



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af MPP-fabrik på Statens Serum Institut



Tillæg til revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008

31. januar 2012



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Statens Serum Institut
Ørestads Boulevard 5
2300 København S

Roskilde
J.nr. MST-1270-00549
Ref. susbe/anmni
31. januar 2012

MILJØGODKENDELSE

For:

Statens Serum Institut

Ørestads Boulevard 5, 2300 København S

Matrikel nr.: 11 Eksercerpladsen, København

CVR-nummer: 46837428

P-nummer: 1003398624

Listepunkt nummer: D 104 Virksomheder, der ved kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)

Godkendelsen omfatter:

Produktion af kighostevaccine og andre nye farmaceutiske produkter, herunder ved hjælp af genmodificerede mikroorganismer

Dato: 31. januar 2012

Godkendt: Susanne Stokkebro Bech

Annonceres den 31. januar 2012

Klagefristen udløber den 28. februar 2012

Søgsmålsfristen udløber den 31. juli 2012

Revurdering påbegyndes senest i 2020

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR	5
2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen	5
Generelle forhold	5
Indretning og drift	6
Luft	6
Spildevand	6
Indberetning/rapportering	7
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER	8
3.1 Begrundelse for afgørelse.....	8
3.2 Miljøteknisk vurdering.....	8
3.2.1 Planforhold og beliggenhed	8
3.2.2 Generelle forhold	9
3.2.3 Indretning og drift	9
3.2.4 Luftforurening	12
3.2.5 Lugt	13
3.2.6 Spildevand	13
3.2.7 Støj	14
3.2.8 Affald	14
3.2.9 Overjordiske olietanke	15
3.2.10 Jord og grundvand	15
3.2.11 Til og frakørsel	15
3.2.12 Indberetning/rapportering	15
3.2.13 Sikkerhedsstillelse	16
3.2.14 Driftsforstyrrelser og uheld.....	16
3.2.15 Risiko/forebyggelse af større uheld	16
3.2.16 Ophør	16
3.2.17 Bedst tilgængelige teknik	16
3.3 Udtalelser/høringssvar	16
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	16
3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.....	17
3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	17
4. FORHOLDET TIL LOVEN	18
4.1 Lovgrundlag.....	18
4.1.1 Miljøgodkendelsen	18
4.1.2 Listepunkt	18
4.1.3 Revurdering	18
4.1.4 VVM-bekendtgørelsen	18
4.1.5 Habitatdirektivet	19
4.2 Øvrige afgørelser	19
4.3 Tilsyn med virksomheden	19
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	19
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	20
5. BILAG.....	21
Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse, ekskl. bilag 4, som Statens Serum Institut har ønsket holdt fortroligt.....	22
Bilag B: Oversigt over vilkår med begrundelse for evt. ændringer	23
Bilag C: Liste over sagens akter	26

1. INDLEDNING

Statens Serum Institut, beliggende Ørestads Boulevard 5 (tidligere Artillerivej 5), 2300 København S, har i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 13 ansøgt Miljøstyrelsen om miljøgodkendelse af fremtidige farmaceutiske produktioner i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1.

En udvidelse af den eksisterende kighostevaccineproduktion og produktion af nye lægemidler er en væsentlig ændring af det bestående anlæg, og kræver en tillægsgodkendelse i henhold til miljøbeskyttelsesloven.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet er omfattet af bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010 om visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning (VVM-bekendtgørelsen), bilag 1, pkt. 6 e) og derfor er VVM-pligtigt. Anmeldelse er indgivet i henhold til VVM-bekendtgørelsens § 3, stk. 1. VVM-redegørelsen skal indeholde en vurdering af miljøpåvirkningerne fra den udvidede produktion efter VVM-bekendtgørelsens regler.

Der vil især blive lagt vægt på at sandsynliggøre, at produktionsudvidelsen ikke giver anledning til øget risiko for udslip af biologiske agenser til omgivelserne.

Statens Serum Instituts aktiviteter har siden grundlæggelsen omfattet produktion af forskellige former for lægemidler, hovedsageligt af typen vacciner og sera. For at sikre effektiv udnyttelse af produktionskapaciteten ønsker Statens Serum Institut mulighed for at udvide produktionen af kighostevaccine samt at producere humane og veterinære vacciner og diagnostika ved fermentering af naturligt forekommende mikroorganismer og genmodificerede mikroorganismer, i Multipurpose Plant (MPP) fabrikken, bygning 96.

Udvidelsen af produktionen kan ske uden bygningsændringer. Produktionsudvidelsen vil ske ved indsætning af mere produktionsudstyr i eksisterende bygninger.

Virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1640 af 13. december 2006, punkt D104, virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler, samt J 102, virksomheder, der er omfattet af pligten til at indhente godkendelse af produktion med anvendelse af genetisk modificerede organismer (GMO) i medfør af lov om miljø og genteknologi. Anvendelse af GMO'er kræver godkendelse efter bekendtgørelse af lov om miljø og genteknologi nr. 869 af 26. juni 2010.

Statens Serum Institut er omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008, samt særskilt miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion, udstedt af Københavns Kommune 18. december 2006.

Ud fra en foreløbig vurdering af virksomhedens nuværende miljøpåvirkninger og de påvirkninger, som er forbundet med en udvidelse af produktionen af kighostevaccine og fermentering af nye produkter, vurderer Miljøstyrelsen, at produktionerne i MPP fabrikken kan gennemføres uden øgede miljøpåvirkninger fra virksomheden.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed en udvidelse af den eksisterende produktion af kighostevaccine samt nye produktioner af hudtestreagens ved hjælp af genmodificerede mikroorganismer (GMO) og CMO (Contract Manufacturing Organization) arbejder til fremstilling af biologiske lægemidler eller lægemiddelstoffer (API, Active Pharmaceutical Ingredient), i MPP fabrikken, bygning 96.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹.

Københavns Kommune meddelte 18. december 2006 miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion på Statens Serum Institut. Miljøstyrelsen har valgt at sammenskrive vilkårene fra kighostevaccineproduktionen med nye vilkår til de fremadrettede produktioner af biologiske lægemidler og lægemiddelstoffer i MPP fabrikken, således at der fremover ligger en samlet godkendelse.

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008, og gives under forudsætning af, at de vilkår, der er anført i denne godkendelse, overholdes.

Vilkår der er markeret med ° er overført fra miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006.

GMO-produktionen må ikke igangsættes, før Miljøstyrelsen Strandgade har meddelt GMO-godkendelse i henhold til bekendtgørelsen om godkendelse af produktion med GMO².

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Generelle forhold

A1 Et eksemplar af godkendelsen samt revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 skal til enhver tid være tilgængelig på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

¹ Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010

² Bekendtgørelse nr. 225 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer af 19. marts 2009

Indretning og drift

- °B1 Driften af produktionen af biologiske lægemidler og lægemiddelstoffer i MPP fabrikken må ikke give anledning til overskridelser af vilkår i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008.
- °B2 Der må i MPP fabrikken kun håndteres biologiske agenser op til og med klasse 2.
- °B3 I lokaler, hvor der håndteres og fremstilles lægemidler eller lægemiddelstoffer, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder lægemidler eller lægemiddelstoffer, således at det sikres, at der ikke sker udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage af en beholder med lægemidler eller lægemiddelstoffer.
- °B4 I rummet hvor kill-anlægget er placeret, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største tank, således at der ikke sker udslip til omgivelserne af biologiske agenser op til og med klasse 2 i tilfælde af lækage fra kill-anlægget.
- B5 Anmeldelse af nye arbejder til fremstilling af biologiske lægemidler eller biologiske lægemiddelstoffer, skal indeholde valideret dokumentation for fastsættelse af temperatur og tid, der medfører effektivt drab af de pågældende biologiske agenser.
- B6 Første gang et nyt biologisk agens anvendes, skal der foretages en validering af inaktiveringsprocessen for spildevand. Der skal foretages en validering eller risikovurdering, hvis affaldslasten i dekontamineringsautoklaven øges. Dokumentation for valideringer og risikovurderinger skal opbevares og udleveres på forespørgsel af tilsynsmyndigheden.
- B7 Afkast fra fermentorer hvor der ved fermentering udvikles eller tilføres luft eller gas, skal være forsynet med sterilfiltre. Filtrene skal have filtercertifikat, alternativt integritetstestes før brug. Filtrene skal dekontamineres efter brug. Eventuelle uregelmæssigheder og resultater af integritetstest af sterilfiltre skal fremgå af driftsjournal.

Luft

- °C1 Hvis det konstateres, at et HEPA-filter er utæt, eller ikke fungerer efter hensigten, skal produktionen stoppes i det pågældende område.

Spildevand

- °D1 Statens Serum Institut skal indstille kill-anlægget for spildevand, så der sikres et effektivt drab af de anvendte biologiske agenser.
- D2 Kill-anlægget skal testes efter intern instruks. Testen skal sikre, at kill-anlægget virker efter hensigten og dermed at spildevandet der

udledes til kloak, er effektivt inaktiveret for levende biologiske agenser.

Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- °E1 Der skal føres journal over eftersyn af og kontrol med sterilfiltre, HEPA-filtre, dekontamineringsautoklave og kill-anlæg, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser. Journalen skal opbevares i minimum 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

- °E2 Der skal føres journal over dokumentationen af driften af dekontamineringsautoklaver og kill-anlæg. Journalen skal opbevares i minimum 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Virksomheden har redegjort for miljøpåvirkninger ved den samlede produktion i MPP fabrikken og for de emissionsbegrænsende foranstaltninger, der er etableret for at begrænse forureningen fra produktionen mest muligt.

Alle eksisterende og nye produktioner vil blive udført i eksisterende produktionslokaler i bygning 96 (MPP fabrikken/kighostevaccine produktion), der er miljøgodkendt i december 2006 til kighostevaccineproduktion.

Miljøstyrelsen Roskilde vurderer på baggrund af virksomhedens oplysninger samt den eksisterende produktion i MPP fabrikken, at der kan meddeles miljøgodkendelse til en udvidelse af den eksisterende produktion af kighostevaccine, produktion af hudtestreagens ved hjælp af GMO'er og CMO arbejder til fremstilling af biologiske lægemidler eller lægemiddelstoffer.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Statens Serum Institut er beliggende på område afgrænset af Ørestads Boulevard mod vest, Amagerboulevard mod nord, Bardenflethsgade og Peder Vedelsgade mod øst. Mod syd og øst grænser Instituttet op til områder der anvendes til boliger og institutioner. Der er ca. 30 meter fra SSI til de nærmeste boliger på Peter Vedelsgade.

Virksomheden er beliggende i et område omfattet af lokalplan nr. 95, "Seruminstituttet" Vestamager af oktober 1986, der fastlægger anvendelsen til offentlige formål og boliger. Københavns Kommune har vurderet, at Statens Serum Instituts fremtidige MPP produktion er i overensstemmelse med gældende lokalplan.

I den gældende Kommuneplan 2009 for Københavns Kommune ligger Statens Serums Institut inden for ramme 10.1 for områdetype O3, område til institutioner og fritidsområder.

Afgrænsningen af rammeområde O3, ramme 10.1 for Statens Serums Institut ændres ikke, da etablering af MPP anlægget, i bygning 96, kan rummes inden for eksisterende ramme og som følge af, at det ikke medfører bygningsændringer.

Københavns Kommune har den 10. februar 2011 vedtaget lokalplan nr. 456 "Faste Batteri II", der, med Kommuneplan 2009, skal muliggøre, at området syd for Instituttet kan anvendes til en blanding af boliger, erhverv, butikker og kulturelle institutioner

Af Københavns Kommunes miljøvurdering af planerne fremgår det af påtænkte foranstaltninger vedrørende overvågning, at emissioner fra Statens Serum Institut vil blive fulgt løbende i henhold til miljøbeskyttelsesloven.

Kommunen vurderer, at den tætte beliggenhed mellem lokalplan "Faste Batteri II" og Statens Serum Institut ikke vil kunne medføre gener for lokalplanområdets fremtidige beboere og brugere.

Hvis virksomheden ønsker at udvide eller ændre deres aktiviteter, skal virksomheden redegøre for, om udvidelserne eller ændringerne vil medføre øgede emissioner.

Natura 2000-områder og Bilag IV-arter

De nærmeste Natura 2000 områder er beliggende i område 143: Vestamager og havet syd for, ca. 3,6 km fra Statens Serum Institut og i område 142: Saltholm og omkringliggende hav, ca. 6,9 km fra Statens Serum Institut.

Det ansøgte vurderes ikke at påvirke Natura 2000 områderne, bilag 4 arter og heller ikke andre naturområder. Nærmeste naturområde er et fredskovsareal ved "Faste Batteri".

3.2.2 Generelle forhold

Aktiviteterne i MPP fabrikken er omfattet af vilkår i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008. Miljøstyrelsen vurderer, at et eksemplar af denne miljøgodkendelse samt revurdering af 17. december 2008 bør være tilgængelig i MPP-fabrikken, bygning 96, for at godkendelsernes vilkår kan efterleves. Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at miljøgodkendelsen og revurderingen skal være tilgængelig på virksomheden og at driftspersonalet skal have kendskab til indhold, relevant for den enkelte medarbejder.

I vilkår 3 i miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006, er der krav om, at der i bygning 96 kun må håndteres biologiske agenser til og med klasse 2. Vilkåret overføres med redaktionelle ændringer.

3.2.3 Indretning og drift

De nye produktioner vil finde sted i bygning 96, MPP-fabrikken, som er en fabrik der er specielt designet til at der kan foregå flere uafhængige produktioner og som har indeslutningsfaciliteter, der kan sikre imod udslip af de pågældende biologiske agenser.

Der er i miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006, stillet vilkår om, at i områder, hvor der fremstilles kighostevaccine, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder kighostevaccine, således at det sikres, at der ikke sker udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage af en beholder med kighostevaccine.

På tilsyn med kighostevaccine produktionen i 2009, oplyste Statens Serum Institut, at eventuelt spild på gulve, bliver opsamlet og ledt til kill-anlæg.

Vilkår 4 i miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006 overføres til denne afgørelse og ajourføres i forhold til de øvrige produktioner der skal foregå i MPP fabrikken.

Emissionsbegrænsende udstyr biologiske agenser

I MPP-fabrikken, vil der blive arbejdet med biologiske agenser op til og med klasse 2³ samt GMO klasse 1. Bygningen er designet med henblik på særlige indeslutningskrav, der skal forhindre udslip af biologiske agenser, svarende til Biosafety Level 2 (BSL 2) i henhold til bekendtgørelse om biologiske agenser⁴, bilag 6. Alle produktioner i fabrikken er underlagt internationale regler for fremstilling af lægemidler (GMP, Good Manufacturing Practice).

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

Det emissionsbegrænsende udstyr, skal sikre at forureningen fra virksomhedens produktion kan overholde de vilkår, der er fastsat i godkendelse af kighostevaccineproduktionen fra 2006 samt revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008. Tilstedeværelse af dette udstyr ligger til grund for vurderingen af miljøpåvirkningerne fra virksomheden. MPP fabrikken må derfor ikke tage emissionsbegrænsende udstyr som f.eks. filtre, indeslutninger og inaktiveringsanlæg ud af drift, uden at Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af ændringen.

Vilkår 9 fra miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktionen overføres til denne afgørelse og skærpes, idet det vurderes, at driften med patogene organismer ikke må fortsætte, efter der er konstateret utætheder, eller hvis filteret ikke fungerer efter hensigten.

Der er i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 fastsat vilkår om at al udsuget luft fra lukkede systemer, i laboratorier, hvor der er industriel produktion af biologiske agenser klasse 2, eller hvor der arbejdes med biologiske agenser klasse 3, skal filtreres med absolutfiltrering.

I ansøgningsmaterialet til nærværende godkendelse oplyses, at alle nye produktioner vil blive etableret i eksisterende produktionslokaler. Statens Serum Institut har præciseret, at der i MPP fabrikken ikke skelnes mellem laboratorier og produktionslokaler, idet virksomheden har opfattet krav til "industrielle processer" i klasse 2, på lige fod med krav til BSL 2 i produktionsområder. Miljøstyrelsen forudsætter, at kravet i revurderingen til laboratorier også gælder for produktionsområder, hvorfor der ikke stilles yderligere krav om HEPA-filtrering i denne afgørelse.

Der er i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 fastsat vilkår om kontrol af HEPA-filtre, hvorfor der ikke stilles vilkår herom i denne afgørelse. Der stilles dog vilkår om journalføring af udførte test af HEPA-filtre.

³ Ved et biologisk agens i gruppe 2 forstås et biologisk agens, der kan forårsage infektionssygdom hos mennesker og være til fare for de ansatte; der er lille risiko for spredning til samfundet; der findes sædvanligvis effektiv forebyggelse eller behandling

⁴ Bekendtgørelse nr. 57 om biologiske agenser og arbejdsmiljø af 27. januar 2011.

Som yderligere indeslutningsforanstaltning vil luftafkast fra fermentorer, hvor der ved fermenteringen tilføres luft eller gas, være forsynet med sterilfiltre, som en ekstra beskyttelse inden afkastet føres via HEPA-filter til det fri. Miljøstyrelsen vil stille krav til, at der forefindes filtercertifikater eller alternativt gennemføres integritetstest af sterilfiltre inden anvendelse.

Alt affald autoklaveres eller overfladedekontamineres ud af containmentområdet, for at forhindre udslip af biologiske agenser. Der er i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 fastsat vilkår om inaktivering af fast affald, hvorfor der ikke stilles vilkår herom i denne afgørelse. Der stilles dog vilkår om journalføring over autoklavens driftsparametre, eks. temperatur og tid.

Kill-anlæg

Der er i miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006, stillet vilkår om, at gulvet, i rummet hvor kill-anlægget er placeret, skal være indrettet således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder spildevand fra produktionen, således at anlægget sikres mod udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage af en beholder med biologiske agenser.

Rummet, hvor kill-anlægget er placeret, er indrettet med indeslutningskrav og er godkendt som BSL 2 område, således at biologisk aktivt materiale ikke kan slippe ud.

Vilkår 5 i miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af december 2006, overføres til denne afgørelse og ajourføres i forhold til de øvrige produktioner der skal foregå i MPP fabrikken.

MPP fabrikken, herunder kill-anlægget, reguleres via virksomhedens kontrol og overvågningssystem SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition), der overvåger og indsamler data fra de anlæg der er underlagt GMP regler. Systemet genererer alarmer ved funktionsfejl eller driftsforstyrrelser, hvilket gør det muligt at iværksætte afhjælpende, korrigerende og forebyggende foranstaltninger. Der stilles vilkår om journalføring med kill-anlæggets driftsparametre, f.eks. temperatur (80°C) og opholdstid (30 minutter) for kighostevaccineproduktionen.

