



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Statens Serum Institut

**Revurdering af miljøgodkendelsen for
poliovaccinefabrikken**

Oktober 2012



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
2300 København S

Roskilde
J.nr. MST-1271-00139
Ref. susbe/anmni
24. oktober 2012

REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

For: Statens Serum Institut

Artillerivej 5, 2300 København S

Matrikel nr.: 11 Eksercerpladsen, København

CVR-nummer: 46837428

P-nummer: 1003398624

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

Revurderingen omfatter:

Miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion på Statens Serum Institut, januar 2002

Godkendt: Susanne Stokkebro Bech

Annonceres den 24. oktober 2012
Klagefristen udløber den 21. november 2012
Søgsmålsfristen udløber den 24. april 2012

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR	4
2.1 Vilkår for revurderingen	4
Indretning og drift	4
Luft	5
Indberetning/rapportering	5
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER	6
3.1 Baggrund for afgørelsen	6
3.1.1 Virksomhedens indretning og drift	6
3.1.2 Virksomhedens omgivelser	7
3.1.3 Nye lovkrav	7
3.1.4 Bedste tilgængelige teknik	8
3.2 Vilkårsændringer	10
3.2.1 Generelle forhold	10
3.2.2 Indretning og drift	10
3.2.3 Luftforurening	12
3.2.4 Lugt	13
3.2.5 Spildevand	13
3.2.7 Affald	14
3.2.11 Indberetning/rapportering	14
3.3 Bemærkninger til afgørelsen	15
3.4 Udtalelser/høringssvar	15
3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder	15
3.4.2 Inddragelse af borgere mv.	15
3.4.3 Udtalelse fra virksomheden	15
4. FORHOLDET TIL LOVEN	17
4.1 Lovgrundlag	17
4.2 Øvrige afgørelser	17
4.3 Tilsyn med virksomheden.....	17
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	18
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	19
5. BILAG	20
Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse	20
Bilag B: Oversigt over revurdering af vilkår	21
Bilag C: Lovgrundlag - Referenceliste	24
Bilag D: Liste over sagens akter	24

1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen Roskilde har i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens¹ § 18 besluttet at revurdere Statens Serum Instituts miljøgodkendelse af poliovaccineproduktionen i IPV-fabrikken dateret 17. januar 2002. Denne revurdering af IPV-fabrikken omfatter aktiviteterne i bygning 90.

Statens Serum Instituts aktiviteter har siden grundlæggelsen omfattet produktion af forskellige former for lægemidler, hovedsageligt af typen vacciner og sera. I IPV-fabrikken produceres der poliovaccine. Fabrikken blev etableret i perioden 2000 - 2003.

Aktiviteterne i IPV-fabrikken er omfattet af Statens Serum Instituts revurdering af miljøgodkendelse dateret 17. december 2008, der sætter grænser for virksomhedens samlede emissioner. IPV-fabrikken er således allerede omfattet af en række vilkår for bl.a. støj, lugt, luftforurening, affald og beskyttelse af jord og grundvand. Denne revurdering indeholder således kun vilkår der er relevante for aktiviteterne i IPV-fabrikken.

Aktiviteterne i IPV-fabrikken kan fortsat foregå uden øgede miljøpåvirkninger fra virksomheden til omgivelserne.

¹ Bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomhed

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og 5 har Miljøstyrelsen foretaget den første regelmæssige revurdering af miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion på Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S af 17. januar 2002 /1/, som er mere end 8 år gammel.

Vilkår fra denne godkendelse er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

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

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud eller overført fra godkendelsen, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Afgørelsen gives på følgende vilkår:

2.1 Vilkår for revurderingen

I henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33 må der ikke foretages ændringer af indretning og drift af produktionen i poliovaccineproduktionen uden Miljøstyrelsens forudgående godkendelse, hvis ændringerne medfører forøget forurening. Det er en forudsætning for godkendelsen, at anlægget indrettes og drives som beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse, som er vedlagt godkendelsen.

Indretning og drift

- A1 Prøver fra poliovirusproduktionen, der transporteres håndbåret fra IPV-fabrikken til IPV-kontrollaboratoriet i bygning 50, skal lægges i en dobbelt plasticpose, som hver især lukkes med strips og transporteres fastmonteret i en plastickasse med tætsluttende låg.
- A2 I lokaler, hvor der håndteres og fremstilles poliovirus, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder poliovirus, således at det sikres, at der ikke sker udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage fra en beholder med poliovirus.
- A3 I rummet, hvor killanlægget er placeret, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største tank med ikke-dekontamineret væske, således at der ikke sker udslip til omgivelserne af poliovirus i tilfælde af lækage fra kill-anlæg.

- A4 Kill-anlægget skal testes efter intern instruks. Testen skal sikre, at kill-anlægget virker efter hensigten og dermed at spildevandet ikke indeholder levende poliovirus. En gang årligt skal Kill-anlæggets driftsparametre testes, herunder tryk, temperatur og holdetid.

Luft

- B1 Hvis det konstateres, at et Hepafilter, tilknyttet viruskernen, hvor der arbejdes med aktivt poliovirus, er utæt eller ikke fungerer efter hensigten, skal produktionen stoppes i det pågældende område.

Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- C1 Der skal føres journal over eftersyn af og kontrol med HEPA-filtre, dekontamineringsautoklaver 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.
- C2 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 Baggrund for afgørelsen

Revurderingen af miljøgodkendelsen for poliovaccineproduktionen /1/ er baseret på Miljøstyrelsens tilsyn og dialog med virksomheden samt den opdaterede miljøtekniske beskrivelse /2/. Statens Serum Institut har fremsendt i forbindelse med revurderingen. Den miljøtekniske beskrivelse er opdateret mht. en række produktions- og reguleringstekniske forhold, anvendte produktionslokaler og ændrede tank- og batchvoluminer.

Siden miljøgodkendelsen til poliovaccineproduktionen blev meddelt i 2002 har Miljøcenter Roskilde i 2008 meddelt revurdering af den samlede miljøgodkendelse af Statens Serum Institut dateret 17. december 2008, der fastsætter vilkår for Statens Serum Instituts samlede emissioner. Poliovaccineproduktionen er således omfattet af en række vilkår for bl.a. støj, lugt, luftforurening og beskyttelse af jord og grundvand og revurderingen af poliovaccineproduktionen, vil derfor ikke indeholde vilkår for disse forhold. Denne revurdering indeholder således kun vilkår relevante for aktiviteterne i IPV fabrikken.

