



## Til Økonomiudvalget

### Kommende VVM med tilhørende kommuneplantillæg for Serum instituttet

#### Resume

Miljøcenter Roskilde vil i samarbejde med Københavns Kommune udarbejde et VVM med tilhørende kommuneplantillæg for Serum instituttet for at muliggøre udvidelse af vaccineproduktionen i eksisterende bygninger. Økonomiudvalget vil løbende blive orienteret.

#### Baggrund

Serum instituttet (SSI), Artillerivej 2 mellem Artillerivej, Amager Boulevard, Amagerfælledvej og Faste Batteri, har siden 1902 produceret lægemidler, herunder vacciner. I dag er der beskæftiget ca. 1.350 medarbejdere i virksomheden.

SSI ønsker at fordoble produktionen af vaccine mod kighoste samt mulighed for at producere andre produkter, der produceres vha. både naturligt fremkomne og genmodificerede mikroorganismer. Den ændrede produktion vil ske i eksisterende bygninger.

Miljøcenter Roskilde har som myndighed besluttet at udarbejde en VVM med tilhørende kommuneplantillæg.

Miljøstyrelsen ved Miljøcenteret er ifølge Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning myndighed for sagen, idet der er tale om en S-mærket virksomhed i Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed i henhold til Miljøbeskyttelsesloven.

Københavns Kommune samarbejder med Miljøcenteret om planlægningen. Desuden er kommunen høringsberettiget. Og ved den endelige vedtagelse har kommunen ret til at kommentere eventuelle indkomne indsigelser.

Økonomiforvaltningen vil behandle sagen administrativt og vil orientere Økonomiudvalget igen, når Miljøcenteret udsender planforslagene.

#### Procedure

Miljøcenter Roskilde har udarbejdet et udkast til tids- og procedureplan. Ifølge denne er tidsplanen i grove træk:

- Forudgående offentlighed maj-august 2011
- Offentlighed af planforslag oktober-december 2011
- Miljøcenteret vedtager planforslag endeligt januar-april 2012