Råvarer og hjælpestoffer

I forbindelse med denne miljøgodkendelse har Statens Serum Institut fremsendt oplysninger om, hvilke råvarer og hjælpestoffer, der anvendes. Oplysninger om anvendte råvarer og hjælpestoffer i MPP fabrikken fremgår af bilag A i bilag til virksomhedens miljøtekniske beskrivelse. Statens Serum Institut ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt fortrolige. Statens Serum Institut har i forbindelse med CMO arbejderne jævnligt behov for at tage nye råvarer og hjælpestoffer i anvendelse og for at øge anvendelse af allerede godkendte stoffer, idet disse produktioner ikke er fastlagt forud for denne afgørelse.

Miljøstyrelsens erfaring med introduktion af nye råvarer og hjælpestoffer samt forøget forbrug af allerede anvendte stoffer i den farmaceutiske industri, er, at det i de fleste tilfælde er uproblematisk. Dette skyldes, at nye stoffer/produkter ofte ligner dem, der allerede anvendes og/eller at anlægget allerede er forsynet med nødvendigt udstyr til emissionsbegrænsning.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden, ved ønske om at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i bilag A, skal anmelde dette til tilsynsmyndigheden, således at myndigheden kan vurdere om ændringen giver anledning til forøget forurening. I forbindelse med anmeldelse skal virksomheden endvidere dokumentere, at det anmeldte hverken vil medføre forøget forurening af betydning eller overskridelser af eksisterende vilkår. Miljøstyrelsen skønner at revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008, regulerer anmeldelse af forbrug af råvarer og hjælpestoffer. Der stilles derfor ikke vilkår herom i denne afgørelse.

Det er BAT at forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens lister over uønskede stoffer og effektlisten. I forbindelse med nye CMO produktioner, skal Statens Serum Institut, så vidt muligt undgå at benytte stoffer fra Miljøstyrelsens lister over uønskede stoffer og effektlisten. Revurderingen af 17. december 2008 regulerer dette, hvorfor der ikke stilles vilkår i denne afgørelse.

Sikkerhedsforanstaltninger

Det er BAT, at der løbende udføres risikovurderinger med henblik på, at identificere mulige risici. Statens Serum Institut oplyser, at før etablering af nye produktioner og ved ændringer der kan influere på indeslutningsforanstaltninger, gennemfører virksomheden en risikovurdering af både miljø og arbejdsmiljømæssige forhold.

Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at anmeldelse af nye CMO arbejder, skal indeholde valideret dokumentation for fastsættelse af temperatur og tid, så der sikres effektiv inaktivering af biologiske agenser. Der skal føres journal hermed.

3.2.4 Luftforurening

Organiske kemikalier

Statens Serum Institut oplyser, at der ikke vil forekomme kemiske emissioner fra MPP fabrikken. Der vil kun i begrænset mængder anvendes ethanol til desinficering af udstyr, hvorfor der primært er tale om diffus emission. For MPP fabrikken er det beregnet at den maksimale emission af ethanol er 0,3 ton pr. år svarende til ca. 1,3 kg pr. arbejdsdag.

Antages, forbruget af ethanol i MPP fabrikken, som 'worst case', at være en total forøgelse i brugen af stoffet for hele virksomheden, og at ethanolen fordamper i løbet af en 7-timers arbejdsdag, svarer det til en ekstra maksimal timeemission på 185 g/time. Jf. revurderingen af 17. december 2008, blev timeemissionen af ethanol i 'worst case' beregnet til 4.000 g/time. Selvfølgelig med en forøgelse på 185 g/time, vil massestrømsgrænsen på 6.250 g/time

ikke være overskredet. Det er derfor fortsat ikke nødvendigt at stille krav om emissionsbegrænsning. Tilsvarende kan 'worst case' spredningsfaktoren beregnes ved den øgede emission til 232 m³/s, som er mindre end 250 m³/s, og jf. luftvejledningen er det ikke nødvendigt, at foretage OML-beregninger for at sikre overholdelse af B-værdien.

Det er BAT, at gennemføre emissionsreduktion ved kilden. Statens Serum Institut oplyser, at der arbejdes på at reducere anvendelsen af sprit for at nedbringe diffuse emissioner til omgivelserne. Der er desuden i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 fastsat vilkår om, at Statens Serum Institut skal undersøge mulighederne for udfasning af stoffer på "Listen over uønskede stoffer", hvorfor der i denne afgørelse ikke fastsættes vilkår herom.

Biologiske agenser

Statens Serum Institut oplyser, at der ikke vil forekomme biologiske emissioner, idet de biologiske agenser håndteres i relativt små mængder i lukkede produktionsanlæg. Produktionsanlæggene er desuden placeret i bygning der har indeslutningsforanstaltninger svarende til Biosafety Level 2. Der er i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 stillet krav om, at afkast fra produktionslokaler udstyres med de nødvendige indeslutningsforanstaltninger.

3.2.5 Lugt

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af tilsyn med virksomheden, at aktiviteterne hos Statens Serum Institut ikke giver anledning til lugt. Revurdering af 17. december 2008 regulerer Statens Serum Instituts samlede immissionsbidrag til lugt, og der fastsættes ikke vilkår til lugt i denne afgørelse.

3.2.6 Spildevand

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

I miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006 er der krav om, at der skal ske et effektivt drab af kighostebakterier i kill-anlægget. I MPP-fabrikken vil der løbende blive fremstillet nye biologiske lægemidler eller biologiske lægemiddelstoffer. For at sikre indeslutning af biologiske agenser, vurderer Miljøstyrelsen, at krav i miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktionen skal overføres og ajourføres i forhold til de øvrige produktioner, der skal foregå i MPP fabrikken. Det vurderes desuden, at der for hvert nyt biologisk agens – første gang det tages i brug i produktionen - skal foretages en validering af inaktiveringsprocessen. Der stilles vilkår herom. Der skal føres journal hermed.

Københavns Kommune stiller krav til spildevandets tilslutning til den offentlige kloak. Københavns Kommune er ved at udarbejde en samlet spildevand

vandstilladelse til Statens Serum Institut. Indtil denne foreligger, gælder vilkårene 12 og 13 i Miljøgodkendelse af Kighostevaccineproduktion på Statens Serum Institut af december 2006.

Statens Serum Institut skal sikre, at der er tilstrækkelig kapacitet i kill-anlægget før eventuelle nye produktioner igangsættes. Såfremt virksomheden vurderer, at et ekstra kill-anlæg vil være nødvendig for at sikre indeslutning af produktionerne, skal etablering af et ekstra anlæg anmeldes og accepteres af tilsynsmyndigheden.

3.2.7 Støj

Det er BAT at kortlægge støjkloder, og at fastsætte og gennemføre mulige reduktioner ved kilden. Statens Serum Institut har kortlagt og listet støjkloder efter forureningsbelastning og prioriterer reducerende tiltag efter mest belastende støjklode. I 2010 fik Statens Serum Institut foretaget en støjkortlægning, der blandt andet omfatter området, hvor bygning 96 er beliggende. Støjkortlægningen viser at støjgrænserne, i revurdering af 17. december 2008, er overholdt.

Der etableres ikke nye, og ændres ikke på eksisterende, støjkloder ved ibrugtagning af de nye produktioner i MPP-fabrikken. Revurdering af 17. december 2008 regulerer støj fra Statens Serum Institut, og der fastsættes derfor ikke vilkår herom i denne afgørelse.

3.2.8 Affald

Produktionerne i MPP-fabrikken vil fortrinsvis være baseret på batchprocesser og anvendelsen af disposables (éngangsudstyr). Det betyder, at udstyr der er i kontakt med aktivt biologisk materiale (slanger, poser etc.) kun anvendes én gang og dermed bortskaffes efter hver batch. Hvis der ikke anvendes disposables, vil der ved flere samtidige lægemiddelproduktioner i samme bygning, være meget skrappe krav til tidskrævende rengøringsvalideringer og redegørelser for, at der ikke kan forekomme krydskontamineringer. Anvendelsen af disposables er således nødvendig, hvis produktionen skal være rentabel og samtidig overholde kvalitetsmæssige krav til produktion af sterile lægemidler.

Disposables og andet fast affald, der kan indeholde biologisk aktivt materiale, inaktiveres efter valideret metode inden bortskaffelse. Revurdering af 17. december 2008 regulerer, hvorledes virksomhedens affald, skal inaktiveres inden det fjernes fra bygningen, hvorfor der ikke stilles vilkår herom i denne afgørelse.

Affald, der potentielt kan indeholde GMO'er, inaktiveres efter valideret metode. Vilkår til inaktivering af spildstrømme meddeles af Miljøstyrelsen i Strandgade i godkendelse til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

Anvendelsen af disposables sikrer mod spredning af biologisk aktivt materiale i procesudstyret og nedsætter desuden vandforbruget, idet rengøring af procesudstyr mindskes, og dermed reduceres mængden af spildevand lige-

ledes. Løbende udskiftning af disposables vil give en forøgelse i affaldsproduktionen af affald til forbrænding svarende til en ca. 10 % forøgelse af den samlede affaldsproduktion til forbrænding.

Ifølge EU BREF Organiske finkemikalier, er det defineret som BAT, at virksomheden foretager en detaljeret affaldsstrømsanalyse for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømme med henblik på at kunne foretage en hensigtsmæssig håndtering og minimering af affaldsmængderne. Statens Serum Institut har en ekstern rådgiver, som løbende overvåger, at affaldshåndtering og –sortering foregår så optimalt som muligt. Dette understøttes desuden af interne affaldsaudits.

Revurdering af 17. december 2008 regulerer, hvorledes virksomhedens affald skal håndteres og sorteres i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Statens Serum Institut skal desuden i henhold til vilkår i revurderingen følge en affaldsinstruks, der sikrer en økonomisk og miljømæssig optimal håndtering af affaldet. Der er i denne afgørelse ikke stillet yderligere vilkår herom.

3.2.9 Overjordiske olietanke

Der etableres ikke nye tanke i forbindelse med de nye produktioner i MPP fabrikken.

3.2.10 Jord og grundvand

Der etableres ikke oplag i forbindelse med de nye produktioner, ligesom der ikke vil være nedgravede rør, tanke eller beholdere.

3.2.11 Til og frakørsel

Transporten til og fra MPP fabrikken består dagligt af 20 personbiler og et tungt køretøj 2-3 gange pr. år. Den daglige driftstid er i tidsrummet kl. 7.00 til 16.00 på hverdage. Den fremtidige drift kan kræve drift i weekender og på helligdage. Ændringen i til- og frakørselsforholdene skønnes at være minimale set i forhold til virksomhedens samlede kørselsforhold.

Der vil ske en øget intern transport i forbindelse med produktionen. Denne transport vil blive foretaget med eldrevne køretøjer.

Støjkortlægningen foretaget i 2010, viser at støjgrænserne, i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008, i dagtimerne er overholdt med god margin. Mængden af intern trafik, samt til- og frakørsel, er i weekenden begrænset i forhold til hverdagene, og støjbidraget fra driften af hele virksomheden i weekenden, skønnes højst at svare til driften i aftenperioder på hverdage. Revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 regulerer støj fra virksomheden, og der fastsættes derfor ikke vilkår herom i denne afgørelse.

3.2.12 Indberetning/rapportering

Statens Serum Institut har i revurderingen af 17. december 2008 vilkår for årlig rapportering senest 1. juni af følgende:

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

Det er BAT, at installere effektive advarselssystemer og gode vedligeholdelsesrutiner. Statens Serum Institut oplyser, at der er faste og dokumenterede vedligeholdelsesrutiner og fremgangsmåder til registrering af afvigelser og tilhørende korrigerende og forebyggende handlinger. Alle vedligeholdelsesopgaver registreres i SAP i PM modulet, hvilket sikrer dokumenteret udbedring og opfølgning på vedligeholdelsesarbejder og fejlramt udstyr.

Miljøstyrelsen vil stille vilkår om, at der føres journal over resultaterne af MPP fabrikkens egenkontrolvilkår, der ikke er omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008.

3.2.13 Sikkerhedsstillelse

Virksomheden er ikke omfattet af krav om sikkerhedsstillelse jf. miljøbeskyttelseslovens § 39a.

3.2.14 Driftsforstyrrelser og uheld

Statens Serum Institut har instrukser for indsatsplaner i forhold håndtering af spild ved miljøuheld. MPP fabrikken er overvåget af system, som giver alarm ved funktionsfejl og driftsforstyrrelser, og dermed mulighed for at iværksætte afhjælpende foranstaltninger. Driftsforstyrrelse og uheld er reguleret i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008, hvorfor der ikke stilles vilkår herom i denne afgørelse.

3.2.15 Risiko/forebyggelse af større uheld

Statens Serum Institut er ikke omfattet af bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

3.2.16 Ophør

Forholdet er reguleret i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008.

3.2.17 Bedst tilgængelige teknik

Statens Serum Instituts teknologi i forhold til BAT er sidst vurderet i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008. Derudover har virksomheden forholdt sig til BAT for den nye samlede produktion i MPP fabrikken. Relevante dele er vurderet i afsnit 3.2.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Københavns Kommune har vurderet, at den nye produktion kan rummes inden for eksisterende lokalplan nr. 95 (vedtaget oktober 1986) og dermed ikke kræver udarbejdelse af ny lokalplan.

Københavns Kommune har ingen særlig ekspertise på genmodificerede miljøforhold. Kommunen forudsætter, at VVM-kravene til en evt. kommende produktion sikrer, at den ikke er til hinder eller gene for nuværende og fremtidige bolig- og kontorbebyggelser i de omkringliggende områder.

Det gælder især på faste Batteri umiddelbart syd for Serum instituttet og tæt på den bygning, hvor der ifølge idéoplægget skal kunne foregå den ønskede produktion.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgning om godkendelse har ikke været annonceret særskilt. Annoncering af ansøgning samt udkast til miljøgodkendelse er foretaget i forbindelse med VVM-sagen. Der er ikke indkommet bemærkninger til udkastet til miljøgodkendelsen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Der har været en løbende dialog med Statens Serum Institut i forbindelse med udarbejdelse af udkast til miljøgodkendelse.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Lovgrundlaget i denne afgørelse er følgende:

- Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010
- Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 937 af 24. september 2009
- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen) nr. 1640 af 13. december 2006 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 15. december 2010

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

4.1.2 Listepunkt

Statens Serum Institut er omfattet af listepunkt D 104 i godkendelsesbekendtgørelsen, det vil sige virksomheder, der ved kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. GMO produktionen er desuden omfattet af listepunkt J102, virksomheder, der er omfattet af pligten til at indhente godkendelse af produktion med anvendelse af genetisk modificerede organismer i medfør af lov om miljø og genteknologi.

4.1.3 Revurdering

Godkendelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at en miljøgodkendelse skal revurderes senest 8 år efter, at godkendelsen er meddelt første gang. Revurderingen vil således senest ske i 2020.

4.1.4 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har den 21. december 2010 truffet afgørelse om, at produktionen af vacciner samt andre lægemidler på basis af fermentering i MPP fabrikken er VVM-pligtig. Der er efterfølgende gennemført en særskilt VVM af anlæggets virkning på miljøet.

I VVM-redegørelsen er gennemført beskrivelse og vurdering af den sandsynlige væsentlige indvirkning på miljøet af planens gennemførelse og alternativer til projektet. Planens væsentligste miljøpåvirkninger vurderes at relatere sig til støj, støj som følge af transport og spildevand.

Da der ikke opføres nye bygninger og MPP fabrikken etableres i eksisterende bygning, vil ændringerne af miljøforholdene primært omhandle de forhold, der reguleres i miljøgodkendelsen.

4.1.5 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger ikke i nærheden af natura 2000-område eller bilag IV-arter og er derfor ikke omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Der henvises til afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige afgørelser

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion, januar 2002
- Miljøgodkendelse af etablering af et nyt ammoniak-baseret køleanlæg, august 2007
- Revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008.

Godkendelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelse:

- Miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion, december 2006

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret i Amager Bladet og kan ses på www.mst.dk.

Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelsen kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet af

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

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen Roskilde, Ny Østergade 7-11, 4000 Roskilde eller susbe@mst.dk. Klagen skal være

modtaget senest den 28. februar 2012 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Roskilde videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr. for privatpersoner og 3.000 kr. for alle andre klagere, herunder virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling. Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Gebyret tilbagebetales, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen, eller
- 3) klagen afvises som følge af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Det bemærkes, at hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er forlængelse af frist for efterkommelse af afgørelse som følge af den tid, der er medgået til at behandle sagen i klagenævnet, tilbagebetales gebyret dog ikke.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen i den tid, Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttelse af miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets adgang til at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Københavns Kommune, Center for Miljø, miljoe@tmf.kk.dk & gustav.gansted@tmf.kk.dk
Embedslægeinstitutionen Hovedstaden, hvs@sst.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, Kredsformanden, koebenhavn@friluftstraadet.dk

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse, ekskl. bilag 4, som Statens Serum Institut har ønsket holdt fortroligt.



Miljøstyrelsen Roskilde
Att.: Susanne Stokkebro
Ny Østergade 7-11
4000 Roskilde

Ansøgning om miljøgodkendelse af farmaceutiske produktioner i eksisterende Multipurpose Plant på Statens Serum Institut

Statens Serum Institut ansøger hermed om miljøgodkendelse til etablering af fremtidige farmaceutiske produktioner i det eksisterende Multipurpose Plant (bygning 96, MPP fabrikken).

De nye produktioner vil bestå i en udvidelse af den eksisterende produktion af kighostevaccine og etablering af nye farmaceutiske produktioner.

De pågældende produktioner er som følger:

- En forøgelse/fordobling af den eksisterende kighostevaccineproduktion fra 2013.
- Fremstilling af et nyt hudtestreagens ved hjælp af genmodificerede mikroorganismer i genteknologi klasse 1 fra primo 2013.
- Diverse CMO (Contract Manufacturing Organization) arbejder/lønarbejder til fremstilling af biologiske lægemidler eller aktive mellemprodukter (API, active pharmaceutical ingredient) til kommerciel brug eller til kliniske forsøg fra primo 2012.

Alle forøgelser af den eksisterende produktion og etablering af CMO arbejder vil foregå indenfor de i nærværende ansøgning angivne rammer og betingelser.

Alle nye produktioner vil blive etableret i eksisterende produktionslokaler i bygning 96 (MPP fabrikken/kighostevaccine produktion), der er miljøgodkendt december 2006. Beskrivelserne i nærværende ansøgningsmateriale vil derfor have fokus på ændringer i forhold til de eksisterende miljøgodkendte forhold.

Af konkurrencehensyn ønsker Statens Serum Institut ikke at angive detaljerede tekniske beskrivelser for alle produktionsprocesserne. Dette har dog ingen betydning for detaljeringsgraden af de miljømæssige oplysninger.