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

Revurderingen af miljøgodkendelsen indebærer, at driften i IPV-fabrikken kan fortsætte, og der er fastsat krav til indeslutningsforanstaltninger i produktionen, for at mindske virksomhedens påvirkning af omgivelserne. Der er også fastsat krav til, hvordan virksomheden skal kontrollere og eftervise, at godkendelsens vilkår overholdes.

3.1.1 Virksomhedens indretning og drift

Statens Serum Institut har siden 1956 produceret poliovaccine. IPV-fabrikken er etableret i perioden år 2000 - 2003, hvor produktion af poliovaccine blev påbegyndt i 2005.

IPV-fabrikken omfatter 1212 m² produktionsareal i stueplan samt en tilbygning på 312 m². Der er endvidere en indskudt etage på 975 m², ligesom der er et samlet areal på ca. 1224 m² i kælderplan.

Den egentlige produktion af inaktiveret poliovaccine foregår i bygningens fire inderste rum, kaldet viruskernen.

Aktiviteterne i IPV fabrikken kan foregå hele døgnet alle ugens dage. Der arbejder ca. 20 mennesker i IPV fabrikken.

3.1.2 Virksomhedens omgivelser

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 produktioner fortsat 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.

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. 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.

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

3.1.3 Nye lovkrav

En lang række love, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret siden Statens Serum Institut fik meddelt miljøgodkendelse af IPV fabrikken. I det følgende angives de, der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen.

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange i perioden. Af relevans er en større åbenhed i procedurer for udarbejdelsen af godkendelser og revurdering af eksisterende godkendelser, ny myndighedsfordeling i forbindelse med strukturreformen og en større vægt på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder lever op til de af EU udarbejdede "BAT-notes". BAT-notes eller BREF-

dokumenter er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik i de enkelte brancher.

Disse lovændringer er udmøntet i 'Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder', nr. 1640 af 13. december 2006, der bl.a. fastsætter krav om regelmæssige revurderinger for at virksomheden lever op til BAT.

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

Statens Serum Institut er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, punkt 6 – fremstilling af farmaceutiske produkter.

Da der i forbindelse med denne revurdering ikke er behov for en retlig lovliggørelse af gennemførte udvidelser eller ændringer, ligesom der ikke er behov for en lempelse af vilkår efter miljøbeskyttelseslovens § 33, skal der ikke foretages en vurdering efter VVM-bestemmelserne.

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002

Danmark er forpligtet til at begrænse luftforurening med flygtige organiske forbindelser gennem EU's såkaldte VOC-direktiv. Direktivet skal mindske udslippet af flygtige organiske forbindelser ved at begrænse industriens anvendelse af organiske opløsningsmidler. VOC-direktivet er implementeret i Danmark med VOC-bekendtgørelsen. Statens Serum Institut er ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler pga. den forholdsvis beskedne mængde flygtige organiske opløsningsmidler.

Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 224 af 7. marts 2010

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

3.1.4 Bedste tilgængelige teknik

Statens Serum Institut er omfattet af listepunkt D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)".

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinjer for BAT for listepunkt D104:

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

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

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

- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling", Miljøstyrelsen 1994.
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

For IPV fabrikken på Statens Serum Institut er specielt EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer" relevant. Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af lægemidler.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurdering af Statens Serum Instituts hovedgodkendelse dateret 17. december 2008 lavet en gennemgang af BREF dokumenterne "Organiske finkamikalier" og "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer" og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden. I forhold til revurdering af IPV fabrikken har Statens Serum Institut sendt en BAT status i forhold til sidstnævnte BREF dokument.

Miljøledelse

Overordnet foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystemer og -værktøjer, herunder indførelse og opretholdelse af system, der bl.a. omfatter organiseringen af miljøarbejdet med tydelig ansvarsplacering, opstilling af miljømål, afholdelse af audits, regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation, offentliggørelse af årlige miljøregnskaber, løbende risikovurdering og vurdering af energi- og vandforbrug og affaldsfrembringelse, gode vedligeholdelsesrutiner, mv.

Statens Serum Institut har indført et miljøledelsessystem. Virksomheden har således procedurer og instrukser, der opfylder ovennævnte BREF anbefalinger, herunder er udarbejdet retningslinjer for drift og vedligehold af forureningsbegrænsende foranstaltninger. Virksomheden er desuden omfattet af bekendtgørelsen om grønt regnskab og aflægger hvert år et miljømæssigt regnskab, der offentliggøres i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen².

Statens Serum Institut har vedlagt BAT status for IPV fabrikken i form af udfyldt tjekliste for Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Det er Statens Serum Instituts vurdering, at IPV fabrikken er indrettet og drevet efter BAT.

Miljøstyrelsens konklusion på IPV fabrikkens overensstemmelse med relevante BREF-dokumenter er, at virksomhedens gennemgang af BAT ikke giver anledning til nye eller ændrede vilkår.

²Bekendtgørelse nr. 210 af 3. marts 2010 om visse virksomheders afgivelse af miljøoplysninger

3.2 Vilkårsændringer

3.2.1 Generelle forhold

Aktiviteterne i IPV-fabrikken er omfattet af vilkår i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008. Det forudsættes, at indholdet af denne miljøgodkendelse samt revurdering af 17. december 2008, kendes af de medarbejdere der er involveret i produktionen og kan efterleves. Vilkår 1 i miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion af 17. januar 2002, finder Miljøstyrelsen overflødig og det videreføres ikke.

Vilkår 2 vedrørende oplysninger om starttidspunkt for driften i IPV fabrikken er forældet og videreføres ikke.

3.2.2 Indretning og drift

Det er en forudsætning for godkendelsen, at anlægget indrettes og drives som beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse, som er vedlagt godkendelsen.

Nærværende miljøgodkendelse er udarbejdet med udgangspunkt i, at poliovirus er klassificeret som gruppe 2³ i Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 57 af 27. januar 2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø. Vilkår 3 i miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion af 17. januar 2002, fastsætter krav om, at der ikke må håndteres biologiske agenser klassificeret i gruppe 3 og 4 i IPV fabrikken.

Vilkåret overføres ikke, idet der i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33 ikke må foretages ændringer af indretning og drift af produktionen i poliovaccine fabrikken uden Miljøstyrelsens forudgående godkendelse, hvis ændringerne medfører forøget forurening.

Såfremt Statens Serum Institut i fremtiden ønsker at håndtere biologiske agenser højere end gruppe 2, skal der søges om særskilt miljøgodkendelse hertil.

