

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-02454  
Ref. Ulsee/pefib  
20. marts 2018

# MILJØGODKENDELSE

**For:**  
**AJ Vaccine A/S**

Adresse	Artillerivej 5
Postnummer by	2300 København S
Matrikel nr.:	11 Eksercerpladsen, København
CVR-nummer:	37911143
P-nummer:	1021638974
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter

**Godkendelsen omfatter:**

Tilbygning til Bygning 90 til medie tanklager, fryserum og virus-lager til IPV-  
produktion samt taghus på Bygning 90 til HEPA filtre.  
Vilkår for støjbidrag til omgivelserne.

Dato: 19. marts 2018

Godkendt: Ulla Seerup

Annonceres den 19. marts 2018

Klagefristen udløber den 16. april 2018

Søgsmålsfristen udløber den 19. september 2018

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING .....	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR.....	4
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen.....	4
	A. Generelle forhold .....	4
	B. Indretning og drift .....	5
	C. Luftforurening .....	5
	D. Støj .....	5
	E. Til- og frakørsel .....	6
	F. Ophør .....	7
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	8
	<b>3.1 Begrundelse for afgørelse .....</b>	<b>8</b>
	<b>3.2 Miljøteknisk vurdering .....</b>	<b>8</b>
	Planforhold og beliggenhed.....	8
	A. Generelle forhold .....	8
	B. Indretning og drift .....	9
	C. Luftforurening .....	9
	D. Støj .....	9
	E. Til- og frakørsel .....	10
	F. Jord og grundvand .....	10
	G. Ophør.....	11
	H. Bedst tilgængelige teknik, affald, indberetning, luftemission .....	11
	<b>3.3 Udtalelser/høringssvar .....</b>	<b>12</b>
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	12
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.....	12
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden .....	12
	3.3.4 Udtalelse fra øvrige.....	12
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	13
	<b>4.1 Lovgrundlag.....</b>	<b>13</b>
	4.1.1 Miljøgodkendelsen .....	13
	4.1.2 Listepunkt.....	13
	4.1.3 BREF.....	13
	4.1.4 Revurdering.....	13
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen .....	13
	4.1.6 Miljøvurderingsloven.....	14
	4.1.7 Habitatdirektivet.....	14
	<b>4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud .....</b>	<b>14</b>
	<b>4.3 Tilsyn med virksomheden.....</b>	<b>14</b>
	<b>4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....</b>	<b>14</b>
	Søgsmål .....	15
	<b>4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen .....</b>	<b>15</b>
5.	BILAG .....	16
	<b>Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk     beskrivelse .....</b>	<b>16</b>
	<b>Bilag B: Virksomhedens omgivelser (temakort) .....</b>	<b>16</b>
	<b>Bilag C: Lovgrundlag - Referenceliste .....</b>	<b>16</b>
	<b>Bilag D: Liste over sagens akter .....</b>	<b>17</b>

## 1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen har den 15. december 2017 modtaget ansøgning fra AJ Vaccine om miljøgodkendelse til tilbygning af medie præparation, fryse og virusopbevaring i IPV, bygning 90.

AJ Vaccine A/S (AJV) har i 2017 overtaget produktion af vaccine fra Statens Seruminstitut (SSI), og begge virksomheder har nu adresse på Artillerivej 5.

Virksomhedens samlede miljøgodkendelser er under revurdering som følge af, at der blev offentliggjort en BAT-konklusion om Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902) (CWW BREF).

Ved seneste revurdering af miljøgodkendelsen af poliovaccine 24. oktober 2012 er anført en produktion på 50 batches poliovaccine årligt, men kapaciteten af medie- og bufferlagertanke er en flaskehals i produktionen. AJV ønsker derfor at udvide blande- og lagerkapaciteten.

Samtidig øges kølelageret og der etableres en ny varesluse, elevator og taghus til ventilation og filtre.

Ændringerne medfører en ændret emission af støj fra AJ Vaccine's aktiviteter, fordi placering af ventilationsstøjkluder rykkes mod syd, hvor tilbygningen placeres, mens tørkøler rykkes mod nord og der kommer kørsel til den nye varesluse i dagtimerne.

I den revurderede miljøgodkendelse for Statens Serum Institut (SSI) af 17. december 2008 er vilkår for støj i omgivelserne.

Der er nu tale om 2 selvstændige virksomheder: SSI og AJV, hvor Københavns Kommune nu er myndighed for SSI.

Opsplitningen indebærer, at der fremover vil være to virksomheder, der kan støje. I praksis kommer der ikke mere støj *som følge af opsplitningen*, for selve opsplitningen indebærer ikke i sig selv nogen ændringer, men "på papiret" vil virksomhederne have lov til at støje mere end før med den samme drift, fordi de 2 virksomheder får hver sine støjgrænser. Hertil kommer så ændringerne for AJV som følge af denne ansøgning.

Miljøstyrelsen har fastsat de samme grænser for støj fra AJV's aktiviteter, som der var før for det tidligere SSI. Det vil i forbindelse med revurderingen af alle gældende miljøgodkendelser blive vurderet, om støjgrænserne skal justeres i det nye lokalplanområde mod syd.

Det ansøgte medfører ikke, at AJV skal lave basistilstandsrapport.

Det ansøgte er endvidere ikke omfattet af krav om screening efter miljøvurderingsloven, fordi det ikke kan have væsentlig skadelige indvirkninger på miljøet.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 / bilag [A], ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed tilbygning til bygning 90, herunder varesluse og tagbygning til bygning 90.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. Alle gældende afgørelser er p.t. under revision som følge af offentliggjorte BAT-konklusioner.

Godkendelsen er et tillæg til den reviderede miljøgodkendelse af 17. december 2008 og revurdering af poliofabrikken af 24. oktober 2012. Vilkår i disse afgørelser skal således også overholdes.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### A. *Generelle forhold*

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 5 år fra godkendelsens dato.
- A2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A3 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed
  - Ejerskifte af ejendom
  - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
  - Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder
- Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), eller beslutningen om ændringen (indstilling).
- A4 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

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

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

## **B. Indretning og drift**

- B1 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om tidspunkt for
- start af byggeri
  - afslutning af byggeri
  - ibrugtagning af filtre på taghus
  - ibrugtagning af varesluse

## **C. Luftforurening**

### **Luftforurening**

#### **Kontrol af luftforurening**

- C1 HEPA filtre på udsug i den nye tagbygning skal kontrolleres, inden filtrene benyttes til drift. Resultat af kontrollen skal indsendes til tilsynsmyndigheden, når den foreligger. Vilkår for kontrolmetode fremgår af vilkår 18 i afgørelse af 17. december 2008.

## **D. Støj**

### **Støjgrænser**

- D1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

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

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

Områderne fremgår af bilag B

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

Dette vilkår erstatter vilkår 23 i den revurderede miljøgodkendelse af 17. december 2008.

### **Kontrol af støj**

- D2 Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af godkendelsen dokumentere, at vilkår D1 for støj er overholdt for virksomhedens samlede drift.

Dokumentationen skal indeholde støjbidrag fra alle stationære og mobile kilder.

Dokumentationen skal indeholde beregninger til de meste belastede referencepunkter, herunder etagehøjde, i de i vilkår D1 nævnte områder uden for virksomheden.

Dokumentationen skal indeholde beregninger til mest belastede referencepunkt i lokalplanområde 527.

Dokumentationen skal indeholde oplysning om kildehøjde over terræn for hver støjkilde, som er indtastet i Soundplan.

Dokumentationen skal indeholde oplysning om kildestyrken for alle nye støjkluder.