Vedlagt er anført de krævede oplysninger til brug for behandling af ansøgning om



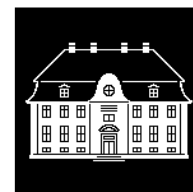
miljøgodkendelse. De angivne punktnummereringer henviser til nummereringen af bilag 3 i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed.

Statens Serum Institut står gerne til rådighed med supplerende oplysninger. Henvendelse i denne sag bedes rettet til undertegnede.

Med venlig hilsen

Inge Rudebeck, Miljø- og arbejdsmiljøkonsulent
Afdeling for Miljø og Sikkerhed

Tlf.: 3268 3656, iru@ssi.dk



Oplysningskrav ved ansøgning om miljøgodkendelse

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

- 1) Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kbh. S, Tlf. 3268 3268
- 2) Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kbh. S, CVR-nr.: 46 83 74 28, P-nr.: 10 03 39 86 24
- 3) -
- 4) Inge Rudebeck, Artillerivej 5, 2300 Kbh. S, Bygning 35 rum 101. Tlf. 3268 3656.

B. Oplysninger om virksomhedens art

- 5) Statens Serum Institut vil være omfattet af listepunkt D 104 Virksomheder, der ved kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i), (a).
- 6) Alle de pågældende produktioner vil blive etableret i Institutets eksisterende Multipurpose Plant (MPP fabrikken) og er at betragte som driftsmæssige udvidelser.

Produktionerne er som følger:

- En forøgelse/fordobling af den eksisterende kighostevaccineproduktion fra 2013.
- Fremstilling af et nyt hudtestreagens ved hjælp af genmodificerede mikroorganismer i genteknologi klasse 1 fra primo 2013.
- Diverse CMO (Contract Manufacturing Organization) arbejder/lønarbejder til fremstilling af biologiske lægemidler eller aktive mellemprodukter (API, active pharmaceutical ingredient) til kommerciel brug eller til kliniske forsøg fra primo 2012.

Rammer for fremtidige produktioner

Produktionsprocesserne kan karakteriseres som værende fremstilling af biologiske lægemidler eller API (active pharmaceutical ingredient) til brug for videre forarbejdning til lægemidler. Lægemidlerne vil være til human eller veterinært brug, og blive fremstillet enten til direkte kommerciel brug eller til kliniske forsøg.

Lægemidlerne vil blive fremstillet ved anvendelse af biologiske agenser, f.eks. vira, bakterier eller parasitter. Lægemidlerne vil typisk være cellekulturer eller subunits heraf til brug som vacciner eller reagenser til brug for diagnostik.

Etablering af de angivne CMO arbejder vil generelt være begrænset af fabrikkens produktionskapacitet og kravene til fabrikkens maksimale Biosafety Level (BSL 2, Biosafety Level 2) iht. bekendtgørelse om biologiske agenser.

MPP fabrikkens samlede produktionskapacitet er maksimalt 8000 liter pr. uge og omfanget af CMO arbejder vil være begrænset til 6000 liter pr. uge.



Alle forøgelse af den eksisterende produktion og etablering af CMO arbejder, vil således foregå indenfor de nedenfor angivne rammer og betingelser:

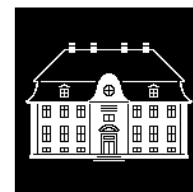
- Produktionerne vil kun indbefatte biologiske agenser til og med risikogrupper 2 (BSL 2) og genmodificerede mikroorganismer i genteknologi klasse 1 (GMO 1) iht. bekendtgørelse om genteknologi.
 - Lægemidlerne og API vil blive fremstillet ved anvendelse af biologiske agenser, f.eks. vira, bakterier eller parasitter. Lægemidlerne vil typisk være cellekulturer eller subunits heraf til brug som vacciner eller reagenser til brug for diagnostik.
 - Produktionerne vil fortrinsvis være baseret på batchprocesser og anvendelse af disposables (engangsudstyr), hvilket betyder at hardware og software genbruges, mens alle dele i produktkontakt (slanger, poser etc.) er disposables, der udskiftes mellem hver batch.
 - Fabrikens samlede produktionskapacitet vil være maksimalt 8000 liter pr. uge.
 - CMO arbejder vil maksimalt være 6000 liter pr. uge. Enten med ét samlet batchvolumen på 6000 liter - eller i flere mindre batches.
- 7) MPP fabrikken er ikke omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. Der vil ikke blive anvendt eller opbevaret stoffer i mængder, der er omfattet af bekendtgørelsen. Der vil maksimalt blive opbevaret 29 liter ethanol (70%) i sprøjteflasker i produktionsområdet til brug for desinficering af LAF-bænke og procesudstyr og 1-2 liter 99,9% ethanol (analysekemikalie) i fabrikens laboratorier (svarende til max. 8 oplagsenheder).
- 8) De ansøgte produktioner er blivende indenfor de i ansøgningen angivne rammer.

C. Oplysninger om etablering

- 9) Der skal ikke udføres større anlægsarbejder i forbindelse med etablering af nye produktioner, da der ikke skal gennemføres bygningsmæssige ændringer. Etablering af nye produktioner vil typisk kun medføre mindre ændringer i fabrikens eksisterende installationer mht. tilslutninger til forsyningsanlæg som f.eks. vand, kølevand, trykluft, damp og el.

Anlægselementet i forbindelse med nye produktioner vil om nødvendigt bestå i indflytning af procesudstyr, der ikke kan komme ind via fabrikens eksisterende indgange. Hvis der er behov for indflytning af stort procesudstyr i produktionslokalerne, er det muligt at åbne fabrikken ved at fjerne bestemte vinduesfag i den ene side af fabrikken.

Hvis der viser sig behov for at åbne fabrikken for at indføre procesudstyr og derved kompromittere indeslutningsforanstaltningerne, vil der blive truffet særlige forholdsregler for at sikre, der ikke sker udslip af biologiske agenser. Forholdsreglerne vil blive fastlagt ved gennemførelse af en dokumenteret risikovurdering.



Som udgangspunkt vil hele produktionen eller afgrænsede produktionslokaler blive lukket ned og der vil blive gennemført en dekontaminering. Inden der åbnes til fabrikken vil der blive gennemført kontrollerende hygiejnemålinger for at sikre, der ikke vil ske udslip af smittefarligt materiale.

Efter endt indflytning af udstyr lukkes åbningen, og der vil blive gennemført tæthedstests med røgstudier, inden produktionen startes op igen.

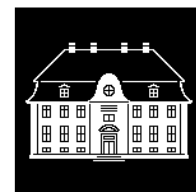
Hvis etablering af CMO arbejder evt. vil kræve, at der installeres et nyt eller ekstra kill-anlæg, vil det være muligt at indføre et anlæg ved at åbne muren ved det eksisterende kill-anlæg. Murkonstruktionen ved kill-anlægget er designet således, at det er muligt at åbne og derefter retablere muren i forbindelse med indflytning af et nyt anlæg. Etablering af en ekstra vandbeholder til WFI (4 m³) kan evt. også blive aktuelt. Her er det også muligt at åbne muren og indføre en ny tank.

Anlægsarbejder i forbindelse med de fremtidige produktioner vil således være meget begrænsede og kun kræve et minimum af ekstern transport.

- 10) Start tidspunkter for de enkelte produktioner fremgår af pkt. 6. Eventuelle ændringer af fabrikkens eksisterende installationer mht. tilslutninger til forsyningsanlæg som f.eks. vand, kølevand, trykluft, damp og el, vil blive gennemført umiddelbart forinden.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

- 11) Forsøgsproduktionen vil finde sted i den eksisterende bygning 96, MPP fabrikken. Se vedlagte bilag 1 for placering af bygning.
- 12) De nye produktioner er valgt placeret i Instituttets Multipurpose Plant, da denne fabrik er designet specielt til, at der kan foregå flere uafhængige produktioner og samtidigt har indeslutningsfaciliteter, der kan sikre imod udslip af de pågældende biologiske agenser. Ved at etablere produktionerne i eksisterende produktionslokaler i bygningen vil der således ikke være behov for bygningsmæssige udvidelser. Alle fabrikkens eksisterende indeslutningsforanstaltninger i form af ventilationsanlæg, kill-anlæg, autoklaver mv. vil kunne anvendes.
- 13) Den daglige driftstid vil som udgangspunkt være i tidsrummet 7-16.00 på hverdage. Fremtidige CMO arbejder kan evt. komme til at kræve drift i weekender og på helligdage. Drift i weekender og på helligdage, vil ikke afstedkomme en øget støjbelastning, da fabrikkens væsentligste støjkilder, ventilationsanlæg og luftindtag, kører i døgndrift hele året, uafhængigt af om der er produktion eller ej.
- 14) Etablering af de nye produktioner vurderes ikke at give anledning til en forøget støjbelastning.
Transporten til og fra MPP fabrikken består dagligt af 20 personbiler og et tungt køretøj 2-3 gange årligt. Intern transport i forbindelse med produktionen vil være begrænset til transport af vækstmedier, kemikalier og prøver til analyse og blive foretaget med Instituttets eldrevne køretøjer, som ikke har nogen motorlarm.



E. Tegninger over virksomhedens indretning

15) Se bilag 1 og 2 for hhv. placering af produktionsbygning og indretning af produktionslokaler. På bilag 2 ses endvidere fabrikkens BSL 2 område. Udenfor containertområdet findes rum, som bruges til produktionssupport eller transportveje.

Etablering af de nye produktioner vil ikke give anledning til ændring i placeringen af luftafkast, støjkluder, afløbsforhold eller oplag.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

16) Karakteristika for produktionsprocesser og hjælpepestoffer

Produktionsprocesserne i MPP fabrikken vil principielt være meget ens og det vil derfor være muligt at karakterisere og generalisere både processer og anvendelsen af hjælpepestoffer.

Produktionsprocesserne kan overordnet karakteriseres i to processer - en upstream- og en downstream proces. Ved upstream processerne sker der en opformering af aktivt biologisk materiale ved fermentering, hvorved der dannes de ønskede biologiske produkter, f.eks. bakterier, cellekulturer, vira eller proteiner. Ved downstream processerne sker der en oprensning og en eventuel inaktivering af de biologiske produkter. Downstreamprocesserne, kan karakteriseres ved enten at være forskellige filtreringsprocesser eller kromatografiske processer eller en kombination af både filtrering og kromatografiske processer.

Filtreringsprocesserne er typisk forskellige TFF (tangentiell flow filtrering) membranfiltreringer (mikro-, ultra- og diafiltrering). Den kromatografiske oprensning foregår ved hjælp af forskellige affinitets- og gelfiltreringssøjler. Oprensningsprocesserne med enten filtrering eller kromatografi kan være suppleret med kemiske fældninger.

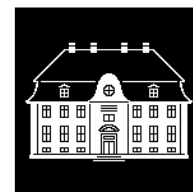
Til brug for beskrivelse og karakterisering af de fremtidige CMO arbejder er der anvendt et "worst case" scenarie. Scenariet anvender en standard fermentering af det maksimale fermenteringsvolumin på 6000 liter pr. uge og en typisk downstreamproces med både filtreringsprocesser og kromatografisk oprensning. Som filtreringsprocesser er valgt TFF (tangentiell flow filtrering) over membranfiltre. Først høst med mikrofiltrering efterfulgt af opkoncentrering over ultrafilter og afsluttende med bufferskift ved diafiltrering. Den kromatografiske oprensning er en affinitetssøjle og en gelfiltrering.

Worst case situationen er oprensning af alle 6000 liter pr. uge ved anvendelse af både filtrering og kromatografi.

Alle angivne forbrug og emissioner i det efterfølgende er altså at betragte som de absolut maksimale, der angiver de øvre grænser for fabrikkens miljøpåvirkning.

Produktionskapacitet

MPP fabrikkens samlede produktionskapacitet vil være maksimalt 8000 liter pr. uge. Etablering af de angivne CMO arbejder vil være begrænset af fabrikkens produktionskapacitet og vil derfor, med samtidig produktion af kighostevaccine (aP), være begrænset til 6000 liter pr. uge.



Hjælpestoffer og råvarer

Hjælpestoffer i forbindelse med produktionsprocesserne kan generaliseres til at være forbrug af vand, vækstmedier, syrer, baser, salte, buffere, detergenter, inaktiverings- og desinfektionsmidler og en række analysekemikalier til brug for laboratorieanalyser. Størstedelen af de anvendte kemikalier er ikke faremærkede, da de anvendes i lave koncentrationer. Analysekemikalierne og nogle af de anvendte syrer og baser er faremærkede.

Tilberedning af vækstmedier og fremstilling af brugsopløsninger af de enkelte kemikalier foregår i Institutets medieafsnit og er derfor ikke indbefattet i nærværende ansøgning.

Hjælpestoffer - upstream

I forbindelse med upstreamprocesserne, hvor der sker en opformering anvendes der vand, vækstmedier, syre eller baser til pH regulering og evt. tensider/detergenter til enten skumdæmpning eller for at modvirke at produktet hæfter sig til procesudstyret.

Hjælpestoffer - downstream

Ved membranfiltreringsprocesserne vil hjælpestofferne være; vand (WFI), syrer, baser, buffere og evt. tensider.

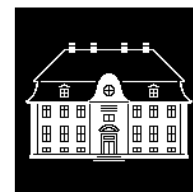
Ved de kromatografiske processer vil hjælpestofferne være; WFI, syrer, salte, buffere og søjlematerialer (f.eks. sepharose koblet til en specifik ligand). Ved de kemiske fældninger fældes med enten syre eller salt.

En yderligere beskrivelse og karakterisering af de enkelte typer af hjælpestoffer er angivet nedenfor.

Vækstmedier

Vækstmedier anvendes i fermenteringsprocesserne og kan karakteriseres som vandige opløsninger indeholdende aminosyrer, salte og vitaminer. Et vækstmedie indeholder altid en kulstofkilde (f.eks. glucose el. glycerol), en kvælstofforbindelse (f.eks. ammoniumsalte eller nitrater), fosfat, sulfat og mikronæringsstoffer (f.eks. kalium, magnesium, jern, kobber, cobolt og zink) Vækstmedierne kan også indeholde forskellige andre vækstoffaktorer f.eks. gærekstrakt og plantepeptoner og i visse tilfælde væksthæmmende stoffer i form af små mængder antibiotika. Antibiotika vil kun blive anvendt i nogle tilfælde ved fermentering af genmodificerede mikroorganismer, hvor der kan være behov for selektiv vækst. Det enkelte vækstmedie vil være tilpasset det pågældende agens.

Indholdet af spormetaller fra de vækstoffremmende mikronæringsstoffer forekommer kun i meget lave koncentrationer. Den maksimale koncentration af spormetaller vil være 0,03 ppm, svarende til ca. 10 g pr. år. I de tilfælde vækstmediet er selektivt og indeholder antibiotika, vil det ligeledes være i meget lave koncentrationer – max. 0,02 ppm, svarende til ca. 6 gram pr. år. Den maksimale mængde antibiotika er estimeret med udgangspunkt i, at der anvendes antibiotika ved både det maksimale CMO produktionsvolumin og ved fremstilling af hudtestreagens.



Syrer og baser

Anvendes til pH justering i de enkelte procestrin og til rengøring (CIP) af produktionsanlæg.

Der anvendes hovedsageligt uorganiske syrer og baser f.eks. saltsyre (HCl), fosforsyre (H₃PO₄), kaliumhydroxid (KOH) og natriumhydroxid (NaOH). Derudover kan der anvendes svage organiske syrer i buffere, f.eks. guanidin HCl.

Salte

Uorganiske salte i vandig opløsning der anvendes i vækstmedier eller til fælding, f.eks. natriumchlorid (NaCl), ammoniumsulfat ((NH₄)₂SO₄) og magnesiumchlorid (MgCl₂).

Buffere

Produktionsprocesserne anvender relativt store mængder buffere. Bufferne anvendes til at fastholde og regulere ønskede pH værdier i bestemte intervaller. De mest anvendte buffere er; PBS-buffer (fosfat bufferet saltvand), Tris-HCl, ammoniumsulfat-buffer, MgCl₂/Tris-buffer, NaCl/Tris-buffer.

Desinfektion/dekontaminering

Til brug for desinfektion af procesudstyr og i tilfælde af spild anvendes Oxivir, Sporocid eller tilsvarende produkt samt ethanol. Ved behov for dekontaminering ved hjælp af gasning anvendes Minncare®, der består af en blanding af brintperoxid og eddikesyre.

Rengøring og sanitering af prosesudstyr

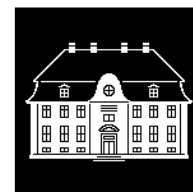
Da produktionerne i MPP fortrinsvis vil være baseret på disposables er behovet for rengøring af procesudstyret begrænset til at omfatte filtermembraner og faste installationer fra f.eks. aP produktionen (stålfermentorer, søjler og tilhørende rørsystemer) samt almindelig rengøring af produktionslokaler.

Filtermembraner og faste installationer rengøres ved hjælp af CIP eller CIP/SIP (cleaning eller steaming in place). CIP af filtermembraner foregår typisk med en base (natrium- eller kaliumhydroxid) eller et chlor holdigt stof (f.eks. natriumhypochlorit) og konserveres efter behov med natriumhydroxid (NaOH). De faste installationer fra aP produktionen er tilkøbet et automatisk CIP/SIP anlæg der anvender damp, base (NaOH) og syre (fosforsyre).

Søjler og tilhørende rørføringer rengøres også ved CIP. Ved CIP af søjler anvendes der typisk base (NaOH) og en svag syre (Guanidin HCl), hvorefter søjlerne konserveres med saltbuffere og ethanol. Affinitetssøjler kan ved behov for ekstra rensning rengøres med klorhexidin og ethanol. Gelfiltreringssøjler rengøres og konserveres med NaOH.

Rørføringerne tilknyttet søjlerne rengøres også ved CIP, hvor der anvendes NaOH og efterfølgende ethanol som konserveringsmiddel.

Søjler regenereres efter hver produktion og pakkes med nyt søjlemateriale efter behov, fortrinsvis 1 gang årligt.



Vandforbrug

Der anvendes vand i produktionsprocesserne og til rengøring. Ved alle rengøringsprocesser af produktionsudstyr anvendes WFI- eller ionbyttet vand. Til rengøring af lokaler anvendes almindeligt ledningsvand og WFI.

Fabrikkens samlede vandforbrug vil være relativt begrænset. Vandforbruget er estimeret til maksimalt 1267 m³ pr. år.

Forbrug af hjælpestoffer

De detaljerede forbrug af hjælpestoffer for de enkelte produktioner fremgår af bilag 4, hvor der også er angivet estimerede forbrug for "worst case" CMO arbejde (6000 liter pr. uge) og forbrug af analysekemikalier. Faremærkning og bortskaffelse for de enkelte kemikalier er ligeledes angivet.