#### Bilag

Udkast til tids- og procedureplan

Udkast til pjece "Indkaldelse af ideer og forslag" til forudgående offentlighed

11-04-2011

Sagsnr.  
2011-29651

Dokumentnr.  
2011-266820

Sagsbehandler  
Mads Laursen

Center for Byudvikling

Rådhuset, 3. sal, 10  
1599 København V

Telefon  
3366 2178

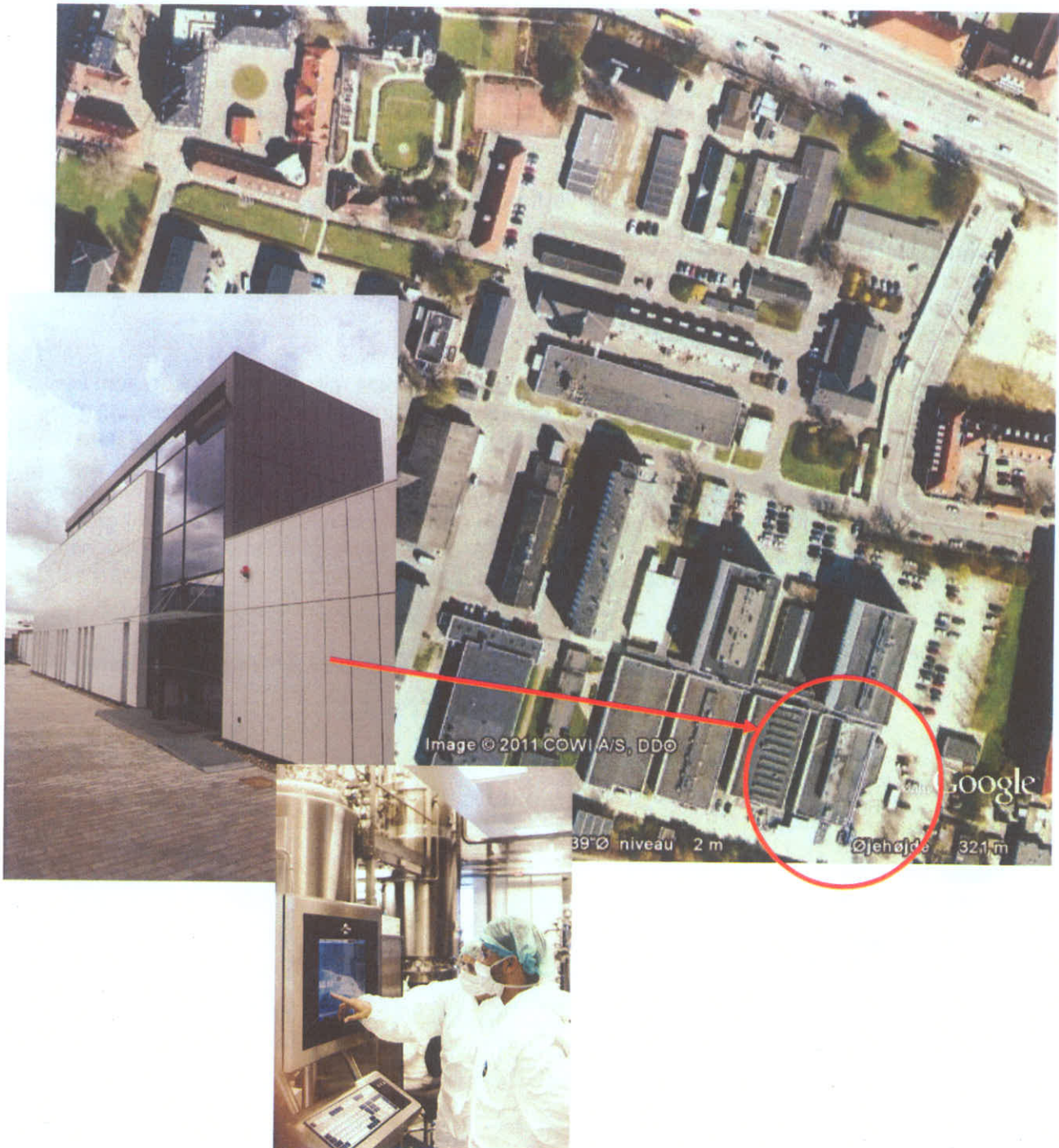
E-mail  
MAD@okf.kk.dk

EAN nummer  
5798009800176

## Indkaldelse af idéer og forslag

### Udvidelse af produktion af lægemidler baseret på fermentering i Multipurpose Plant (MPP) på Statens Serum Institut.

April 2011



## Hvad er VVM?

Forkortelsen VVM står for Vurdering af Virkninger på Miljøet.

VVM-reglerne for anlæg på land fremgår af miljøministeriets bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010. Reglerne sikrer, at bygge- og anlægsprojekter, der må antages at kunne påvirke miljøet væsentligt, kun kan realiseres på baggrund af en såkaldt VVM-redegørelse.

Formålet med VVM-redegørelsen er at give det bedst mulige grundlag for både offentlig debat og for den endelige beslutning om projektets realisering.

Inden VVM-redegørelsen bliver udarbejdet, indkaldes ideer og forslag til det videre arbejde. Det kan f.eks. være ideer til hvilke miljøpåvirkninger, der skal tillægges særlig vægt og forslag om alternativer.

VVM-redegørelsen påviser, beskriver og vurderer anlæggets direkte og indirekte virkninger på:

- mennesker, fauna og flora
- jordbund, vand, luft, klima og landskab
- materielle goder og kulturarv, og
- samspillet mellem disse faktorer

Redegørelsen giver en samlet beskrivelse af projektet og dets miljøkonsekvenser, som kan danne grundlag for såvel en offentlig debat som den endelige beslutning om projektets gennemførelse. VVM-redegørelsen offentliggøres sammen med et tillæg til kommuneplanen.

Kommuneplantillægget og VVM-redegørelsen udarbejdes i de fleste tilfælde af kommunalbestyrelsen. I nogle tilfælde varetager Naturstyrelsen eller Miljøstyrelsen opgaven. Det gælder bl.a. for anlæg, hvor staten er byggherre eller godkendende myndighed efter anden lovgivning eller som kræver planlægning i mere end to kommuner.