For at forhindre spredning af poliovirus, der transporteres håndbåret fra IPV-fabrikken til IPV-kontrollaboratoriet i bygning 50, transporteres prøverne i beholdere, der sikrer at der ikke sker udslip af poliovirus til omgivelserne, hvis de ved uheld tabes. Prøvebeholderne transporteres i lukkede dobbelte plastposer og fastmonteret i en kasse med tætsluttende låg. Vilkåret overføres kun med redaktionelle ændringer til nærværende afgørelse.

Produktionen af poliovirus foregår i IPV fabrikken, som er indrettet med indeslutningsforanstaltninger, der sikrer mod udslip af biologiske agenser op til og med gruppe 2. Der er i miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion af 17. januar 2002, stillet vilkår om, at i områder, hvor der fremstilles poliovirus, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder poliovirus, således at det sikres, at der ikke

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.

sker udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage af en beholder med poliovirus. Miljøstyrelsen vurderer, at vilkåret også bør gælde for områder, hvor der håndteres levende poliovirus. Vilkår 5 i miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion af 17. januar 2002 overføres således med denne ændring til nærværende afgørelse.

Kill-anlæg

Der er i miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion af 17. januar 2002, 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.

Gulvet i det rum, hvor kill-anlægget er placeret, er vandtæt og kan rumme indholdet af en killtank. I tilfælde af væskeudslip i rummet vil væsken blive pumpet op i overløbstanken. Der er foretaget en ombygning af den oprindelige pumpeump, som består i at der er placeret en beholder i den gamle pumpeump. Fra beholderen kan evt. spild overføres til overløbstank via fast rørforbindelse.

Vilkår 6 i miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion af 17. december 2002, overføres med redaktionelle ændringer til denne afgørelse.

IPV 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.

Miljøstyrelsen vurderer, at for at sikre, at kill-anlægget fungerer efter hensigten, skal der foretages én årlig test af anlæggets driftsparametre i henhold til leverandørens anvisninger, efter en intern instruks. Der stilles vilkår om journalføring af kill-anlæggets driftsparametre, herunder temperatur, tryk og opholdstid.

Der er HEPA-filtre på kill-anlæggets udsugning. Der er monteret redundante filtre på kill-udsugnings-anlægget og det er dermed muligt at lukke af for et HEPA-filter og fortsætte driften af anlægget med det andet. Det vurderes derfor ikke nødvendigt at stoppe driften, hvis det ene HEPA-filter på kill-udsugningsanlægget kræver udskiftning og det andet HEPA-filter virker efter hensigten.

Emissionsbegrænsende udstyr biologiske agenser

Hele IPV fabrikkens produktion er underlagt GMP regler (Good Manufacturing Practice) og IPV fabrikken overvåges via centralt system, der indsamler og genererer alarmer ved fejl fra anlæg der er underlagt GMP reglerne, hvilket er i overensstemmelse med BAT. Overvågningen gælder også fabrikkens indeslutningsforanstaltninger.

Af den opdaterede miljøtekniske beskrivelse fremgår det, at afkast fra lokaler, hvor der arbejdes industrielt med gruppe 2 klassificerede organismer, er forsynet med HEPA-filtre (H14) med en total tilbageholdelse på 99,995 % for den mest kritiske partikelstørrelse. I viruskernen, hvor der håndteres levende poliovirus, er der desuden undertryk i forhold til de omkringliggende lokaler.

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.

Miljøstyrelsen forudsætter, at kravet i revurderingen til laboratorier også gælder for produktionsområder, hvorfor der ikke stilles yderligere krav om HEPA-filtrering i denne afgørelse.

HEPA-filtrene tæthedstestes én gang årligt i henhold til en vedligeholdelsesinstruks. HEPA-filtrene overvåges kontinuerligt, og der gives alarm når filteret er ved at stoppe til. Hvis alarmen aktiveres skiftes HEPA-filteret.

Tilstedeværelse af dette udstyr ligger til grund for vurderingen af miljøpåvirkningerne fra virksomheden. IPV fabrikken må derfor ikke tage det emissionsbegrænsende udstyr som f.eks. filtre og inaktiveringsanlæg ud af drift, uden at Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af ændringen.

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 eftersyn og kontrol med anlæg til indeslutning af mikroorganismer, herunder eftersyn med HEPA-filtre, kill-anlæg og autoklaver.

3.2.3 Luftforurening

Produktionen af poliovirus foregår i lukkede beholdere og overførsel af virusholdige væsker foregår i lukkede systemer. Når der arbejdes med levende poliovirus, foregår det i LAF-bænke forsynet med HEPA-filtre.

Vilkår 7 i miljøgodkendelsen af poliovaccineproduktionen af 17. januar 2002 om, at der altid skal være mindst 3 personer til stede i forbindelse med overførsel af poliovirus, er ikke længere aktuel, idet overførsel af poliovirus fra virusdyrkning til virusoprensning foregår i lukkede fuldautomatiske systemer. Vilkåret overføres derfor ikke.

For at forhindre spredning af poliovirus til omgivelserne, skal afkast fra lokaler, hvor der arbejdes industrielt med gruppe 2 klassificerede mikroorganismer, til enhver tid være forsynet med HEPA-filtre under drift. Vilkår 9 fra miljøgodkendelse af poliovaccineproduktionen overføres til denne afgørelse og skærpes, idet det vurderes, at drift med levende poliovirus ikke må

fortsætte, efter der på filtre er konstateret utætheder, eller hvis filteret ikke fungerer efter hensigten, i produktionslokaler med levende poliovirus.

Formaldehyd

Til fremstilling af poliovirusvaccine bruges der gennemsnitligt 110 ml formaldehyd pr. batch. Ved den nuværende fremstilling af 4 batches pr. år giver det et årligt forbrug af formaldehyd på ca. 500 ml. Maksimalt kan der produceres 50 batches pr. år, svarende til 5,5 l.

Det vil som udgangspunkt ikke være muligt, at substituere formaldehyd med et mindre farligt stof. Poliovaccine er et registreret lægemiddel, som vil kræve fornyet godkendelse, hvis fremstillingsmetoden ændres, hvilket er en omfattende og langvarig proces. Statens Serum Institut er ikke bekendt med muligheden for anvendelse af alternative stoffer til inaktivering af poliovirus.

Miljøstyrelsen vurderer, at forbruget af formalin i IPV fabrikken er lille og at beregningerne af immisionskoncentrationen i den revurderede miljøgodkendelse af 17. december 2008 underbygger, at B-værdien er overholdt med god margin.

3.2.4 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 immisionsbidrag til lugt, og der fastsættes ikke vilkår til lugt i denne afgørelse.