Fabrikkens samlede årlige forbrug af hjælpestoffer kan generaliseres og sammenfattes som følger:

Hjælpestof	Maximalt årligt forbrug
Vand	1267 m ³
Vækstmedier	120 m ³
Syrer	5,4 t
Baser	2,3 t
Buffere	230 m ³
Salte	3,3 t
Analysekemikalier	< 10 l
Desinfektionsmidler	341 l
Detergenter	664 l

Energiforbrug

På grund af GMP kravene til ventilation og luftskifte ved sterilproduktion, har MPP fabrikken et relativt stort energiforbrug.

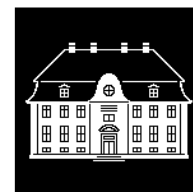
Fabrikkens forbrug af el, fjernvarme og damp (produceres med naturgas) genererer drivhusgasser som bidrager til drivhuseffekten. Det maksimale årlige energiforbrug vil være 3 millioner KWh fordelt ligeligt på el, fjernvarme og naturgas. Den samlede emission af drivhusgasser fra produktionen af disse energityper svarer til 950 ton CO₂, 1,4 ton NO_x og 0,3 ton SO₂ pr. år.

Udledningen svarer til ca. 10 % af Institutets samlede udledning.

Beskrivelse af mikroorganismer

I produktionsprocesserne vil der blive anvendt biologiske agenser, der udgør en potentiel risiko for mennesker og omgivelser. Biologiske agenser er defineret som mikroorganismer, herunder genetisk modificerede mikroorganismer, cellekulturer og endoparasitter hos mennesker, som er i stand til at fremkalde en infektionssygdom, allergi eller toksisk effekt.

Ved de pågældende CMO arbejder vil der blive anvendt biologiske agenser der maksimalt tilhører risikogruppe 2 (BSL 2) iht. bekendtgørelse om biologiske agen-



ser, og maksimalt genteknologi klasse 1 (GMO 1) iht. bekendtgørelse om genteknologi. De pågældende agenser kendes ikke, med de vil kunne karakteriseres iht. nedenstående rammer.

BSL 2

Ved et biologisk agens i gruppe 2 forstås et biologisk agens, der kan forårsage infektionssygdom hos mennesker og være til fare for de ansatte; der er lille risiko for spredning til samfundet; der findes sædvanligvis effektiv forebyggelse eller behandling.

GMO 1

For at GMO'en kan karakteriseres som en klasse 1-organisme, skal følgende være opfyldt:

- Ingen af de anvendte organismer må forventes at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter.
- Det overførte genetiske materiale kan ikke give værtsorganismen en fænotype, så den bliver sygdomsfremkaldende.
- Den endelige GMO må forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter eller at få miljøskadelige virkninger.

De anvendte agenser til fremstilling af kighostevaccine (*Bordetella pertussis*) og GMO hudtestreagens er kendte og velkarakteriserede. En uddybende beskrivelse af disse agenser, kan ses i bilag 4.

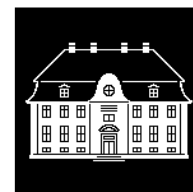
17) Karakteristika for fabrikkens produktionsprocesser fremgår af pkt. 16. For uddybende beskrivelser af produktionsprocesserne henvises til bilag 4, der indeholder uddybende beskrivelser af fremstillingsprocesserne for de kendte produktioner af kighostevaccine og hudtestreagens. Spildstrømme fra processerne og affaldsmængder er ligeledes angivet i bilag 4.

18)-

19) Driftsforstyrrelser eller uheld i forbindelse med denne produktion vil være spild/udslip af biologiske agenser eller kemikalier. Spild af biologiske agenser og kemikalier vil kun kunne forekomme i produktionslokalet pga. defekt udstyr eller menneskelige fejl. Udslip af agenser til omgivelser vil kun kunne forekomme, hvis HEPA-filter eller kill-anlæg er defekt samtidigt med, at der forekommer et større spild. For yderligere oplysninger omkring driftsforstyrrelser eller uheld, se pkt. J.

20) Der vil ikke være særlige forhold ved opstart og nedlukning af anlæg.

Hvis der er behov for, at procesudstyr henstår over en længere periode, evt. i forbindelse med kampagnekørsel, vil der være behov for at udføre ekstra rens- eller konserveringsprocesser i forbindelse med hhv. opstart eller nedlukning.



G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik

- 21) Ved redegørelse for valg af bedste tilgængelige teknik er følgende BREF dokumenter vurderet relevante:
EU BREF "Organic Fine Chemicals"
EU BREF "Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector"

Fabrikkens redegørelse for efterlevelse af BAT fremgår af bilag 3.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftforurening

22) *Kemisk emission*

Der vil ikke være kemiske emissioner fra fabrikken. Der vil ikke blive anvendt organiske opløsningsmidler bortset fra små mængder ethanol til desinfektion af LAF-bænke og procesudstyr. Der vil således være en mindre diffus emission af ethanol og varme fra ventilationsanlæg. Den maksimale emission af ethanol er beregnet til at være 0,3 ton pr. år svarende til ca. 1,3 kg pr. arbejdsdag.

Biologisk emission

Der vil ikke forekomme biologiske emissioner. De biologiske agenser håndteres i relativt små mængder i lukkede produktionsanlæg i en bygning, der har indeslutningsforanstaltninger til efterlevelse af BSL 2.

Rensningsmetode og rensningsgrad

Rensningsmetoder til at undgå udslip af biologiske agenser er HEPA-filtre på bygningens luftindtag og afkast, undertryk i de pågældende produktionslokaler samt et lukket produktionsanlæg.

HEPA-filteret har en effektivitet/total tilbageholdelse på 99,995% ved den mest kritiske partikelstørrelse.

- 23) Der vil være diffuse emissioner af ethanol og varme fra ventilationsanlæg, jf. pkt. 22.

- 24) Der vil ikke være afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

- 25)-

Spildevand

- 26) Alt spildevand fra produktionslokaler og laboratorier ledes til kill-anlæg. Der afledes spildevand fra de enkelte procestrin og fra rengøring og sanitering af procesudstyr.

Spildevandet vil inden udledning til kloak være reguleret til en pH værdi mellem 6,5 og 9. Det vil højst være 50°C varmt og det vil være fri for smittefarlige stoffer.

Spildevandet indeholder ingen reaktive eller miljøskadelige stoffer. Spildevandet vil indeholde ikke-faremærkede uorganiske salte i vandig opløsning, f.eks. NaCl,



fosfater og sulfater fra buffere – i alt maksimalt 3,3 ton opløste salte om året. Desuden udledes inaktiveret bakteriebiomasse maksimalt 21 kg tørstof i vandig opløsning pr. år og en lille mængde spormetaller og antibiotika fra vækstmedier, hhv. maksimalt 10 g pr. år og 6 g pr. år. Derudover vil der blive udledt detergenter og fortyndede syrer og baser, hvor pH vil blive justeret i intervallet 6,5 til 9. Mængden af detergenter er maksimalt 664 liter og mængden af syrer og baser maksimalt 7,7 ton om året. Spildevandet kan endvidere indeholde små mængder ethanol.

De enkelte indholdsstoffer i spildevandet fremgår af tabel 1-3 med kemikalieforbrug i bilag 4.

Den samlede spildevandsmængde fra MPP fabrikken vil maksimalt være 2400 m³ pr. år.

Rensningsmetode og rensningsgrad

Spildevandet varmeinaktiveres i fabrikkens kill-anlæg ved en valideret proces (30 minutter ved 80 °C). Alle fabrikkens nuværende biologiske agenser vil inaktiveres ved denne temperatur, jf. beskrivelse af hhv. GMO og *B. Pertussis* i bilag 4.

Hvis nye CMO arbejder vil kræve inaktiveringstemperaturer højere end 90 °C, vil der blive etableret et nyt kill-anlæg.

27) Alt spildevandet vil efter passage af kill-anlæg blive afledt til kloak.

28)-

29)-

Støj

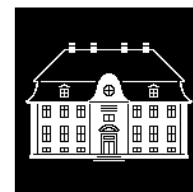
30) Etablering af de pågældende produktioner vil ikke give anledning til en øget støjbelastning. Der vil ikke blive ændret i installationer der kan medføre en øget støjbelastning. For kendskab til støjkloder fra bygning 96 henvises til opdateret støjrapport for Statens Serum Institut fremsendt d. 17. december 2010.

31) Der gennemføres ingen støjdæmpende foranstaltninger ved etablering af de nye produktioner.

32) Støjbelastningen fra MPP fabrikken overholder både i dagtimerne og om natten/weekenden de støjgrænser, der er fastsat for Institutet.

I forbindelse med udarbejdelse af VVM anmeldelse er der gennemført støjberegninger af ekstern støj, hvor bygning 96 og de tilhørende støjkloder er fjernet. Beregningerne viser, at bygningen fungerer som et støjværn overfor naboerne og, at Institutet ville støje mere i skel, hvis bygning 96 ikke var blevet etableret. Beregninger kan ses i bilag 5 Notat NT001 fra Alectia.

Det eneste beregningspunkt i Institutets omgivelser, hvor bygning 96 kan beregnes at have en effekt, er i beregningspunkt 1, som er placeret i de nærliggende etageboliger.



I beregningspunkt 1 bidrager afkast fra bygningens ventilationsanlæg med 24 dB og luftindtagene med 22 dB. Anlæggene kører i døgndrift.

Støjen fra bygningen bliver målt regelmæssigt som led i Instituttets støjmåleprogram. Støjen er senest målt i 2010, jf. pkt. 30.

Der var i 2009 en enkelt klage over støj fra fabrikken. Efter støjdæmpning af et ventilationsanlæg, har der ikke været nogen naboklager.

Affald

33) Kemisk affald

Der bortskaffes små mængder kemisk affald i form af kasserede analysekemikalier. Mængden af analysekemikalier er mindre end 10 liter pr. år. Kemikalieaffaldet vil blive sendt til Kommunekemi via SMOKA, iht. Instituttets retningslinier. Derudover bortskaffes slam fra kill-anlæggets opsamlingsstank – ca. 300-400 kg pr. år. Slammet bortskaffes med slamsuger og sendes til Kommunekemi.

Affald i øvrigt

Alt affald fra produktionsområdet autoklaveres inden det bortskaffes som forbrændingseget affald. Affaldet vil være engangsfiltre, slanger, poser fra hhv. fermentorer og mellembeholdere samt diverse plast fittings. Alle materialer vil være af forbrændingseget materiale, eksempelvis PP, HDPE, LDPE, silikone og cellulose. Den maksimale mængde affald der bortskaffes til forbrænding er estimeret til at være 37 ton pr. år.

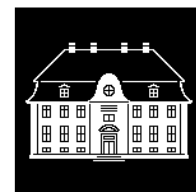
Alt affald fra laboratorierne, der kan indeholde biologiske agenser eller GMO vil som udgangspunkt blive autoklaveret, inden det bortskaffes som almindeligt affald. Der bortskaffes dog en mængde klinisk risikoaffald fra laboratorierne – maksimalt 1000 kg/år og en mængde søjlemateriale fra affinitetssøjler maksimalt 150 liter pr. år. Det kliniske risikoaffald fra laboratorierne består af petriskåle med aktivt biologisk materiale og skarpe spidse genstande.

Derudover bortskaffes noget emballagemateriale til genbrug. Eksempelvis plastiktromler, der anvendes til transport af hjælpestoffer.

De samlede maksimale affaldsmængder kan således sammenfattes som følger:

Affald	Mængde/år	Bortskaffelse
Analysekemikalier	< 10 liter	Kemikalieaffald - Kommunekemi
Slam fra kill-anlæg	300-400 kg	Kemikalieaffald - kommunekemi
Søjlemateriale	150 liter	Klinisk risikoaffald - forbrænding
Klinisk risikoaffald	1000 kg	Klinisk risikoaffald - forbrænding
Disposables	37 ton	Forbrænding

Affaldsmængder fordelt på de enkelte produktioner fremgår af bilag 4.



34) *Behandling af affald*

Alt affald autoklaveres eller dekontamineres ud af containmentområdet, så risikoen for udslip af biologiske agenser via affaldet er ikke eksisterende.

Fast affald opsamles og emballeres i produktionsområder og laboratorier, hvorefter det autoklaveres ud af containmentområdet. Hvis autoklavering ikke er hensigtsmæssig eller mulig, kan affaldet bringes ud via Dekontamineringssslusen (rum 157), hvor det overfladedekontamineres ved afspritning eller aftørring med desinfektionsmidler eller gasses med en brintperoxid/eddikesyre blanding.

Flydende affald i form af spildevand fra produktionsprocessen, der hældes i vaske eller gulvafløb i produktionslokalerne, ledes til kill anlæg, hvor det varmebehandles og pH justeres, inden det ledes ud som almindeligt spildevand.

Flydende biologisk aktivt materiale og kemikalier anvendt i produktionsprocessen vil blive afledt til kill-anlæg, hvor der sker en termisk inaktivering og en pH regulering i intervallet 6,5-9 inden udledning.

Kemikalieaffald indsamles og sendes til Kommunekemi via SMOKA, iht. Institutets retningslinier.

Hvis affaldet indeholder giftige eller miljøskadelige stoffer vil det blive opsamlet, emballeret og bragt ud af containmentområdet via dekontamineringssslusen, hvorefter det sendes til Kommunekemi.

Brugt udstyr forlader produktionsområdet gennem dekontamineringsautoklave eller dekontamineringssslusen, hvor udstyret kan overfladedekontamineres ved aftørring eller gasses med brintperoxid/eddikesyre.

35) Det forbrændingsegnete plastaffald forbrændes og kemikalieaffaldet specialbehandles på Kommunekemi. Affaldsmængder til forbrænding hhv. destruktions fremgår af pkt. 33. En mindre mængde emballagemateriale i form af eks. plasticromler bortskaffes til genbrug.

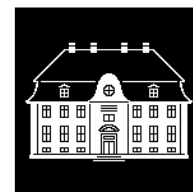
Jord og grundvand

36) Der vil ikke blive etableret oplag af fast eller flydende affald i forbindelse med etablering af de nye produktioner. Der vil ikke være nedgravede rør, tanke eller beholdere.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol

37) Statens Serum Institut vurderer, at relevante vilkår til forsøgsproduktionen vil kunne rummes af de eksisterende miljøgodkendelser for hhv. kighostevaccineproduktionen og den samlede miljøgodkendelse for SSI. De eksisterende vilkår vedr. kontrolmålinger, prøvetagningssteder, fremgangsmåder for vedligehold og overvågningsparametre vil stadig være relevante. Ingen aktiviteter i forbindelse med produktionerne vil give anledning til overskridelse af de eksisterende vilkår. Vilkår vedr. produktion med GMO 1 vil være reguleret i GMO produktionsgodkendelse udstedt af Miljøstyrelsen.

For at sikre indeslutning af nye biologiske agenser fra CMO arbejder, vil det være



relevant at supplere med vilkår omkring termisk inaktivering af spildevandet i kill-anlæg.

Følgende vilkår kan være relevante:

1. Instituttet skal indstille kill-anlægget for spildevand, så der sikres et effektivt drab af de anvendte biologiske agenser.
2. Anmeldelse af nye CMO arbejder skal indeholde valideret dokumentation for fastsættelse af temperatur/tid, der medfører effektivt drab af de pågældende biologiske agenser.
3. Instituttet skal, første gang et nyt biologisk agens anvendes, foretage en validering af inaktiveringsprocessen. Dokumentation for effektiviteten af inaktiveringen skal opbevares og udleveres på forespørgsel af tilsynsmyndigheden.

Hvis de foreslåede vilkår vurderes relevante, vil de med fordel kunne udarbejdes som et tillæg til den eksisterende miljøgodkendelse for kighostevaccineproduktionen.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

38) Spild af biologiske agenser og kemikalier vil kun kunne forekomme i produktionslokalerne pga. defekt udstyr eller menneskelige fejl. Udslip af biologiske agenser til omgivelser vil kun kunne forekomme, hvis HEPA-filter eller kill-anlæg er defekt samtidig med, at der sker et større spild.

39) Driftsforstyrrelser og uheld forebygges generelt ved etablerede vedligeholdelsesrutiner og en kontinuert overvågning af relevante produktions- og hjælpeanlæg.

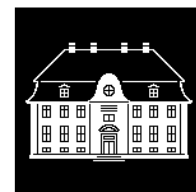
For at sikre korrekt betjening og vedligehold af anlæggene findes der fremgangsmåder for oplæring af driftspersonale hhv. teknisk personale.

Endvidere findes der et afvigelsesregistreringssystem, der sikrer gennemførelse af korrigerende og forebyggende handlinger.

40) Indeslutningsforanstaltninger

Hele fabrikken er designet med særlige indeslutningsforanstaltninger (containment), der skal forhindre udslip af aktive biologiske stoffer. Indeslutningsforanstaltningerne efterlever krav til risikogruppe 2 (BSL 2) iht. bekendtgørelse om biologiske agenser og genmodificerede organismer i genteknologi klasse 1 (GMO 1) iht. bekendtgørelse om genteknologi. Hovedparten af produktionsområdet er indrettet som containmentområde til BSL 2. Se bilag 2 for indretning af fabrikken og angivelse af containmentområde.

Alle produktioner i fabrikken er underlagt internationale regler for fremstilling af lægemidler (GMP, Good Manufacturing Practice) og krav til indeslutning af biologiske agenser i risikogruppe 2. Dette betyder i praksis, at fabrikkens produktionslokaler bygnings- og ventilationsmæssigt tilgodeser GMP kravene til fremstilling af



sterile lægemidler og at filter-, afløbs- og trykforholdene tilgodeser krav til indeslutning af biologiske agenser i BSL 2.

Fabrikkens indeslutningsforanstaltninger til BSL 2 indebærer bl.a., at der er etableret HEPA-filtre på luftindtag og luftafkast, at der er kontinuerligt overvåget undertryk i produktionslokalerne og at der foretages en termisk inaktivering af alt aktivt biologisk materiale i hhv. spildevand og fast affald. Spildevand varmebehandles i kill-anlæg og fast affald varmebehandles i dekontamineringsautoklave.

I de rum hvor der arbejdes med levende eller aktivt biologisk materiale er gulvet i sluserne støbt med en forhøjning der bevirker, at en eventuel læk af hele indholdet af den største produktionsbeholder vil forblive i selve produktionslokalet.

Alle fabrikkens indeslutningsforanstaltninger er sikret med nødstrøm og alarmer ved nedbrud. Ventilationsanlægget er tilkoblet nødstrømsanlæg som automatisk kobles til, i tilfælde af strømsvigt. Kill-anlæg er sikret mod udslip til kloak med afspæringsventiler, der lukker automatisk i tilfælde af spændingsudfald og utilstrækkeligt kill-forløb.