Indkaldelse af ideer og forslag

**Udvidelse af produktion af lægemidler baseret på fermentering i Multipurpose Plant (MPP) på Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S.**

Redaktion og grafisk tilrettelæggelse

Miljøstyrelsen Roskilde

Udgivet april 2011 af:

Miljøstyrelsen Roskilde

Ny Østergade 7-11

4000 Roskilde

Telefon 7254 4000

e-mail: ros@mst.dk

Kun internetudgave

ISBE 978-87-92137-95-1

## 1 Baggrund

Statens Serum Institut (SSI) har siden 1902 været beliggende på Artillerivej 5 i København S.

SSI's aktiviteter har siden grundlæggelsen omfattet produktion af forskellige former for lægemidler, hovedsageligt af typen vacciner og sera. SSI leverer alle komponenter til det danske børnevaccinationsprogram og har egenproduktion af fire af de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet.

For at sikre effektiv udnyttelse af produktionskapaciteten ønsker SSI mulighed for at udvide produktionen af vacciner samt at producere andre lægemidler på basis af fermentering i ledige produktionsfaciliteter i bygning 96, kaldet Multipurpose Plant (MPP).

SSI ønsker at producere humane og veterinære vacciner og diagnostika ud fra fermentering af naturligt forekommende mikroorganismer og genmodificerede mikroorganismer. Både egne produkter og for eksterne firmaer.

Råvarerne til fermentering er mikroorganismer som tilsættes vækstmedie; hovedsageligt bestående af protein, stivelse og sukkerstoffer.

Efter fermentering oprensnes og evt. bearbejdes produktet, med henblik på pakning og forsendelse fra adressen. Produktet afsendes både som "aktive farmaceutiske ingredienser" til anvendelse i produktionen hos andre farmaceutiske virksomheder, og som pakninger klargjort til anvendelse i sundhedssektoren.

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

Produktionen af vacciner og diagnostika ved fermentering og efterfølgende oprensning og bearbejdning er at opfatte som et integreret kemisk anlæg, hvor der indgår flere kemiske processer i fremstillingen af stoffet.

En udvidelse af den eksisterende vaccineproduktion og produktion af nye lægemidler er at opfatte som en væsentlig ændring af det bestående anlæg.

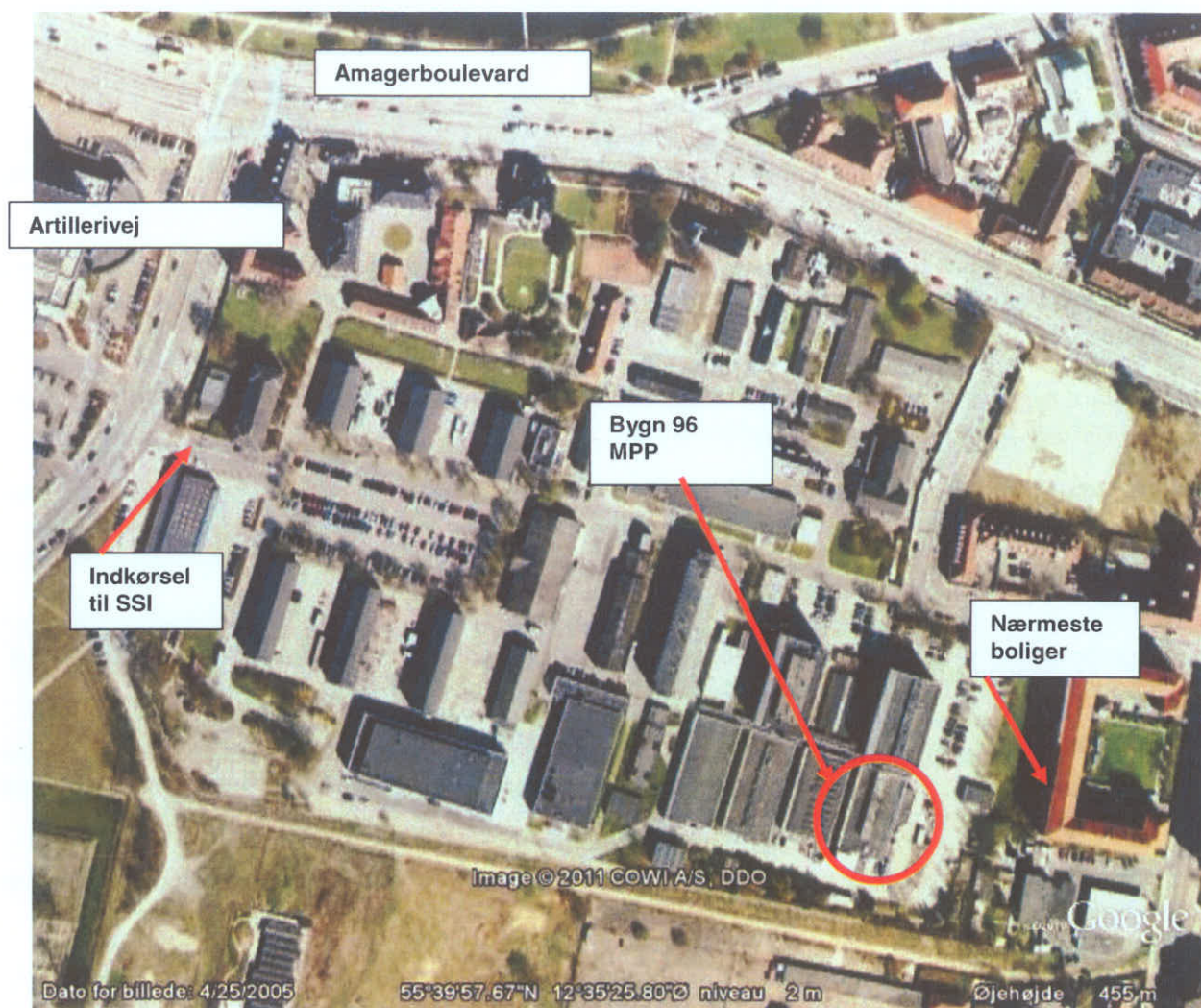
Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet er omfattet af bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010 om visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning (VVM-bekendtgørelsen), bilag 1, pkt. 6 e) og derfor er VVM-pligtigt. Anmeldelsen er indgivet i henhold til VVM-bekendtgørelsens § 3, stk. 1 og Miljøstyrelsen er miljømyndighed, jf. § 11, stk. 1