For støjkluder, som er dæmpet siden sidste støjkortlægning skal den nye kildestyrke oplyses.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 2 måneder efter, at målingen er gennemført, og senest 3 måneder efter aktiviteten er taget i brug. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

#### Krav til målinger

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

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

### **E. Til- og frakørsel**

- E1 Til og frakørsel til vareslusen med lastbiler må ske dagtimerne mellem kl. 7-18.  
Intern transport til og fra vareslusen med trucks og eldrevne køretøjer må ske mellem kl. 7-22.

## ***F. Ophør***

F1 Ved helt eller delvist ophør af driften skal tilsynsmyndigheden orienteres og virksomheden skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord.

### **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

#### **3.1 Begrundelse for afgørelse**

Godkendelsen meddeles, fordi blande- og lagerkapaciteten for medier og buffere i dag er en flaskehals. Den øgede medieproduktionskapacitet ligger fortsat indenfor den miljøgodkendte produktionsramme på 50 batches IPV pr. år. Produktionsforhold og aktiviteter vil være uændret i forhold til i dag.

Miljøstyrelsen vurderer, at støj er den væsentligste miljøpåvirkning ved det ansøgte, idet aktiviteter flyttes nærmere mod syd og dermed mod skel til naboejendom. Der etableres en varesluse i den nye bygning. Endvidere placeres et nyt taghus til HEPA-filtre. Taghuset vil endvidere fungere som støjskærm i forhold til tørkøler, som flyttes mod nord/væk fra skel.

Oplag og aktiviteter inde i tilbygningen er dækket af vilkår i gældende afgørelser.

#### **3.2 Miljøteknisk vurdering**

##### ***Planforhold og beliggenhed***

AJ Vaccine og Statens Serum Institut er begge beliggende på Artillerivej 5, 2300 København S.

Bygninger og interne køreveje ligger flettet ind i hinanden.

Området er afgrænset af Ørestads Boulevard mod vest, Amagerboulevard mod nord, Bardenfleshsgade og Peder Vedelsgade mod øst. Mod øst grænser Artillerivej 5 op til områder der anvendes til boliger og institutioner. Der er ca. 30 meter til de nærmeste boliger på Peter Vedelsgade.

Mod syd ligger ny lokalplanområde "Faste Batteri III" nr. 527. Projektet ligger inde for rammerne i denne lokalplan.

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

Der er ikke bilag IV-arter i området.

Der er ikke Natura 2000 områder i nærheden.

##### ***A. Generelle forhold***

###### **Vilkår A1**

Vilkåret er en følge af § 32 i godkendelsesbekendtgørelsen.

###### **Vilkår A2**

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

###### **Vilkår A3**

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet



for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

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

#### **Vilkår A4**

Vilkår A4 er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 6.

### ***B. Indretning og drift***

#### **Vilkår B1**

Der er fastsat vilkår om orientering om start på byggeri og driftsstart, fordi det er hensigtsmæssigt, at tilsynsmyndigheden er bekendt med driftsstart i relation til evt. tilsyn i forbindelse med nye støjklider.

### ***C. Luftforurening***

#### **Vilkår C1**

Vilkåret er fastsat for at præcisere, at der skal udføres kontrol af HEPA filtre, inden driftsstart.

### ***D. Støj***

#### **Vilkår D1**

Der er med godkendelsen fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden, som alene gælder for den støj, som kommer fra AJV's aktiviteter.

Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder. Grænserne skal overholdes ved mest belastede etage, herunder tagterrasser.

Støjgrænserne er sat til de samme grænser, som tidligere var gældende for SSI, inden den blev opsplittet i de to virksomheder SSI og AJV.

Støjen om natten er fra ventilation. Det fremgår af miljømåling ekstern støj 2017, at der ikke er aktiviteter, som gør det relevant at vurdere maksimal støj om natten, fordi den svarer til støjniveauet fra ventilation.

Støjgrænserne gælder alene støj fra aktiviteter, der er forbundet med AJV.

SSI og AJV drives som 2 juridisk uafhængige virksomheder, og Københavns Kommune er tilsynsmyndighed for SSI. Derfor fastsætter Miljøstyrelsen i denne afgørelse støjgrænser, som alene gælder for AJV.

AJV har i forbindelse med ansøgning sendt støjberegninger, som viser at støjgrænserne kan overholdes med de forventede kildestyrker fra de nye og ændrede støjklider.

Syd for virksomheden er vedtaget en ny lokalplan i 2016.

Det skal i forbindelse med revurderingen afklares, om støjgrænserne bør fastsættes til 55/45/40 dB(A) dag/aften/nat som støjvejledningens område 3 eller om det skal være 50/45/40 dB(A).

### **Vilkår D2**

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

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

Der er endvidere stillet krav om, hvornår kontrollen skal udføres.

Miljøstyrelsen har sat en frist på 3 måneder efter aktiviteten er taget i brug. Formålet er at eftervise, at de forudsatte kildestyrker fra de nye stationære kilder holder stik, samt at få opdateret støj fra nyt kørselsmønster, inden der etableres boliger på arealet syd for virksomheden.

Miljøstyrelsen har hvert år modtaget en opdateret støjkortlægning for driften, jf. vilkår 24 i den revurderede miljøgodkendelse af 17. december 2008 om en støjmåleplan. Betydende støjkloder er løbende blevet genmålt

I den foreliggende støjdokumentation er ikke oplyst kildehøjde for støjkloder. Miljøstyrelsen vurderer, at det er relevant tilsynet med støj fra virksomheden at kende alle væsentlige forudsætninger for støjberegningen. Oplysningen er indtastet i Soundplan og kan udskrives fra Soundplan. Miljøstyrelsen vurderer, at disse oplysninger er relevante for tilsynet, idet kildehøjden er væsentlig for udberedelsen af støj. Der er sat vilkår om, at det skal indgå i støjdokumentationen.

### ***E. Til- og frakørsel***

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

### ***F. Jord og grundvand***

Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse, jf. miljøbeskyttelseslovens § 33.

AJV er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen har vurderet, at det ansøgte ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktivitet vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af

jord- og grundvand på virksomhedens areal. Det ansøgte omfatter alene bygninger til oplag af allerede godkendte aktiviteter.

Virksomheden har således ikke udarbejdet en rapport med oplysninger om, og dokumentation for jordens og grundvands tilstand med hensyn til forurening i forbindelse med det ansøgte.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser modtaget en opdateret liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med de aktiviteter, som er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen. Listen angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008<sup>1</sup>. Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter.

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som AJV bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening. Forurening skal i denne sammenhæng forstås som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra bilag 1-aktiviteterne, inkl. andre aktiviteter, der hører til samme anlæg som bilag 1-aktiviteterne, jf. anlægsdefinitionen i godkendelsesbekendtgørelsens § 2, nr. 6. Miljøstyrelsen har ved brev af 14. august 2017 meddelt AJV, at styrelsen vurderer at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport. Miljøstyrelsen foretager høring og træffer afgørelse om dette i forbindelse med revurderingen.

### ***G. Ophør***

#### **Vilkår F1**

Vilkåret skal sikre, at virksomheden i forbindelse med ophør træffer de nødvendige foranstaltninger for, at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand. Herunder skal virksomheden rydde op, rengøre lokaler og udstyr, samt bortskaffe affald, råvarer, kemikalier og olie i øvrigt.

I øvrigt henvises til § 50 i godkendelsesbekendtgørelsen.

### ***H. Bedst tilgængelige teknik, affald, indberetning, luftemission***

BAT er ikke direkte relevant i denne afgørelse, da der er tale om en tilbygning og flytning af eksisterende filtre til ny tagbygning. AJV har redegjort for, at støjen fra filterbygning dæmpes.