MPP fabrikken reguleres via Instituttets centrale SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition) system, der overvåger og indsamler data fra de anlæg, der er underlagt GMP regler. Systemet genererer alarmer ved funktionsfejl eller driftsforstyrrelser, hvilket gør det muligt at iværksætte afhjælpende, korrigerende og forebyggende handlinger. Produktionsanlæggene er forsynet med alarmer, der er synlige i produktionslokalet, så der kan tages direkte aktion i form af en afhjælpende handling.

For hver enkelt alarm identificeres årsagen og behovet for indsats vurderes. Ved kritiske forhold der kan kompromittere bygningens indeslutningsforanstaltninger, vil produktionen blive stoppet.

Ved kritiske alarmer udenfor normal arbejdstid går alarmer til en døgnbemandet driftsvagt, der har mulighed for at tage kontakt til driftspersonalet.

Efterlevelse af GMP reglerne betyder bl.a., at alle produktionsprocesser foregår i lukkede anlæg og at håndtering af aktivt biologisk materiale foregår i særlige sikrede kabinetter (biosafety cabinets).

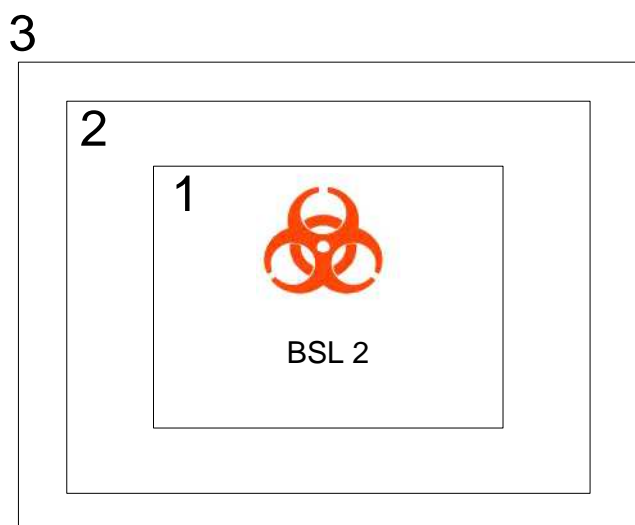
GMP kravene til sterilproduktion omfatter endvidere en række krav, der er med til at mindske sandsynligheden for, at de biologiske agenser spredes internt i fabrikken. Disse krav omfatter krav til særligt renrumstøj, krav til tøjskift og bad imellem forskellige produktioner, fastlagte fremgangsmåder for rengøring af produktionsområder, fremgangsmåder for håndtering af spild og affald samt styrede adgangsforhold til produktionsområdet.

Fabrikkens omgivelser vil være beskyttet mod eventuelle udslip med tre barrierer;

1. den primære barriere, der består af procesudstyret, de lukkede produktionsystemer og BSC II kabinetter,
2. den sekundære barriere, der består af produktionslokaler med undertryk og tilhørende ventilationsanlæg,
3. den tertiære barriere, der består af selve bygningen og de driftsinstruktioner, der sikrer indeslutningen i bygningen.



De 3 barrierer er illustreret i nedenstående figur.



Derudover findes yderligere specifikke barrierer og indeslutningsforanstaltninger i form af HEPA-filtre, kill-anlæg, autoklaver og kemisk dekontaminering m.v. Luftafkast fra fermentorer, hvor der ved fermenteringen tilføres luft eller gas, vil endvidere være forsynet med sterilfiltre (åndefiltre) som en ekstra beskyttelse, inden afkastet føres via HEPA-filter til det fri.

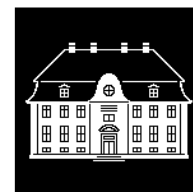
En yderligere beskyttelse mod udslip er fabrikkens fastlagte produktionsfremgangsmåder, træning af personale samt automatisk nedluk og alarmer ved kritiske funktionsfejl på indeslutningsforanstaltninger.

Ved uheld i form af spild vil kun den primære indeslutningsbarriere blive brudt. Smitsomt materiale vil kunne løbe ud i lokalet, men vil ikke komme forbi den sekundære barriere. Ved brand eller eksplosion kan den sekundære barriere blive brudt, men det er meget usandsynligt, at der vil ske brud på den tertiære barriere samtidig med, at de biologiske agenser vil overleve opvarmningen fra en omfattende brand.

I forbindelse med etablering af MPP fabrikken er der blevet udarbejdet en risikoanalyse, hvor sandsynligheden for udslip til omgivelserne er vurderet. Resultatet herfra er kort resumeret i nedenstående.

Fabrikkens indeslutningsfaciliteter i BSL 2 gør, at der ikke kan ske udslip af organisk aktivt materiale til omgivelserne, selv ikke ved brand, svigt i ventilationsanlæg eller fuldstændig udtømning af fermentorerne i produktionslokalerne.

En mindre brand i produktionsområdet vil ikke kompromittere bygningens indeslutningsforanstaltninger. En kraftig brand der kan kompromittere indeslutningsforanstaltningerne vil formodentlig inaktivere det biologiske materiale.



Det anses derfor for usandsynligt, at der kan ske udslip af organisk aktivt materiale til omgivelserne. Hvis der skulle ske udslip af biologiske agenser vil begrænsningen i form af BSL 2 og GMO 1, reducere den skadelige effekt, da disse klasser er karakteriseret ved en lille risiko for spredning til samfundet og få miljøskadelige virkninger.

Håndtering af spild

Evt. spild af biologiske agenser eller kemikalier vil kun kunne ske i produktionslokalerne. Større spild vil blive afledt til kill-anlæg, hvor der vil ske en termisk inaktivering og pH regulering inden udledning. Mindre spild vil blive omsamlet med sugende materiale, der efterfølgende autoklaveres.

Ved spild vil det pågældende område efterfølgende blive dekontamineret med desinfektionsmiddel.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.

41) Der vil ikke være behov for gennemførelse af foranstaltninger for at forebygge forurening i forbindelse med ophør af virksomheden.

Permanent produktionsudstyr i form af fermentorer og filtreringsanlæg kan bortskaffes som jernskrot.

L. Ikke-teknisk resume

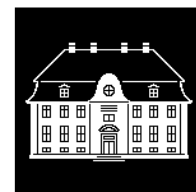
42) Statens Serum Institut ansøger om miljøgodkendelse til etablering af fremtidige farmaceutiske produktioner i det eksisterende Multipurpose Plant (bygning 96, MPP fabrikken).

De nye produktioner vil bestå i en udvidelse af den eksisterende produktion af kighostevaccine og etablering af nye farmaceutiske produktioner.

De pågældende produktioner er som følger:

- En forøgelse/fordobling af den eksisterende kighostevaccineproduktion fra 2013.
- Fremstilling af et nyt hudtestreagens ved hjælp af genmodificerede mikroorganismer i genteknologi klasse 1 fra primo 2013.
- Diverse CMO (Contract Manufacturing Organization) arbejder/lønarbejder til fremstilling af biologiske lægemidler eller aktive mellemprodukter (API, active pharmaceutical ingredient) til kommerciel brug eller til kliniske forsøg fra primo 2012.

Produktionsprocesserne kan karakteriseres som værende fremstilling af biologiske lægemidler eller aktive mellemprodukter (API, active pharmaceutical ingredient) til brug for videre forarbejdning til lægemidler. Lægemidlerne vil være til human eller veterinært brug, og blive fremstillet enten til direkte kommerciel brug eller til kliniske forsøg.



Lægemidlerne vil blive fremstillet ved anvendelse af biologiske agenser, f.eks. vira, bakterier eller parasitter. Lægemidlerne vil typisk være cellekulturer eller undergrupper heraf til brug som vacciner eller reagenser til brug for diagnostik.

Etablering - anlægsarbejder

Der skal ikke udføres større anlægsarbejder i forbindelse med etablering af nye produktioner i fabrikken, da der ikke skal gennemføres bygningsmæssige ændringer. Etablering af nye produktioner vil typisk kun medføre mindre ændringer i fabrikkens eksisterende installationer mht. tilslutninger til forsyningsanlæg som f.eks. vand, kølevand, trykluft, damp og el.

Karakteristika for produktionsprocesser og hjælpestoffer

Produktionsprocesserne i MPP fabrikken vil principielt være meget ens og det vil derfor være muligt at karakterisere og generalisere både processer og anvendelsen af hjælpestoffer.

Produktionsprocesserne kan overordnet karakteriseres i to processer - en upstream- og en downstream proces. Ved upstream processerne sker der en opformering af aktivt biologisk materiale ved fermentering, hvorved der dannes de ønskede biologiske produkter, f.eks. bakterier, cellekulturer, vira eller proteiner. Ved downstream processerne sker der en oprensning og en eventuel inaktivering af de biologiske produkter. Downstreamprocesserne, kan karakteriseres ved enten at være forskellige filtreringsprocesser eller kromatografiske processer eller en kombination af både filtrering og kromatografiske processer. Oprensningsprocesserne med enten filtrering eller kromatografi kan være suppleret med kemiske fældninger.

Hjælpestoffer i forbindelse med produktionsprocesserne kan generaliseres til at være forbrug af vand, vækstmedier, syrer, baser, salte, buffere, detergenter, inaktiverings- og desinfektionsmidler og en række analysekemikalier til brug for laboratorieanalyser. Størstedelen af de anvendte kemikalier er ikke faremærkede, da de anvendes i lave koncentrationer.

Fabrikkens samlede årlige forbrug af hjælpestoffer kan generaliseres og sammenfattes som følger:

Hjælpestof	Maximalt årligt forbrug
Vand	1267 m ³
Vækstmedier	120 m ³
Syrer	5,4 t
Baser	2,3 t
Buffere	230 m ³
Salte	3,3 t
Analysekemikalier	< 10 l
Desinfektionsmidler	341 l
Detergenter	664 l



Bedste tilgængelige teknik

Fabrikken er et "state of the art" Multipurpose Plant og efterlever derfor som udgangspunkt BAT, hvad angår relevante teknologier og produktions- og rensningsprincipper indenfor den farmaceutiske industri. Krav til efterlevelse af GMP og Institutets miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem sikrer efterlevelse af BAT mht. styringssystemer.

Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Fabrikkens væsentligste udledninger og påvirkninger af omgivelserne er støj, spildevand der ledes til kloak, fast affald som opbevares inden døre indtil afhentning og en mindre emission af sprit.

Emissioner

Der vil ikke være biologiske eller kemiske emissioner fra fabrikken. Der vil ikke blive anvendt organiske opløsningsmidler bortset fra små mængder sprit til desinfektion i forbindelse med produktionen. Der vil således være en mindre diffus emission af sprit og varme fra ventilationsanlæg. Den maksimale emission af sprit er beregnet til 0,3 ton pr. år.

Spildevand

Alt spildevand fra produktionslokaler og laboratorier ledes til kill-anlæg, hvor der sker en termisk inaktivering af biologisk materiale og en pH regulering.

Spildevandet vil inden udledning til kloak være reguleret til en pH værdi mellem 6,5 og 9. Det vil højst være 50°C varmt og det vil være fri for smittefarlige stoffer.

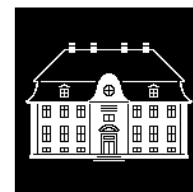
Spildevandet indeholder ingen reaktive eller miljøskadelige stoffer. Spildevandet vil indeholde ikke-faremærkede uorganiske salte i vandig opløsning, f.eks. NaCl, fosfater og sulfater fra buffere. Desuden udledes inaktiveret bakteriebiomasse og en lille mængde spormetaller og antibiotika fra vækstmedier, hhv. maksimalt 10 gram pr. år og 6 gram pr. år. Derudover vil der blive udledt detergenter og fortyndede syrer og baser.

Den samlede spildevandsmængde fra MPP fabrikken vil maksimalt være 2400 m³ pr. år.

Støj

Støjbelastningen fra MPP fabrikken overholder både i dagtimerne og om natten/weekenden de støjgrænser, der er fastsat for Institutet.

Gennemførte støjberegninger viser, at fabriksbygningen fungerer som et støjværn overfor naboerne og, at Institutet ville støje mere i skel, hvis fabrikken ikke var blevet etableret.



Affald

De samlede maksimale affaldsmængder er som følger:

Affald	Mængde/år	Bortskaffelse
Analysekemikalier	< 10 liter	Kemikalieaffald - Kommunekemi
Slam fra kill-anlæg	300-400 kg	Kemikalieaffald - kommunekemi
Søjlemateriale	150 liter	Klinisk risikoaffald - forbrænding
Klinisk risikoaffald	1000 kg	Klinisk risikoaffald - forbrænding
Engangsudstyr (engangsfiltere, slanger, fittings, poser etc.)	37 ton	Autoklaveres, hvorefter det bortskaffes til forbrænding

Driftsforstyrrelser og uheld

I produktionsprocesserne vil der blive anvendt biologiske agenser, der udgør en potentiel risiko for mennesker og omgivelser. Biologiske agenser er defineret som mikroorganismer, herunder genetisk modificerede mikroorganismer, cellekulturer og endoparasitter hos mennesker, som er i stand til at fremkalde en infektionssygdom, allergi eller toksisk effekt.

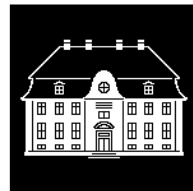
Fabrikkens indeslutningsfaciliteter i BSL 2 gør, at der ikke kan ske udslip af organisk aktivt materiale til omgivelserne, selv ikke ved brand, svigt i ventilationsanlæg eller fuldstændig udtømning af fermentorerne i produktionslokalerne.

En mindre brand i produktionsområdet vil ikke kompromittere bygningens indeslutningsforanstaltninger. En kraftig brand der kan kompromittere indeslutningsforanstaltningerne vil formodentlig inaktivere det biologiske materiale.

Derudover er følgende foranstaltninger også medvirkende til at begrænse fabrikens miljøpåvirkninger:

- Kontinuerlig overvågning og regulering af fabrikken via et centralt SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition) system, der genererer alarmer ved funktionsfejl og driftsforstyrrelser.
- Sikring af indeslutningsforanstaltninger med nødstrøm og alarmer ved nedbrud og automatiske nedlukningsprocedurer ved utilstrækkelige varmeinaktiverings- eller neutralisationsforløb.
- Optimering af produktionsprocesser mht. optimering af udbytte, minimering af råvareforbrug og fastlæggelse af hensigtsmæssige fremgangsmåder.
- Uddannelse og træning af medarbejdere med henblik på at modvirke u hensigtsmæssige miljøbelastninger.
- Faste og dokumenterede vedligeholdelsesrutiner og fremgangsmåder til registrering af afvigelser og tilhørende korrigerende og forebyggende handlinger.
- Gennemførelse af dokumenterede risikovurderinger.

Det anses derfor for usandsynligt, at der kan ske udslip af organisk aktivt materiale til omgivelserne.



Hvis der skulle ske udslip af biologiske agenser vil begrænsningen i form af BSL 2 og GMO 1, reducere den skadelige effekt, da disse klasser er karakteriseret ved en lille risiko for spredning til samfundet og få miljøskadelige virkninger.

Amager Boulevard

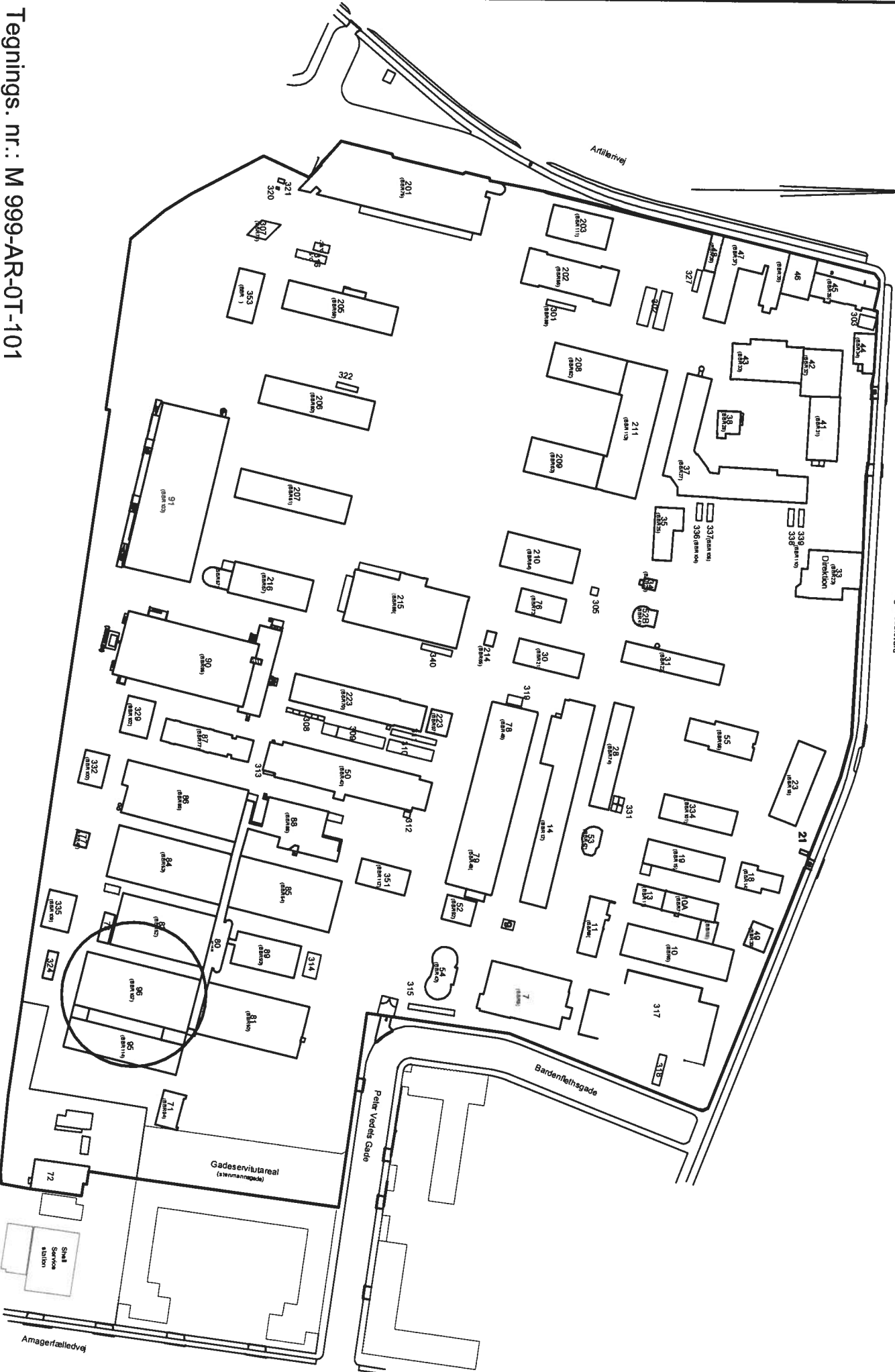
Artillerivej

Bardenhejsgade

Peter Vedtts Gade

Gadeservitåreal
(stevningsareal)