3.2.5 Spildevand

Spildevand fra produktionen, der indeholder eller kan være kontamineret med cellekulturmateriale eller infektiøs poliovirus, ledes automatisk og i et lukket system til kill-anlæg.

Kill-anlægget er valideret og effektiviteten af dekontaminering sikres ved at kalibrere tryk- og temperaturmålere i killtankene én gang årligt. Det dekontaminerede spildevand fra kill-anlægget udledes ved åbning af en ventil, efter at data fra dekontamineringen er checket og fundet tilfredsstillende. Data fra dekontamineringen opsamles elektronisk via de tryk- og temperaturmålere, som er en del af kill-anlægget.

Københavns Kommune stiller krav til spildevandets tilslutning til den offentlige kloak. Københavns Kommune er ved at udarbejde en samlet spildevandstilladelse til Statens Serum Institut. Indtil denne foreligger, gælder vilkår 14 i miljøgodkendelse af poliovaccineproduktionen af 17. januar 2002 fortsat.

Der er etableret et spildevandsprøveudtag/målebrønd, hvorfor vilkår 13 i miljøgodkendelse af poliovaccineproduktionen af 17. januar 2002 er forældet og ikke overføres.

Vilkår 15 i miljøgodkendelsen af poliovaccineproduktionen af 17. januar 2002 om fremsendelse af valideringsrapport for kill-anlægget er forældet og overføres derfor ikke.

Københavns Kommune har i miljøgodkendelsen af poliovaccineproduktionen af 17. januar 2002, jf. vilkår 16, stillet krav om dokumentation for inaktivering af levende poliovirus i spildevandet der ledes til kloak. Statens Serum Institut oplyser, at Københavns Kommune den 24. maj 2011 har ændret vilkåret, således at en manuel kontrol er erstattet af kontrol af data fra overvågningssystemet.

3.2.7 Affald

Affald, der kan have været i berøring med celler eller poliovirus, autoklaveres inden bortskaffelse, 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.

3.2.11 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.

IPV fabrikken indgår i den årlige rapportering, der er omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008.

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 fejlfremt udstyr. Det er BAT, at installere effektive advarselssystemer og gode vedligeholdelsesrutiner.

Miljøstyrelsen finder det relevant, at stille vilkår om, at der føres journal over resultaterne af IPV fabrikkens egenkontrol for indeslutningsforanstaltningerne.

3.3 Bemærkninger til afgørelsen

Københavns Kommune har den 12. september 2012 fået udkast til revurdering af miljøgodkendelse af poliovaccinefabrikken i høring. Kommunen har ikke kommenteret på udkastet.

3.4 Udtalelser/høringssvar

3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Statens Serum Instituts aktiviteter har siden grundlæggelsen omfattet produktion af forskellige former for lægemidler, hovedsageligt af typen vacciner og sera.

Københavns Kommune har i 2011 i forbindelse med udvidelse af produktionen hos Statens Serum Institut vurderet, at den nye og eksisterende produktion kan rummes inden for eksisterende lokalplan nr. 95 (vedtaget oktober 1986) og dermed ikke kræver udarbejdelse af ny lokalplan.

3.4.2 Inddragelse af borgere mv.

Revurderingen har været annonceret i Amagerbladet den 1. marts 2011. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende revurderingen.

3.4.3 Udtalelse fra virksomheden

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

Statens Serum Institut har haft få bemærkninger til udkastet.

Vilkår B1

Til vilkår B1 bemærker Statens Serum Institut, at der ikke findes særskilte laboratorier i viruskernen. Ændringer til vilkåret er derfor indarbejdet i vilkåret.

Vilkår C2

Til vilkår C2 bemærker Statens Serum Institut at virksomheden opfatter "dokumentation af driften" som værende; batchrapporter, logning af data fra inaktivering i killanlæg hhv. dekontamineringsautoklave (temp. og tid) samt logbøger. Såfremt Miljøstyrelsen forventer yderligere dokumentation, vil det være nødvendigt at specificere dette overfor SSI. Dokumentationen findes ikke samlet, men fremgår af ovennævnte.

Miljøstyrelsen har ikke yderligere at bemærke.

Til vurderingsafsnittet om "Emissionsbegrænsende udstyr biologiske agenser", sidste afsnit: "Der stilles dog vilkår om journalføring af eftersyn og kontrol med anlæg til indeslutning af mikroorganismer, herunder eftersyn med HEPA-filtre og autoklaver." bemærker Statens Serum Institut at "Kontrol af HEPA filtre er reguleret i miljøgodkendelse af dec. 2008 jf. ovenstående".

ende afsnit." Statens Serum Institut anfører, at der i stedet for HEPA-filtre skal stå kill-anlæg.

Miljøstyrelsen har vurderet, at der i revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008 er fastsat vilkår om kontrol af HEPA-filtrenes tæthed, men at der ikke er krav om journalisering af løbende egenkontrol af filtre for efterlevelse af leverandørens anvisninger. Miljøstyrelsen fastholder derfor vilkåret. Det præciseres samtidig at journalføring af eftersyn og kontrol med anlæg til indeslutning af mikroorganismer, også omfatter eftersyn med kill-anlæg, jf. vilkår C1.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C.

Revurdering

Afgørelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at miljøgodkendelser skal revurderes regelmæssigt og mindst hver 10 år. Revurdering vil således ske i 2022.

Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Da der i forbindelse med denne revurdering ikke er behov for en retlig lovliggørelse af gennemførte udvidelser eller ændringer, ligesom der ikke er behov for en lempelse af vilkår efter miljøbeskyttelseslovens § 33, skal der ikke foretages en vurdering efter VVM-bestemmelserne.

Habitatdirektivet

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

4.2 Øvrige afgørelser

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008.
- Miljøgodkendelse af etablering af et nyt ammoniak-baseret køleanlæg, august 2007
- Miljøgodkendelse af MPP-fabrik på Statens Serum Institut, 31. januar 2012

Godkendelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelse:

- Miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion, januar 2002

Vilkår for afledning af spildevand gælder indtil Københavns Kommune meddeler en ny afledningstilladelse

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne afgørelse kan ses på www.mst.dk.

Afgørelsen

Afgørelsen 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

Nye eller ændrede vilkår kan påklages. For revurderede vilkår, der ikke er ændret, er det kun beslutningen om ikke at ændre disse, der kan påklages. Endvidere kan det påklages, at vilkår eller dele af vilkår er sløjfet. En oversigt findes i bilag B.

