nr. 358 1997 "Fyring med biomassebaserede restprodukter"
- Nr. 173 1991 "Fyring med halm – en metode til renere forbrænding"
- Nr. 138 1990 "Renere teknologi på energiområdet".

Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 50/1997: "Dioxins"

Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 2 1996 "Håndbog i miljøstyring for kraftværker"