Der er i de gældende reviderede miljøgodkendelser, fastsat vilkår for affald, indberetninger til tilsynsmyndigheden, regelmæssig kontrol med HEPA-filtre mv. Der fastsættes derfor ikke vilkår i om dette i denne miljøgodkendelse.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

### **3.3 Udtalelser/høringssvar**

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

Københavns Kommune har udtalt følgende:

##### ***Spildevand***

Københavns Kommune vurderer, at ændringerne i bygning 90 ikke vil give væsentlige ændringer for spildevandet og kan indeholdes i den gældende spildevandstilladelse.

##### ***Trafikale forhold***

Ændringerne vil ikke få betydning for de trafikale forhold.

##### ***Planforhold***

A.J. Vaccines (Statens Serum Institut) er omfattet af lokalplan 095. Projektet ligger inde for rammerne i denne lokalplan.

##### ***Bilag-4 arter***

Ikke relevant for området.

#### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 12. januar 2018. Opstart revurdering er annonceret 12. oktober 2017. Der er ikke modtaget henvendelser.

#### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Virksomheden har haft følgende bemærkninger til udkast til afgørelse

- Der kan opstå behov for intern transport med truck og el-drevne køretøjer til og fra vareslusen i aftenperioden og der er plads i eksisterende støjvilkår.
- Taghusets skærmende virkning og flytning af tørkøler væk fra skel bør også nævnes.
- Er det nødvendigt med oplysning om kildehøjder for støjkilder, da det fremgår af foto i støjdokumentationen.

Miljøstyrelsen har imødekommet de 2 første bemærkninger, men bibeholdt at kildehøjder for støj skal indgå i støjdokumentationen. Begrundelsen fremgår af vurderingen til vilkår D1.

#### **3.3.4 Udtalelse fra øvrige**

Der er foretaget høring af ejendommens og ejer Statens Serum Institut.

SSI har ingen bemærkninger til ansøgning om miljøgodkendelse.

## 4. FORHOLDET TIL LOVEN

### 4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

#### 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 miljøgodkendelse af [tekst] og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

Det tidligere støjvilkår nr. 23 i den revurderede miljøgodkendelse af 17. december 2008 omfattede støjen fra den samlede drift af AJV og SSI. Det nye vilkår for støj meddeles med hjemmel i § 33, fordi vilkåret alene vedrører støj fra AJV.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

#### 4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5: "Fremstilling af farmaceutiske produkter" på bilag 1 i Godkendelsesbekendtgørelsen.

#### 4.1.3 BREF

BAT Referencedokumentet for spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertilhørende styresystemer (CWW BREF), som indeholder baggrunden for selve BAT konklusionen.

[http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/BREF/CWW\\_Bref\\_2016\\_published.pdf](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/BREF/CWW_Bref_2016_published.pdf)

WGC **BREF** om luftemissioner i den **kemiske industri** (Common Waste Gas Treatment in the Chemical Sector), som skal supplere CWW **BREF** er under udarbejdelse-

#### 4.1.4 Revurdering

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

Der er p.t. revurdering i gang på baggrund af den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjorte BAT-konklusioner for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), i det følgende benævnt BATC CWW. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner, og der er fastsat bindende BAT-AEL for direkte udledning af spildevand.

#### 4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

#### **4.1.6 Miljøvurderingsloven**

Miljøstyrelsen har vurderet, at selv om virksomheden i sig selv er omfattet af bilag 2 pkt. 6a i Miljøvurderingsloven<sup>2</sup>, så medfører den ansøgte ændring eller udvidelse ikke omfattet af dette punkt, fordi der er tale om ansøgning om tilbygninger og lagerkapacitet, mens der i forvejen er godkendelse til selve produktionen.

Da ændringen eller udvidelsen således ikke kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet er den heller ikke omfattet af krav om screening efter Miljøvurderingslovens bilag 2, pkt. 13a.

#### **4.1.7 Habitatdirektivet**

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

### **4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelse/r fortsat:

17. december 2008 Revurderede miljøgodkendelse af 22. oktober 1998 med senere ændringer, bortset fra vilkår 7, 8, 10, 11, 15, 17, 19 og 27.

31. januar 2012 Produktion af kikhostevaccine og andre nye farmaceutiske produkter, herunder ved hjælp af genmodificerede mikroorganismer

24. oktober 2012 Revurdering af miljøgodkendelsen for poliovaccinefabrikken

17. juni 2013 Påbud om ændring af vilkår 19 i den revurderede miljøgodkendelse af

17. december 2008

Godkendelsen erstatter vilkår 23 i den revurderede miljøgodkendelse af 19. december 2008.

### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Københavns Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrens anlæg.

### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

#### *Offentliggørelse*

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt.

Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk). Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

#### *Klage*

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100

---

<sup>2</sup> LBK nr. 448 af 10. maj 2017 om bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som hovedformål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

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

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

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

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

Klagen skal være modtaget senest den 16. april 2018.

#### *Betingelser, mens en klage behandles*

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning i Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen.

#### *Orientering om klage*

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

## **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltningen	<a href="mailto:Al6d@tmf.kk.dk">Al6d@tmf.kk.dk</a> ; <a href="mailto:miljoe@tmf.kk.dk">miljoe@tmf.kk.dk</a>
Danmarks Naturfredningsforening	<a href="mailto:dn@dn.dk">dn@dn.dk</a>
Friluftsrådet	<a href="mailto:koebenhavn@friluftstraadet.dk">koebenhavn@friluftstraadet.dk</a>
Statens Seruminstitut	<a href="mailto:cl@ssi.dk">cl@ssi.dk</a> ; <a href="mailto:serum@ssi.dk">serum@ssi.dk</a>

## 5. BILAG

### **Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse**

### **Bilag B: Virksomhedens omgivelser (temakort)**

### **Bilag C: Lovgrundlag – Referenceliste**

#### **Love**

- *Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*  
Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 966 af 6. juni 2017
- Jordforureningsloven (JFL):*  
Lov om forurennet jord, lovbekendtgørelse nr. 282 af 27. marts 2017
- Planloven (PL):*  
Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 1529 af 23. november 2015
- *Miljøvurderingsloven (MVL):*  
Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lovbekendtgørelse nr. 448 af 10. maj 2017

#### **Bekendtgørelser**

- *Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*  
Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder nr. 1458 af 12. december 2017
- *Affaldsbekendtgørelsen:*  
Bekendtgørelse om affald, nr. 1309 af 18. december 2012 med senere ændringer
- *Miljøtilsynsbekendtgørelsen:*  
Bekendtgørelse om miljøtilsyn nr. 1476 af 12. december 2017
- *Habitatbekendtgørelsen:*  
Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 926 af 27. juni 2016 med senere ændringer
- *Brugerbetalingsbekendtgørelsen:*  
Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og lov om husdyrbrug og anvendelse af gødning m.v. nr. 1475 af 12. december 2017

#### **Vejledninger fra Miljøstyrelsen**

- Miljøgodkendelsesvejledningen - <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- Luftvejledningen:*  
Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder
- *Støjvejledningen:*  
Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder  
(<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>)
- *Supplement til støjvejledningen:*  
Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.



- Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

### ***Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen***

#### ***BREF-noter***

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (Common Waste Water and Waste)

### **Bilag D: Liste over sagens akter**

- 15. december 2017 ansøgning i BOM fra AJV
- 22. december 2017 supplerende oplysninger om støj fra AJV
- 12. januar 2018 supplerende oplysninger om støj fra AJV
- 23. februar 2018 justering af projektet
- 14. februar 2018 mail fra Københavns Kommune om støjgrænser
- 20. februar 2018 udtalelse fra Københavns Kommune
- 22. februar 2018 oplysning om ejerforhold og byggeansøgning
- 23. februar 2018 opdateret ansøgning med justering af projektet og bilag til afgørelsen.
- 2. marts 2018 udkast til miljøgodkendelse til AJV
- 6. marts 2018 høringssvar fra SSI
- 15. marts 2018 høringssvar fra AJV

Miljø- og Fødevarerministeriet  
Miljøstyrelsen  
Lyseng Alle 1  
DK - 8270 Højbjerg

Att.: Ulla Seerup, email: ulsee@mst.dk

Vores ref: AJVAC-1933156698-63/SOJE

23. februar 2018

## Ansøgning om tilbygning til IPV, bygning 90, til Medietanke m.m.

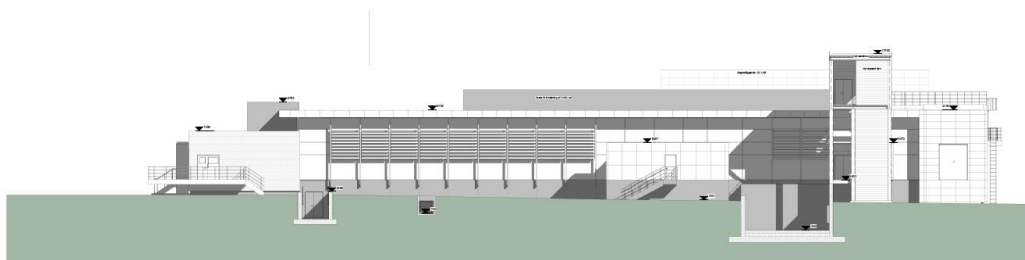
AJ Vaccines A/S (AJV) har den 15. december 2017 ansøgt Miljøstyrelsen om miljøgodkendelse af etablering af tilbygning til eksisterende IPV-fabrik, bygning 90 (B90). Tilbygning skal bl.a. rumme medietanke, køle- og fryserum. Derudover etableres taghus til HEPA filtre til IPV produktionen. Ansøgningen er den 22. december 2017 suppleret med redegørelse for støjforhold og modelberegning af støjbidrag, samt 23. februar 2018 orientering om større taghus. Ansøgningsdelene er her skrevet sammen.

Med den ansøgte ændring ændres hverken kemikalier eller produktionsprocesser i IPV-fabrikken. Tilbygning, herunder taghus, designes, så det sikres, at støjbidraget er under støjgrænserne nævnt i brev fra MST i hvert referencetidsrum dag/aften/nat og så miljøpåvirkninger i det hele taget begrænses. De berørte aktiviteter (indendørs tanke til ufarlige opløsninger samt inde-sluttede køle- og frysefaciliteter) vurderes uproblematisk og omfattet af gældende miljøgodkendelse<sup>1</sup>.

Tilbygningen vil indeholde følgende funktioner:

- Medie og buffer tanke samt mixing tank
- Køle- og frysefaciliteter til IPV-råvare, -mellemprodukter og færdigvare
- Ny varesluse (materiale sluse, MAL) samt indkapslet elevator med adgang til taghus på B90
- Taghus (ca. 190 m<sup>2</sup>) på bygning 90 til ny HEPA filterbank.
- Eksisterende tørkøler til kill-anlæg flyttes op på taget af B90

Tilbygninger udgør ca. 135 m<sup>2</sup>, dertil kommer taghuset.



② Facade vest  
1:100

Figur 1 Snit af bygningen set mod vest med bl.a. nyt taghus, tilbygninger samt elevator (indkapslet)

<sup>1</sup> Jf. revideret miljøgodkendelse for poliovaccinefabrikken, udstedt af MST 24. oktober 2012, overdraget til AJV pr. 16. januar 2017.

### **Etablering af nyt medie tanklager til IPV produktionen i bygning 90**

De nye medie- og buffer-lagertanke supplerer de eksisterende to medietanke i bygning 90. Der vil blive etableret 2 nye lagertanke á 6 m<sup>3</sup> hver samt en mixing tank på 1200 l i den nye tilbygning til forøgelse af medieproduktionskapacitet. Funktionen af det nye media prep.-rum vil være den samme som eksisterende rum (kaldet Media and buffer storage).

Med den forøgede lagerkapacitet kan medieproduktionen øges, da lagerkapaciteten i dag er en flaskehals. Den øgede medieproduktionskapacitet ligger fortsat indenfor den miljøgodkendte<sup>2</sup> produktionsramme på 50 batches IPV pr. år. Produktionsforhold og aktiviteter vil være uændret i forhold til i dag.

Medierne i lagertankene er et cellevækstmedie til IPV-produktion. Indholdsstofferne i mediet forbruges ifm. opformering/celledyrkning.

Bufferne er tynde vandige (WFI – Water for Injection) opløsninger, primært saltbuffere, men også nogle baser, typisk NaOH.

Rengøring af medietanke: CIP udføres med meget rent vand (WFI) ved 80 °C, efterfulgt af damp. Der CIP'es indtil ledningsevnen af den brugte CIP-væske er nede under den fastsatte acceptgrænse. Kasseret medie og brugt CIP-væske drænes som i dag direkte til afløbssystem via procesdræn fra tankene. Der vil desuden være gulv afløb til kloak, som kan åbnes, når rummet skal rengøres. Afløbet vil normalt være lukket.

Rummet med de nye tanke planlægges indrettet med mulighed for opsamling af volumen af den største tank (6000 l) ved at etablere et bassin under tankene, det vil sige en indendørs tankgrav. Bassinet vil være opbygget af en massiv betonkonstruktion som overfladebehandles med f.eks. epoxy til den nødvendige højde, ca. 0,2 m for at sikre en tæt konstruktion.

Medie og buffer overføres i B90 via lukkede helsvejste rør. Først fra blandings-/mixing tanke til lagertankene, og videre herfra til produktionen i hhv. rum 115 og 129. I rum 115 overføres mediet direkte til proces tankene, mens der i rum 129 er en hane til aftapning af medie. Begge dele er uændret ift. nuværende forhold.

Media prep. rummet ventileres via eksisterende ventilationsanlæg. Der vil derfor ikke være nye eksterne støjkilder fra dette rum.

Fra Media prep. rummet vil affald primært bestå af tom emballage fra levering af råvarer. Råvarerne vil blive transporteret ind via materialeslusen. Flydende affald vil blive sendt til kloak, hvilket er uændret i forhold til det eksisterende medieblanderum. Den samlede mængde spildevand fra CIP forventes øget. Der vil ikke blive genereret farligt affald eller anvendt nye kemiske stoffer som ikke allerede anvendes i eksisterende medieproduktion.

---

<sup>2</sup> Jf. revideret miljøgodkendelse for poliovaccinefabrikken, udstedt af MST 24. oktober 2012, overdraget til AJV pr. 16. januar 2017.

Facaden vil være dobbelt med beton yderst, et hulrum og efterfølgende et Paroc element, som er et sandwichelement med ekstra isolering og dermed også isolerende mod udbredelse af eventuel støj fra bygningen.

### **Vare/materialesluse og elevator**

En materialesluse, MAL, er et slags vindfang, et tomt rum med døre i begge sider. Ligesom en personsluse begrænser MAL den forurening, der kommer ind i produktionsrummet sammen med varer, uanset om varen går ind eller ud.