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen Roskilde, Ny Østergade 7-11, 4000 Roskilde eller ros@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 21. november 2012 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen videre-sender 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.

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 anvis-te måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra be-handling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

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

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den pågældende afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

En klage over afgørelsen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår, med mindre Natur- og Miljøklagenævnet bestemmer andet.

Søgsmål

Et eventuelt søgsmål om afgørelsen 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

Embedslægeinstitutionen Hovedstaden, hvs@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, Kredsformanden, koebenhavn@friluftsradet.dk

5. BILAG

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse

2. Beliggenhed og Planforhold

Produktion af IPV foregår i bygning 90, i den sydlige del af Statens Serum Instituts område. Statens Serum Institut ligger centralt ud til Amager Boulevard og med adgang til Artillerivej.

Statens Serum Institut og IPV-fabrikkens placering fremgår af bilag 1.

En nærmere beskrivelse af indretningen af Statens Serum Institut's andre aktiviteter fremgår af miljøgodkendelse af Statens Serum Institut af 17. december 2008.

Nærmeste boliger og rekreative anlæg

SSI ligger lige ud mod Amager Boulevard. På den anden side af Amager Boulevard ligger Kvinderegensen, en etageejendom, og Christianshavns Voldanlæg. Afstanden til Kvinderegensen er ca. 50 m.

Ca. 50 m øst for instituttet ligger Amager Skoles filial og en etageejendom.

Lige syd for Statens Serum Institut i en afstand af ca. 50 meter ligger et areal mellem jernbanen og Njalsgade, hvor der er opført en børnehave. Afstanden til Njalsgade er godt 150 m. I arealets østlige del findes et værkstedscenter. Syd for Njalsgade ligger Københavns Universitet.

Mod vest ligger SSI lige ud mod Artillerivej. På den anden side af Artillerivej i en afstand af ca. 70 m er et ubebygget område, som i et lokalplanforslag er udlagt til et blandet bolig- og serviceerhverv. Derudover ligger Hotel Scandinavia i en afstand af ca. 75 meter.

Forhold til Kommuneplanen

Ifølge Københavns Kommuneplan 2009 ligger Statens Serum Institut i et område der er udlagt til Institutioner, 03.

Forhold til Lokalplan

Statens Serum Instituts grund er omfattet af Københavns Kommunes lokalplan nr. 95.

Lokalplanen vedrører SSI's grund, område A, samt et tilstødende boligkompleks, område B, der ligger ud til Amagerfælledvej og Peter Vedels Gade.

Af lokalplanen fremgår det blandt andet, at område A er fastlagt til offentligt formål (medicinfremstilling, laboratorievirksomhed o.l. med dertil hørende administration samt øvrige tilknyttede funktioner for Statens Serum Institut eller anden offentlig myndighed). I området må der ikke udøves virksomhed, hvortil der - af hensyn til forebyggelse af forurening - kan stilles betydelige afstandskrav. Bebyggelse skal efter nærmere godkendelse, der er i overensstemmelse med miljømyndighedernes krav, placeres, udføres og indrettes med henblik på at beskytte beboere og brugere i og uden for lokalområdet mod støjforurening og luftforurening m.v. For område B, gælder, at området er fastlagt til boligformål.

Området sydvest for SSI er omfattet af lokalplan 279. I henhold til lokalplan 279 er lokalplanområdet delt i to områdetyper. For områdetype I gælder, at området er fastlagt til offentlige formål (re-

kreativt grønt område). For områdetype II gælder, at arealerne henligger i princippet ubebyggede, indtil en endelig anvendelse fastsættes i en supplerende lokalplan.

Området syd for SSI er omfattet af lokalplan nr. 201. Området er delt i områdetype I og II. Lokalplanen er for områdetype I ophævet med lokalplan 279 (se ovenstående). For områdetype II gælder, at området er fastlagt til offentlige formål, såsom kulturelle institutioner, kirker, undervisningsinstitutioner. o.l. Der kan efter nærmere godkendelse af Københavns kommune opføres vuggestuer og børnehaver.

For området vest for Statens Serum Institut er der udarbejdet et lokalplanforslag for Ny Tøjhusområde. Området er udlagt til bolig- og serviceerhverv. De nærmeste boliger er planlagt i en afstand af ca. 70 meter.

For øvrige områder grænsende op til Statens Serum Institut er der ingen lokalplaner.

3. Virksomhedens etablering

IPV-fabrikken er etableret i perioden år 2000 - 2003. Produktion af poliovaccine blev påbegyndt i 2005.

4. Indretning og drift

IPV-fabrikken omfatter 1212 m² produktionsareal i stueplan samt en tilbygning på 312 m². Der er endvidere en indskudt etage på 975 m², ligesom der er et samlet areal på ca. 1224 m² i kælderplan.

Den egentlige produktion af inaktiveret poliovaccine foregår i bygningens fire inderste rum, viruskernen, mærket: "virusdyrkning" 115, "virusoprensning" 116, "inaktivering 1" 118 og "kontrolrum 1" 120.

En oversigt over IPV-fabrikken kan ses i bilag 2A og 2B.

Oversigt over rum i bygning 90 (plantegning 090-MY-00-101 A)

Kælder:		009	Nedkøling
001	Kraft	010	Kill-rum
002	El tavler	011	WFI/Ren damp
003	Base til neutralisering	012	Damp/varme/vand
004	Syre til neutralisering	013	Ventilation
005	CO2/PTL	014	Teknikrum
006	Gang	015	SCADA
007	Sluse		(elektronisk proces overvågning)
008	Bad		

Stueplan bygning 90 (plantegning 090-MY-01-101 A)

100, 126, 133	Gangarealer	103, 104, 106, 108, 117, 119, 122, 123, 127,
134	Ren gang	136, 137, 139, 158, 163
101	Medierum	Personsluser
102, 113, 124, 151	Varesluser	105, 130, 170
		Teknik/el
		107, 159
		Forum, indgang
		109
		Dekontaminering

110, 138	Autoklaver
111	Plads til evt fremtidig gassluse
112	Vask
114	Vådområde
115	Virusdyrkning
116	Virusoprensning
118	Inaktivering 1
120	Kontrolrum 1
121	Inaktivering 2
125	Klargøring
128	Klimarum
129	Celledyrkning 2
131	Celledyrkning 1
132	Kontrolrum 2
135, 153	Rengøringsrum
140	Steril lager
150	Varemodtagelse
152	Trappe
154, 165	Omklædning
155, 160	Bad
156, 157, 161, 162	Toiletter
164	Depot
166	Kontor
167	Pause/frokostrum
169	Vindfang

Aktiviteterne i de lokaler, som er anført på grå baggrund, er nærmere beskrevet nedenfor:

I lokaler med poliovirus (rum 115, 116, 118, 120, 109) er overfladen på samtlige vægge, gulve, lofter og arbejdsborde vandtætte og lette at rengøre. Alle arbejds-overflader er resistente overfor syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler.