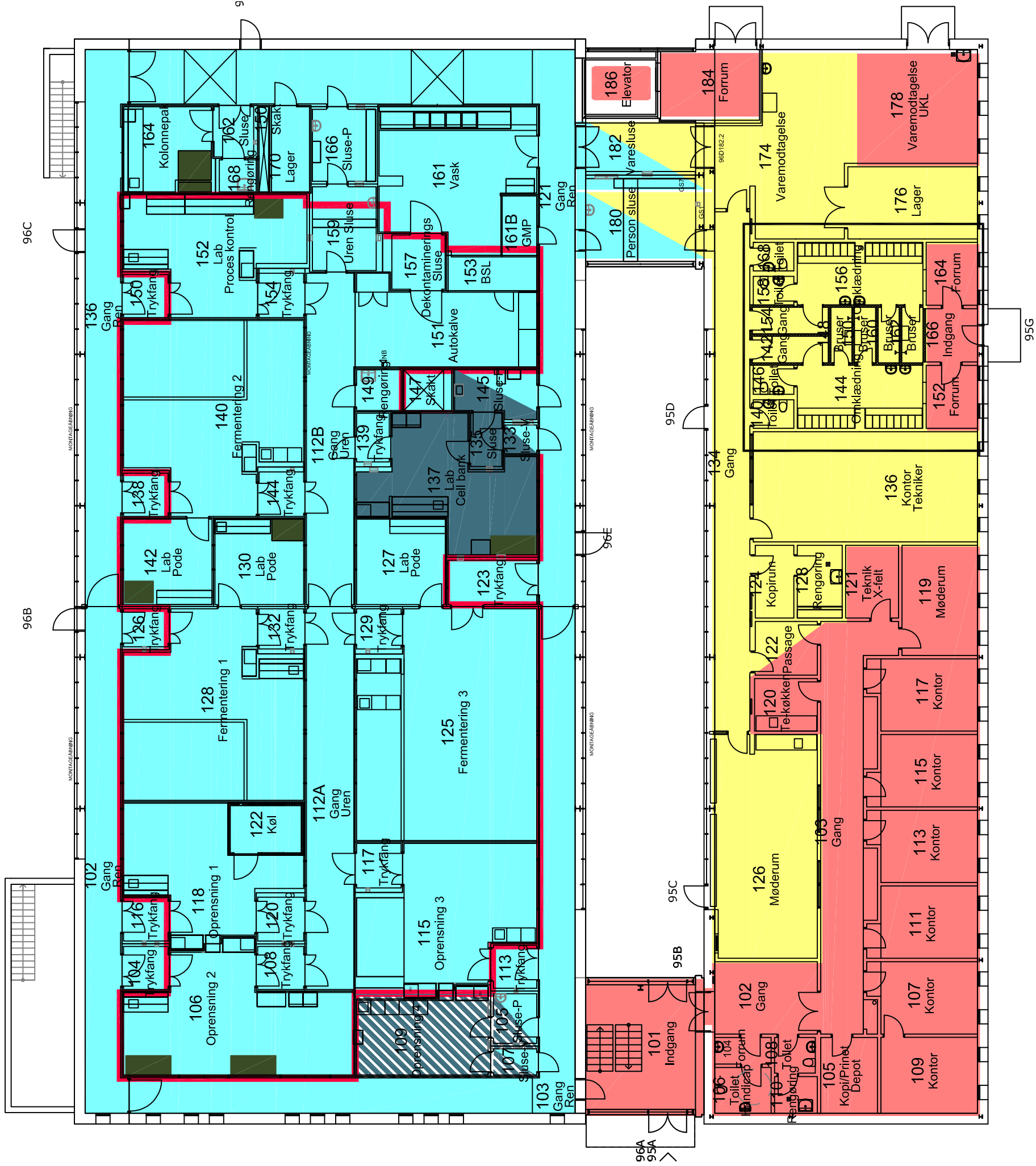
Amagerfælledvej



Tegnings. nr.: M 999-AR-0T-101

Mål: 1:2000

Dato: 04-08-2010



SIGNATUR:

- LAF/UDF BSC II A
- FORBEREDT TIL OPGRADERING TIL KLASSE C
- KLASSE C
- KLASSE D/D+
- C.N.C. (CONTROLLED NOT CLASSIFIED)
- UKLASSIFICERET
- BSL2 INDESLUTNING

Rev.:	Rev. dato:	Signatur:	QA godk.dato:	Bemærkninger:
A	06-01-2009	/hsk		Diverse tilpasninger samt nyt tegningsnummer
B	23-06-2009	KRU/hsk		BSC område i rum 137 og 152 flyttet
C	01-09-2010	SFG/hsk		Tilføjelse af LAF/UDF BSC II A

STATENS SERUM INSTITUT

ARTILLERIVEJ 5, 2300 KØBENHAVN S
 MATR. NR. 11 ERSEGERPLADSEN KØBENHAVN

TELEFON 32683268
 TELEFAX 32683881

Sagsnavn: BYGNING 95/96, ETAGE		Sag nr.:
Mål: -	Dato: 01.05.2006	Godk.: HSBT
Emne:	Init.: CLDH	Fortf. tegn nr.:
RUMKlassifikation PLAN		Art Tegn. nr.:
		Q 096-OP-01-120
Revision		Layout: 1 - Dansk

BAT CHECKLISTE FOR ORGANISKE FINKEMIKALIER
 (based on BREF for Organic Fine Chemicals, December 2005)

Beskrivelse af BAT	Reference Kap. 4	Relevant (Ja/Nej)	Virksomhedens redegørelse for BAT (angiv i øvrigt, hvorfor BAT ikke er relevant)
Forebyggelse og minimering af miljøpåvirkninger			
Integrering af miljøovervejelser i procesudvikling, herunder strukturerede sikkerhedsvurderinger, procedurer til at reducere risici fra håndtering og opbevaring af farlige stoffer samt passende træning af operatører.	4.1.1, 4.1.2, 4.1.6, 4.2.29, 4.2.30	Ja	4.1.1 Ved indkøring og validering af de enkelte produktionsprocesser foretages en optimering mht. udbytte, råvareforbrug og fastlæggelse af hensigtsmæssige fremgangsmåder. 4.1.2 Ved indkøb af produktionsudstyr udarbejdes detaljerede kravspecifikationer, og der udvælges det udstyr, der bedst honorerer de prædefinerede modstandskrav til produktionsprocessens mekaniske, termiske og kemiske påvirkninger. 4.1.6 Alle produktioner i fabrikken er underlagt internationale GMP regler, og dermed også krav til gennemførelse af risikovurderinger. Risikovurderingerne indeholder bl.a. miljø- og arbejdsmiljømæssige forhold og gennemføres før etablering af produktioner og ved ændringer der kan influere på processer og/eller fabrikens indeslutningsforanstaltninger. 4.2.30 Der findes nedskrevne fremgangsmåder for håndtering af farlige stoffer og spild. 4.2.29 Alle fabrikens medarbejdere oplæres i relevante fremgangsmåder ved "læs og forstå" og sidemandsoplæring.

Design af nye anlæg, så emissioner og spild minimeres.	4.2.1, 4.2.3, 4.2.14, 4.2.15, 4.2.21	Ja	4.2.1 Fabrikken er et "state of the art" Multipurpose Plant. 4.2.14 Fabrikken er at betragte som lukket, da den har indeslutningsforanstaltninger der efterlever krav til risikogruppe 2 (BSL 2, Biosafety Level 2) iht. bekendtgørelse om biologiske agenser. Alle produktionsprocesser foregår endvidere i lukkede systemer. Der anvendes i videst mulig omfang engangsudstyr (disposables), hvilket reducerer spildevandsmængden. Ved rengøring af procesudstyr (CIP/SIP) anvendes også lukkede systemer. 4.2.21 Det er muligt at separere fabrikkens spildevand i to fraktioner; processpildevand der ledes til kill-anlæg, og sanitært spildevand der ledes til kloak.
Hurtig og pålidelig identifikation af lækager.	4.2.27		Produktionslokalerne er indrettet således, at eventuelle spild hurtigt vil blive opdaget. Der er frie gulvarealer og synlige rørføringer/slanger og sammenføjninger imellem de enkelte anlæg.
Etablering af passende opbevaringskapacitet til at tilbageholde eventuelle spild og lækkende stoffer, vand fra brandslukning og forurenede overfladevand.	4.2.27, 4.2.28		4.2.27 Alle produktionslokaler er indrettet med opkanter og støbte forhøjninger i trykslugerne, der kan rumme voluminet fra den største produktionsbeholder i lokalet. Vand fra evt. brandbekæmpelse vil blive afledt til kill-anlæg i fabrikkens kælder.

Indeslutning og lukning af alle åbninger for at minimere ukontrollerede emissioner.	4.2.14, 4.2.16	Ja	<p>Hele fabrikken er designet med særlige indeslutningsforanstaltninger (containment), der skal forhindre udslip af aktive biologiske stoffer. Indeslutningsforanstaltningerne efterlever krav til BSL 2 og genmodificerede organismer (GMO) i genteknologi klasse 1 (GMO 1) iht. bekendtgørelse om genteknologi. Fabrikkens indeslutningsforanstaltninger til BSL 2 indebærer bl.a., at der er etableret HEPA-filtre på luftindtag og luftafkast, at der er kontinuerligt overvåget undertryk i produktionslokalerne og at der foretages en termisk inaktivering af alt aktivt biologisk materiale i hhv. spildevand og fast affald. Spildevand varmebehandles i kill-anlæg og affald varmebehandles i dekontaminerings-autoklave.</p> <p>Alle fabrikens indeslutningsforanstaltninger er sikret med nødstrøm og alarmer ved nedbrud. Ventilationsanlægget er tilkoblet nødstrømsanlæg som automatisk kobles til, i tilfælde af strømsvigt. Kill-anlæg er sikret mod udslip til kloak med afspærringsventiler, der lukker automatisk i tilfælde af spændingsudfald og utilstrækkeligt kill-forløb.</p>
Tørring i lukkede kredsløb, inkl. kondensatorer til genanvendelse af opløsningsmidler.	4.2.14	Nej	Der foregår ingen tørreprocesser.
Recirkulering af procesdamp.	4.2.14	Nej	Der foregår ingen processer, hvor recirkulering af procesdampe vil være relevant.
Stød inaktivering i stedet for kontinuerlig inaktivering.	4.2.17	(Ja)	Der foregår pt. ikke inertisering. Fremtidige CMO arbejder vil evt. kræve inertisering. Denne inertisering vil i så fald være stødvis.
Optimering af layout af kondensatorer for at minimere luftudledninger fra destillation.	4.2.20	Nej	Der destilleres kun på vand til fremstilling af farmaceutiske vandkvaliteter. Det vil derfor ikke være luftudledninger fra destillation.

Undgå moderlud eller oparbejdning af moderlud vha. alternative separationsteknikker.	4.2.24	Ja	Der anvendes forskellige membranfiltreringer (Cross Flow Filtrering) til oparbejdning af produkter.
Vandfri vakuumfrembringelse.	4.2.5, 4.2.6, 4.2.7	Nej	Der frembringes ikke vakuum i forbindelse med fabrikkens produktionsprocesser eller forsyningsanlæg.
Indirekte køling.	4.2.9	Ja	Alle fabrikkens køleanlæg anvender indirekte køling. Kølemedier er enten vand eller glycol, der køles vha. tørkølere.
Forrensning før rensning og vask af udstyr.	4.2.12	Nej	Det er ikke relevant at nedbringe indholdet af organisk materiale i spildevandet, da alt spildevand fra produktionen skal afledes til kill-anlæg.
Styring og behandling af affaldsstrømme			
Etablering af årlige massebalancer for VOC, TOC, COD, AOX og EOX og tungmetaller.	4.3.1.4, 4.3.1.5, 4.3.1.6	Nej	Der er ikke etableret årlige massebalancer da de maksimale mængder af VOC og tungmetaller er kendte og meget begrænsede. Alle fabrikkens produktionsprocesser er velkarakteriserede og forbrugstal, batchvoluminer og spildstrømme er kendt i detaljer.
Monitering af emissioner til luften.	4.3.1.8	Nej	Der monitoreres ikke, da der kun er en mindre diffus emission af ethanol og varme fra ventilationsanlæg.
Genbrug af organiske opløsningsmidler.	4.3.4, 4.3.3, 4.3.5.7	Nej	De anvendte mængder er for små og anvendes ikke i produktionsprocesserne. Krav til renhed iht. cGMP vil ikke tillade genbrug.
Valg af VOC genanvendelses- og reduktion.	4.3.5.6, 4.3.5.11, 4.3.5.14, 4.3.5.17, 4.3.5.18	Nej	Ikke relevant jf. ovenstående.
Genvinding og reduktion af NO _x .	4.3.5.7, 4.3.5.19, 4.3.5.1	Nej	Der er ingen NO _x emission fra fabrikken.

Genvinding og reduktion af HCl, Cl ₂ , HBr, NH ₃ , SO _x , og cyanider.	4.3.5.2, 4.3.5.3, 4.3.5.4, 4.3.5.5, 4.3.5.7, 4.3.5.20, 4.3.5.21, 4.3.6.2	Nej	Der er ingen emission af de pågældende stoffer fra fabrikken.
Rensning for partikler.	4.3.55	Ja	Fabrikken er forsynet med HEPA-filtre på luftindtag og afkast, der har en effektivitet/total tilbageholdelse på 99,995 % ved den mest kritiske partikelstørrelse.
Adskillelse og forbehandling af klorholdigt spildevand.	4.3.2.5, 4.3.2.10	Nej	Ikke relevant, spildevandet indeholder relativt små mængder klorider fra opløste salte.
Genvinding af opløsningsmidler, tungmetaller og klorholdige stoffer fra spildevandsstrømme.	4.3.5.7, 4.3.7.18, 4.3.7.19, 4.3.7.20, 4.3.7.22	Nej	Indholdet af opløsningsmidler og spormetaller i spildevandet er meget begrænset, hvorfor genvinding ikke vil være aktuel. Den maksimale koncentration af spormetaller i vækstmedier vil være 0,03 ppm, svarende til ca. 10 gram pr. år.
Biologisk spildevandsbehandling.	4.3.2.6, 4.3.7.5, 4.3.7.9, 4.3.8.13, 4.3.8.18	Nej	Ikke relevant. Spildevandet indeholder ikke stoffer i koncentrationer der er toksiske for vandmiljøet. Spildevandet indeholder inaktiveret organisk materiale. Den optimale behandling af det organiske indhold vil være et biologisk rensningslæg, såsom Lynetten.
Monitering af den samlede udledning.	4.3.1.8		Det er ikke relevant at monitere emissioner, jf. ovenstående.
Miljøledelse			
Implementering af et miljøledelsessystem, som passer til virksomhedens struktur, organisation og størrelse.	4	Ja	Instituttet har et certificerbart miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem.

**BAT CHECKLISTE FOR SPILDEVANDS- OG
LUFTRENSNING OG DERTIL HØRENDE
STYRINGSSYSTEMER**

Beskrivelse af BAT	Reference Kap. 2/3	Relevant (Ja/Nej)	Virksomhedens redegørelse for BAT (angiv i øvrigt, hvorfor BAT ikke er relevant)
Ledelse			
Det er en forudsætning for en god, miljømæssig præstation, at der findes et Miljøledelsessystem (Environmental Management System, EMS). I den afsluttende analyse vil den rette og konsekvente indførelse af et anerkendt EMS lede til den miljømæssigt optimale drift af et kemisk industrianlæg og således medvirke til opnåelse af BAT. På denne præmis er det BAT at indføre og opretholde et EMS, som kan omfatte:			
iværksættelse af et gennemslagsligt hierarki af personaleansvar, hvor de ansvarlige personer refererer direkte til topledelsen		Ja	SSI har et miljøledelsessystem hvor lederen af Miljø og sikkerhedsafdelingen (AMS) er ledelsens repræsentant i miljøledelsessystemet. I miljø og arbejdsmiljøspørgsmål referer lederen af AMS direkte til den administrerende direktør.
udarbejdelse og offentliggørelse af et årligt miljøregnskab		Ja	Udarbejdes årligt og kontrolleres af MCR.
opstilling af interne (anlægs- eller firmaspecifikke) miljømål, jævnlig revurdering af disse og offentliggørelse af dem i årsregnskabet	2.2.2.2	Ja	Kan læses i miljøberetningen. Der sættes normalt mål for nedbringelse af energi og vandforbrug samt bedre affaldssortering. Tillige stilles der ofte mål for substitution af farlige kemikalier.
afholdelse af regelmæssige audits for at sikre overholdelse af EMS's principper		Ja	Miljø og sikkerhedsafdelingen udfører interne miljøaudits i hele organisationen.
regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation og af fremskridtene hen imod opfyldelse af EMS-politikken		Ja	Hvert år granskes SSI's miljøpræstation for at udarbejde miljøberetning og for at se om miljømålene er nået. Resultaterne fremlægges i redegørelsen og i rapporten der danner grundlag for ledelsens gennemgang af systemet.

udførelse af løbende risikovurderinger med henblik på at identificere mulige risici	2.2.3.1	Ja	Alle produktioner i fabrikken er underlagt internationale GMP regler, og dermed også krav til gennemførelse af risikovurderinger. Risikovurderingerne indeholder bl.a. miljø- og arbejdsmiljømæssige forhold og gennemføres før etablering af produktioner og ved ændringer der kan influere på processer og/eller fabrikkens indeslutningsforanstaltninger.
gennemførelse af løbende benchmarking og kritisk revurdering af processerne (produktion og affaldsbehandling) med hensyn til vand- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og virkninger på andre miljømedier	2.2.3.2	Delvist	Selve produktionsprocesserne revurderes kun i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelser. Processerne er underlagt GMP og er særdeles vanskelige at ændre, da reglerne vedr. produktion af registrerede lægemidler betyder, at alle ændringer, som kan berøre selve produktet skal granskes af Lægemiddelstyrelsen, som skal bedømme om ændringen medfører, at der skal ske fornyet ansøgning om godkendelse. Tekniske processer revurderes langt oftere og der sker en løbende granskning af ventilationssystemer mv. mhp. energioptimering. Affaldshåndtering overvåges løbende af eksterne konsulentfirmaer som løbende rådgiver SSI om optimal håndtering og sortering af affald. Der udføres desuden interne affaldsaudits.
iværksættelse af et relevant uddannelsesprogram for personalet og instruktioner for entreprenører, der arbejder på anlægget, med emnerne Sundhed, Sikkerhed og Miljø (Health, Safety and Environment, HSE)	2.2.4.2	Ja	MPP fabrikkens medarbejdere oplæres i relevante fremgangsmåder ved "læs og forstå" og sidemandsoplæring. Eksterne entreprenører og håndværkere informeres om sikkerhedsforhold på Institutet inden arbejde påbegyndes. Eksterne der skal ind i potentielt smittefarlige områder på instituttet, vil blive vaccineret, inden der kan opnås adgang til områderne og de vil altid blive fulgt af erfarne teknikere fra fabrikken.