Parallelt med VVM-processen ansøger SSI om miljøgodkendelse af udvidelse af vaccineproduktionen og produktion af nye lægemidler ved fermentering. Miljøstyrelsen er også myndighed for miljøgodkendelsen.

Godkendelse af forsøgsproduktion ved fermentering af GMO'er udarbejdes af Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen og forventes færdigbehandlet i maj 2011. Inden kommercielproduktion ved fermentering af GMO'er skal der meddeles en GMO-produktionsgodkendelse. Denne godkendelse gives også af Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen.

Statens Serum Institut er beliggende afgrænset af Artillerivej 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 i alt knap 1350 medarbejdere på virksomheden. Der er ca. 30 meter fra SSI til de nærmeste boliger på Peter Vedelsgade.



## 2 Eksisterende planlægning

Området, hvor virksomheden er beliggende, er omfattet af lokalplan 95 for Statens Serum Institut, der er vedtaget i 1986. Formålet med lokalplanen er at opretholde størstedelen af området til offentlige formål (Statens Seruminstitut) samt at tilvejebringe retningslinjer for en planlagt udvidelse og modernisering af Statens Seruminstitut

I Københavns Kommuneplan 2009 er området udlagt til institutioner.

Virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1640 af 13. december 2006, punkt D104 med senere revurderinger. Listepunktet omfatter virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. SSI er omfattet af en generel miljøgodkendelse fra tidl. Miljøcenter Roskilde af 1. januar 2009 med en specifik miljø-

godkendelse af kighostevaccineproduktionen udstedt af Københavns Kommune i 2008.

Multipurpose (MPP) produktionen som forsøgsanlæg blev af tidl. Miljøcenter Roskilde i 2010 VVM-screenet, hvor det ikke blev fundet VVM-pligtigt.

### 3 Projektbeskrivelse

SSI ønsker at udnytte ledig produktionskapacitet til at fordoble produktionen af kighoste i bygning 96 (se oversigtskort).

Desuden ønsker SSI mulighed for at producere andre produkter i samme bygning af sammenlignelig art i form af humane og veterinære vacciner og diagnostika, som fremstilles ved fermentering af naturligt forekommende og genmodificerede mikroorganismer. Diagnostika er produkter, som anvendes til at påvise sygdomme. Nogle diagnostika anvendes direkte på huden og andre anvendes ved laboratorieundersøgelser.



Fermentering består i at opformere en mikroorganisme i et vækstmedium. Efter opformering høstes mikroorganismen eller de substanser den har dannet under sin vækst i mediet.

SSI ønsker at opformere mikroorganismerne i lukkede beholdere i volumen op til 1500 l. En såkaldt indesluttet produktion. Dvs. at der i godkendelsen af produktionen er stillet krav, som sikrer, at GMO'erne ikke spredes til omgivelserne.

SSI ønsker, at den planlagte VVM skal danne grundlag for, at virksomheden kan foretage de nævnte produktionsudvidelser indenfor de eksisterende rammer, som fastsættes gennem den ansøgte miljøgodkendelse.

Den påtænkte udvidelse af produktionen kræver installation af nyt produktionsudstyr i den eksisterende bygning, som er bygget i 2008. SSI's produktionsfaciliteter er bygget til produktioner med GMO og naturligt forekommende mikroorganismer i risikogruppe 2. Lokalerne hvor produktionen foregår er betegnet som containmentområde. Fermenteringen foregår i lukkede anlæg. Al lægemiddelproduktion

er underlagt specielle kvalitetssikringssystemer som adskiller lægemidlet fra det omgivende miljø.

## Mulige miljøpåvirkninger

Ud fra en foreløbig vurdering af virksomhedens nuværende miljøpåvirkninger og de påvirkninger, som er forbundet med en udvidelse af produktionen af kighostevaccine og fermentering af nye produkter, har Miljøstyrelsen vurderet, at virksomhedens miljøpåvirkninger primært er knyttet til følgende forhold:

- Forbrug af råvarer og ressourcer
- Støj
- Afkast til luft
- Afledning af spildevand til kommunalt rensningsanlæg
- Bortskaffelse af affald
- Risiko for spild og uheld

VVM-redegørelsen skal indeholde en vurdering af miljøpåvirkningerne fra den udvidede produktion efter VVM-bekendtgørelsens regler.

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

## 4 Den videre proces

Når idéfasen er afsluttet, vil Miljøstyrelsen i samarbejde med Statens Serum Institut udarbejde kommuneplantillæg og en VVM-redegørelse, som beskriver og vurderer miljøkonsekvenserne af produktionsudvidelsen, som bl.a. påvirkninger fra den øgede trafik. Produktionsudvidelsen skal endvidere miljøgodkendes af Miljøstyrelsen. Miljøgodkendelsen vil regulere virksomhedens indretning og drift af bygning 96 og bortskaffelse af affald, emissioner til omgivelserne og støj herunder transport. Det forventes at den videre proces vil foregå efter tidsplanen herunder.

Forslag til kommuneplantillæg med VVM-redegørelse sendes i høring i 8 uger sammen med forslag til miljøgodkendelse. I forbindelse med forslag til kommuneplantillæg skal der udarbejdes en miljøvurdering i henhold til lov om miljøvurdering af planer og programmer, Lovbekendtgørelse nr. 936 af 24. september 2009. Efter høringsperioden beslutter Miljøstyrelsen om kommuneplantillægget med VVM-redegørelsen kan godkendes.

## 5 Ideer og forslag

Til brug for det videre arbejde med at vurdere virkningerne på miljøet, indkalder Miljøstyrelsen ideer og forslag til hvilke miljøforhold, der skal fokuseres særligt på i VVM-redegørelsen. Ideer og forslag sendes pr. brev eller e-mail senest den. xx.xx.xxxx til:

Miljøstyrelsen Roskilde  
Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde  
eller [ros@mst.dk](mailto:ros@mst.dk) (Husk egen postadresse ved mailhenvendelser).  
Mærkes med journalnr.: MST-1459-00001

Spørgsmål til Miljøstyrelsen Roskilde kan rettes til Kirsten Grahn Nielsen eller Christian Bertelsen på tlf: 7254 4000 eller e-mail: [ros@mst.dk](mailto:ros@mst.dk).

Spørgsmål til Statens Serum Institut kan rettes til: Miljøkonsulent Inge Rudebeck på telefon: 3268 3656 eller e-mail: [iru@ssi.dk](mailto:iru@ssi.dk).