I renrummet 131 "Celledyrkning 1" opformerer veroceller i små cellefabrikker inden de i rum 129 "Celledyrkning 2" overføres til store cellefabrikker, hvor cellerne opformerer inden celleduspensionen overføres til CellCubes, hvorefter de transporteres ind i rum 115 "Virusdyrkning". Dyrkningsmediet består af salte, aminosyrer og vand.

De udvoksede kulturer podes med poliovirus, der opformerer i cellerne og udskilles i dyrkningsmediet. Ved hvert CellCube setup er der monteret en 600 l ståltank, hvorfra der i dyrkningsperioden tilføres medie til CellCubes. Hvert CellCube setup med tilhørende 600 l tank fungerer som et selvstændigt lukket system ved dyrkning af poliovirus. Ved høst overføres det virusholdige dyrkningsmedium og cellerester via en pumpe til en ståltank.

I "virusoprensning" rum 116 og "kontrolrum 1" rum 120 koncentrerer virus i det virusholdige dyrkningsmedium. Den overskydende væske dekontamineres i kill-tanken. Efterfølgende foretages en oprensning af virus ved størrelseskromatografi på søjle og ved filtrering. Løbevæsken dekontamineres ved autoklavering i kill-tanken. Endelig foretages en poliovirusinaktivering ved tilsætning af formalin og inkubation for at inaktivere poliovirus i "Virusinaktivering 1", rum 118. Når virus er inaktiveret henstilles den inaktiverede poliovirus i "Virusinaktivering 2", rum 121. På dette trin i produktionsprocessen er produktet ikke længere sundhedsskadeligt. Den inaktiverede poliovirus færdigkonfektioneres i konfektionerings-afsnittet bygning 86.

Alt udstyr udsluses ved autoklavering i dekontamineringsautoklaven i rum 109.

Cellekulturer og poliovirus opbevares som nævnt i lukkede beholdere og overførelsen af de virusholdige væsker fra det ene lokale til det andet lokale sker i lukkede systemer. Hvis der arbejdes åbent med eksposition til omgivelser, henlægges dette arbejde til LAF-bænke af typen klasse II kabinetter (BSC II), som er etableret med vertikal recirkulerende luft.

Transport af virusholdige prøver fra IPV-fabrikken til bygning 50

Der udtages løbende prøver i poliovaccineproduktion for at sikre, at produktionen forløber som planlagt. Prøverne transporteres håndbåret af IPV-produktionspersonalet til IPV-kontrollaboratoriet i bygning 50, hvor de analyseres. Prøverne udtages via specielle prøveudtag fra produktionsudstyret i BSC II bænke ved hjælp af slangesvejsemaskiner. Der udtages dagligt prøver, der henholdsvis indeholder levende poliovirus i størrelsen mellem 1-100 ml, og prøver

der indeholder inaktiveret poliovirus i størrelsen 2 ml - 2 l. Prøverne lægges i en dobbelt plasticpose, som hver især lukkes med strips og transporteres fastmonteret i en plastickeasse med tætsluttende låg til bygning 50, hvor de modtages af IPV-kontrolafsnittet.

5. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

5.1 Luftforurening

Afkast fra renrum, sluser og laboratorier føres over tag. Alle afkast fra lokaler, hvor der arbejdes industrielt med klasse 2 klassificerede mikroorganismer er forsynet med HEPA-filtre med udskilningsgrad på 99.995 % for den mest kritiske partikelstørrelse. HEPA-filtrene på bygningens ventilationssystem tæthedstestes én gang årligt af et akkrediteret firma. Tæthedstesten sker ved samme ordinære ventilationsvedligehold hvor forfiltrene skiftes. Forfiltrene skiftes én gang årligt. Der sker en kontinuerlig overvågning af HEPA-filtrenes differenstræk, med en tilhørende filteralarm, der giver signal, når filteret er ved at være stoppet. Såfremt alarmen aktiveres, skiftes HEPA-filteret.

På CellCubes, hvor poliovirus opformerer er der seriemonteret to sterilfiltre på luftafkastet (åndefiltre). Disse filtre har en porestørrelse på 0,2 µm, der sikrer, at der ikke slipper poliovirus ud i lokalet, og at der ikke sker en kontaminering af cellekulturen udefra. Sterilfiltrene autoklaveres og genbruges. Leverandøren har valideret filtrene til at kunne autoklaveres 20 gange, men Statens Serum Institut genanvender dem kun 10 gange.

I viruskernen (lokale 115, 116, 118 og 120) er der undertryk i forhold til de omkringliggende lokaler. Dette sikrer at eventuelle luftbårne poliovirus i disse lokaler holdes inde i rummene. I lokalerne udenfor viruskerne er der overtryk. Dels for at sikre, at et eventuelt tab af undertryk i viruskernen ikke medfører udslip af virus til omgivelserne, men også for at sikre produktionen mod udefrakommende kontaminering. I den gang der løber i hele bygningens periferi er der et let undertryk, som en ekstra sikkerhed mod virusudslip. Ved tab af undertryk i viruskernen vil overtryk i de lokaler, der ligger mellem viruskernen og det yderste gangareal bevirke, at virus ikke siver ud til omgivelserne.

Ventilationsanlægget er etableret således at krav om renhedsklasser ifølge GMP reglerne og krav om indeslutning og industriel håndtering af biologiske agenser i risikogruppe 2 (BSL 2) i henhold til bekendtgørelse om biologiske agenser.

5.2 Støj

De primære støjkilder i forbindelse med driften af IPV-fabrikken stammer fra ventilationsanlæg i forbindelse med luftindtag og luftafkast samt fra en tørkøler, der er placeret i den sydlige gavl.

5.3 Spildevand

En plan over spildevandsforholdene for IPV-fabrikken fremgår af bilag 3.

Spildevandet fra IPV-produktionen udledes til kloak via instituttets hovedkloakledning, og det bliver således muligt at måle pH i det samlede spildevandsbidrag fra bygning 90 og de øvrige bygninger i området i målebrønd 8. Hvis der opstår behov for en selektiv prøvetagning af spildevandet fra bygning 90, vil prøvetagningen kunne finde sted ved de prøveudtagningsbrønde, der er markeret på bilag 3.