Ny materialesluse etableres som supplement til eksisterende vareindlevering længere oppe af B90s vestside for at kunne få varer ind og ud af klassificeret område. Slusen udgør således overgang fra uklassificeret område til klasse CNC (controlled not classified). B90 er en aflang bygning og ved at etablere en ekstra varesluse med læsserampe til aflastning af eksisterende forbedres vare- og affaldsflowet til og fra bygningen. Den vigtigste potentielle miljøpåvirkning fra materialeslusen og tilhørende aktiviteter er støj.

Indkapslet elevator er til transport af reservedele og filtre til taghuset. Da den højst forventes i brug ca. 1 gang pr. måned i dagtimerne, vurderer AJV bidraget for uden betydning.

### **Nyt taghus**

Der planlægges et nyt taghus på ca. 190 m<sup>2</sup> til etablering af ny HEPA filter bank til at betjene produktionsområderne. HEPA filterbanken vil være forsynet med overvågning og gasning af filtre. Gasning foretages før der åbnes til filterne. Området er derfor udenfor indeslutningsbarriere.

Afkast fra filterbanken vil passere igennem det samme afkast som i dag. Der etableres således ikke nye støjkilder.

Taghuset vil blive designet, så det sikres, at facadens støjdæmpende egenskaber er tilstrækkelige til, at støjbidraget fra filterbanken er under grænsen for støj i hvert referencetidsrum dag/aften/nat. Eksisterende tørkøler (ca. 5 m bred, 2 m dyb, 1 m høj) flyttes op på den nordlige del af taget på bygning 90. Tørkøleren vil fortsat kun være i drift, når spildevand, der har været igennem kill anlægget i kælderen, skal køles til under 50 °C inden udledning (batchvis).

Tørkølerens kølemiddel på kølesiden er en blanding af 30% glycol og 70% vand. Væskeindhold i tørkøler er 140 l, og dertil kommer væskeindhold i rør på tag 2 x 213 l /frem/retur. Den væskemængde der ved et rørbrud eller utæthed kan løbe ud på taget, og eventuelt videre til kloak, vil være afhængig af, hvor utætheder er. Hvis lækagen er i tørkøleren (nok det mest sandsynlige) og som er det højeste punkt vil det kun være væskemængden i tørkøleren, der vil løbe ud.

Sammenlignes med udledt spildevand pr. dag, vil påvirkningen være ubetydelig. Produktions-spildevand fra AJV+SSI (ca. 44000 m<sup>3</sup>/år : 200 arbejdsdage/år =) 220 m<sup>3</sup>/dag, Derudover afledes en ikke kendt mængde overfladevand fra tage, parkeringsarealer og veje. Ved opblanding af total mængde kølemiddel i en dagsproduktion af spildevand fås en koncentration på 0,85 g glycol/l. Spildevand ledes til Lynettens renseanlæg, som er designet til denne type stoffer – glycol vil fungere som kulstofkilde for nogle af Lynettens øvrige renseprocesser.

Støjniveau og ændret placering for tørkøleren er medtaget i beregning refereret i afsnittet Ekstern Støj. Tørkøleren placeres højere og flyttes ca. 50 m længere væk fra skel, hvorfor ændringen støjmessigt vil være en lille forbedring. Den vil fortsat ikke være i drift om natten. Statistiske forhold for tagkonstruktionen har haft indflydelse på placeringen (placering vist i bilag).

### **Miljøforhold og miljøpåvirkninger**

Projektet omfatter etablering af nye, supplerende faciliteter til lagertanke til celledyrkningsmedie samt køle- og frysefaciliteter, hvorfor der ikke genereres anderledes affald, spildevand eller luftforurening end ved den nuværende, miljøgodkendte drift. Der er ingen nye aktiviteter i IPV-fabrikken som følge af tilbygningen. AJV vurderer, at projektet er omfattet af og vil kunne overholde vilkår i gældende miljøgodkendelser og spildevandstilladelse.

AJV's miljøgodkendelser<sup>3</sup> er p.t. under revurdering, udløst af offentliggørelse af CWW-BREF, da BREF'en vedrører AJV's hovedlistepunkt. Opsplitningen af SSI i SSI og AJV vil betyde nogle ændringer i, hvad den samlede revurderingen af miljøgodkendelser dækker, men da de enkelte produktioner/aktiviteter ikke har ændret sig væsentligt, forventes de enkelte vilkår generelt heller ikke væsentligt ændrede. Til grund for dette ligger også Miljøstyrelsens præcisering af AJV's fremtidige miljøforhold<sup>4</sup>.

### **Kemikalier og biologiske agenser**

I tilbygningen sker der ikke håndtering af farlige kemiske stoffer. Der genereres derfor heller ikke farligt affald fra dette område. Der anvendes den samme type råvarer som i eksisterende IPV-medie- og bufferproduktion, det vil sige til fremstilling af tynde vandige opløsninger af celle-vækstmedie, saltbuffere og baser (op til 5 M NaOH).

De to øvrige rum i tilbygningen er lagerområder, hhv. kølelager og i frysere. Der foregår ikke nogen omhædling eller anden håndtering af råvare, mellemprodukt eller færdigvare, udelukkende transport og opbevaring.

### **Fast og flydende affald og spildevand**

IPV-medieproduktion har primært emballageaffald og spildevand, der skal bortskaffes. AJV forventer, at ændringerne i IPV-medieproduktionen isoleret set vil være minimale.

#### Spildevand

IPV-medie- og bufferproduktionen genererer spildevand, primært fra CIP af både blande- og lagertanke. CIP foretages med vand med renhedsgrad WFI ved 80 °C efterfulgt af damp/sterilisering, og vil derfor ikke indeholde andre stoffer end spildevand fra eksisterende produktion. Både

---

<sup>3</sup> Revideret miljøgodkendelse for poliovaccinefabrikken, udstedt af Miljøstyrelsen 24. oktober 2012. Miljøgodkendelse af MPP-fabrik udstedt af Miljøstyrelsen den 31. januar 2012. Revurdering af den oprindelige miljøgodkendelse til Statens Serum Institut, udstedt af Miljøcenter Roskilde den 17. december 2008, bortset fra vilkårene 7, 8, 10 og 15, der er uaktuelle, vilkår 11, der vedrører køleanlæg i bygning 223, som SSI fremover vil drive, samt vilkår 27. Vilkår 19 er ændret ved påbud af 17. juni 2013.

<sup>4</sup> Miljøstyrelsens Præcisering af 25. november 2016 af miljøgodkendelse i forbindelse med frasalg af Vaccineproduktionen på Statens Serum Institut

produktrester og rengøringsvand kommer direkte i kloakken uden videre behandling, da de ikke indeholder nogen former for celler eller andet, der skal inaktiveres (Kill anlæg) eller farlige kemikalier. Rengøringsvand fra medie- og bufferproduktion vurderes renere en almindeligt husspildevand og sidste skyl renere end drikkevand. Som nævnt ændres hverken kemikalier eller produktionsprocesser i forbindelse med etableringen af tilbygningen.

AJVs spildevand vil heller ikke adskille sig væsentligt fra det i tilslutningstilladelsen<sup>5</sup> beskrevne.

- Ingen direkte udledning til recipient.
- Alt spildevand, overfladevand m.v. afledes til kloak.
- Ændringen af mængden vurderes indenfor den årlige fluktuation. Tilslutningstilladelsen baseres på ca. 60.000 m<sup>3</sup> processpildevand pr. år. Halvdelen vurderes i CMBs præcisering<sup>6</sup> at komme fra AJV's aktiviteter. I 2015 blev der udledt 44.000 m<sup>3</sup> spildevand fra SSI og AJV samlet. Udledes det primært på hverdage bliver det ca. 110 m<sup>3</sup> pr. arbejdsdag.
- Der udledes ikke farlige kemikalier. Spildevandsvilkår forventes derfor fortsat overholdt.

### **Luftforurening**

Samlet set vil tilbygningen ikke bidrage med luftforurening. Indeslutningsforanstaltninger er også i miljømæssig forstand yderligere barriere mod forurening, f.eks. er HEPA-filtrering af luft både en indeslutnings- og miljøforanstaltning.

### **Jord og grundvand**

Opsamlingsbassin svarende til volumen af den største beholder er integreret i designet for de enkelte rum og der er derfor ikke nogen risiko for jord og grundvand. Der er allerede i dag tæt belægning i og omkring området, hvor varesluse etableres.

### **Varelevering**

Der vil blive etableret en varesluse til mindre varelevering af kemikalier mv. Herved flyttes noget af varelevering til bygning 90 længere hen af bygningens vestlige side fra den eksisterende varelevering. Transport af varer til og fra tilbygningen vil fortsat foregå i dagtimerne, så vidt muligt vha. eldrevne køretøjer og trucks. Da materialesluse og tilhørende aktiviteter udgør potentielle, nye støjkluder, er der fokus på at begrænse støjbidragene mest muligt gennem designkrav, afskærmning og tilrettelæggelse af daglig drift.

### **Ekstern støj**

Ud fra den eksisterende støjkortlægning for hele sitet, vil der blive foretaget støjregninger af projektets betydning, så det kan sikres, at AJV fortsat overholder støjgrænser. Beregning af støjbidrag udføres af ekstern støjkonsulent.

Væsentlige nye støjkluder i forbindelse med det ansøgte projekt vurderes at være de to nye små køleanlæg placeret på taget af B90 umiddelbart bag taghuset. Endvidere flyttes tørkøler fra syd for B90 til den nordlige ende af taget. Der må også forventes støj fra aktiviteterne i forbindelse

---

<sup>5</sup> Tilslutningstilladelsen er meddelt af CMI pr. 1. juli 2013: Tilslutningstilladelse for afledning af processpildevand til kloak. Dækker Statens Serum Institut og AJ Vaccines indtil der opstår behov for udarbejdelse af separate spildevandstilladelser. Suppleret med Vilkårsændring af 10. oktober 2014 for DEHP for Statens Serum Institut.

<sup>6</sup> Præcisering af spildevandstilladelse i forbindelse med frasalg af vaccineproduktionen på Statens Serum Institut. Meddelt af CMB den 13. januar 2017

med den nye varesluse (materialesluse, MAL), men omfanget af dette bidrag afhænger primært af detailplanlægning/organisering af den daglig drift og kendes ikke p.t.

På taget af tilbygningen opstilles en redundant ventilator/afkast fra medierummet umiddelbart syd for eksisterende afkast (indtegnet på vedhæftede bilag 2 rev). Efter udskiftning i 2017 af eksisterende ventilator med en mere støjsvag model vurderede AJVs eksterne støjkonsulent, at det ikke længere var en betydende støjkilde. Det redundante anlæg vil blive af samme type, som det eksisterende eller støjreduceret yderligere. Det vil som udgangspunkt køre i døgndrift ligesom det eksisterende. På den baggrund vurderes støjbidraget fra det redundante anlæg ligeledes som ikke-betydende.

I modelberegning af støjbidrag i beregningspunkt BP03 er medtaget de to nye små køleanlæg på taget af B90 og flytning af tørkøler fra syd for B90 til den nordlige ende af taget. Modelberegningen viser, at projektets nye og ændrede køle-støjkluder stort set ikke ændrer AJV's støjbidrag om dagen i forhold til støjrapport 2017<sup>7</sup>. Aften og nat reduceres AJV's samlede støjbidrag. Modelberegningerne er lavet på baggrund af støjkieliste<sup>8</sup> fremsendt den 8. november 2017 suppleret med designkrav til nye køleanlæg i ansøgte projekt.

Beregning for punkt BP03, udført af NIRAS:

	Dag dB(A)	Aften dB(A)	Nat dB(A)
BP 03	44,1	34,7	34,8

I modelberegningen er der taget udgangspunkt i gældende støjvilkår og eksisterende beregningspunkt BP03 (indtegnet på vedhæftede bilag 3). Tørkøler og nye kølekompressor til fryserum forventes (gen)startet ultimo 2018, mens resten af det ansøgte projekt først forventes i normal/daglig drift i løbet af 2019. Detailplanlægning/organisering af daglig drift er en løbende tilpasning og kendes derfor ikke på nuværende tidspunkt, men planlægning af den daglige drift vil støtte op om overholdelse af støjvilkår.

Elevator til transport af reservedele og filtre til taghuset indkapsles. Behovet for reservedele og filtre forventes begrænset. AJV vurderer elevatorens samlede (midlede) støjbidrag for ubetydeligt, hvorfor det ikke er medtaget i modelberegningen.

AJV konkluderer på baggrund af modelberegningen, at tilbygning til IPV, bygning 90, med nye og ændrede køle-støjkluder vil overholde virksomhedens støjvilkår.

## VVM

AJV vurderer, at projektet ikke er omfattet af VVM.

<sup>7</sup> Teknisk rapport – "Miljømåling – ekstern støj", fælles for SSI og AJV, udarbejdet af NIRAS (tidligere Alectia), fremsendt til Miljøstyrelsen den 4. oktober 2017

<sup>8</sup> Støjkielisten er opdateret i forhold til præcisering i forbindelse med opsplitting af SSI i AJV/SSI ultimo 2016 og accepteret af SSI den 24. november 2017

AJV's hovedaktivitet er farmaceutisk produktion, som er opført i Lov om VVM<sup>9</sup> bilag 1, pkt. 6.e. AJV vurderer imidlertid, at den ansøgte ændring eller udvidelse ikke er omfattet af dette punkt eller andre punkter på bilag 1 eller bilag 2 pkt. 1-12, fordi der er tale om en ændring eller udvidelse, der ikke kan sidestilles med et anlæg på disse bilagspunkter. Da ændringen eller udvidelsen ikke kan have væsentlige indvirkninger på miljøet, er den heller ikke omfattet af krav om screening efter VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 13a.

### ***Basistilstandsrapport - BTR***

I forbindelse med den igangværende revurdering har AJV den 30. juni 2017 indsendt den indledende vurdering (trin 1-3) i BTR. Her gennemgås samtlige kemikalier som findes på virksomheden. På den baggrund vurderede AJV, at revurderingen ikke er omfattet af krav om fuld BTR (de øvrige trin 4-8). Miljøstyrelsen har den 14. august 2017 kvitteret med at konkludere, at AJV ikke skal udarbejde BTR i forbindelse med revurderingen.

BTR vurderes ikke relevant i forbindelse med nærværende projekt, da tilbygningen ikke betyder introduktion af nye kemikalier og ingen af de kemikalier, der skal bruges i forbindelse med projektet er relevante i forhold til længerevarende forurening af jord og grundvand. Projektet vurderes ikke at ændre på forudsætningerne for AJV's indledende vurdering (trin 1-3) i BTR.

### ***Bedste tilgængelige teknologi (BAT)***

AJV er omfattet af BAT-referencedokument for spildevand og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer, CWW-BREF. BAT-konklusioner for CWW-BREF er offentliggjort den 9. juni 2016. Da de omhandler AJV's hovedlistepunkt, har offentliggørelsen udløst revurdering af AJV's miljøgodkendelser.

AJV har den 29. september 2017 indsendt CWW-BREF redegørelse (andet udkast). Nærværende projekt vurderes dækket af denne redegørelse, da:

- Projektet ikke ændrer aktiviteter, produktionsmetoder (beskrevet i virksomhedens procedurer og instruktioner) og typer af emissioner via affald, spildevand og luftemissioner, og
- Mængden af affald, spildevand og luftemissioner ikke ændres væsentligt. Den produktionsforøgelse, som dette projekt bl.a. skal understøtte, er indeholdt i gældende miljøgodkendelse (se også afsnittet "Baggrund for ændringer i IPV-medieproduktion" herunder).

### ***Baggrund for ændringer i IPV-medieproduktion***

Som nævnt i orientering af 21. december 2016 om ændring af IPV produktionsbygning ønsker AJV over en årrække gradvist at udnytte mere af sin miljøgodkendte produktionsramme. Samtidig ønskes produktion opgraderet, så WHO's krav efterleves. Miljøstyrelsen har svaret med mail af 3. februar 2017 og efterfølgende den 31. marts 2017 taget orienteringen til efterretning.

---

<sup>9</sup> Bekendtgørelse af lov (LBK) nr. 448 af 10. maj 2017 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)



For at kunne producere mere IPV skal der bruges mere celledyrkningsmedie. Celledyrkningsmedie vil fortsat blive fremstillet i to blandetanke på hver ca. 1,2 m<sup>3</sup>, placeret i IPV-medieproduktionen i bygning 90. Da der ikke er plads til en ekstra eller større lagertanke i den eksisterende IPV-medieproduktion i bygning 90, ønskes der etableret et nyt dedikeret rum til medielaagertankene med plads til to tanke på hver 6 m<sup>3</sup>.

Nedlukning af IPV-produktionen til etablering af alle ændringer og opgraderinger er planlagt til uge 22, 2018. Af økonomiske årsager ønsker AJV nedlukningsperioden så kort og veldefineret som muligt. Derfor ønskes mulighed for at påbegynde udendørs byggeaktiviteter fra ultimo Q1 2018. Alle tilladelser og lignende ønskes derfor på plads inden.

### **Konklusion**

Produktionsforhold og aktiviteter vil være uændret i forhold til i dag. AJV vurderer, at ændringerne ved etablering af tilbygning til bygning 90 med nye lagertanke til IPV-cellevækstmedie og buffere, fryse- og køle-facilitet, taghus med filterbank samt materialesluse vil kunne rummes indenfor AJVs miljøgodkendelse(r) og spildevandstilladelse. De potentielle, nye støjkilder, som primært er i forbindelse med materialeslusen og på taget af B90, begrænses mest muligt gennem designkrav, afskærmning og tilrettelæggelse af daglig drift. Derved sikres, at AJVs samlede støjbidrag i omgivelserne fortsat er under grænseværdierne i de respektive tidsrum dag/af-ten/nat uden brug af usikkerhed.

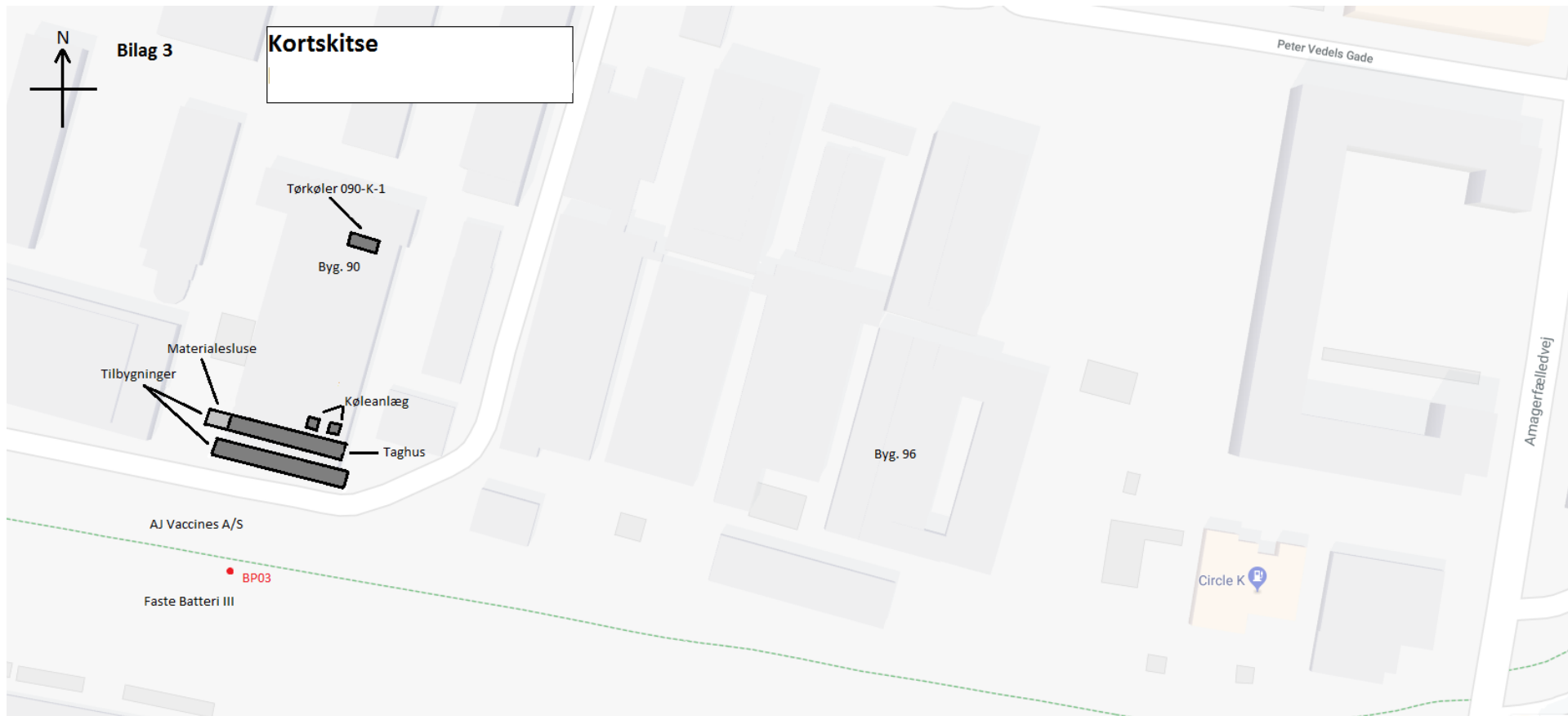
Bilag: AJV Bilag 2 rev - IPV 090 5 BD KV 03 101 00B - Plan etage 03 Tag 180222  
AJV Bilag 3 fra ansøgning af 15/12-17 om miljøgodkendelse med BP03 indtegnet

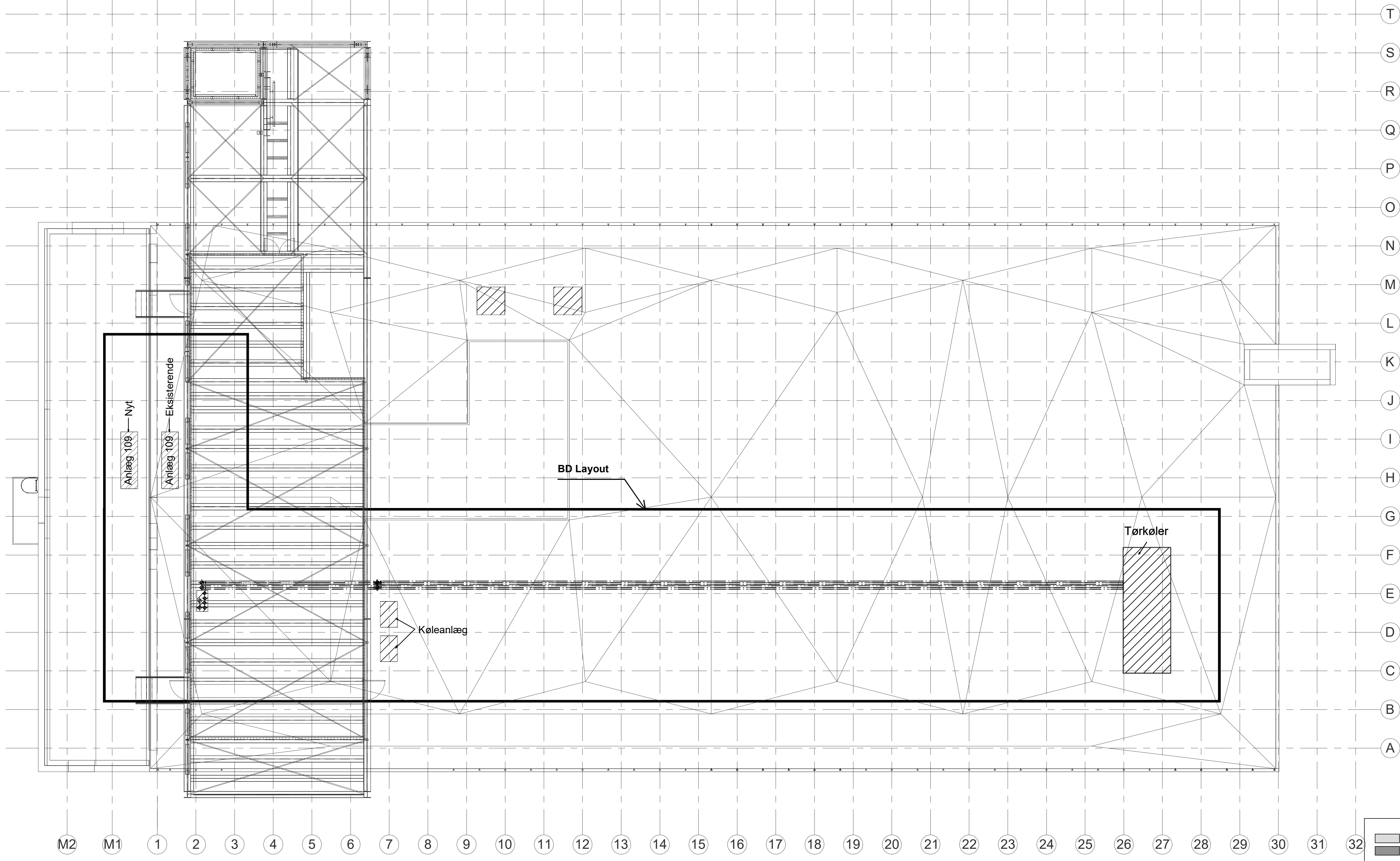
Med venlig hilsen

Søren Jensen  
*Miljøkonsulent*  
Environment, Health and Safety (EHS)

T +457220 7000 | M 2556 9396 | E [soje@ajvaccines.com](mailto:soje@ajvaccines.com) | B 329 | W [ajvaccines.com](http://ajvaccines.com)

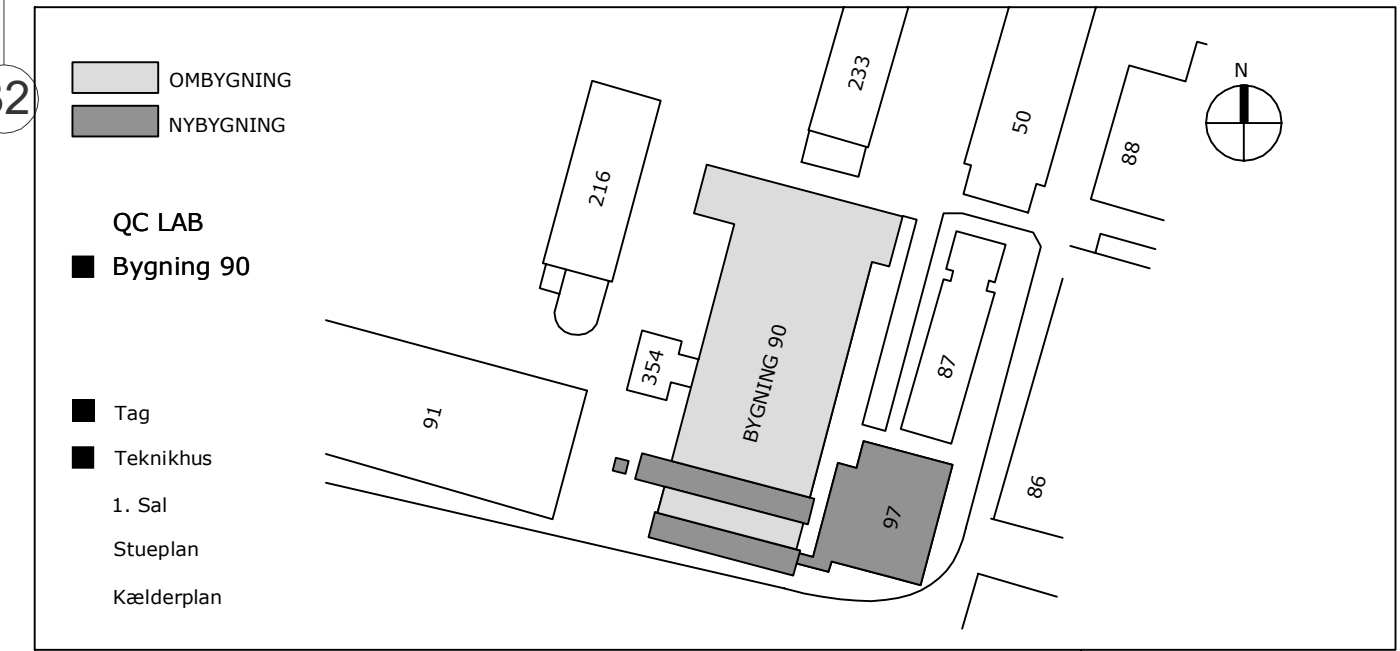






T  
S  
R  
Q  
P  
O  
N  
M  
L  
K  
J  
I  
H  
G  
F  
E  
D  
C  
B  
A

M2 M1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32



● NNE, Ventilation & Building Utilities Nybrovej 80, 2820 Gentofte, Denmark Tel. +45 4444 7777

00B	201712.05	LTMA/SNJQ	Opdateret efter review
Rev.:	Rev. date:	Design init.:	Revisions:

Drawing checked: Drawing released:

<p>NNE A/S Bredevej 2 DK-2830 Virum Tel: +45 4444 7777 Fax: +45 4444 3777</p>	<p><b>AJ VACCINES A/S</b> <b>ARTILLERIVEJ 5</b></p>	
	<p>Creation date: 2017.11.24 Revision date: 2017.12.05 Draughtsman: SNJQ Designer: LTMA Scale: 1:100 Page no.: -</p>	<p>IPV Ramp Up Basic Design Bygning 090, Etage 03 Kølevand, Tagplan</p>




 Miljø- og  
Fødevarerministeriet

Målforhold 1:2267  
 Dato 21-02-2018

**Signaturforklaring**

-  Ortofoto forår 2017
-  Boligområde
-  Blandet bolig og erhverv
-  Erhvervsområde
-  Centerområde
-  Rekreativt område
-  Sommerhusområde
-  Offentlige formål
-  Tekniske anlæg
-  Landområde
-  Andet

0 80 m 160 m