indførelse af gode vedligeholdelsesrutiner.		Ja	Alle vedligeholdelsesopgaver registreres i SAP i PM-modulet, hvilket sikrer dokumenteret udbedring og opfølgning på vedligeholdelsesarbejder og fejlfremt udstyr. Der er udarbejdet instruktioner for vedligehold af de enkelte anlæg og arbejdet udføres af teknikere, der er uddannet til den enkelte vedligeholdelsesopgave.
Iværksætte et spildevands- og luftforureningsstyringssystem			
kortlægning og beskrivelser af anlæg og strømme	2.2.1.3	Ja	Ved lægemiddelfremstilling kendes alle de stoffer der anvendes undervejs i processen ned til mindste mængde. Der er også fuldstændigt kendskab til hvilke stoffer, der efterfølgende indgår i produktet og hvilke der udledes til kloak. Københavns Kommune er pt. ved at udarbejde spildevandstilladelse til SSI. I den forbindelse sker der en formaliseret kortlægning af spildevandet. Luftemissioner blev kortlagt i forbindelse med seneste revurdering af generel miljøgodkendelse
kontrol og identifikation af de vigtigste emissionskilder til hvert medium og opstilling af dem i rækkefølge efter deres forureningsbelastning		Ja	Støjkilder er kortlagt og listet efter forureningsbelastning, disse lister kan læses i SSI støjrapport. Luftforureningen fra MPP består udelukkende af begrænsede og diffuse mængder sprit. Der vil derfor ikke kunne udpeges kilder til emission af luftforurening som værende mere forurenende end andre. Der er kun to betydende kilder til spildevandsforurening fra MPP. Den ene er udledning fra selve produktionen og den anden er udledning fra vask og klargøring af udstyr.
undersøgelse og identifikation af relevante vandforbrugende processer og opstilling af dem i rækkefølge efter deres vandforbrug		Ja	Alle fabrikkens vandforbrugende processer kendes. Vandforbrug pr. batch for de enkelte produktioner kendes. Der er ikke foretaget opstilling efter forbrug.

kulegravning af muligheder for forbedring med fokus på strømmene med de højeste koncentrationer og belastninger, deres risikopotentiale og deres indvirkning på recipienten		Ja	Der sker en systematisk granskning og nedbringelse af miljøbelastning af tre parametre i MPP. Der er dels støj, hvor reducerende tiltag prioriteres efter mest belastende støjkilde, derudover sker der også en systematisk granskning af energiforbrugene kilder og en deraf følgende prioriteret reduktion af energiforbruget, endelig sker der på overordnet plan en substitutionsindsats for at udfase de farligste kemikalier. De stoffer der indgår i selve lægemiddelproduktion kan dog kun vanskeligt ændres.
fastsættelse af, hvilke miljømæssige foranstaltninger der vil være de mest effektive, idet der ses på de mulige samlede reduktioner, den samlede ligevægt af virkninger på tværs af medierne, teknisk, organisatorisk og økonomisk feasibility osv.		Ja	I udvælgelsen af de områder, hvor der er valgt at lave miljøforbedringer (se ovenfor) er de nævnte kriterier blevet anvendt. (økonomi, teknik, virkning osv.)
bestemme miljøpåvirkningen og virkning på behandlingsfaciliteterne, når der planlægges nye aktiviteter eller ændringer i de eksisterende aktiviteter		Ja	Der udføres altid miljøvurderinger ved igangsætning af nye aktiviteter.
gennemføre emissionsreduktion ved kilden		Ja	Der arbejdes på at reducere anvendelsen af sprit så emissionerne til omgivelserne reduceres.
sammenkæde produktionsdata med data for emissionsbelastninger for at sammenligne de eksisterende og de beregnede udledninger		Ja	Ved udarbejdelse af den årlige miljøberetning og afrapportering til MCR udtrækkes forbrugsdata fra SAP. Derudover anvendes forbrugsdata ved beregning af emissioner til spildevand og til luften.
behandle forurenede affaldsstrømme ved kilden frem for spredning og efterfølgende central rensning, med mindre der er gode grunde til at gøre det modsatte		Ja	MPP sorterer affald i følgende fraktioner: pap, papir og glas til genanvendelse, engangsudstyr og klinisk risikoaffald til forbrænding og brugte fermentorer og andet produktionsudstyr til skrot. Batterier og kemikalier sendes til specialbehandling på Kommunekemi. Alle spildevandsstrømme skal behandles centralt i kill-anlæg.

bruge kvalitetsstyringsmetoder til at vurdere rensningen og/eller produktionsprocesserne og/eller forhindre dem i at komme ud af kontrol	2.2.2.6	Ja	Produktionen foregår iht. internationale GMP regler. Ved batchgennemgange granskes batchdokumentationen i forhold til fastsatte specifikationer og det vurderes om der er behov for at gennemføre korrigerende og/eller forebyggende handlinger.
anvende gode fabrikationsmetoder (Good Manufacturing Practice, GMP) ved rengøring af udstyr for at reducere emissioner til vand og til luft		Ja	Alle rengøringsprocesser i forbindelse med fabrikkens produktioner foregår iht. GMP regulerede fremgangsmåder. Alle fabrikkens produktioner er underlagt GMP regler.
iværksætte foranstaltninger/procedurer for at sikre rettidig opdagelse af en afvigelse, som kan få indflydelse på efterfølgende rensningsfaciliteter for således at undgå en forstyrrelse af disse faciliteter		Ja	I forbindelse med alle GMP regulerede anlæg på Institutet findes der et system til håndtering af afvigelser. Dette system sikrer gennemførelse af korrigerende og forebyggende handlinger.
installere et effektivt centralt advarselssystem, som vil advare alle berørte om fejl og funktionsfejl		Ja	MPP fabrikken overvåges via Institutets centrale SCADA (supervisory control and data acquisition) system, der overvåger og indsamler data fra de anlæg der er underlagt GMP regler. Systemet genererer alarmer ved funktionsfejl eller driftsforstyrrelser, hvilket gør det muligt at iværksætte afhjælpende, korrigerende og forebyggende handlinger. Alarmer fra SCADA går til døgnbemandet driftsvagt. Alarmer vil være synlige i produktionslokalerne, så der kan tages direkte aktion i form af en afhjælpende handling. Ved kritiske alarmer udenfor normal arbejdstid har en SCADA driftsvagt mulighed for at tage kontakt til driftspersonalet.
iværksætte et overvågningsprogram ved alle behandlingsfaciliteter for at kontrollere, at de fungerer korrekt		Ja	Alle fabrikkens indeslutningsforanstaltninger er overvåget via Institutets SCADA system, jf. ovenstående.

iværksætte strategier for håndtering af vand fra brandbekæmpelse og af overløbsvand	2.2.4.1	Ja	Alt vand fra brandbekæmpelse i fabrikken vil som udgangspunkt løbe til kill-anlæg i fabrikens kælder. Fabrikens biologiske agenser eller kemiske stoffer vil altid være opbevaret i lukkede beholdere i stål eller kraftig plast. Vand fra brandbekæmpelse vil derfor formodentlig ikke medføre spredning af hverken kemisk eller biologisk art.
udarbejde en indsatsplan for forureningsulykker	2.2.4.2	Ja	Der findes indsatsplaner for miljøuheld i form af nedskrevne fremgangsmåder for håndtering af spild. Fabrikens medarbejdere er blevet oplært i relevante fremgangsmåder.
allokere omkostningerne til spildevands- og luftrensning i forbindelse med produktionen.		Ja	Omkostninger til filtertest, filterskift, tømning og drift af killanlæg betales af MPP fabrikens eget costcenter.
Procesintegrerede forholdsregler til minimering af produktionsprocessernes miljøpåvirkning.			
bruge procesintegrerede forholdsregler frem for "end-of-pipe"-teknikker, når der er en valgmulighed	3.3.1	Ja	I det omfang det er muligt planlægges produktionen, så der ikke anvendes miljøskadelige stoffer. Af produktionsmæssige hensyn er der valgt en del engangsudstyr, som betyder at der produceres en del fast affald i MPP. Til gengæld anvendes, der ikke så meget vand og energi til oprensning af flergangsudstyr.
vurdere eksisterende produktionsanlæg med hensyn til muligheder for at modernisere procesintegrerede foranstaltninger og iværksætte dem, når det er praktisk muligt eller senest når anlægget undergår større forandringer.	3.3.1.2, 3.3.1.1, 3.3.1.3, 3.3.1.4, 3.3.1.5	Ja	De anlæg der søges om godkendelse til er helt nye og alle miljøaspekter er således undersøgt, men produktionsprocesserne vil jævnligt blive undersøgt og, hvis der viser sig, at der sker teknologiske fremskridt indenfor fermentering vil SSI selvfølgelig undersøge om de nye teknikker kan bringes i anvendelse.
System til spildevandsopsamling			
Et tilfredsstillende system til spildevandsopsamling spiller en væsentlig rolle for en effektiv spildevandsreduktion og/eller -rensning. Det leder spildevandsstrømmene til deres respektive behandlingsfaciliteter og forhindrer blanding af forurenede og uforurenede spildevand.			

adskille procesvand fra uforurenet regnvand og andet uforurenet afløbsvand. Hvis der i et eksisterende anlæg endnu ikke findes vandadskillelse, kan dette realiseres – i det mindste delvist – når større forandringer gennemføres på anlægget		Ja	Alt procesvand er adskilt fra andet afløbsvand. Procesvand ledes til kill-anlæg via lukkede rørsystemer.
adskille procesvand efter dets forureningsbelastning		Nej	Ikke relevant da alt spildevand fra produktionen skal afledes til kill-anlæg.
bygge tag over arealer med potentiel forurening, hvor det er muligt		Nej	Der er ingen arealer med potentiel forurening.
indrette separat afledning fra arealer med forureningsrisiko, inklusive en sump til opfangning af lækage- eller overløbstab	3.3.4.4	Nej	Ikke relevant jf. ovenstående
bruge overjordiske afløbsledninger til procesvand på industrianlæggets område mellem det sted, hvor spildevand frembringes, og det, hvor det renses. Hvis de klimatiske forhold ikke tillader overjordiske afløbsledninger (temperaturer væsentligt under 0 °C), er systemer i tilgængelige underjordiske ledninger en passende erstatning. Mange kemiske industrianlæg er stadig forsynet med underjordiske kloakledninger, og det er normalt ikke muligt at anlægge nye afløbssystemer med det samme, men arbejdet kan udføres i etaper, når der planlægges større ændringer af produktionsanlæg eller afløbssystemet.		Nej	Procesvand ledes kun fra produktionslokaler til kill-anlæg placeret i bygningens kælder.
indrette opsamlingskapacitet til brug i uheldssituationer og til brandbekæmpelsesvand i lyset af en risikovurdering.	3.3.3	Ja	Rummet hvor kill-anlægget er placeret kan rumme det dobbelte indhold af det maksimale tankvolumin (ca. 20 m ³).
Spildevandsrensning			
central slutrensning i et biologisk spildevandsrensningsanlæg på anlægsområdet		Nej	Der gennemføres ikke biologisk rensning.
central slutrensning i et kommunalt spildevandsrensningsanlæg		Ja	Alt spildevand fra fabrikken afledes til kommunalt rensningsanlæg.
central slutrensning af uorganisk spildevand i et kemisk-mekansik spildevandsrensningsanlæg		Nej	Der afledes ikke væsentlige mængder uorganisk spildevand
decentral rensning		Nej	Ikke relevant for mængden og typen af spildevand.
Bortskaffelse af slam til godkendt virksomhed eller ved behandling på anlægsområdet		Ja	Der bortskaffes slam fra tank i kill-anlæg en gang årligt. Slammet bortskaffes til destruktion på Kommunekemi.

Adskillelse af spildevand med tungmetaller i så stor udstrækning som muligt		Nej	Mængden af spormetaller i spildevandet er maksimalt 10 gram pr. år, svarende til en maksimal koncentration på 0,03 ppm i de pågældende vækstmedier. Det vil ikke være muligt at adskille spildevandet, da indholdet af spormetaller primært stammer fra de vækstmedier der anvendes ved fermentering.
Undgåelse af tilførsel af stoffer, som er vanskelige at behandle eller direkte hæmmende for den biologiske proces, til spildevandsbehandlingsanlægget (fx TOC og toksiske stoffer)		Nej	Der tilføres små mængder antibiotika til visse vækstmedier. Dette er nødvendigt ifht. at sikre selektiv vækst. Mængden vil maksimalt være 6 gram pr. år, svarende til en koncentration på max. 0,02 ppm.
Nedbrydeligt spildevand kan gennemgå en biologisk forrensning for at aflaste det centrale spildevandsbehandlingsanlæg (fx forskellige anaerobe processer) eller gennemgå en nitrifikation/denitrifikation.		Nej	Der er ikke behov for at aflaste det centrale spildevandsrensningsanlæg.
For regnvand er det BAT at:			
rørføre uforurenet regnvand direkte til en recipient uden om spildevandssystemet		Nej	Instituttets område er fælleskloakeret, hvorfor regnvand blot afledes til kloak og videre til Lynettens Renseanlæg.
behandle regnvand fra forurenede områder før udledning til recipient.	3.3.4.1.1, 3.3.4.4.1, 3.3.4.4.2	Nej	Der er ingen forurenede områder ved fabrikken.
Relevante rensningsfaciliteter: sandfang, opsamlingsbassin, sedimentationsbassin, sandfilter		Nej	Ikke relevant da SSI ikke adskiller regnvand fra processpildevand
Fjernelse af olie og/eller kulbrinter ved separation med cyklon, mikrofiltrering etc. ved store mængder af fri olie eller kulbrinter. I andre tilfælde kan der anvendes olieudskillere med parallelle plader eller bølgeplader.		Nej	Der vil ikke forekomme olie eller kulbrinter i regnvand fra fabrikkens vandaflednings-område.
Fjernelse af suspenderede stoffer ved sedimentation, luftflotation, mekanisk filtrering, mikrofiltrering eller ultrafiltrering alt efter rensningsbehovet for den pågældende vandstrøm		Nej	Der fjernes regelmæssigt slam fra SSI's kloaksystem. Slammet behandles i Lynetten. Der fjernes også slam fra MPP's kill-anlæg. Dette slam har en lav pH og sendes derfor til Kommunkemi
Forebyggelse af lugt- og støjgener ved overdækning eller indelukning af udstyr		Nej	Ikke relevant. Der er ingen lugt- eller støjgener fra udstyr.

Genvinding af tungmetaller i spildevandet i videst muligt omfang (fx ved bundfældning, sedimentation, luftflotation, filtrering, mikrofiltrering eller ultrafiltrering, krystallisation eller ionbytning, nanofiltrering eller omvendt osmose)		Nej	Der er ikke fundet tungmetaller i SSI's spildevand (sidst analyseret i 2006). Indholdet af spormetaller i spildevandet fra MPP er for lavt til, at genvinding vil være relevant.
Fjernelse af uorganiske salte og/eller syrer ved fordampning, ionbytning, omvendt osmose eller biologisk sulfatfjernelse		Nej	Fabrikkens produktionskapacitet er relativt lille. Mængderne af uorganiske salte og syrer er derfor tilsvarende små og uden skadelig indvirkning på det kommunale rensningsanlæg.
Spildevandsslam			
Når spildevandsslam behandles på virksomhedens område, er det BAT at anvende en eller flere af følgende muligheder:		Nej	Der behandles ikke slam på virksomhedens område.
Anvendelse af slamfortykkelsesoperationer			
Slamstabilisering			
Slamkonditionering			
Slamafvandingsteknikker			
Tørreoperationer			
Termisk slamoxidation			
Deponering af slam på anlægsområdet			
Luftforurening			
Systemer til opsamling af luftforurening installeres for at lede gasformige emissioner til behandlingssystemer. De består af indeslutning af emissionskilden, aftræk og rør.			
minimere luftens flowhastighed til kontrolheden ved at indeslutte emissionskilden i så vid udstrækning som praktisk muligt			
Kilderne til luftforurening adskilles i:			
lavtemperaturkilder såsom produktionsprocesser, håndtering af kemikalier, oparbejdning af produkter			
højtemperaturkilder såsom forbrændingsprocesser, hvilket omfatter faciliteter som kedler, kraftanlæg, procesforbrændingsanlæg og termiske og katalytiske oxidationsanlæg.		Nej	Der er ingen højtemperaturkilder.
Lavtemperaturkilder			

fjerne støv/partikler fra luftstrømme, enten som slutbehandling eller som forbehandling for at beskytte efterfølgende anlægsdele, under anvendelse af materiale-genvinding overalt, hvor det er praktisk muligt. Behandlingsteknikkernes energi- og vandforbrug må tages i betragtning. Relevante behandlingsteknikker er:	3.5.3		
forbehandlingsteknikker med mulighed for genvinding:		Nej	
o separator			
o cyklon			
o tågefilter			
slutbehandlingsteknikker:		Nej	
o vådscribber			
o elektrofilter			
o posefilter			
o forskellige højeffektive filtre		Ja	Fabrikken er forsynet med HEPA-filtre på luftindtag og afkast, der har en effektivitet/total tilbageholdelse på 99,995 % ved den mest kritiske partikelstørrelse.
Det er BAT at fjerne VOC fra luftstrømme			
Valg 1: Teknikker til genindvinding af VOC f.eks. Vask i vådscribber, kondensation, membranseparation, adsorption eller kombinationer heraf	3.5.1, 3.5.2	Nej	De anvendte mængder af VOC er for små og anvendes ikke i produktionsprocesserne, men til desinfektion.
Valg 2: Rensningsteknikker med præference for lavenergiteknikker		Nej	
Valg 3: Forbrændingsteknikker - termisk eller katalytisk		Nej	
Højtemperaturkilder			
Forurenende stoffer, der skal begrænses i den luft, der udledes fra højtemperaturprocesser (forbrændingsgasser), er støv (partikler), halogenforbindelser, kulmonoxider, svovloxider, NO _x og muligvis dioxiner.		Nej	Der er ingen højtemperaturprocesser.

Det er BAT at fjerne støv/partikler ved hjælp af en af følgende:			
o elektrofilter			
o posefilter (efter varmeveksler ved 120-150 °C)			
o katalytisk filter (samme betingelser som posefilter)			
o vådskrubning.			
Det er BAT at genvinde HCl, HF og SO ₂			
Det er BAT at indføre SCR i stedet for SNCR for fjernelse af NO _x			
BAT-forbundne emissionsniveauer for behandling af forbrændingsgasser			
Parameter Emissionsniveau [mg/Nm³] (½ timesgennemsnit, reference-oxygenindhold 3 %)			
Støv <5-15			

HCl <10			
HF < 1			
SO ₂ <40-150 (lave værdier for gasformigt brændsel, høje værdier for flydende brændsel)			
NO _x (gaskogere /-varmere) 20-150 (højere værdi for små anlæg, der anvender SNCR)			
NO _x (væskekogere /-varmere) 55-300 (højere værdi for små anlæg, der anvender SNCR)			
NH ₃ (NH ₃ -udslip med SCR) < 5 (værdi for nye katalysatorer, men højere NH ₃ emissioner forekommer, efterhånden som katalysatoren ældes)			
Dioxiner 0,1 ng/Nm ³ TEQ			

Notat NT001

Sag	Statens Serum Institut	Projektnr..	016214
Projekt	Ekstern støj	Dato	2010-12-21
Emne	Ekstern støj	Initialer	CAWE

Baggrund

Dette notat beskriver supplerende beregning af ekstern støj fra Statens Serum Institut (SSI), for et scenarie, hvor bygning 96 og de tilhørende støjkilder fjernes. Beregningen, der er udført i kvalitet – "Orienterende støjmåling", er baseret på "Miljømåling – ekstern støj" rapport, dateret 2010-10-21, hvilken der henvises til.

Støjkrav

I henhold til SSI's miljøgodkendelse er følgende støjkrav gældende.

Beregningsspunkt	Adresse	Støjkrav [dB(A)]
BP01	Boligområde mod øst	50/45/40
BP02	Faste Batteri	50/45/40
BP03	Centerområde mod syd	50/45/40
BP04	Centerområde mod øst	55/45/40
BP05	Faste Batteri ved Artillerivej	50/45/40

Tabel 1: Støjkrav i henhold til miljøgodkendelse.

Beregningsforudsætninger

Beregningerne er udført i SoundPLAN v. 7 i henhold til Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993 – Beregning af ekstern støj fra virksomheder. Til beregningen er anvendt samme model som i den oprindelige beregning, blot med bygning 96 samt de tilhørende støjkilder fjernet. Alle andre forudsætninger er som i den tidligere beregning.

Følgende støjkilder er fjernet.

ALECTIA A/S

Teknikerbyen 34
2830 Virum
Denmark
Tlf.: +45 88 19 10 00
Fax: +45 88 19 10 01

CVR nr. 22 27 89 16

www.alectia.com
cawe@alectia.com

Støjkilde	Kildestyrke L_{WA} [dB re 1 pW]	Drittid
096-VE-U-304-51A	58	Døgndrift
096-VE-U-303-51A	55	Døgndrift
096-VE-U-301-52, 305-51, 305-02	68	Døgndrift
096-VE-U-303-51B	62	Døgndrift
096-Nyt afkast	69	Døgndrift

Tabel 2: Støjkilder på bygning 96 der er fjernet i beregningen.

Udvidet usikkerhed

I nedenstående tabel 3 ses den beregnede udvidede usikkerhed, der er beregnet i henhold til orientering nr. 36 fra referencelaboratoriet.

Resulterende udvidede usikkerhed δ	Dagperiode [dB]	Aftenperiode [dB]	Natperiode [dB]
Beregningspunkt BP01	2,2	3,1	2,9
Beregningspunkt BP02	2,6	2,7	2,7
Beregningspunkt BP03	2,0	1,9	1,8
Beregningspunkt BP04	2,8	1,9	1,8
Beregningspunkt BP05	2,4	2,6	2,6

Tabel 3: Den beregnede resulterende udvidede usikkerhed i udvalgte beregningspunkter.

Beregninger

I nedenstående tabel 4 ses, for dag-, aften- og natperioden, de beregnede støj-niveauer for de fem beregningspunkter med og uden bygning 96 inkl. de tilhørende støjkilder fjernet. Dette er sammenlignet med grænseværdierne.

Punkt	Beregnet samlet støjniveau, L_{Aeq} , uden bygning 96. dag/aften/nat	Beregnet samlet støjniveau, L_{Aeq} , med bygning 96. dag/aften/nat	Grænseværdi hverdage dag/aften/nat
BP01	49/45/45	47/39/41	50/45/40
BP02	43/41/41	43/41/41	50/45/40
BP03	44/40/41	44/40/41	50/45/40
BP04	49/40/41	49/40/41	55/45/40
BP05	38/34/34	38/34/34	50/45/40

Tabel 4: beregnet støjniveau for dag-, aften- og natperioden med og uden bygning 96.

Af tabel 4 ses det, at det beregnede støjniveau i beregningspunkt BP01 for natperioden **uden** bygning 96, signifikant overskrider gældende grænseværdi. Endvidere er støjbidraget for dag- og aftenperioden forøget med hhv. 2 dB og 6 dB i forhold til den oprindelige beregning. Dette skyldes primært, at støjbidraget fra 083 – kølecontainer, bliver forøget, da den skærmende virkning fra bygning 96, mellem kølecontaineren og beregningspunkt BP01, fjernes. Støjen i alle andre beregningspunkter er uændrede i forhold til den oprindelige beregning.

Konklusion

Beregning af støj fra Statens Serum Institut med scenarie hvor bygning 96 og de tilhørende støjkluder fjernes, viser at støjbidraget i beregningspunkt BP01 signifikant overskrider gældende støjkrav for natperioden. Dette skyldes primært, at støjbidraget fra 083-kølecontainer ikke længere skærmes af bygning 96.

ALECTIA A/S

Christoffer Andreas Weitze

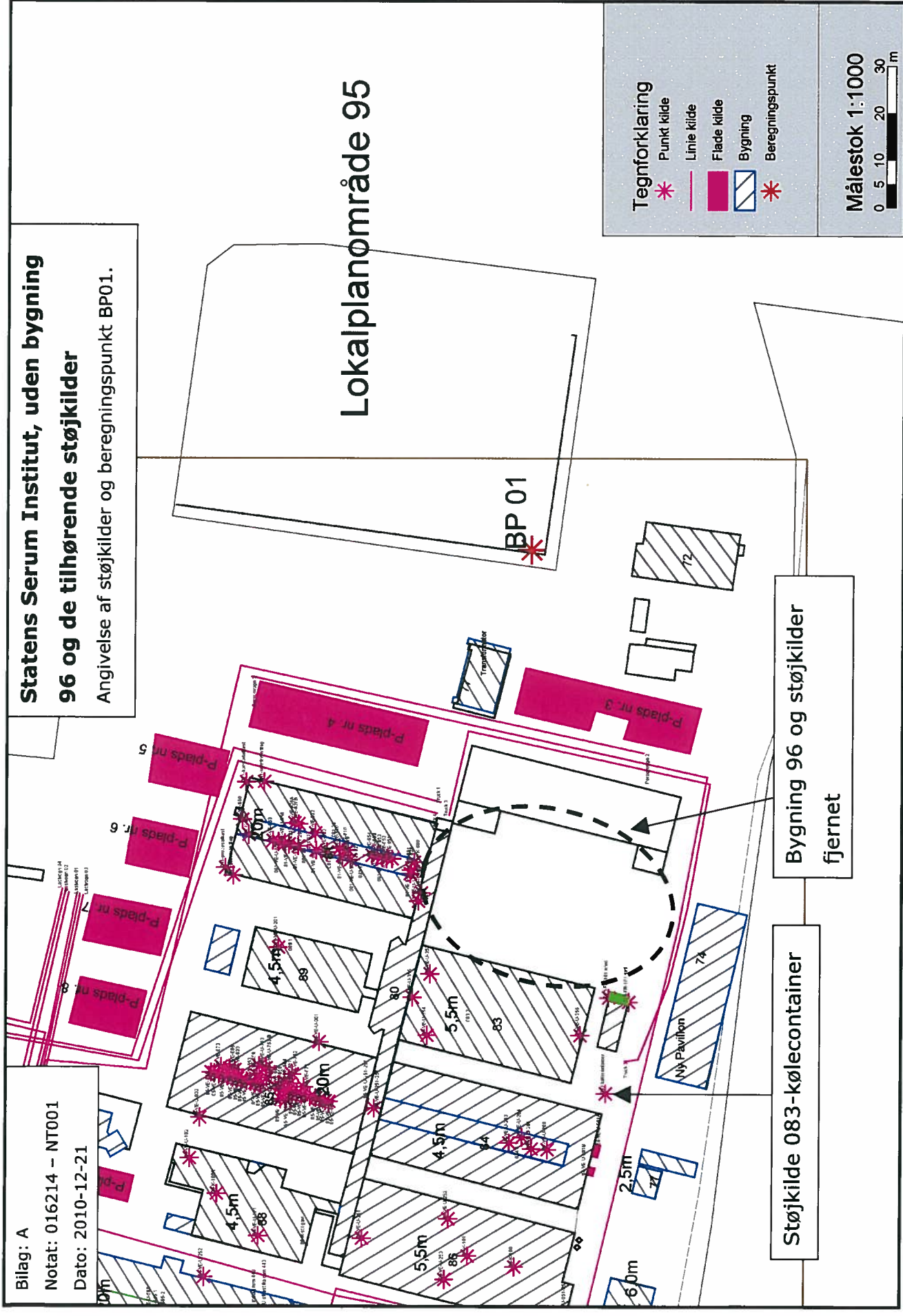
Virum

Direkte tlf. 27618534

Statens Serum Institut, uden bygning 96 og de tilhørende støjkilder
 Angivelse af støjkilder og beregningspunkt BP01.

Bilag: A
 Notat: 016214 - NT001
 Dato: 2010-12-21

Lokalplanområde 95



- Tegnforklaring**
- * Punkt kilde
 - Linie kilde
 - Flade kilde
 - Bygning
 - * Beregningspunkt

Målestok 1:1000
 0 5 10 20 30 m

Bilag B: Oversigt over vilkår med begrundelse for evt. ændringer

Vilkår	Relevant ja/nej	Bemærkninger til eksisterende vilkår
Miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006		
Indretning og drift		
1. Driften af produktionen af kighostevaccine må ikke give anledning til en overskridelse af de eksisterende vilkår, der er gældende og fastsat i miljøgodkendelse af 22. oktober 1998 og efterfølgendes vilkårsændring af 10. december 1998.	Ja	Vilkåret overføres til ny godkendelse dog ændres ordlyden, idet kighostevaccine erstattes af biologiske lægemidler eller biologiske lægemiddelstoffer. Samtidig opdateres vilkåret ifht. den gældende revurdering af miljøgodkendelse fra 2008.
2. Statens Serum Institut skal sende oplysninger om, hvilken dato produktionen af kighostevaccine påbegyndes.	Nej	Forældet ifht. nærværende produktioner
3. Der må kun håndteres biologiske agenser til og med klasse 2.	Ja	Vilkåret overføres til ny godkendelse, dog ændres ordlyden, idet kighostevaccine erstattes af biologiske lægemidler eller biologiske lægemiddelstoffer.
4. I de områder, hvor der fremstilles kighostevaccine, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder kighostevaccine, således at det sikres, at der ikke sker udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage af en beholder med kighostevaccine.	Ja	Vilkåret overføres til ny godkendelse, dog ændres ordlyden, idet kighostevaccine erstattes af biologiske lægemidler eller biologiske lægemiddelstoffer.
5. I rummet hvor killanlægget er placeret, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største tank med dekontamineret væske, således at der ikke sker udslip til omgivelserne af kighostevaccine i tilfælde af lækage af killanlægget.	Ja	Vilkåret overføres til ny godkendelse, dog ændres ordlyden, idet kighostevaccine erstattes af biologiske lægemidler eller biologiske lægemiddelstoffer.
Støj		
6. Statens Serum Institut skal senest 6 måneder efter at den nye bygning indeholdende kighostevaccineproduktion er taget i fuld drift, fremsende dokumentation for at de eksisterende støjvilkår i miljøgodkendelse af 22. oktober 1998 og efterfølgende vilkårsændring i denne godkendelse bliver overholdt.	Nej	Bortfalder idet støjvilkår er omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008

<p>Vilkår Miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006</p>	<p>Relevant ja/nej</p>	<p>Bemærkninger til eksisterende vilkår</p>																
<p>Dokumentationen skal udføres af et af DANAK akkrediteret laboratorium eller af Miljøstyrelsen godkendt laboratorium.</p>																		
<p>7. Tilsynsmyndigheden kan efterfølgende, dog højst en gang årligt, kræve dokumentation for at støjvilkår i miljøgodkendelse af 22. oktober 1998 og vilkårsændringerne i denne godkendelse bliver overholdt. Dokumentationen skal udføres af et af DANAK akkrediteret laboratorium eller af Miljøstyrelsen godkendt laboratorium.</p> <p>Det korrigerede energiekvivalente A-vægtede lydtrykniveau, L_r fra den samlede virksomhed i intet punkt uden for SSI's egen grund overstiger de nedenfor anførte værdier:</p> <table border="1" data-bbox="204 1115 746 1512"> <tr> <td data-bbox="204 1115 416 1384">Tidsrum</td> <td data-bbox="416 1115 531 1384">Mandag-fredag: kl. 07.00-18.00 Lørdag: 07.00-14.00</td> <td data-bbox="531 1115 647 1384">Mandag-fredag: kl. 18.00-22.00 Lørdag: kl. 14.00-22.00 Søn- og helligdag: kl. 07.00-22.00</td> <td data-bbox="647 1115 746 1384">Alle dage: kl. 22.00-07.00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1384 416 1435">Ved</td> <td data-bbox="416 1384 531 1435"></td> <td data-bbox="531 1384 647 1435"></td> <td data-bbox="647 1384 746 1435"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1435 416 1512">Etageboligområder</td> <td data-bbox="416 1435 531 1512">50 dB (A)</td> <td data-bbox="531 1435 647 1512">45 dB (A)</td> <td data-bbox="647 1435 746 1512">40 dB (A)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1512 416 1512">Område syd for SSI udlagt til rekreative områder</td> <td data-bbox="416 1512 531 1512">50 dB (A)</td> <td data-bbox="531 1512 647 1512">45 dB (A)</td> <td data-bbox="647 1512 746 1512">40 dB (A)</td> </tr> </table>	Tidsrum	Mandag-fredag: kl. 07.00-18.00 Lørdag: 07.00-14.00	Mandag-fredag: kl. 18.00-22.00 Lørdag: kl. 14.00-22.00 Søn- og helligdag: kl. 07.00-22.00	Alle dage: kl. 22.00-07.00	Ved				Etageboligområder	50 dB (A)	45 dB (A)	40 dB (A)	Område syd for SSI udlagt til rekreative områder	50 dB (A)	45 dB (A)	40 dB (A)	<p>Nej</p>	<p>Bortfalder idet støjvilkår er omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008</p>
Tidsrum	Mandag-fredag: kl. 07.00-18.00 Lørdag: 07.00-14.00	Mandag-fredag: kl. 18.00-22.00 Lørdag: kl. 14.00-22.00 Søn- og helligdag: kl. 07.00-22.00	Alle dage: kl. 22.00-07.00															
Ved																		
Etageboligområder	50 dB (A)	45 dB (A)	40 dB (A)															
Område syd for SSI udlagt til rekreative områder	50 dB (A)	45 dB (A)	40 dB (A)															
<p>Luft</p>																		
<p>8. HEPA-filtre fra de afkast, der stammer fra laboratorier, hvor der arbejdes industrielt med klasse 2 biologiske agenser, skal efterses og tæthedstestes minimum én gang om året.</p>	<p>Nej</p>	<p>Bortfalder idet vilkåret er omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008</p>																
<p>9. Under produktion skal et HEPA-filter skiftes inden for et døgn, hvis der konstateres utætheder, eller de ikke fungerer efter hensigten.</p>	<p>Ja</p>	<p>Vilkår overføres til ny godkendelse og skærpes, idet det vurderes at driften ikke må fortsætte efter der er konstateret utætheder eller at filteret ikke fungerer efter hensigten.</p>																
<p>10. Som minimum skal HEPA-filtrene skiftes hvert 10. år.</p>	<p>Nej</p>	<p>Vilkåret bortfalder idet der føres årlig kontrol med filtrene og det derfor ikke skønnes relevant</p>																

Vilkår	Relevant ja/nej	Bemærkninger til eksisterende vilkår
Miljøgodkendelse af kighostevaccineproduktion af 18. december 2006		
11. Statens Serum Institut skal føre journal over udskiftning og vedligeholdelse af HEPA-filtre, der er monteret på afkast, der stammer fra laboratorier, hvor der arbejdes industrielt med klasse 2 biologiske agenser. Det skal af journalen fremgå, hvor mange utætte filtre der eventuelt er fundet ved den årlige tæthedstestning. Journalen skal opbevares i minimum 10 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.	Ja	Vilkåret overføres til ny godkendelse med få redaktionelle ændringer. Dog ændres opbevaringspligten til 5 år, som vedtaget af Miljøstyrelsen i 2005 ifbm. udarbejdelse af standardvilkår.
Spildevand		
12. Der skal indrettes målebrønde eller måleudtag således, at der kan udtages spildevandsprøver, der repræsenterer spildevandet fra killanlægget.	Nej	Vilkåret reguleres af Københavns Kommune og gælder indtil en ny spildevandstilladelse foreligger.
13. Temperaturen af spildevandet, der udledes til kloak, må maksimalt være 50 °C.	Nej	Vilkåret reguleres af Københavns Kommune og gælder indtil en ny spildevandstilladelse foreligger.
14. Statens Serum Institut skal inden produktionen af kighostevaccine påbegyndes, fremsende en valideringsrapport for at killanlægget fungerer, således at det sikres, at alt spildevandet, der udledes til kloak fra killanlægget, ikke indeholder levende kighostebakterier.	Ja	Vilkåret ændres således, at virksomheden skal indstille killanlægget for spildevand, så der sikres et effektivt drab af de anvendte biologiske agenser.
15. Statens Serum Institut skal føre en driftsjournal, der dokumenterer at data fra dekontamineringen godkendes, således at det sikres, at spildevandet der udledes til kloak, er inaktiveret for levende kighostebakterier. Driftsjournalen skal opbevares i minimum 3 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.	Ja	Vilkåret opdateres til tidsvarende forhold, idet kill-anlæggets funktioner skal testes, for at sikre at inaktiveringen er effektiv. Ordlyden ændres dog, idet kighostebakterier erstattes af biologiske agenser og opbevaringspligten sættes til 5 år, som vedtaget af Miljøstyrelsen i 2005

Bilag C: Liste over sagens akter

- Ansøgning om miljøgodkendelse af farmaceutiske produktioner i eksisterende Multipurpose Plant på Statens Serum Institut, af 4. maj 2011
- Mail fra Statens Serum Institut med svar på "Supplerende oplysninger MPP-fabrikken" af 15. september 2011
- Støjkortlægning, Miljømåling – ekstern støj. Statens Serum Institut, Oktober 2010
- Københavns Kommune, Miljøvurdering af planlægningen for Faste Batteri, notat af 16. december 2010