Alt spildevand og regnvand fra fabrikken føres via det eksisterende fælles kloaknet (for spildevand og overfladevand) til det offentlige kloaknet i Amager Boulevard, Bardenflethsgade og Artillerivej.

Dekontamineret spildevand

Alle væsker, der indeholder eller kan være kontamineret med cellekulturmateriale eller infektiøs poliovirus, ledes automatisk og i et lukket system til killanlægget, der er placeret i kælderetagen (rum 010). Her behandles væskerne under tryk ved 121 °C i en af de 2 kill-tanke før væsken hældes i afløb. Den dekontaminede væske afkøles i en varmeveksler inden udledning og pH-justeres med en passende syre eller base til pH 6,5-9.

Der produceres ca. 10 m³ spildevand, der dekontamineres pr. uge. Efter dekontamineringen indeholder spildevandet salte, aminosyrer og vand.

Kill-anlægget er valideret og effektiviteten af dekontaminering sikres ved at kalibrere tryk- og temperaturmålere i killtankene én gang årligt. Det dekontaminede spildevand fra kill-anlægget udledes ved åbning af en ventil, efter at data fra dekontamineringen er checket og fundet tilfredsstillende.

Data fra dekontamineringen opsamles elektronisk via de tryk- og temperaturmålere, som er en del af kill-anlægget.

Der er etableret et spildevandsprøveudtag umiddelbart efter varmeveksleren – se bilag 3.

Spildevand uden foregående dekontaminering

Spildevand - der har været anvendt til rengøring af medietanke og til rengøring af de lokaler, som ikke er biologisk klassificerede og dermed ikke indeholder virus – dekontamineres ikke, før det ledes til kloak. Der anvendes ikke detergenter ved rengøringen af medietankene, og spildevandet indeholder derfor kun en mindre mængde detergent stammende fra gulvvask og deslige, der ikke hæver pH væsentligt.

Der udledes ca. 14 m³ spildevand, der ikke dekontamineres pr. uge. Det hænder, at der ved mediefremstillingen sker en fejl, således at medie ikke kan anvendes til

produktion af poliovirus. I det tilfælde vil medie udledes til kloak uden foregående dekontaminering. Medie anvendes til vækst af celler og indeholder på det tidspunkt ikke poliovirus.

5.4 Affald

Materiale, der kan have været i berøring med celler eller poliovirus, autoklaveres før oprensning eller kassation. Efter dekontaminering bliver affaldet lagt i containere og afhentes to gange ugentligt til forbrænding på I/S Amagerforbrændingen.

Kemikalieaffald bortskaffes via SMOKA iht. Instituttets interne retningslinier.

6. Driftsforstyrrelser og uheld

Biologisk materiale

Der arbejdes med kontinuerlige veroceller og poliovirus type 1, 2 og 3. Poliovirus er klassificeret i risikogruppe 2. Alle indgange til området hvor der arbejdes med biologiske agenser i klasse 2 er mærket med symbol, som angiver biologisk betinget fare.

Viruskernen

Den største mængde virusholdig væske, som på et givent tidspunkt opbevares i IPV-fabrikken i viruskernen er enten:

- ca. 5100 l fordelt på 300 l dybfrossen seedlot, som er de poliovira, der anvendes ved opstart af en produktion og 8 ståltanke á 600 l, som under dyrkning ikke er indbyrdes forbundne.

Eller:

- ca. 5100 l fordelt på 300 l dybfrossen seedlot, 4 ståltanke á 600 l samt en tank til forbehandling af virus på 2400 l.

I en enkelt arbejdsproces kan op til 4 ståltanke á 600 l være serielt forbundne i forbindelse med overførsel fra virusdyrkning til virusoprensning.

Der er intet gulvafløb i rummene og gulvet har en vandtæt bund og opkant hvor der kan rummes min. 2500 l spildt væske uden risiko for nedsivning (svarende til mere end 4 tanke). I tilfælde af store mængder spildt virusholdig væske opsuges dette med specialstøvsuger. Opsamlet væske dekontamineres inden kassation.

Ved strømsvigt på IPV fabrikken vil det tilknyttede nødstrømsanlæg automatisk aktiveres og forsyne fabrikken med elektricitet. Vitalt produktionsudstyr er tilknyttet dette nødstrømsanlæg, ligesom det er valgt at lade ventilationssystemerne, fryserne og stinkskabe i bygningen være tilkoblet. Nødstrømsanlægget testes en gang ugentligt med belastning.

Formålet med nødstrømsanlægget er hovedsageligt at sikre produktets kvalitet og renhed. Hvis nødstrømsanlægget ikke aktiveres under strømsvigt, vil det have følgende konsekvenser:

Alle alarmer, som overvåger tryk, temperatur m.v., vil i løbet af kort tid aktiveres og give signal på en døgnbemandet computercentral. Alle alarmer holdes i gang af batteri og fungerer uafhængigt af den øvrige strømforsyning. Ved manglende ventilation vil partieltrykkene i bygningens over- og undertrykszoner udlignes og blive lig med trykket udendørs. Manglende undertryk har ingen miljømæssige konsekvenser eftersom virusområdet er tæthedstestet til 20.000 Pa for samtlige fuger og gennemføringer i konstruktionen, og alle ventilationskanaler, ind- som udblæsning, er forsynet med HEPA filtre.

Kill-anlægget

Gulvet i det rum hvor kill-anlægget er placeret er vandtæt og kan rumme indholdet af en kill-tank. I tilfælde af væskeudslip i rummet vil væsken blive pumpet op i overløbstanke.

7. Renere teknologi

Der anvendes så vidt muligt energibesparende køleskabe og fryser. Hvor det er muligt vil lyskilden udgøres af energisparepærer.

Kølevandet fra killtankens køleanlæg recirkuleres.

Bygningen opvarmes udelukkende med fjernvarme.

Der anvendes så vidt muligt ionbyttet vand frem for WFI. Ionbyttet vand er mindre energikrævende at producere end WFI.

For yderligere redegørelser for BAT henvises til vedlagte BAT-checklister.

Bilag B: Oversigt over revurdering af vilkår

Miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion på Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S af 17. januar 2002

Vilkår	Relevant ja/nej	Bemærkninger til eksisterende vilkår
Indretning og drift		
1. Driften af den udvidede produktion af poliovaccine må ikke give anledning til en overskridelse af vilkår, der er gældende og fastsat i miljøgodkendelse af 22. oktober 1998 og efterfølgende vilkårsændring af 10. december 1998.	Nej	Vilkåret er overflødigt, da det er en forudsætning at vilkårene overholdes
2. Statens Serum Institut skal fremsende oplysninger om, hvilken dato produktionen af poliovaccine påbegyndes. Oplysningerne skal fremsendes til Miljøkontrollen, senest 2 uger før produktionen starter.	Nej	Forældet ifht. nærværende produktion
3. Der må ikke håndteres biologiske agenser i klasse 3 og 4 i IPV-fabrikken. Såfremt der ønskes håndteret agenser i klasse 3 og 4, skal Statens Serum Institut ansøge Miljøkontrollen om fornyet godkendelse.	Nej	Vilkåret er overflødigt, da det er en forudsætning at ændringer i produktionen skal anmeldes og godkendes af myndigheden, jf. Miljøbeskyttelsesloven.
4. Poliovirus, der transporteres håndbåret fra IPV-fabrikken til IPV-kontrollaboratoriet i bygning 50, skal transporteres i prøvebeholdere, der sikrer at der ikke sker udslip af poliovirus til omgivelserne, hvis de ved uheld tabes. Prøvebeholderne skal lægges i dobbelt plastpose, der skal lukkes hver især, og prøvebeholderne skal transporteres fastmonteret i en kasse med tætsluttende låg.	Ja	Vilkåret overføres til ny godkendelse, idet denne transport af levende poliovirus fortsat foregår.
5. I de områder, hvor der fremstilles poliovirus, skal gulvet indrettes således, at det kan opsamle mængden af den største beholder, der indeholder poliovirus, således at det sikres, at der ikke sker udslip til omgivelserne i tilfælde af lækage af en beholder med poliovirus.	Ja	Vilkåret overføres til ny godkendelse.
6. I rummet, hvor killtanken er pla-	Ja	Vilkåret overføres til ny godken-

Vilkår	Relevant ja/nej	Bemærkninger til eksisterende vilkår
ceret, 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 poliovirus i tilfælde af lækage af killtank.		delse. Dog præciseres det, at forholdet omhandler ikke-dekontamineret væske.
Luft		
7. At der i forbindelse med overførsel af poliovirus fra virusdyrkning til virusoprensning altid er mindst 3 personer til stede i rum 115 og 116.	Nej	Bortfalder idet overførslen sker fuldautomatisk i lukkede systemer.
8. Hepafiltre 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. Et Hepafilter skal skiftes, hvis der konstateres utætheder. Som minimum skal Hepafiltrene skiftes hvert 5. år.	Nej	Bortfalder idet vilkåret er omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008
9. Såfremt alarmer - der er monteret på Hepafiltre fra afkast, der stammer fra laboratorier, hvor der arbejdes industrielt med klasse 2 biologiske agenser - aktiveres som følge af, at filtrene er stoppet, skal det aktuelle Hepafilter skiftes inden for 1 døgn.	Ja	Overføres med krav om at produktionen stoppes, hvis det konstateres, at et Hepafilter, fra afkast fra laboratorier, hvor der arbejdes med aktivt poliovirus, er utæt eller ikke fungerer efter hensigten.
10. Statens Serum Institut skal føre journal over udskiftning og vedligeholdelse af Hepafiltre, 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 er skiftet som følge af aktivering af filteralarmen på Hepafiltrene. Journalen skal opbevares i minimum 3 år og skal være tilgængelig for Miljøkontrollen.	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.
Støj		
11. Det korrigerede energiækvivalente A-vægtede lydtrykniveau, L _r , fra de godkendte aktiviteter må på intet tidspunkt give anledning til, at de fastsatte støjvilkår i miljøgodkendelse af 22. oktober 1998 overskrides.	Nej	Bortfalder idet vilkåret er omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 17. december 2008
12. Statens Serum Institut skal se-	Nej	Forældet ifht. nærværende pro-

Vilkår	Relevant ja/nej	Bemærkninger til eksisterende vilkår
<p>nest 4 måneder efter, at der i IPV-fabrikken er påbegyndt produktion af poliovaccine, fremsende dokumentation for at vilkår 11 er overholdt.</p> <p>Dokumentationen skal udføres af et laboratorium, der er godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre "Miljømålinger - ekstern støj".</p>		duktion
Spildevand		
13. Der skal indrettes målebrønde således, at der kan udtages spildevandsprøver, der repræsenterer spildevandet fra killanlægget og spildevandet fra det øvrige laboratoriarbejde i IPV-fabrikken.	Nej	Målebrønde er etableret.
14. Temperaturen på spildevandet, der udledes til offentlig kloak, må maksimalt være 50 °C.	Nej	Forholdet reguleres af Københavns Kommune og gælder indtil en ny spildevandstilladelse foreligger.
15. Statens Serum Institut skal inden produktionen af poliovaccine påbegyndes, fremsende en valideringsrapport for killanlægget til accept i Miljøkontrollen. Valideringsrapporten skal redegøre for, at anlægget fungerer, således at det sikres, at alt spildevand, der udledes til kloak fra killanlægget, ikke indeholder levende poliovirus.	Nej	Anlæg er i drift og validering af en effektiv inaktivering er fremsendt tidligere.
16. 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 poliovirus. Driftsjournalen skal opbevares i minimum 3 år og være tilgængelig for Miljøkontrollen.	Ja	Vilkåret opdateres til tidssvarende forhold, idet killanlæggets funktioner skal testes, for at sikre at inaktiveringen er effektiv. Opbevaringspligten sættes til 5 år, som vedtaget af Miljøstyrelsen i 2005

Bilag C: Lovgrundlag - Referenceliste

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010

Bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomhed

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

Bekendtgørelse om vurdering af visses offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 16. december 2010

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002

Bekendtgørelse nr. 50 af 12. januar 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer

Bilag D: Liste over sagens akter

/1/ Miljøgodkendelse af poliovaccineproduktion på Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Januar 2002.

/2/ Materiale til revurdering af miljøgodkendelse for poliovaccineproduktion på Statens Serum Institut, 7. juni 2011, herunder

- Notat vedrørende revurdering af miljøgodkendelse for IPV produktion på Statens Serum Institut
- Miljøteknisk beskrivelse af IPV-fabrik
- BAT tjeklister

/3/ Supplerende spørgsmål vedr. revurdering poliovaccine, mail af 13. april 2012

Annonceres den 24. oktober 2012

Afgørelsen kan ses på www.mst.dk

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Roskilde, Ny østergade 7-11, 4000 Roskilde eller ros@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den den 21. november 2012 inden kl. 16.00.



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Ny Østergade 7-11
4000 Roskilde
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk