



LOUNAIS-SUOMEN
YMPÄRISTÖKESKUS
SYDVÄSTRA FINLANDS
MILJÖCENTRAL

YMPÄRISTÖLUPAPÄÄTÖS

Nro 106 YLO
Dnro LOS-2004-Y-1043-111

Annettu julkipanon jälkeen 10.12.2009

ASIA

Päätös Bayer Schering Pharma Oy:n ympäristönsuojelulain 35 §:n mukaisesta hakemuksesta, joka koskee Turun lääketehtaan toimintaa ja sen laajentamista.

LUVAN HAKIJA

Bayer Schering Pharma Oy
PL 415
20101 Turku

LAITOS/TOIMINTA JA SEN SIJAINTI

Bayer Schering Pharma Oy:n lääketehdas sijaitsee osoitteessa Pansiontie 47, Turun Artukaisten kaupunginosassa Bayer Schering Pharma Oy:n omistamassa kiinteistössä.
Kiinteistörekisteritunnus 853-64-9-8
Toimialatunnus 24410/24420
Ympäristövahinkovakuutus on

LUVAN HAKEMISEN PERUSTE

Ympäristönsuojelulain 28 § 1 momentti
Ympäristönsuojeluasetuksen 1 §:n kohdat 4g sekä 43 §:n kohta 11.

LUPAVIRANOMAISEN TOIMIVALTA

Lupaviranomainen on Lounais-Suomen ympäristökeskus:
Ympäristönsuojeluasetuksen 6 §:n 1 momentin kohta 4f .

ASIAN VIREILLETULO

Hakemus on tullut vireille Lounais-Suomen ympäristökeskuksessa 21.12.2004 nimellä Schering Oy. Sitä on täydennetty 19.5.2005, 15.9.2005, 6.3.2006 ja 30.11.2009.

TOIMINTAA KOSKEVAT LUVAT, SOPIMUKSET JA KAAVOITUSTILANNE

Toimilupa

Lääkelaitos

- 4.5.2009 Dnro 2310/4.2.1.2./2009

Päätös ilmansuojeluilmoituksesta

Lounais-Suomen ympäristökeskus

- 30.4.1995
- 1 YS/I Dno 0295Y006-112
- 26.10.1999 3 YS/I Dno 0295Y0006-112

Päätös jätehuoltosuunnitelmasta

Turun ja Porin lääninhallitus

- No 196YSP, Dno 03838 3681 91 127

Ympäristölupapäätös (jätelupa)

Lounais-Suomen ympäristökeskus

- 28.5.1999 13 YS Dno 0295Y006-111

Vaarallisten kemikaalien teollinen käsittely ja varastointi / toimintailmoitus

Teknillinen tarkastuskeskus, Turun piiritoimisto

- 30.6.1993 No 181/365/92
- Muutos 29.6.1998 3510 / 360 / 98

Turvatekniikan keskus

- Muutos 31.5.2002 3438 / 36 / 2002
- Muutos 6.3.2003 1159 / 36 / 2003

Paineastioiden sijoitus- ja käyttöluvut

Teknillinen tarkastuskeskus, Turun piiritoimisto

Sopimus teollisuusjätevesien johtamisesta Turun vesilaitoksen viemäriverkkoon, johtamisedot ja tarkkailuohjelma on uusittu 23.3.2005.

Lääketehtaan sijaintipaikka on asemakaavassa varattu teollisuusalueeksi. Artukaisten alueen uusi asemakaava on hyväksytty huhtikuussa 2009.

LAITOKSEN SIJAINNIPAIKKA JA SEN YMPÄRISTÖ

Bayer Schering Pharma Oy:n Turun lääketehdas sijaitsee Turun kaupungin Artukaisten kaupunginosassa teollisuustontiksi kaavoitetulla tontilla. Etelässä aluetta rajaavat Pansiontie, Pansion junalauttasatama sekä Ruissalon saari Pohjoissalmen eteläpuolella. Idässä toiminta-alue rajoittuu Artukaisten muuhun teollisuusalueeseen (Lunden & Co Oy ja PCAS Finland Oy) sekä Raisiojoen viheralueeseen. Lännestä tontti rajoittuu Länsikäärren ja pohjoisesta Marli Oy:n alueeseen. Alueen pohjoispuolella on säilytettävä Artukaisten kartanon pihapiiri ja Artukaisten puistoksi merkitty alue, jossa on tammimetsää.

Lääketehtaan läheisyydessä sijaitsevat teollisuuden lisäksi Pernon koulu (1km), Turkuhalli (1,1km) ja Turun messukeskus(1km), hotelli Artukaisten paviljonki (0,7 km), Vienolan asuntoalue (1,2) ja Ruissalon virkistysalue sekä Natura 2000- verkostoon kuuluva sekä luonnonsuojelualue (0,8km).

Alueella on toteutettu seuraavat selvitykset:

- Tuuliolosuhteet on selvitetty osana junalauttasataman suunnittelua. (Turun Sataman tekninen osasto 10.12.1998, Nro 233 / 9800696).
- Ilmanlaatua on tutkittu sekä laskennallisin tutkimuksin, että Bayer Schering Pharma Oy:n tontilla tapahtunein mittauksin. (Turun Sataman tekninen osasto 10.12.1998, Nro 233 / 9800696.)
- Alueella on toteutettu maaperätutkimuksia, joiden tulokset on käsitelty osana lääketehaan voimassa olevaa ympäristölupaa (Lounais-Suomen ympäristökeskus, Dno 0295Y006-111)
- Pansiontien liikennemääristä on toteutettu selvitys osana junalauttasataman liikenneselvitystä (Turun Sataman tekninen osasto 15.12.1997, Nro 630 / 9701124.)
- Junalauttasataman rakentamisen yhteydessä mitattiin maantien ja rautatien aiheuttamaa tärinää, sekä Bayer Schering Pharma Oy:n kiinteistön tärinää (Turun Sataman tekninen osasto 15.12.1997, Nro 630 / 9701124.).

Ilman laatu

Alueella ovat vallitsevina etelän ja lännen väliset tuulet, jotka aiheuttavat sataman laivaliikenteen ja Pansiontien autoliikenteen päästöjen ajautumisen lääketehaan alueelle. Sääolot noudattavat muuten Turun ja Varsinais-Suomen yleisiä olosuhteita.

Turun seudulla on seurattu ilman laatua 5 vuoden välein suoritettavalla bioindikaattoritutkimuksella. Vuosien 2005 – 2006 tutkimuksen mukaan pitkällä aikavälillä Turun ilman epäpuhtauksien päästöt ovat pienentyneet selvästi etenkin rikkidioksidin osalta. Tyypin oksidien päästöt ovat laskeneet, mutta tämä johtunee pääasiassa liikenteen päästöjen pienenemisestä. Hiukkasten osalta teollisuuden päästöt ovat vähentyneet liikennettä voimakkaammin.

Turun kaupungin alueella männyn harsuuntuneisuuden keskiarvo oli 14,3 % ja kuusen 23 %. Kuormitetulla alueella männyn ja kuusen harsuuntuneisuus on vähentynyt voimakkaasti noin 9 % vuoden 2000 tutkimukseen verrattuna. Ilman laatuindeksi (IAP) on laskenut vuoden 2000 1,5:stä vuoden 2005 1,3:een. Pahimmat vauriot sijoittuvat jäkälämuuttujien perusteella arvioituna Turun keskustan alueelle ja Naantalın sataman alueelle.

Turun kaupungin ilmanlaadusta on käytössä ilman laadun mittaustulokset rikkidioksidin, typpidioksidin, hiukkasten, hiilimonoksidin ja otsonin osalta. Bayer Schering Pharma Oy:n toiminnasta aiheutuu lähes yksinomaan haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjä ja näin ollen tarkastellaan vain otsonin ja typpidioksidin pitoisuuksia. Otsonille on annettu tavoitearvo 120 µg/m³ vuodelle 2010 eli päivittäinen kahdeksan tunnin keskiarvo, joka saa ylittyä enintään 25 päivänä kalenterivuodessa kolmen vuoden keskiarvona. Ruissalon Saaronniemessä otsonin tavoitearvo ylitettiin 12 päivänä vuonna 2006. Korkein kuukausikeskiarvo vuonna 2006 oli 77 µg/m³. Typpidioksidin vuosikeskiarvolle ei ole annettu ohjearvoa, mutta sille on annettu raja-arvo 40 µg/m³. Vuonna 2006 typpidioksidin vuosikeskiarvo oli Ruissalossa 9 µg/m³.

Maaperä ja pohjavesi

Maaperä on kalliota, peltoa ja vanhaa merenpohjaa. Savipatjan paksuus kasvaa voimakkaasti Raisionjokea lähestyttäessä. Käytettävissä olevan tiedon perusteella alueella ei ole tapahtunut maaperän pilaantumista. Myöskään tehdyissä maaperätutkimuksissa ei ole havaittu poikkeamia maaperän laadussa Bayer Schering Pharma Oy:n nykyisin hallinnoimalla alueella.

Bayer Schering Pharma Oy:n sijaintipaikka ei ole pohjavesialueella ja Pansiontien välittömässä läheisyydessä oleva lääketehdas on pääosin rakennettu kalliolle. Orsivesi on lähellä maanpintaa tontin pohjoisosassa, joka on tällä hetkellä Raisonjokeen rajoittuvaa peltomaata, jolla Bayer Schering Pharma Oy:llä ei ole toimintaa.

Melu, värinä ja muu kuormitus alueella

Alueen suurin melun ja värinän aiheuttaja on maantie- ja rautatieliikenne. Näin ollen Pansion alueen teollisuuden sekä junalauttasataman toiminnan laajuus vaikuttaa oleellisesti alueen ympäristöolosuhteisiin. Mittausten perusteella Bayer Schering Pharma Oy:n alueella ei esiinny merkittävää värinää, eikä yritys aiheuta niitä itse toiminnallaan.

Bayer Schering Pharma Oy:n lääketehdas sijaitsee kaavoitetulla teollisuusalueella, jonka VOC-kuormittajia ovat mm. painotalo Hansaprintin Aikakauslehtitehdas, Pansion satamaan liittyvä kemikaalivarasto ja PCAS Finland Oy. Kauempana sijaitsee Fortumin Naantalin jalostamo, jonka VOC-päästöistä (1839 tonnia vuonna 2003) Bayer Schering Pharma Oy:n päästöt ovat noin prosentin. Pääosa lähikiinteistöjen VOC -päästöistä aiheutuu lääketehasta. Alkoholitehtaan päästöt ovat melko vähäisiä. Elintarviketehtaat aiheuttavat lievää hajuhaittaa. Alueella toimii raskasta polttoöljyä käyttävä lämpölaitos, jonka toiminnasta aiheutui vuonna 2006 rikkidioksidipäästöjä noin 14 tonnia, typenoksidipäästöjä noin 26 tonnia ja hiukkaspäästöjä alle 3 tonnia. Typenoksidien ja hiukkasten päästöjä aiheutuu myös vilkasliikenteisistä liikenneväylistä. Tehtaan oma tavara- ja henkilöliikenne on koko ajan lisääntyneeseen alueen muuhun liikenteeseen verrattuna vähäinen, selvästi alle 10 %. Pääosa alueen ympäristökuormituksesta muodostuu teollisuusjättevesistä, jotka johdetaan esikäsittelyn jälkeen Turun kaupungin jätevedenpuhdistamolle käsiteltäväksi.

Luonnon monimuotoisuus

Ympäristöllisesti merkittäviä alueita sijoituspaikan lähiympäristössä ovat Ruissalon saari ja erityisesti sen Natura-alue, sekä Bayer Schering Pharma Oy:n tontin pohjoisosaan rajoittuva Artukaisten puisto. Varsinainen tonttialue on rakennettua tai asfaltoitua teollisuusaluetta. Tontin Messukentänkatuun rajoittuvassa osassa sijaitsee peltoaluetta, joka on varattu toiminnan laajennusalueeksi.

LAITOKSEN TOIMINTA

Yleiskuvaus toiminnasta

Bayer Schering Pharma Oy:n Turun lääketehdas on aloittanut toimintansa Leiraksen nimellä Artukaisten teollisuusalueella jo vuonna 1946. Vuonna 2003 Leiras Oy ja Schering Oy yhdistyivät yhdeksi yritykseksi ja ottivat käyttöönsä yhteisen nimen Schering Oy. Vuonna 2007 saksalainen Bayer AG osti Schering AG:n ja Suomen tytäryrityksen nimeksi tuli tämän yrityskaupan yhteydessä Bayer Schering Pharma Oy.

Lääketehdään toimintoja ovat lääkevalmisteiden tuotanto ja pakkaus, raaka-aineiden ja tuotteiden varastointi sekä tutkimus-, tuotekehitys- ja laadunvalvonta. Tuotteita valmistetaan Turun lääketehdassa sekä kotimaahan että maailmanlaajuiseen vientiin.

Tuotanto tapahtuu pääasiallisesti viitenä päivänä viikossa. Tärkeimpiä tuotannossa käytettyjä materiaaleja ovat lääkkeiden vaikuttavat aineet, hormonit, apuaineet, polymeerit, pak-

kausmateriaalit, orgaaniset liuottimet ja kaasut. Tuotanto, tilat ja muut toiminnot ovat farmaseuttisten erityisvaatimusten (GMP) säätelemiä.

Turun tuotantolaitos on yksi Bayer Schering Pharma AG:n viidestä johtavasta tuotantolaitoksesta, joka valmistaa tuotteita maailmanlaajuiseen jakeluun koko konsernin tarpeisiin. Henkilöstömäärä on noin 620 henkilöä. Tutkimuskeskuksessa sijaitsee mikrobiologinen laboratorio. Tutkimuskeskuksen toiminta on pienimuotoista laboratoriotyötä.

Tuotteet, tuotanto ja kapasiteetti

Turun lääketehdaalla valmistettavia tuotteita ovat lääkkeiden kiinteät annostelumuodot (tabletit ja kapselit), kohdunsisäiset ehkäisimet ja ehkäisyimplantit. Tärkeimpiä tuotteita ovat kohdunsisäinen MIRENA®-hormoniehkäisin, JADELLE®- ehkäisyimplantit sekä syövän tukihoitoon valmiste BONEFOS®. Näiden lisäksi muita tuotteita on yhteensä noin kymmenen. Näiden lisäksi valmistetaan NOVA® T 200 ja 380 -kuparikierukoita, jotka eivät ole lääkelainsäädännön piiriin kuuluvia valmisteita.

Ympäristölupaa haetaan tehtaan maksimituotantokapasiteetille, jolloin toimitaan kolmessa vuorossa seitsemänä päivänä viikossa. Maksimituotannossa vaikuttavien aineiden kulutus on 320 tonnia, orgaanisten liuottimien kulutus 45 tonnia ja etyleenioksidin kulutus 5 tonnia vuodessa. Nykyisellä tuotannolla raaka-aineiden kulutus on kolmanneksen edellä mainituista määristä. Raaka-aineiden kulutus kuvaa tuotannon laajuutta paremmin kuin kappalemäärä, sillä vaikuttavaa ainetta voi olla eri tableteissa kymmenkertainen määrä.

Tabletit

Tabletteja valmistetaan pääasiassa syövän tukihoitoon ja rintasyövän hoitoon. Tablettien valmistuksen päätuotantovaiheet ovat raaka-aineiden punnitus ja sekoitus, rakeistus, puristus tableteiksi, mahdollisesti tablettien päällystys ja lopuksi pakkaus läpipainopakkausihin tai muovitölkkeihin. Turun lääketehdaan tablettituotannon valmistamista tuotteet ovat pääosin yrityksen itse markkinoimia.

Maksimikapasiteetti tableteille ja kapseleille vuonna 2008 oli 560 miljoonaa tablettia. Tabletteja valmistettiin noin 180 milj. kappaletta, tuotantopäiviä oli 230 ja henkilöstömäärä oli 40. Työtä tehtiin osin kahdessa vuorossa.

Tablettituotannon tuotevalikoima tulee läpikäymään suuren muutoksen seuraavien vuosien aikana, nykyinen toiminta on vielä paljolti siirtymävaihetta entisestä Leiraksesta Bayer Schering Pharma Oy:ksi. Tulevaisuudessa Bayer Schering Pharma AG:n maailmanlaajuisen strategian mukaan Turun lääketehdaalla on konsernissa vastuu ei-hormonaalisten tablettivalmisteiden tuotannosta.

Tablettituotannon määrässä tulee tämänhetkisen arvion mukaan lähivuosina tapahtumaan merkittävää kasvua. Tulevat tuotantomäärät pysyvät kuitenkin laskennallisen maksimikapasiteetin mahdollistamissa rajoissa.

WH- tuotanto ja sen kehitys

WH –tuotannossa (women's health) valmistetaan kohdunsisäisiä hormoni- ja kuparikierukkaehkäisimiä sekä ehkäisyimplantteja ja omaan käyttöön PT –osastolla valmistettavia polymeerejä. Tuotantoprosessi käsittää peruspolymeerien tuotannon, polymeeriosien valmistuksen, hormoniytimen valmistuksen, kierukoiden ja implanttien kokoonpanon, steriloinnin ja pakkaamisen.

Kapasiteetti ja tuotantopäivät on ilmoitettu vuotta kohden. Käytetyt luvut kuvaavat vuotta 2008. Taulukossa on ilmoitettu myös omaan käyttöön polymeerejä valmistavan PT –osaston tuotannon kapasiteetti sekä etyleenioksidisterilaattoreiden kapasiteetit.

Tuote	Käytetty kapasiteetti	Maksimi-kapasiteetti	Tuotanto-päivät	Henkilöstö	Käytetyt vuorot
MIRENA®	3,5 milj. kappaletta	3,6 milj. kappaletta	230	123	2-3
JADEL-LE®	0,8 milj. kappaletta	1 milj. kappaletta	230	40	1-3
IUD (kupa-rikierukat)	0,8 milj. kappaletta	2 milj. kappaletta	230	16	1-2
PT – tuotanto (polymeerit)	700 kg	1000 kg	80	7	1
Sterilointi	3m ³ & 14 m ³	3m ³ & 14 m ³	230	(sis. muihin)	3

Bayer Schering Pharma AG:n strategian mukaan Turun lääkeyhtiöllä on maailmanlaajuisesti päävastuu konsernin hormoni-implanttien ja -kierukoiden valmistamisesta. Turun lääkeyhtiö on myös konsernin polymeeriosaamisen keskus. Polymeeripohjaisten tuotteiden valmistusta kolmansille osapuolille ei ole suunnitelmassa, samaten polymeerituotteet on toisteiseksi rajattu vain gynekologisiin ja andrologisiin tuotteisiin.

Arvioita tulevien vuosien WH –tuotannosta:

- MIRENA® tuotantomäärä kasvaa edelleen.
- JADELLE® on täysin korvannut entisen NORPLANT® -ehkäisyimplantin ja tuotantomäärä säilyy vakaana.
- Kuparikierukoiden tuotanto säilyy vakaana.
- Tuotekehityksestä tulevien uusien WH –tuotteiden aloittaminen on mahdollista.

Tuotantotilat

Kaikki tuotannon tilat on suunniteltu ja rakennettu lääketuotannolle asetettujen erityisvaatimusten mukaan. Eri toimintojen välillä ei voi tapahtua sekaantumista tai kontaminoitumista. Lääkeyhtiön erityisvaatimuksia ovat tuoteturvallisuus, tuotanto-olosuhteet ja henkilöstön turvallisuus.

Tuotantotilat on erotettu sekä materiaali- ja henkilösuluin että ilmanvaihdon avulla tehtaan muusta toiminnasta ja kukin prosessivaihe tapahtuu omassa erillisessä tilassaan. Tilojen oikea käyttö ja työskentelytavat on ohjeistettu ja henkilöstö siihen koulutettu. Tämän toiminnan seurauksena tuotantotiloissa tapahtuvat päästöt ovat kontrolloituja, esimerkiksi ovien, ikkunoiden tai muiden lähteiden kautta vapautuvia pölypäästöjä ei ole.

Ilmanvaihto

Lääketehtaiden hyvien tuotantotapojen (GMP) vaatimusten mukaisen puhtauden takaava ilmastointijärjestelmä toimii siten, että tilat on rakennettu erityisistä puhdistilaelementeistä ilman vaihtumisen varmistamiseksi. Ilma vaihtuu tiloissa keskimäärin 20 kertaa tunnissa. Osastot ovat tiiviitä ja tilojen väliset paine-erot on säädetty estämään pölyn leviäminen. Ilmanvaihdolla vakioidaan paine-erot sekä kosteus- ja lämpötilaolosuhteet. Kaiken tuloilman on oltava HEPA –suodatettua (suodatinteho F14). Epäpuhtauksia sisältävä poistoilma kulkee tarvittaessa ensin pölynpoistojärjestelmän ja sitten HEPA –suodattimen läpi. Ilmanvaihtoa valvotaan jatkuvasti keskitetyllä kiinteistövalvontajärjestelmällä.

Tuotannon vaiheet

WH –tuotantoon kuuluvat sekä omaan käyttöön tarkoitettujen peruspolymeerien valmistaminen ja muokkaus että markkinoille toimitettavien tuotteiden valmistaminen. Kaikkiin erilaisiin tuotannon vaiheisiin voidaan ryhmitellä seuraavasti:

Hormonikierukat	Ehkäisykapselit	Kuparikierukat	Polymeerit
Polymeerien valmistus	Polymeerien valmistus	Kokoonpano	Valmistus
Ytimen valmistus	Ytimen valmistus	Sterilointi (ulkoistettu)	Muokkaus
Kokoonpano	Kokoonpano	Pakkaaminen	
Sterilointi	Sterilointi		
Pakkaaminen	Pakkaaminen		

Peruspolymeerien valmistus

Peruspolymeerien valmistaminen tapahtuu Pansiossa sijaitsevan PCAS Finland Oy:n tiloissa ja valvonnassa. PCAS Finland Oy hakee tälle toiminnalle ympäristölupaa osana muuta hakemustaan. Polymeeriosastolla (PT –osasto) jatkojalostetaan polymeerejä kemiallisesti ja mekaanisesti käsittelemällä ne halutuiksi tuotteiksi.

Tuotteiden valmistus

MIRENA® -hormonikierukassa ja *JADELLE®* -ehkäisykapselissa ei ole lainkaan vapautta hormonia, vaan se on sidottu ns. polymeeriytimeen. Ytimen päällä oleva polymeeriletku säätelee hormonin vapautumista.

Ytimen valmistukseen liittyvät työvaiheet:

- hormonien punnitseminen
- hormonien sekoittaminen polymeerimassaan
- ytimen puristaminen eli ekstruusio

MIRENA® -hormonikierukan kokoonpano tapahtuu kahdessa täysin automatisoidussa kokoonpanolinjassa. Polymeerejä lukuun ottamatta kaikki muut osat ostetaan valmiina ulkopuolelta. Kokoonpanon työvaiheita ovat seuraavat:

- kierukan kokoaminen pujottamalla sisäkkäin T-runko, hormoniydin ja polymeeriletku
- kierukan asentaminen insertteriin (asettimeen)
- yhdistelmän pakkaaminen primääripakkaukseen

Hormonikierukat ja -kapselit steriloidaan tehtaan yhteydessä olevassa etyleenioksidikaasusterilaattorissa. Sterilointi tapahtuu tuotteiden ollessa primääripakkauksissa, jotka päästävät läpi etyleenioksidikaasua. Steriloinnissa käytettäviä autoklaaveja on kaksi kappaletta, vanhempi 3m³:n ja uudempi 14 m³:n kammio. Alipaineessa tapahtuva sterilointiprosessi, autoklaavit ja koko osasto on erityisesti suunniteltu myrkyllisen ja räjähdysherkän kaasun turvallista ja tehokasta käsittelemistä varten. Laitteita ja olosuhteita valvotaan jatkuvasti ja tiloissa on kaasuvälvonta- ja hälytysjärjestelmä.

Sterilointiprosessi on jatkuvatoiminen panosprosessi, autoklaavit ovat käytössä huoltoaukoja lukuun ottamatta keskeytymättömässä kolmivuorossa. Yhdessä panostuksessa käytettävät kaasumäärät ovat 3m³:n kammiossa n. 2 kg (pullo 40 kg) ja 14 m³:n kammiossa n. 11 kg (pullo 330 kg).

Sterilointiin liittyvät työvaiheet ovat seuraavat:

- tuotteet kostutetaan höyryllä erillisessä kostutuskammiossa
- itse sterilointi alipaineistetussa autoklaavissa (n. 6,5 h)
- kaasun poisto kammioista typpipaineella ja poltto katalyyttipolttimessa
- tuotteiden siirto tuuletustilaan
- vähäisten kaasujäämien ja hajoamistuotteiden poisto tuotteista tuuletustilassa

JADELLE® -ehkäisyimplantaatissa on MIRENA® -hormonikierukan kaltainen hormoniydin. JADELLE® -ehkäisyimplantaatin kokoonpano tapahtuu joko automaattisella kokoonpanolinjalla tai manuaalisesti. Manuaalisessa kokoonpanossa polymeeriletkujen turvottaminen sykkloheksaanilla hormoniytimen asentamiseksi sen sisään tapahtuu pienillä maljoilla, kokoonpanolinjassa käytössä on allas. JADELLE® -kokoonpanon työvaiheita ovat seuraavat:

- hormoniytimen pujottaminen polymeeriletkun sisään (JADELLE®)
- kapselien jälkikövetus
- kapselien pakkaaminen troakaariin ja primääripakkaukseen
- sterilointi kuten MIRENA® -hormonikierukan sterilointi.

Kuparikierukoiden osat ostetaan valmiina. Itse kokoonpano on täysin mekaaninen prosessi, joka voidaan tehdä joko manuaalisesti tai automatisoidusti. Kokoonpanon työvaiheita ovat seuraavat:

- hopeaytimisen kuparilangan kiertäminen T-rungon ympärille
- ulosvetolankojen solmiminen
- kierukan asentaminen asettimeen: työnnin, asetin ja rajoitin
- yhdistelmän pakkaaminen primääripakkaukseen

Kuparikierukat säteilysteriloidaan alihankintana ulkopuolisessa yrityksessä.

Raaka-aineet, polttoaineet, veden ja energian käyttö

Raaka-aineet

Tuotannossa käytetyt apuaineet ja vaikuttavat aineet jakautuvat seuraavasti:

Raaka-aine	2006	2007	2008	Max. kapasiteetti
Apuaineet t/a	110	102	63	
Vaikuttavat aineet t/a	84	85	85	320
Orgaaniset liuottimet t/a	10,9	11,9	13,4	45

Orgaaniset liuottimet ovat pääosin etanolia (11 t vuonna 2008) ja sykloheksaania (vuonna 2008 2,1 t). WH-tuotannossa käytetään sykloheksaania, puhdistuksessa etanolia ja laboratoriossa monia erilaisia liuottimia. Tablettituotannossa on luovuttu halogenoitujen haihtuvien orgaanisten liuottimien käytöstä vuonna 2000.

Tuotannossa käytettävät kemikaalit jakaantuvat vaaraluokittain seuraavasti:

Luokitus asetuksen 59/99 mukaan	<i>Käyttö v. 2008 / tonnia</i>	<i>Keskivarasto v. 2008 / tonnia</i>
Etyleenioksidi	4,08	0,45
Erittäin myrkylliset	0,00	0,00
Akuutit myrkylliset	0,08	0,03
Muut myrkylliset (CMR)	0,81	0,19
Ympäristölle vaaralliset	26,93	1,82
Hapettavat	0,00	0,02
Helposti syttyvät (R11:)	11,93	3,40
Syttyvät (R10:)	0,01	0,04
Syövyttävät	0,00	0,00
Ärsyttävät ja haitalliset	58,94	8,54

Asetuksen 59/99 mukaan Bayer Schering Pharma Oy:n kemikaalien teollinen käsittely ja varastointi on laajamittaista ja turvatekniikan keskuksen luvanvaraista. Asetuksen mukaan lääketehaalle on nimetty käytönvalvoja ja hänelle sijainen. Tehtaalle on laadittu sisäinen pelastussuunnitelma ja siellä on käytössä käyttöturvallisuustiedotejärjestelmä.

Polttoaineet

Bayer Schering Pharma Oy ei käytä normaalitilanteessa mitään polttoaineita. Sisäiseen tavaraliikenteeseen käytetyt trukit ovat nestekaasu- tai akkukäyttöisiä.

Poikkeustilanteita varten lääketehaassa on käytössä kaksi kevyttä polttoöljyä polttoaineena käyttävää laitteistoa. Etyleenioksidiautoklaavin varavoimageneraattori sijaitsee pihalle alueella kemikaalivaraston vieressä. Polttoainesäiliön tilavuus on 290 litraa. Varastojen sprinkler-laitteiston varapumppu sijaitsee lähettämön pohjoisseinällä olevassa tilassa. Polttoainesäiliön tilavuus on 130 litraa.

Raakavesi ja käyttöveden valmistus

Bayer Schering Pharma Oy:n lääketehdas ja biolääketieteellinen tutkimuskeskus ottavat kaiken käyttövetensä Turun vesilaitoksen vesijohtoverkosta. Alueella ei ole kaivoja eikä Pohjoissalmen merivettä käytetä. Vuonna 2008 vettä käytettiin 34 400 m³.

Veden pääasialliset käyttökohteet ovat puhdistukset ja pesut, jäähdytysjärjestelmien lauhdevesi, laboratoriotoiminnot, saniteettikäyttö ja tehtaan tiloissa toimivan ruokalan veden käyttö. Bayer Schering Pharma Oy:n sisäinen vesiverkosto jakaantuu kolmeen kokonaisuuteen:

- 1) Vesijohtovettä käytetään ensimmäisenä pesuvetenä, sosiaalivetenä sekä keittiön käyttövetenä. Myös jäähdytysvesi on pääsääntöisesti vesijohtovettä.
- 2) Puhdistettu vesi pehmennetään, suodatetaan ja käsitellään aktiivihiilellä ennen puhdistamista. Itse puhdistus tapahtuu käänteisosmoosilaitteistolla (RO) sekä sähköisellä ioninvaihtimella (CDI). Puhdasveden pääasialliset käyttökohteet ovat tablettituotannon valmistusprosessit ja laitteistopesujen viimeinen huuhtelu, minkä lisäksi puhdistettua vettä käyttävät myös laboratoriot.
- 3) Tislattu (WFI = water for injection) vesi esikäsitellään samoin kuin puhdasvesi, mutta käänteisosmoosi- ja ioninvaihdinpuhdistuksen jälkeen seuraa vielä tislauksen. Tislattua vettä käytetään WH-tuotannossa.

Energian käyttö

Bayer Schering Pharma Oy:llä ei ole omaa energiantuotantoa. Ulkopuolelta energiana ostetaan sähköä, kaukolämpöä ja höyryä. Energian käyttö vuonna 2008 oli sähköä 17 300 MWh ja ostolämpöä kaukolämpönä ja höyrynä 26 200 MWh. Energiankulutukseltaan merkittävimmät toiminnot ovat lääketuotannolta edellytetyt erikois- ja puhdistilat ja varsinkin näiden ilmanvaihto sekä jäähdytys ja lämmitys.

Energiankulutus on viime vuosina pysynyt lähes samana. Tulevaisuudessa kokonaisenergiankulutus riippuu mahdollisesta lisärakennustarpeesta ja tuotannon olosuhdevaatimuksista, mutta yritys tulee jatkuvasti pyrkimään yhä suurempaan energiatehokkuuteen kulutuksen pienentämiseksi.

Varastointi

Kaikki varastoihin liittyvä toiminta tapahtuu laatu- ja HSE-järjestelmän mukaisesti, toiminta perustuu kirjallisiin ohjeisiin, henkilöstön jatkuvaan koulutukseen ja toiminnan dokumentointiin.

Tulevat raaka-aineet ja pakkaustarvikkeet vastaanotetaan materiaalivarastoon. Raaka-aineille ja pakkaustarvikkeille on omat varastonsa, ja raaka-ainevarastossa edelleen omat varastot palaville nesteille ja muille vaarallisille aineille. Taloon saapuville materiaaleille tehdään vastaanottotarkastus, jossa todetaan tilatun materiaalin oikeellisuus, määrä ja pakkausten kunto ennen tavara-erän siirtymistä kuljettajan vastuulta vastaanottajan vastuulle. Saapuneet materiaalit vastaanotetaan tuotannonohjausjärjestelmään ja siirretään järjestelmän osoittamille varastopaikoille. Varastosta materiaalit toimitetaan tilauksen mukaisesti tuotanto-osastolle. Tablettituotannon raaka-aineet punnitaan erillisessä punnituskeskuksessa. Tablettituotannon tuotteet valmistetaan tuotantotiloissa valmiiksi tableteiksi tai kapsleiksi, jotka siirretään välivarastoon. WH –tuotteet pakataan tuotantotiloissa primääripakkauksiin ja siirretään sterilointiin, omaan kaasusterilointikeskukseen tai ulkopuoliseen yritykseen. Steriloinnin jälkeen tuotteet siirretään välivarastoon. Välivarastoista tuotteet siirretään edelleen pakkaamoihin. Pakatut tuotteet varastoidaan lähettämös-

sä olevassa varastossa. Ne luovutetaan lähettämöstä kuljetukseen asiakkaille laadunvarmistuksen vapautettua kyseessä olevan valmistuserän. Tuotannon vaatimat huolto- ja siivousaineet, suojavaatteet, suojaimet yms. kulkevat osastoille sulkujen kautta ottaen huomioon puhdistilavaatimukset. Jätteet lajitellaan syntypaikoillaan tuotantotiloissa, mutta niitä ei varastoida osastoilla vaan keskitetysti joko piha-alueen säiliöissä tai ongelmajätevarastossa. Jätteiden keräily, kuljetus ja varastointi on ohjeistettu ja henkilökunta koulutettu.

Raaka-aineiden ulkovarastoalue on asfaltoitu ja se rajautuu korkeaan kallioseinämään. Alueella on neljä 3 m³:n kemikaalisäiliötä, jotka ovat 3,5 m³:n betonisessa valuma-altaassa. Kemikaalisäiliöt eivät tällä hetkellä ole käytössä, mutta niitä säilytetään edelleen mahdollisesti muuttuvien tarpeiden varalle. Samalla katetulla ja aidatulla alueella on noin 1 m³:n valuma-altaassa paikka kahdelle 1 m³:n ongelmajätekontille, joihin jäte johdetaan putkistolla. Nestemäinen ongelmajäte sisältää puolet vettä ja kemikaaleista pääosin asetonitriiliä ja metanolia. Alueella säilytetään nestekaasupulloja. Alueella palavia nesteitä ja kaasuja enimmillään 22 m³. Varastoalueen läheisyydessä on 3 m³:n nestetyypisäiliö, kaasukeskus ja etyleenioksidiautoklaavit.

Raaka-ainevarastossa sisällä varastoidaan raaka-aineiden lisäksi pakkausmateriaalit. Varaston yhteydessä ovat erillisinä tiloina palavien nesteiden varasto, jossa voi olla enimmillään 8 m³ palavia nesteitä, sekä kylmävarasto, jossa säilytetään hapettavat aineet. Raaka-ainevarasto on varustettu sprinklerijärjestelmällä.

Lääketehtaalla on käytössään varastotilaa yhteensä:

Materiaalivarasto ja painettu pakkausmateriaali: yhteensä noin 1800 lavapaikkaa

WH puolituotevarasto: noin 150 lavapaikkaa

Lähetäjä: noin 1200 lavapaikkaa, joista osa varattu kosteussäädelyyn ja viileävarastointiin sekä ongelmajätteille.

Turvatekniikan keskuksen luvassa on määritelty suurimmat sallitut varastointimäärät. Lääketehtä on ns. lupalaitos.

PARAS KÄYTTÖKELPOINEN TEKNIikka (BAT), PARHAAT KÄYTTÖKELPOISET KÄYTÄNNÖT (BEP) JA ENERGIA TEHOKKUUS

Lääketehtaassa on käytössä Q&HSE-järjestelmä ja sille on myönnetty kaikki toiminnot kattava ISO14001-sertifikaatti vuonna 2002. EU:ssa ei ole toistaiseksi määritetty BREF-asiakirjaa lääketuotannolle. Lääketuotannossa valmistusprosessien kehittäminen ja toteuttaminen tapahtuu kansainvälisten ohjeistojen mukaan. GMP ja GLP (Good Manufacturing Practices ja Good Laboratory Practices) ovat toiminnan perusta.

Parasta käyttökelpoista tekniikkaa käytetään Bayer Schering Pharma Oy:llä mm. etyleenioksidipäästöjen hallinnassa (katalyyttipoltin estää päästöt normaalitilanteessa), tablettien pölypäästöjen estämisessä, jätevesien hallinnassa, energian käytön tehokkuudessa ja poikkeustilanteiden hallinnassa.

Lääketehtaan tilat ovat suljettuja ja päästöt kontrolloituja. Päästöistä merkittävimpiä ovat jätteet. Haitalliset ja vaaralliset jätteet kerätään erikseen ja erilleen ja toimitetaan turvallisesti hävitettäväksi. Tehtas on rekisteröitynyt pakkausalan ympäristörekisteriin (PYR). Lääketurvallisuuden vaatimukset lisäävät osaltaan jätteinä hävitettävien materiaalien ja jätevesien määrää. Tehtaan jätevedet johdetaan Turun kaupungin jätevedenpuhdistamolle

käsiteltäväksi. Tuotannosta aiheutuvat pölypäästöt estetään suodattamalla kaikki epäpuhtauksia sisältävä poistoilma. Tuotantoon liittyvät orgaanisten liuottimien päästöt ovat vähäisiä ja ne ovat pääasiassa alkoholeja. Tehtaan toiminta ei aiheuta hajua, melua tai tärinää tai päästöjä maaperään normaalin toiminnan aikana. Toiminnan riskit on kar-toitettu ja niihin on varauduttu lainsäädännön ja turvallisuusjärjestelmän mukaisesti.

Bayer Schering Pharma Oy on solminut energiansäästösopimuksen 5.10.2004. Energiakat-selmuksen tekeminen Bayer Schering Pharma Oy:n tehtaalla on osa Bayer Schering Pharma AG konsernin Responsible Care (Sustainable Development) -ohjelmaa, jonka yh-tenä tavoitteena on konsernin laajuisesti energiatehokkuuden parantaminen ja energiasääs-töjen saavuttaminen.

Energiaselvityksessä 2004-2006 todettiin, että merkittävin energian kuluttaja on laitoksen ilmanvaihto. Sähköenergian merkittävimmät kulutuskohdeet ovat ilmanvaihdon lisäksi jäähditys, valaistus ja paineilma. Energian käytön tehokkuutta on jatkuvasti pyritty paran-tamaan mm. siten, että

- kiertoilman käyttö ja lämmön talteenotto on otettu huomioitu aina kun se on lääketeol-lisuuden määräykset huomioiden mahdollista.
- energiansäästö on otettu huomioitu uudisrakentamisessa ja eri järjestelmien suunnitte-lussa käytetään alan asiantuntijoita.
- osastoilla on lisäksi omia tavoitteitaan liittyen jokapäiväisen työn energiansäästöön.

YMPÄRISTÖKUORMITUS JA SEN RAJOITTAMINEN

Ympäristökuormitus ja sen rajoittaminen on tässä kuvattu pääosin nykyiselle tuotannolle. Tuotannon laajentaminen vaikuttaa merkittävimmin jätemääriin, koska lääketeollisuuden kontaminaatoriskin ja puhtausvaatimusten takia puhdistuksesta ja käytetyistä työvaat-teista aiheutuvat jätteet lisääntyvät. Tuotantosuunnasta riippuen lisääntyvät myös vaikut-tavien aineiden määrät ongelmajätteissä ja jätevedessä. Päästöissä ilmaan ei odoteta suu-ria muutoksia, koska pölynpoistojärjestelmät ovat tehokkaita ja haihtuvat orgaaniset liu-ottimet pyritään määrätietoisesti korvaamaan haitattomilla liuottimilla.

Jätevedet ja päästöt viemäriin

Jätevedet

Lääketehtaalla on sopimus Turun vesilaitoksen kanssa jätevesien johtamisesta viemäri-verkkoon. Lääketehtaan nykyiset tuotteet eivät sisällä vettä, joten jätevesien määrä on lä-hes sama kuin veden kulutus eli noin 34 400 m³. Suurin osa jätevedestä on sosiaalituloista ja keittiöstä tulevia saniteettivesiä. Lääketehtaassa ei synny merkittäviä määriä prosessijä-tevesiä, vaan jätevettä tulee lähinnä koneiden, laitteiden ja tilojen puhdistuksesta. Tehty-jen seurantatutkimusten mukaan jätevesi vastaa lähinnä normaalia talousjätevettä.

Tablettituotannosta viemäroidään pieniä määriä alkoholiliuoksia ja näiden mukana myös tablettimassojen jäämiä. Vuonna 2008 lääkeaineita käytettiin noin 85 000 kg ja apuaineita noin 63 000 kg. Veden kulutus oli noin 34 400 m³. Tablettituotannon päästöt viemäriin jätevesirekisterin mukaan olivat vaikuttavia aineita 14 kg ja apuaineita 56 kg. Jätevesien aiheuttamassa kuormituksessa ei oleteta tapahtuvan merkittäviä muutoksia, mutta tabletti-tuotannon lisääntyessä lisääntyvät jonkin verran myös jätevesiin joutuvat vaikuttavat sekä apuaineet.

Päästöjä viemäriin vähennetään siten, että prosessit ovat tunnettuja ja dokumentoituja, käyttöturvallisuustiedotteet ovat ajantasaisia ja kaikkien tuotannon raaka- ja apuaineiden viemärintikelpoisuus tunnetaan. Vaarallisia aineita käyttävät prosessit ovat suljettuja eikä vaarallisia aineita saa johtaa viemäriin. Tablettituotannossa vaarallisia aineita sisältävät pesuvedet ja liuokset kerätään ongelmajätteinä talteen. Lisäksi tuotannon puhdistettavat tilat imuroidaan puhtaaksi kiintoaineista ennen pesua.

Jätevettä valvotaan Turun vesilaitoksen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti. Jätevedestä määritetään sopimuksen mukaisesti pH, kiintoaine, fosfori, typpi, kemiallinen hapenkulutus (COD) ja biologinen hapenkulutus (BOD) sekä adsorboituvat orgaaniset halogeeniyhdisteet (AOX).

Sade- ja hulevedet

Kaikki hulevedet johdetaan kaupungin sadevesiviemäriin, tehdasalueilta ei vie omia putkia suoraan vesistöön. Tutkimuskeskus kuuluu samaan kokonaisuuteen PCAS Finland Oy:n, Suomen Nestle Oy:n ja Oy Lunden & Co Ab:n kanssa.

Päästöt maaperään ja vesistöön

Lääketehtas ei sijaitse luokitellulla pohjavesialueella. Tehtaan normaalitoiminnasta ei aiheudu päästöjä maaperään tai vesistöön. Myöskään aiemmista toiminnoista laitoksen alueelta ei ole tiedossa haitallisia päästöjä maaperään. Lääketehtaalla ei ole maanalaisia säiliöitä eikä varastotankkeja. Piha-alueiden hulevedet johdetaan kaupungin sadevesiviemäriin. Päästöjen ehkäisyssä on otettu huomioon mm seuraavat seikat:

- kemikaalien kuljetus ja purkualueet
- säiliöalueiden allastaminen
- valuma-alueiden selvitys
- hulevesien virtaussuuntien selvitys
- sadevesiviemäreiden sulkutoimenpiteet
- kemikaalien imeyttäminen
- viemäreiden huolto ja valvonta
- sprinkler-järjestelmän rakentaminen varastoalueelle sammutusvesimäärän vähentämiseksi

Vuoden 1995 tutkimusten (Maa ja Vesi Oy) mukaan Bayer Schering Pharma Oy:n hallinnoiman alueen pisteistä ei löytynyt viitteitä pilaantumisesta eikä tiedossa ole sen jälkeen päästöjä aiheuttaneita tapahtumia. Tuotannon lisääminen ei aiheuta päästöjä maaperään tai vesistöön.

Päästöt ilmaan

Päästöjä ilmaan aiheuttavat pääprosessit ja päästötyypit:

Tablettien ja kapselien tuotanto:	Pölypäästöt, VOC-päästöt
WH-tuotanto:	VOC-päästöt (sykloheksaani)
Polymeerien tuotanto:	Polymeeriyhdisteet
WH-tuotteiden sterilointi:	Etyleenioksidi

Pölypäästöt

Pölyjen joukossa on vaihtelevina pitoisuuksina kaikkia tuotannossa olevia vaikuttavia aineita ja apuaineita. Hormonipölyä lukuun ottamatta pölyt ovat useiden aineiden seoksia, tablettimassoista ja valmiista tableteista irtoavista pölyistä valtaosa on erilaisia apuaineita, kuten tärkkelystä, talkkia yms. Tehtaan tuotantotilat on erotettu sekä materiaali- ja henkilösuluin että ilmanvaihdon avulla tehtaan muusta toiminnasta ja kukin prosessivaihe tapahtuu omassa erillisessä tilassaan. Tiloista tai prosessilaitteista lähtevä epäpuhtaus sisältävä poistoilma kulkee ensin pölynpoistojärjestelmän ja sitten HEPA-suodattimen läpi. Tehtaan ilmastointijärjestelmä on suunniteltu siten, että mitään pölyä ei vapaudu ympäristöön.

Pölyä aiheuttavat työvaiheet:

Prosessin vaihe	Pölyn laatu	Päästöpaikka
Tablettituotanto: raaka-aineiden punnitus	Kaikki tablettien ja kapselien vaikuttavat aineet ja apuaineet	Punnituskeskus
Tablettituotanto: massan sekoitus ja granulointi	Ko. tuotteen vaikuttavat aineet ja apuaineet	Tablettituotanto
Tablettituotanto: tabletointi	Ko. tuotteen vaikuttavat aineet ja apuaineet	Tablettituotanto
Tablettituotanto: päällystys	Ko. tuotteen vaikuttavat aineet ja apuaineet	Tablettituotanto
Tablettituotanto: pakkaaminen	Ko. tuotteen vaikuttavat aineet ja apuaineet	Pakkaamo
WH-tuotanto: hormoniytimen valmistus	Vaikuttava aine	WH-tuotanto

Pölyjen talteenottojärjestelmällä ehkäistään lääkeainejäämien pääsyä viemäriin, tablettituotannossa astioihin jääneitä massoja imuroidaan talteen ennen pesuja. Pölynkeräysjärjestelmiin ja suodattimiin kertynyt pöly toimitetaan käsiteltäväksi ongelmajätelaitokselle, eli se näkyy päästöinä kiinteiden ongelmajätteiden määrässä. Pölyävissä tiloissa pinnoille mahdollisesti jäänyt pöly puhdistetaan siivouksen yhteydessä ja likaantuneet siivousliinatkin kerätään ongelmajätteisiin. Tablettituotannon lisääminen aiheuttaa vaikuttavia ja apuaineita sisältävien suodatin- ja siivousjätteiden lisääntymistä.

VOC-päästöt

Lääketehtaan tuotannon VOC-päästöjä muodostuu seuraavin periaattein:

- Hetkellinen päästö muodostuu sen mukaan, mitä tuotteita ja prosessin vaiheita milloinkin on käynnissä nimenomaan tablettituotannossa.
- Kaikki tablettien ja polymeerituotteiden valmistusprosesseissa käytetyt liuottimet haihtuvat poistoilman mukana, joten kokonaispäästömäärät tunnetaan tarkkaan käytettyjen raaka-ainemäärien mukaan.
- Yhdessä prosessivaiheessa kuluva orgaanisen liuottimen määrä vaihtelee muutamasta kilosta muutamaa kymmeneen kiloon. Tämän määrän vapautuminen poistoilmaan riippuu prosessista, se voi tapahtua nopeasti (massan käsittely), pidemmän ajan kuluessa (massan kuivaaminen) tai peräkkäisinä piikkeinä liuottimen lisäämisen yhteydessä (päällystys).

- Päästöille on ominaista voimakas pitoisuuksien vaihtelu ja epäjatkuvuus, painottuminen päivääikaan ja eri aineiden pitoisuuksien keskinäinen vaihtelu. Myös täysin päästöttömiä tunteja ja päiviä on usein.

Päästöt muodostuvat tablettituotannon prosessipäästöistä, WH-tuotannon prosessipäästöistä, puhdistus- ja desinfiointikäytön aiheuttamista hajapäästöistä sekä laboratoriotoiminnan aiheuttamista hajapäästöistä. Tablettituotannon VOC-päästöt muodostuvat etanolistä (11 t vuonna 2008). WH-tuotannossa käytetään sykloheksaania, puhdistuksessa etanolia ja laboratoriossa monia erilaisia liuottimia.

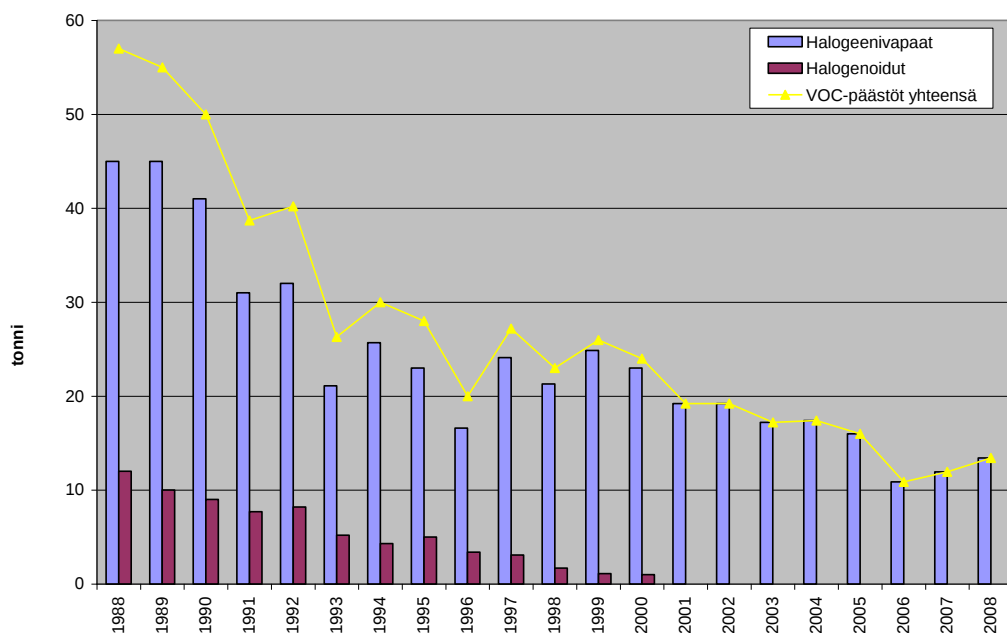
WH-tuotannon haihtuvien orgaanisten yhdisteiden prosessipäästöt liittyvät JADELLE®-ehkäisyimplantin kokoamiseen sekä MIRENA®-ehkäisykierukan ns. demokappaleiden (käyttö koulutuksessa) kokoamiseen. Vuonna 2008 sykloheksaanin kokonaispäästö oli 2,1 t. Sykloheksaanin käytöstä pyritään lähivuosina luopumaan ottamalla käyttöön tuotantoprosessi, jossa ei liuotinaiteita tarvita lainkaan.

VOC-päästöjen poistoilman laskennalliset pitoisuudet on määritetty siten, että tunnetaan tuotekohtaisesti eräkohtainen liuotinmäärä, prosessivaiheet, käytetyt laitteet, poistoilmamäärä ja käyntiajat. Kaikki prosessiin panostettu liuotin haihtuu poistoilman mukana. Ilmastointi on päällä koko ajan.

Käyttökohde	Eräkohtainen päästö	Kokonaispäästö 2008
JADELLE®	28,6 kg	1993,1 kg
MIRENA® (demo)	3,4 kg	113,9 kg
Tuotekehityserät		5,2 kg

Hajapäästöjä syntyy kun tilojen puhtausvaatimukset vaativat runsaasti pintojen puhdistamista ja desinfiointia. Puhdistus tapahtuu sumuttamalla pinta ja pyyhkimällä se kuivaksi tai antamalla alkoholin haihtua. Pesualkoholien kokonaiskulutus on vähäistä. Koneiden ja laitteiden pesuihin käytetyt alkoholipitoiset liuokset lasketaan voimassa olevan sopimuksen mukaisesti viemäriin.

VOC-päästöt



Laboratorioista kaikki jäteliuottimet kerätään toimitettavaksi ongelmajätelaitokseen, joten hajapäästöjä ovat ainoastaan vetokaappityöskentelyissä haihtuvat määrät. Tuotannon VOC-päästöt ovat viimeisen 20 vuoden aikana vähentyneet kolmannekseensa. Tähän ovat vaikuttaneet muutokset tuotevalikoimassa, mutta myös jatkuva pyrkimys korvata haihtuvat orgaaniset liuottimet haitattomilla liuottimilla.

Merkittävimpiä toteutuneita muutoksia ovat seuraavat:

- Vuonna 2000 luovuttiin metyleenikloridin käytöstä tablettituotannossa
- Useiden tablettien valmistuksessa on siirrytty orgaanisten liuottimien käytöstä vesipohjaisten liuosten käyttöön.
- vuoden 2004 lopulla korvattiin etanoli vesiliuoksella erään tablettimassan kostutamisessa, jolloin välitön hyöty oli 5 %.

Tehtaan ilmastointijärjestelmä on massiivinen, ilmanvaihtoon liittyviä poistoputkia on tehtaan katolla useita ja tuotannon laitteiden poistoilma ja muu poistoilma sekoittuvat. Tablettituotannon VOC-päästöjä sisältävien prosessien poistoilma on 1-2 % tehtaan kokonaispoistoilmasta ja WH-tuotannon vastaavasti alle 1 %. Lisäksi uusien tilojen käyttöönoton myötä lääke-tehtaan kokonaisilmanvaihto on kasvanut noin 1,3 miljoonaa kuutiota tunnissa. Esimerkkinä tästä ilmiöstä ovat oheisessa taulukossa vuoden 2008 yhteenlaskettujen poistoilman VOC:ien pitoisuusarvot. Ero on merkittävä riippuen siitä, suhteutetaanko määrät pelkkien tuotantoprosessien poistoilmaan vai lääke-tehtaan kokonaisilmanvaihtoon. Pitoisuudet on määritetty sekä todellista tilannetta kuvaavan keskiarvoisen päiväkohtaisen päästön että laskennallisen maksimipäästön mukaisesti.

			8 h keskiarvo	24 h keskiarvo
	Päästöpäiviä vuodessa kpl	päiväpäästö/ keskiarvo kg	KA mg/ m ³	KA mg/ m ³
VOC-pitoisuudet / prosessilaitteiden il- manvaihto 16920 m ³ /h (tablettituotanto)	230	49,2	121 (tuotanto yhdessä vuorossa)	---
VOC-pitoisuudet / prosessilaitteiden il- manvaihto 1152 m ³ /h (WH-tuotanto)	230	9,2		333 (tuotanto kolmessa vuorossa)
VOC-pitoisuudet/ koko tehtaan ilmanvaihto 1320000 m ³ /h	230	58,4	5,0	1,8

Bayer Schering Pharma Oy:n aiheuttamat VOC-kokonaispäästöt ovat mittakaavaltaan vähäisiä, vuonna 2008 noin 13,4 tonnia, josta noin 80 % oli etanolia ja loput sykloheksaania. Yrityksen osuus Suomen kokonaispäästöistä (n. 132 000 tonnia vuonna 2007) on 0,1 promillea, joten sillä ei ole kansallisesti merkittäviä vaikutuksia. Päästetyt aineet ovat 80-prosenttisesti alkoholeja. Halogenoitujen liuottimien käyttämisestä on luovuttu kokonaan.

Keskeisin keino vähentää päästöjä tulevaisuudessa on liuottimien korvaaminen eri tuotantoprosesseissa. Nämä tuotekehityspanostukset kohdistetaan ensisijaisesti tuotteisiin, joiden valmistuksen voidaan odottaa kasvavan. Aineiden korvaaminen tehdään, mikäli muutos on tuotteen ominaisuuksien kannalta mahdollinen, siihen on tekniset ja taloudelliset mahdollisuudet ja viranomaiset eri vientimaissa hyväksyvät muutokset.

Polymeerit

Polymeeriosastolla jatkojalostetaan polymeerejä käsittelemällä kemiallisesti ja mekaanisesti kierukoiden ja implanttien osiksi. Tällöin polymeerimassoista vapautuu ilmaan vähäisiä määriä diklooribentsoehappoa ja polydimetyylisiloksaaneja. Työvaiheita, joissa näitä yhdisteitä vapautuu, ovat letkun puristaminen eli ekstruusio sekä letkun rakenteen viimeistely ns. kovetusuuuissa.

Ilmastoinnin mukana poistuvan päästön laatua on selvitetty yhteistyössä VTT Kemiantekniikan kanssa. Tuloksien mukaan:

- päästön osuus kokonaismassasta on noin 0.5 – 2 %.
- prosessivaiheesta riippuen, diklooribentsoehapon osuus on 10% - 75%.

Polymeerien maksimaalinen tuotantokapasiteetti ei ole muun tuotannon kannalta merkityksellinen, koska suhteessa massojen valmistuksen eräkokoon tuotekohtainen tarve on hyvin pieni. Yhden valmistuserän tuottama polymeeri riittää n. 600 000 MIRENA®-hormonikierukkaan tai 300 000 JADELLE®-ehkäisyimplanttiin. Yhdessä vuorossa toimivasta tuotantokapasiteetista on käytössä tällä hetkellä noin puolet. Vuosittain tehdään 25-35 valmistuserää.

Ilmastointiin rakennettu monivaiheinen jäähdytysjärjestelmä kerää talteen valtaosan näistä päästöistä. Päästöjen pitoisuusvaihtelun ja teknisesti vaikean käsittelyn vuoksi tarkan erottelukyvyn määrittäminen on hankalaa. Laskennallisen tarkastelun avulla voidaan todeta järjestelmän mahdollisesti läpäisseiden yhdisteiden määrä ja pitoisuus pieneksi. Mikäli koko tuotantokapasiteetti olisi käytössä, teoreettiseksi kokonaispäästöksi ennen puhdistamista voidaan laskennallisesti arvioida 5 – 20 kg vuodessa, nykyisen toiminnan mukainen päästö jää tästä alle kolmannekseen. Poistoilman hetkellisiksi maksimaalisiksi pitoisuuksiksi prosessin käynnissä ollessa ja ennen puhdistamista on arvioitu 6 – 30 mg / m³. Päästöjä aiheuttavat prosessit eivät myöskään ole käynnissä yhtä aikaa, vaan peräkkäin, yhden tuotantoerän valmistamiseen kuluva kahdesta viikosta vain osa on päästöjä aiheuttavaa työtä.

Etyleenioksidi

Hormonikierukat ja -kapselit steriloidaan tehtaan yhteydessä olevassa etyleenioksidikaasusterilaattorissa. Steriloinnissa käytettäviä autoklaaveja on kaksi kappaletta, joissa on 3m³:n ja 14 m³:n kammiot. Kyseessä on jatkuvatoiminen panosprosessi. Prosessitilan yhteydessä on etyleenioksidikaasun käsittelemiseksi katalyyttinen polttolaitos, johon moilemmat autoklaavit on kytketty. Polttolaitos polttaa typen avulla poistettavan etyleenioksidin hiilidioksidiksi, vedeksi ja lämmöksi.

Poikkeustilanteessa, jossa poltin ei toimi, kammiossa oleva kaasu on ohjattu poistumaan sen ohi. Tämä on erittäin oleellinen turvallisuustoimi, jotta räjähdysvaarallinen ja myrkyllinen kaasu ei voi purkautua sisätiloihin. Tässä tilanteessa ilmaan joutuvan kaasun määrä on maksimissaan yhden kammion sisältö, eli joitakin kiloja. Kaikkia sterilointiin liittyviä laitteita ja olosuhteita valvotaan jatkuvasti ja tiloissa on kaasunvalvonta- ja hälytysjärjestelmä. Katalyyttipoltin toimintaa seurataan lämpötilapiirturilla jatkuvasti, ja laitteiston teho varmistetaan puolivuositain suoritettavilla tarkastusmittauksilla.

Melu ja värinä

Lääketehtaan normaalitoiminta ei aiheuta ympäristöä haittaavaa tai viihtyisyyttä vähentävää melua tai värinää. Alueen merkittävin melun ja värinän aiheuttaja on maantie- ja rautatieliikenne. Junalauttasataman rakentamisen yhteydessä tehtyjen mittausten mukaan alueella ei esiinny merkittävää värinää.

Jätteet ja niiden käsittely ja hyödyntäminen

Konsernin ohje biologisesta turvallisuudesta on otettu käyttöön vuonna 2003. Sen biologisen jätteen määritelmän vuoksi biologinen jäte ja suurin osa kasvatusalustoista toimitetaan jatkossa ongelmajätelaitokselle. Keräyspaperia kerätään kahta laatua, konttoripaperia ja kotikeräyspaperia, mutta niiden määrät raportoidaan yhdessä. Tietosuojattava paperi kerätään erikseen, samoin muu tietosuojaava vaativa materiaali (esim. CD-levyt, muistitikut). Romutettavat koneet ja laitteet ovat mukana eri jätelajeissa. SER-laitteet toimitetaan sähkö- ja elektroniikkaromuna jätehuoltoyritykseen tai ongelmajätelaitokselle hyötykäyttöön.

Jätelaji	Jätekoodi	t/2008	Käsittelijä/hyödyntäjä
Tavanomaiset jätteet			
Kuivikejäte	180203	N/A	-
Kaatopaikkajäte	200301	25,8	Lassila&Tikanoja Oyj
Keräyspaperi	200101	61,5	Lassila&Tikanoja Oyj
Tietosuojattu keräyspaperi	200101	22,1	Lassila&Tikanoja Oyj
Muu tietosuoja-materiaali	200101	6,3	Lassila&Tikanoja Oyj
Muu tietosuoja-materiaali	200101	32,0	Ekokem Oy
Keräyspahvi	200101	85,4	Lassila&Tikanoja Oyj
Keräyslasi	200102	32,4	Lassila&Tikanoja Oyj
Keräysmetalli	200140	47,0	Lassila&Tikanoja Oyj
Puujäte	200138	16,2	Lassila&Tikanoja Oyj
Värikasetit	160216	1,0	JPT Markkinointi
Rakennusjäte	170904	0	Lassila&Tikanoja Oyj
SE-romu	200136	3,5	Lassila&Tikanoja Oyj
Energiajäte	200301	257,1	Lassila&Tikanoja Oyj
Biojäte	200108	15,00	Lassila&Tikanoja Oyj
Ongelmajätteet			
Liuotinjäte, halogeenipitoinen	160508	3,8	Ekokem Oy
Lääkejäte	070513	58,1	Ekokem Oy
Jodipitoinen lääkejäte	070513	0	Ekokem Oy
Jäteöljy	130208	0,2	Ekokem Oy
Loisteputket	200121	0,3	Ekokem Oy
Akut ja paristot	160601	0,2	Ekokem Oy
Muu kiinteä jäte	070513	6,2	Ekokem Oy
Tartuntavaar. jäte	180103	1,3	Ekokem Oy
Muu nestemäinen ongelmajäte	160506	0,3	Ekokem Oy
Koneita ja putkia sis. lääkeainejäämiä	170409	6,2	Ekokem Oy
Sähkö- ja elektroniikkaromu	200136	0,01	Ekokem Oy

HSE-politiikan periaatteena on mm. vähentää jätemääriä ja säästää resursseja. Tuotanto-osastoilla tämä tarkoittaa tuotantohukan ja hävikin vähentämistä, laboratorioissa vaarallisten kemikaalien korvaamista vähemmän haitallisilla kemikaaleilla ja toimistossa suosimalla paperia säästäviä työtapoja. Kaatopaikkajätteen vähentämiseen tehokkaalla lajittelulla kannustetaan jatkuvasti, koska se on taloudellista ja ympäristön turvallisuuden kannalta tärkeää.

Jätehuoltoa koskevia ohjeita on annettu koskien lääkejätteiden käsittelyä, painettujen pakkausmateriaalien käsittelyä, huumausaineiden käsittelyä, biologista turvallisuutta ja toimistokalusteita.

Eri jätelajeille on järjestetty omat keruujärjestelmänsä. Kukin osasto vastaa omien jätteidensä oikeasta lajittelusta. Työpisteisiin ja osastoille on valittu jäteasiat ja ne on merkitty selvästi ja yksiselitteisesti. Riskijäte on oltava asiallisesti pakattu ennen kuin se lähtee osastoilta. Jätteitä välivarastoidaan ainoastaan keräysastioissa ja -lavoilla.

Jätteiden hyödyntäminen lääketeollisuuden tuotannossa ja laboratoriotoiminnassa on käytännössä mahdotonta lääkkeisiin liittyvien laatu- ja puhtausvaatimusten vuoksi. Lääketehtaassa panostetaan enemmänkin jätteen synnyn ehkäisyyn sekä jätteiden asialliseen lajitteluun. Tähän tähtääviä toimenpiteitä ovat mm.:

- vaarallisten aineiden korvaaminen vaarattomilla
- prosessien tehostaminen
- onnettomuuksien estäminen (tulipalot, liuotinvuodot)
- toimintavirheiden välttäminen ja hukkan pienentäminen
- paperia ja muita materiaaleja säästävät hyvät konttorityötavat
- materiaalien ja tarvikkeiden hankkiminen vain todellisen tarpeen mukaan
- ehjien tavaroiden sisäinen kierrättäminen

Jätteiden määrä suhteutettuna tuotantoon sekä jätteiden haitallisuusaste ovat vähentyneet tasaisesti vuodesta 2002 vuoteen 2007 -2008.

TOIMINNAN VAIKUTUKSET YMPÄRISTÖÖN

Lääketehtaan ympäristövaikutuksista on tehty mittava esitys vaikutuskohteittain ja vaikutuksittain sekä arvio vaikutuksen suhteellisesta merkittävydestä.

Gloaalien muutosten hillitseminen

HCFH-aineiden käytöstä on luovuttu asteittain vuoteen 2009 mennessä. Kylmälaitteiden lämmönsiirtonesteinä on HFC-aineita (mm. R407c) yhteensä n. 3000 kg. Toiminnan vaikutukset yläilmakehän otsonin vähenemiselle ovat erittäin vähäiset. Otsonikerrosta heikentävien aineiden käyttökieltoja noudatetaan. Toiminnasta ei ole sellaisia päästöjä, joilla olisi ympäristöä happamoittavia vaikutuksia. Lääketehtaalla ei ole omaa energiantuotantoa. VOC-päästöt, pääosin alkoholeja, ovat noin 13 tonnia vuodessa. Toiminnan aiheuttamalla haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöillä ei arvion mukaan ole kansallisella tai paikallisella tasolla merkittäviä vaikutuksia alailmakehän otsonipitoisuuksiin.

Ympäristön pysyvän muuttumisen estäminen

Toiminta ei aiheuta maaperän tai pohjavesien saastumista ja myös poikkeustilanteisiin on varauduttu. Toiminnasta ei aiheudu kertyvien tai pysyvien yhdisteiden päästöjä ympäristöön. Ekotoksikologisia vaikutuksia ympäristössä ei ole todettu eikä niitä ole syytä olettaa.

olevan. Viemäriin päästetään vain jätevedenpuhdistamon hyväksymiä jätevesiä eivätkä tuotantoprosessien pesuvesien vähäiset jäämät aiheuta haittaa puhdistamon toiminnalle. Puhdistamattomia päästöjä ilmaan ei VOC-päästöjä lukuun ottamatta ole. VOC-päästöjen sisältämät aineet ovat etanoli ja sykloheksaani.

Ympäristön palautuvien muutosten pitäminen hyväksyttävissä rajoissa

Tehtaan jätevedet ovat laadultaan talousjätevesiä vastaavia ja kaikki jätevedet johdetaan viemäriin. Vaikutukset vesistöihin ovat osa Turun kunnallisen jätevedenpuhdistamon vaikutuksista. Kaikki syntyvä jäte lajitellaan ja koko jätehuolto on järjestetty niin, että mahdollisimman suuri osa ohjataan hyötykäyttöön aineena tai energiana. Tavanomaisesta jätteestä hyödynnetään aineena 48 % ja energiana 48 %. Ongelmajätelaitoksen käsiteltäväksi toimitetaan ympäristön tai lääketurvallisuuden kannalta vaaralliset jätteet. Jättemäärien vähentäminen on jatkuva pyrkimys, kuitenkin huomioiden lääkkeiden tuotantoon liittyvät erikoisvaatimukset. Välitön toimintaympäristö on kaavoitettua teollisuusaluetta. Toiminnan vaikutukset luonnon monimuotoisuuteen alueella eivät ole merkittäviä. Toiminta ei aiheuta päästöjä läheiselle Ruissalon Natura-alueelle, jossa esiintyy erityisesti suojeltavia lajeja. Suojelua vaikeuttavia tai heikentäviä vaikutuksia ei toiminnasta aiheudu.

Vaikutukset ympäristön viihtyisyyteen ja terveyteen

Toiminnasta ei aiheudu hiukkas- tai pölypäästöjä ympäristöön. VOC-päästöjen ei ole arvioitu voivan aiheuttaa tehtaan ympäristössä terveys- tai viihtyisyysvaaraa eivätkä ihmiset voi altistua haitallisille pitoisuuksille. Ajoittaiset VOC-päästöt eivät ylitä pitoisuuksia, jotka voisivat aiheuttaa tehtaan ympäristössä terveys- tai viihtyisyysvaaraa tai haittaa ympäristölle. Hajukynnyksen ylittäviä pitoisuuksia voi hetkellisesti kuitenkin esiintyä poistoputkien lähellä. VOC-päästöt ovat pääosin etanolia, joka on nopeasti luonnossa hajoava yhdiste, ja sykloheksaania. Etanoli on vesiliukoinen, se ei kerry ravintoverkkoon, eikä sitä ole luokiteltu ympäristölle vaaralliseksi. Sykloheksaani on luokiteltu ympäristölle vaaralliseksi. Se kertyy vesieliöihin. Ilmaan joutunut sykloheksaani hajoaa puoliintumisajan ollessa noin 45h. Sykloheksaani liukenee erittäin huonosti veteen, joten vesieliöiden altistuminen ilmapäästöjen vaikutuksesta on erittäin epätodennäköistä. Etyleenioksidi on luokiteltu erittäin helposti syttyväksi ja myrkylliseksi. Se on väritön, nesteytetty kaasu, jolla on tunnusomainen haju. Se on haitallista vesieliöille. Normaalitoiminnasta ei etyleenioksidia pääse ympäristöön.

Toiminnan riskit ovat hallinnassa ja poikkeustilanteisiin varauduttu. Ympäristöstä ei ole esitetty valituksia tai havaintoja melusta, tärinästä, hajuista tai muista vaikutuksista ympäristön terveydelle ja viihtyisyydelle.

Raaka-aineiden ja energian kulutus

Energian kulutus on pysynyt viime vuosina samalla tasolla. Lääketehtaalla ei ole omaa energiantuotantoa. Käytettävistä resursseista merkittävimmät ovat vaaralliset tai haitalliset vaikuttavat aineet ja apuaineet. Niiden pääsy ilmaan ja viemäriin on kuitenkin estetty ja syntyvät jätteet hoidetaan asianmukaisesti. Pakkausmateriaalien osalta yritys täyttää hyötykäyttövastuunsa Pakkausalan Ympäristörekisterin kautta. Veden kulutus on vähäistä, lähinnä henkilöstöstä, eikä tuotannosta aiheutuvaa.

LAITOKSEN TOIMINNAN JA SEN VAIKUTUSTEN TARKKAILU

Käyttötarkkailu

Käyttötarkkailuun kuuluvat prosessien, laitteiden ja järjestelmien tarkkailu. Tarkkailuun sisältyy ohjeistettu toiminta, validoidut tuotantomenetelmät, toiminnan tunnistaminen ja

jäljitettävyyys, laadunvalvonta, poikkeamat ja niiden korjaavat sekä ehkäisevät toimenpiteet ja muutoshallinta. HSE-järjestelmän toimivuutta ja asetettujen päämäärien ja tavoitteiden toteutumista seurataan menetelmillä, joita ovat mm.:

- Eri indikaattoritietojen kerääminen ja raportointi
- Sisäinen vuosittainen HSE-raportti
- Sisäinen tarkastusohjelma
- Johdon vuosittaiset HSE-katselmukset
- Tavoite- ja kehitysohjelmat
- Harjoitukset
- Ulkopuoliset tarkastukset: esim. palolaitos, vakuutusyhtiöt, Bayer-konserni, ISO14001 / DNV, Lääkelaitos, TUKES, työsuojelupiiri

Kaikki tuotantolaitteet ovat säännöllisen huolto- ja kunnossapito-ohjelman piirissä. Hakemuksen täydennyksenä on esitetty yksityiskohtainen hallintalaitteistojen tekninen ylläpito, ennakkohuolto ja käytön tarkkailu. Kemikaalien käytön seuranta perustuu varastokirjanpitoon ja laadunvarmistus seuraa oikean määrän ja laadun käyttöä eräkohtaisella seurannalla.

Päästötarkkailu (vesi, ilma, melu, jätteet)

Päästöt vesiin

Jäteveden laatua valvotaan yhteistoiminnassa Turun Vesilaitoksen kanssa toteutettavin jätevesimittauksin. Teollisuusvesien johtamista viemäriin tarkkaillaan ohjelman mukaan, jossa on annettu raja-arvot (kemiallinen ja biologinen hapenkulutus, fosfori, typpi, kiintoaine ja pH) viemäriin johdettavalle jätevedelle. Kokoomanäytteitä kerätään kolmen työpäivän ajan kaksi kertaa vuodessa. Kokoomanäytteistä määritetään BOD_{7ATU}-, COD-, kiintoaine-, fosfori- ja typpipitoisuus sekä pH. jätevedestä on määritetty myös adsorboituvat orgaaniset halogeeniyhdisteet. Tarkkailuohjelma perustuu vesilaitoksen kanssa tehtyyn sopimukseen. Mittaukset suorittaa ulkopuolinen riippumaton asiantuntijalaboratorio.

Tablettituotannon prosessilaitteiden ja/tai astioiden pesujen mukana viemäriin joutuvia vähäisiä ainejäämiä seurataan jätevesirekisterin avulla. Rekisteri perustuu ainetaseeseen sekä asiantuntija-arvioon prosessilaitteiden tai -astioiden ainejäämistä ja niiden pesukerroista. Prosessi- ja pesuvesien viemärointikelpoisuutta arvioidaan rekisterin perusteella jatkuvasti.

Päästöt ilmaan

VOC-päästöjä seurataan perustuen ainetaseeseen, koska tuotanto-prosesseihin panostetut määrät tunnetaan tarkkaan ja lopulliseen tuotteeseen ei sitoudu liuottimia. Päästöt ovat vähentyneet vuodesta 2002 (19,2 t) vuoteen 2008 (13,4 t). Etyleenioksidi-päästöjä ei normaalitoiminnasta tule lainkaan. Päästöjen käsittelylaitteistoa seurataan toimintamittauksin sekä kontrolloimalla jatkuvasti polttimeen lämpötilaa käytön aikana. Pölypäästöjä ei normaalitoiminnassa ole. Suodatinten toimintaa valvotaan osana muuta laitoksen kunnossapito-ohjelmaa, joka varmistaa oikeat vaihto- ja huoltovälit. Polymeeripäästöjä tarkkaillaan pitämällä erotusjärjestelmät kunnossa.

Jätteet

Jättemääriä seurataan jätējakeittain. Ongelma- ja lääkejätteet punnitaan myös itse, muiden määrät saadaan jätteitä käsitteleviltä yritysiltä. Jätealan yhteistyökumppaneilla tulee olla asianmukaiset ympäristöluvut voimassa.

Laadunvarmennus

Laadunvalvonta tarkastaa tai analysoi vastaanottotarkastuksessa otetut näytteet raaka-aine- tai materiaali-kohtaisten menetelmien mukaisesti. Jokainen valmistettu erä analysoidaan valmistekohtaisten analyysimenetelmien mukaisesti. Poikkeamat laatuvaatimuksista tai analyysiohjeista tutkitaan.

Indikaattorit ja raportointi

Yrityksen toimintaa seurataan myös vuosittain kerättävien ja raportoitavien indikaattorilukujen avulla. Yhteensä eri ulkopuoliset tahot vaativat useiden kymmenien ympäristö-, terveys- ja turvallisuusindikaattorien selvittämistä.

Lääketehtaan dokumentointi on toiminnan perustana ja toiminta on hyvin ohjeistettua. Järjestelmän ylimmän tason muodostaa Q&HSE-käsikirja, seuraava taso on toimintaohjeet, kolmantena tasona tulevat työ- ja puhdistusohjeet.

Lounais-Suomen ympäristökeskukselle on vuosittain raportoitu seuraavat tiedot:

- Käytettyjen vaikuttavien aineiden yhteismäärä
- Käytettyjen apuaineiden yhteismäärä
- Henkilöstön määrä
- VOC-päästöjen kokonaismäärä ja ainekohtaiset määrät
- Jättemäärät lajeittain
- Päästöt viemäriin
- Energian kulutus
- Poikkeukselliset päästöt ja ympäristövahingot

Jätevesien analyysitulokset päätyvät sopimuskumppanina olevalle Turun vesilaitokselle automaattisesti. Ympäristökeskuksen lisäksi tietoja raportoidaan Bayer-konsernille ja Responsible Care-ohjelmaan. Myös yrityksen johdolle ja henkilöstölle tiedotetaan aktiivisesti ympäristönsuojelun tilasta ja päästöjen tasosta mm. johdon katselmuksessa, sisäisissä HSE-raporteissa ja julkaisuissa, nettisivuilla ja eri koulutustilaisuuksissa.

POIKKEUKSELLISET TILANTEET JA NIIHIN VARAUTUMINEN

Riskinarviointi

Bayer Schering Pharma Oy on toteuttanut Inspecta Oy:n kanssa laajan vaaranarvioinnin, jossa on huomioitu ympäristönsuojeluasetuksen, ns. teollisuuskemikaaliasetuksen ja konsernin omien ohjeiden vaatimukset sekä pelastussuunnitelman tarpeet. Vaaranarviointia ylläpidetään laatu- ja ympäristöjärjestelmän määrittelemän muutoshallintakäytännön mukaisesti.

Arvioinnin tulokset ovat perustana toimille häiriötilanteissa ja onnettomuuksien ehkäisemiselle. Arvioinnin perusteella voidaan todeta, että tehtaan ympäristöriskit ovat vähäisiä. Merkittäviksi määriteltyihin onnettomuuksiin liittyen ei ole odotettavissa merkittävää ympäristön pilaantumisen vaaraa. Ympäristöriskit onnettomuustilanteissa liittyvät lähinnä palovesien hallintaan raaka-ainevarastossa ja lähettämässä. Haittoja lähialueen asukkaille saattaa savukaasuista tulla myös muissa pienemmissä palotilanteissa, jos tuulen suunta on sopiva.

Mahdollisten ympäristövahinkojen vakavuus ja niihin johtavien tapahtumien todennäköisyys:

Alue	Ympäristö- vahingon vakavuus	Alkutapahtu- man todennä- köisyys	Tapahtumaket- jun todennä- köisyys
Etyleenioksidiautoklaavit + jälkipoltin	2	1	4
Lähetämö	2	1	3
Raaka-ainevarasto (sisä)	2	2	3
Raaka-aineiden ulkoarasto	2	2	3
WH –tuotanto	1	2	1
Tablettituotanto	2	3	4
Polymeerituotanto	1	1	1
Laboratoriot	2	2	3

1 = erittäin epätodennäköinen/erittäin pieni, 2 = epätodennäköinen/vähäinen, 3 = lievästi todennäköinen/melko suuri, 4 = todennäköinen/suuri, 5 = erittäin todennäköinen/erittäin suuri

Päätöksen liitteenä on yksityiskohtainen kuvaus vaaranarvioinnista eri toimintakohteittain.

Tehtaan toiminnan kannalta merkittäväksi onnettomuudeksi katsotaan onnettomuus, jossa

- yksi henkilö kuolee tai muutama henkilö saa vakavia vammoja
- lähiympäristöön kulkeutuu aineita, joiden leviäminen aiheuttaa ympäristön pilaantumisen peruuttamattomasti tai niistä aiheutuu vaikutusalueella oleville ihmisille välitöntä tai myöhemmin ilmenevää hengenvaaraa
- käyttöomaisuutta tuhoutuu yli 0,85 miljoonan euron arvosta

Toteutettaviksi sovittujen hankkeiden etenemistä seurataan säännöllisesti ja tulokset todennetaan. Ensisijaisina toimina varautumisastetta on merkittävässä kohteissa nostettu kehittämällä hälytys- ja palovaroitinjärjestelmiä. Esimerkkinä tästä on palon leviämisen estämiseksi raaka-ainevarastoon ja lähetämöön asennettu sprinklerijärjestelmä. Tämä tähtää myös selvityksessä esiin tulleen merkittävimmän ympäristöriskin, eli tulipalon aiheuttamien sammutusvesien hallintaan. Todennäköisyys sille, että palo saavuttaa maksimilaa-juuden, on erittäin pieni. Uusi järjestelmä vähentää huomattavasti poikkeustilanteen sammutusvesien tarvetta ja estää siten vaarallisten aineiden leviämistä ympäristöön.

Ympäristöasioiden hallintajärjestelmät

Lääketehtaalla on käytössä HSE-järjestelmä (health, safety and environment management system), joka perustuu Suomen lakien, asetusten ja määräysten noudattamiseen, Responsible Care- Vastuu Huomisesta-ohjelmaan sekä Bayer Schering Pharma AG:n yhdistettyyn laatu-, turvallisuus- ja ympäristöjärjestelmään (CMS). Järjestelmän perustana on Q&EHS-käsikirja, johon myös HSE-politiikka on kirjattu. Lääketehtaalalle on myönnetty vuonna 2002 ISO14001-ympäristösertifikaatti (Det Norske Veritas).

LUPAHAKEMUKSEN KÄSITTELY

Lupahakemuksesta tiedottaminen

Hakemuksen vireilläolosta on tiedotettu kuulutuksella Turun kaupungin ilmoitustaululla 28.10.-28.11.2005 ja Lounais-Suomen ympäristökeskuksen ilmoitustaululla 25.10.-24.11.2005 sekä sanomalehdissä Turun Sanomat 1.11.2005 ja Åbo Underrättelser

1.11.2005. Hakemuksen vireilläolosta on tiedotettu asianosaisille 25.10.2005 päivätyllä kirjeellä.

Tarkastukset, neuvottelut ja katselmukset

Hakemuksesta on neuvoteltu hakijan kanssa 1.2.2006 ja 2.12.2009 pidetyillä tarkastuksilla. Pöytäkirjat on liitetty hakemusasiakirjoihin.

Lausunnot

Turun kaupungin ympäristö- ja kaavoituslautakunta 31.3.2006 ja Turun kaupunginhallitus toteavat 5.4.2006 lausunnossaan, että lääketehtaan toiminnassa on hyvin otettu huomioon turvallisuus- ja ympäristönäkökohdat. Toiminnan ympäristöriskit liittyvät pääasiassa onnettomuus- ja muihin poikkeuksellisiin tilanteisiin, joiden ennalta ehkäisemiseen on panostettu. Ympäristölupapäätöksessä tulee huomioida ainakin seuraavat seikat: Yhtiön tulee jatkuvasti ylläpitää ajanmukaista kartoitusta riskitilanteista sekä suunnitelmaa ja riittävää toimintavalmiutta niiden varalta. Ympäristölupa voidaan myöntää tuotannolle, jossa vaikuttavien aineiden käyttömäärä on vuodessa enintään 320 tonnia ja etyleenioksidin enintään 5 tonnia. Päästöjen puhdistamiseen vaikuttavat laitteet ja koneet tulee jatkossakin pitää toimintakuntoisina ja huoltaa asianmukaisella tavalla. Etyleenioksidin käytöstä tulee luopua heti, kun korvaava menetelmä on käytettävissä. Viemäriin johdettavien jätevesien vaikuttavien aineiden pitoisuusanalyysit tulee liittää ympäristöviranomaisille toimitettavaan raporttiin. Piha-alueen viemäröinti ja sadevesien johtaminen tulee hoitaa siten, ettei onnettomuustilanteissa haitallisia päästöjä pääse kulkeutumaan mereen tai siihen johtaviin ojiin.

Turun terveystoimen ympäristöterveydenhuolto toteaa 21.11.2005 lausuntonaan, että ympäristöterveydenhuoltoon ei ole valitettu ko. lääketehtaan toiminnasta tai otettu muutenkaan yhteyttä. Lääketehtaan toiminnassa on tapahtunut merkittävää kehittymistä, kun halogenoitujen liuottimien käytöstä on luovuttu ja VOC-päästöjen määrä on merkittävästi pienentynyt. Tämän trendin jatkuminen olisi suotavaa, mikäli prosessit ja valmistustavan muutokset antavat myötä ja viranomaiset ne hyväksyvät.

Varsinais-Suomen pelastuslaitos toteaa 21.11.2005, ettei sillä ole huomautettavaa esitettyyn ympäristölupahakemukseen.

Muistutus

Muistuttaja AA (Svante Wahlbeck) 22.11.2005: Koska hakijan laitos sijaitsee vain noin 600 metrin etäisyydellä Ruissalon luonnonsuojelualueesta, tulee melutaso määrätä luonnonsuojelualueen melutason mukaisesti. Turun Sataman Pansion junalauttasataman toiminta hakijan alueen läheisyydessä aiheuttaa jo sen, että melutaso on kohonnut jo sallittuun maksimimelutasoon ja Turun sataman ympäristöluvan melumääräys on tuo sallittu melutaso luonnonsuojelualueella. Muistuttajan mielestä tällöin vireillä olevan lupapäätöksen melutaso tulisi asettaa alhaisemmaksi, ettei melutaso yhdessä muiden toimintojen kanssa ylittäisi sallittua melutasoa Ruissalon luonnonsuojelu- ja Natura-alueella. Erikoisesti yöaikaan saattaa ilmastointilaitteiden melu kohottaa melutasoa Ruissalossa. Tämän lupapäätöksen melutaso tulisi asettaa alhaisemmaksi kuin sallitut melutasot. Toiminnalle tulee määrätä yö- ja päiväajan melutasot Natura 2000 – alueella ja Ruissalon luonnonsuojelualueella. Hakijan tulee mittauksin Ruissalossa varmistua, ettei toiminnasta yhdessä muiden toimintojen kanssa aiheudu melurajojen ylitystä.

Hakijan kuuleminen ja vastine

Hakijalle on varattu 19.4.2006 tilaisuus vastineen antamiseen.

Hakija toteaa 15.5.2006 Turun kaupungin ympäristö- ja kaavoituslautakunnan lausuntoon ensiksi, että G&A tuotannon steriloinnissa ei synny ongelmajätteitä ja että heksaania tai heksanolia ei tuotannossa käytetä. Etyleenioksidisteriloinnin käytöstä luopumiseen hakija toteaa, että on erittäin epätodennäköistä lähitulevaisuudessa uuden korvaavan sterilointimenetelmän kehittäminen nykyisille tuotteille. Lisäksi maailmanlaajuisesti myynnissä olevan tuotteen muutos edellyttää kaikkien kohdemaiden rekisteriviranomaisten hyväksyntää. Tuotannossa oleviin päätuotteisiin kohdistuva korvausprojekti on kustannuksiltaan ja resurssivaatimuksiltaan kohtuuton vaarantaen tuotannon jatkuvuuden. Mikäli uudet tuotteet perustuvat nykyisten G&A-tuotteiden kaltaisiin innovaatioihin ja vaikuttaviin aineisiin, voi etyleenioksidisterilointi olla tällöinkin ainoa lääkeviranomaisten hyväksymä vaihtoehto.

Yrityksen omaehtoinen viemäriin johdettavien jätevesien vaikuttavien aineiden seuranta perustuu panosprosessiin ladattuihin tarkkoihin ainemääriin. Koska valmistusmassojen tarkat pitoisuudet tunnetaan, voidaan laskennallisesti selvittää tuotantohukkaa. Hukka kertyy ja/tai kerätään pölynpoistojärjestelmään, mutta laitteisiin ja pinnoille tarttunut jäämä kulkeutuu pesuvesien mukana viemäriin. Erämääristä, hukkatilastoista ja pitoisuuksista määritetään ainetaseeseen perustuva jätevesien kuormitus. Tablettituotannon prosessilaitteiden pesuista tulevissa vesissä voi olla hetkellisesti muutamia grammoja vaikuttavaa ainetta. Määrä laimenee putkistossa. Jätevesiputkesta otetusta kokoomanäytteestä voi aineen molekyyliä teoriassa olla muutama. Tällaista pitoisuutta mittavaa analytiikkaa ei vaikuttaville aineille ole olemassa. Jäämiä seurataan omana, jätevesisopimuksen ulkopuolisena vapaaehtoisena toimintana. Vaatimukseen raportoida seurantatietoja viranomaisille hakija esittää käytännön ongelmiksi mm. raportoinnin ajankohdan, tietojen muodon, joka on oman toiminnan kehittämisen tarkoitettu, Vahti-järjestelmän jäykkyyden, päästöjen vuosittaisen vaihtelun (riippuu tuotannosta kunakin vuonna). Lisäksi puhdistamon toiminnan kannalta vaarallisten aineiden päästäminen viemäriin on sopimusperusteisesti kielletty. Raportointi viranomaisille vaatii numeerisiin raportointikriteerien luomista ja niihin sitoutumista ja tämä ei sovi vapaaehtoiseen omaan kehitystyökaluun, joka perustuu yksittäisten aineiden ja prosessien seuraamiseen.

Muistutukseen hakija toteaa, että lääketehtaan normaalitoiminta ei aiheuta ympäristöä haittaavaa tai viihtyisyyttä vähentävää melua tai tärinää. Alueen suurin melun aiheuttaja on maantie- ja rautatieliikenne. Yksi meluun liittyvä huolenilmaus on esitetty, kun katolla oleva ilmastointilaitte oli rikkiäntunut. Ainoa laitoksen aiheuttaman melun lähde voi olla ilmastointilaitteiden toiminta, joten häiritsevän melun ehkäisemisen kannalta oleellisin tekijä on laiteiden kunnossapito. Kaikille uusille laitteille asetetaan hankintavaiheessa osana käyttäjävaatimuksia meluraja. Pääosin ilmastointilaitteet on sijoitettu omiin konehuoneisiinsa. Jäähdytyslaitteet sijaitsevat ulkotiloissa. IV- ja jäähdytyslaitteet huolletaan kahdesti vuodessa. Osana huoltoa on mm. puhaltimien ja sähkömoottorien laakerien toiminta. Ilmastoinnin toiminta seurataan jatkuvasti. Huoltohenkilöstön työnä on valvoa laitteiden toimintaa tiloissa liikkuessaan, jotta havaitaan mm. kohonnut melutaso. Tuotannon volyymin muutokset eivät suoraan aiheuta ilmastointilaitteiden lisäämistä. Muutosta nykyiseen tilanteeseen ei ole näköpiirissä. Pansion junalauttasataman 13.3.2006 teettämän mittauksen mukaan liikenteen ja muiden tekijöiden aiheuttama taustamelu ylitti sataman melujen raja-arvot ilman sataman toimintaakin. Satamaan verrattuna lääketehtaan kaikki toiminta tapahtuu sisätiloissa ja vähäinen liikenne on ajoittunut päiväsaikaan.

VIRANOMAISEN RATKAISU

Lounais-Suomen ympäristökeskus myöntää Bayer Schering Pharma Oy:lle ympäristön-suojelulain 28 §:n mukaisen ympäristöluvan Turun kaupungissa sijaitsevan lääketehtaan toimintaan. Lupa myönnetään edellyttäen, että seuraavia lupamääräyksiä noudatetaan ja muilta osin toimitaan hakemuksessa esitetyllä tavalla.

Toiminta-aika

1. Lääketehtaan toimintaa saa harjoittaa keskeytymättömänä kolmivuorotyönä ympäri vuoden.

Lupamääräykset pilaantumisen ehkäisemiseksi (YSL 43 §)

2. Laitosta on käytettävä siten, että sen aiheuttamat vaikutukset ympäristöön ovat mahdollisimman vähäiset. Puhaltimet, puhdistus- ja erotinlaitteet sekä viemärit tulee jatkuvasti pitää toimintakuntoisina ja ne tulee huoltaa määrävälein. Laitteisiin tulleet viat ja päästöjä ympäristöön lisäävät häiriöt tulee korjata niin pian kuin se on teknisesti mahdollista. Puhaltimet ja muut melua ympäristöön aiheuttavat laitteet tulee korjata välittömästi ja tätä varten tehtaalla tulee olla tarvittavia varaosia varastossa.

Päästöt vesiin ja viemäriin (YSL 43 §, YSL 47 §)

3. Laitoksen jätevedet saa johtaa Turun kaupungin viemäriverkostoon Turun vesilaitoksen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti. Laitoksen tulee huolehtia siitä, että epäpuhtauspitoisuudet jätevedessä pysyvät esitetyissä rajoissa eikä jätevesistä aiheudu haittaa jätevedenpuhdistamon toiminnalle.
4. Sade- ja hulevedet on johdettava tehdasalueelta niin, ettei niistä aiheudu maaperän, pinta- tai pohjaveden pilaantumisvaaraa. Säiliöalueen suoja-altaat tulee tyhjentää tarkastuksen jälkeen hallitusti sadevesiviemäriin. Mikäli piha-alueella tapahtuu päästöjä onnettomuuden tai muun häiriön seurauksena, tulee haitta-aineita sisältävät jätteet ja vuodot kerätä talteen ja toimittaa asianmukaiseen käsittelyyn.
5. Luvanhaltijan tulee olla selvillä sekä kaupungin viemäriverkkoon että sadevesiviemäriin johtamansa jäte- ja sadevesien sisältämien haitta-aineiden määrästä ja vaikutuksista jätevedenpuhdistamolla. Uusista kemikaaleista ja prosessimuutoksista, joista voi aiheutua muutoksia jätevesikuormituksessa tai tehtaan päästöissä, on ilmoitettava ennalta valvontaviranomaiselle sekä tarvittaessa Turun kaupungin vesilaitokselle.
6. Ennen aiemmista jätevesistä poikkeavien jätevesien johtamista viemäriin on selvitettävä kyseisten vesien mahdollinen myrkyllisyysriski puhdistamon toiminnan kannalta ja varmistettava jätevesien soveltuvuus jätevedenpuhdistamolla käsiteltäväksi.

Päästöt ilmaan (YSL 43 §, NaapL 17 §, VNA 435/2001)

7. Laitoksella tulee korvata haihtuvat orgaaniset yhdisteet vesiliukoisilla yhdisteillä aina kun se on teknisesti mahdollista, jotta näiden yhdisteiden päästöt pysyi-

sivät mahdollisimman vähäisinä. Uusista käyttöön otettavista haihtuvista orgaanisista liuottimista tulee ilmoittaa valvontaviranomaisille.

8. Jos haihtuvien orgaanisten liuottimien kulutus kasvaa tasolle 50 t/vuosi, tulee laitoksen noudattaa ns. VOC-asetusta (valtioneuvoston asetus orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä toiminnoissa ja laitoksissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta). Asetuksen mukaan kokonaispäästö olemassa olevalla lääketehtaalla saa olla 15 % käytetyistä liuottimista.
9. Laitoksen pölypäästöt tulee pitää mahdollisimman pieninä muun muassa riittävän usein tehtävillä pölynpoistojärjestelmien huolloilla ja säännöllisillä tarkastuksilla.

Melu ja värinä (YSL 43 §, 46 §, NaapL 17 §, VNp 993/1992)

10. Laitoksen toiminnasta yhdessä alueen muiden melulähteiden kanssa aiheutuva melutaso (L_{Aeq}) saa asuinrakennusten ulko-oleskelualueilla päiväaikaan (klo 7-22) olla enintään 55 dB ja yöaikaan (klo 22-7) olla enintään 50 dB. Ruissalon luonnonsuojelu- ja Natura 2000-verkoston kuuluvilla alueilla vastaavat melutasot saavat olla 45 dB ja 40 dB.

Luvanhaltijan on tarvittaessa mittauksin tai mallilaskelmin selvítettävä toiminnasta aiheutuva melutaso aina, kun laitoksella otetaan käyttöön uusia tehtaan ulkopuolelle melua aiheuttavia laitteita tai toimintoja. Selvitys on tehtävä mahdollisuuksien mukaan yhteistyössä alueen muiden toimijoiden kanssa niin, että selvityksessä on otettu huomioon laitosten yhdessä aiheuttama melu. Selvityksen tulokset on toimitettava valvontaviranomaisille.

Jätteet ja niiden käsittely ja hyödyntäminen (YSL 43 §, 45 §, JL 6 §, JA 3a §, 5 §, VNp 659/1996, YMA 1129/2001)

11. Luvanhaltijan tulee huolehtia siitä, että toiminnassa syntyvien jätteiden määrä jää mahdollisimman vähäiseksi. Hyötykäyttökelpoiset jätteet on kerättävä erilleen ja toimitettava asianmukaiseen hyötykäyttöön. Vain hyötykäyttöön kelpaamattomat jätteet voidaan toimittaa polttoon tai kaatopaikalle, mikäli ne eivät sisällä ongelmajätteiksi luokiteltavia aineita.
12. Tavanomaisesta yhdyskuntajätteestä poikkeavista kaatopaikalle toimitettavista jätteistä on teetettävä kaatopaikkakelpoisuustestit. Kyseisen jätteen aiemmin saatujen ominaisuuksien vastaavuus on varmistettava vuosittain laadunvalvontatestein.
13. Painopakkausista ja mahdollisesti muualtakin peräisin olevaa PVC -jätettä ei saa toimittaa poltettavaksi, vaan se tulee toimittaa kaatopaikalle.
14. Ongelmajätteet tulee kerätä erikseen ja säilyttää siten, ettei niistä aiheudu vaaraa tai haittaa ympäristölle. Ongelmajätteet tulee säilyttää erillään toisistaan asianmukaisesti merkityissä astioissa, konteissa tai säiliöissä. Nestemäisten ongelmajätteiden varastopaikat tulee varustaa suurimman astian tai säiliön tilavuutta vastaavalla suoja-altaalla, reunakorokkeella tai muulla järjestelyllä siten, että vahinkotilanteessa ongelmajätteiden pääsy ympäristöön estyy.

Ongelmajätteet on toimitettava käsiteltäväksi laitokseen, jonka ympäristöluvas-
sa on kyseisen ongelmajätteen vastaanotto ja käsittely hyväksytty. Ongelmajät-
teitä luovutettaessa on jätteiden siirrosta laadittava valtioneuvoston päätöksen
659/1996 mukainen siirtoasiakirja, joka on mukana jätteiden siirrossa ja joka
luovutetaan jätteiden vastaanottajalle.

Varastointi (YSL 43 §, NaapL 17 §, JL 6 §, 19 §)

15. Raaka-aineet, polttoaineet, kemikaalit, tuotteet ja jätteet on varastoitava ja käsi-
teltävä tehdasalueella niin, ettei niistä aiheudu epäsiisteyttä, roskaantumista, ha-
juhaittaa tai pilaantumisvaaraa maaperälle tai pinta- ja pohjavesille eikä muuta-
kaan haittaa ympäristölle.

Laitoksen nestemäiset kemikaalit ja jätekemikaalit tulee säilyttää sellaisessa ti-
lassa, että vuototilanteessa vuoto saadaan rajattua eikä se pääse valumaan maa-
perään, vesiin tai viemäriin. Tilojen pinnoitteiden kunto on tarkastettava sään-
nöllisesti ja mahdolliset vauriot korjattava viipymättä. Mahdolliset lattiakaivot
tulee olla varustettu tiiviillä sulkukansilla.

Energian käyttö ja energiatehokkuus (YSL 43 §, 19 §)

16. Energiaselvitys tulee päivittää, jos laitoksen energian käyttö muuttuu merkittä-
västi ja viimeistään siinä vaiheessa, kun luvanhaltija toimittaa lupamääräysten
tarkistamista koskevan lupahakemuksen lupaviranomaiselle.

Häiriötilanteet ja muut poikkeukselliset tilanteet (YSL 43 §, 46 §, YSA 30 §)

17. Häiriötilanteissa ja muissa poikkeuksellisissa tilanteissa, joissa on aiheutunut tai
uhkaa aiheutua määrältään tai laadultaan tavanomaisesta poikkeavia päästöjä tai
jätteitä, on viivytyksettä ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin tällaisten
päästöjen estämiseksi, päästöistä aiheutuvien vahinkojen torjumiseksi ja tapah-
tuman toistumisen ehkäisemiseksi sekä ilmoitettava asiasta viipymättä valvon-
taviranomaisille.
18. Luvanhaltijan tulee olla tietoinen aiheuttamistaan ympäristövaikutuksista ja ris-
keistä myös häiriötilanteissa ja ylläpitää ajanmukaista ympäristöriskiselvitystä
sekä toimintaohjeita, jotka on pyydettyessä esitettävä valvontaviranomaisille.
Tehtaan ympäristövaikutuksia koskeva riskikartoitus on tarkistettava viiden
vuoden väliajoin ja aina kun tuotantoon otetaan uusia voimakkaasti vaikuttavia
aineita sisältäviä tuotteita.

***Muut toimet, joilla ehkäistään, vähennetään tai selvitetään pilaantumista, sen vaaraa tai
pilaantumisesta aiheutuvia haittoja (YSL 5 §, 42 §, YSA 37 §)***

19. Luvanhaltijan tulee olla riittävästi selvillä toimialansa parhaan käytettävissä
olevan tekniikan kehittymisestä ja varauduttava tällaisten teknisten ratkaisujen
käyttöönottoon. Samoin tulee seurata parhaan käyttökelpoisen tekniikan kehit-
tymistä tiettyjen terveydelle haitallisten aineiden korvaamiseksi vähemmän hai-
tallisilla aineilla.

Tarkkailu- ja raportointimääräykset (YSL 46§, 83§, YSA 20§, JL 51§, JA 22§)

20. Laitoksen toimintaa tulee seurata ja päästöjä tarkkailla hakemuksessa esitetyn suunnitelman mukaisesti. Tarkkailua voidaan tarvittaessa muuttaa valvontaviranomaisen hyväksymällä tavalla.
21. Turun kaupungin viemäriverkkoon johdettavien jätevesien määrää ja laatua tulee tarkkailla vesilaitoksen sopimuksen mukaisesti. Kuormitustarkkailussa on määritettävä vähintään pH-luku, biologinen hapenkulutus, kemiallinen hapenkulutus, fosfori-, typpi-, kiintoaine- ja liuotinainepitoisuus. Luvanhaltijan tulee esittää valvontaviranomaiselle ehdotus jäteveden mukana viemäriin johdettujen vaaraluokiteltujen kemikaalien määrän ja luokan selvittämiseksi vuoden 2010 loppuun mennessä.
22. Maaperän ja pohjaveden laatu on selvitettävä, jos tehdään alueella tapahtuu maarakentamista (putkistojen tai johtolinjojen rakentamista), muuta maan kaivua, massojen vaihtoa, rakentamista tai alueen käyttötarkoitus muuttuu.
23. Lääketehtaan toiminnasta sekä päästö- ja vaikutustarkkailusta on laadittava vuosittain raportti, joka on toimitettava seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä valvontaviranomaisille. Vuosiraportissa on esitettävä ainakin:
 - tuotanto, käytetyt raaka-aineet, orgaaniset liuottimet ja polttoaineet (laadut ja määrät)
 - arvioidut tai mitatut haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöt (t/a) ja ja pölypäästöt (t/a) sekä arvio tietojen luotettavuudesta
 - selvitys VOC-asetuksen noudattamisesta, kun kulutus on yli 50 t/a
 - jätevesiin aiheutuvat arvioidut tai mitatut eri päästökomententtien pitoisuudet ja päästöt, käytetyt mittausten menetelmät ja niiden tarkkuus
 - tiedot syntyneistä jätteistä, niiden laadusta ja määrästä sekä toimituspaikoista ja käsittelytavoista
 - selvitys vuoden aikana jätteiden määrän vähentämiseksi ja hyötykäytön lisäämiseksi toteutuneista toimenpiteistä
 - yhteenveto seurannasta ja päästöistä sekä niiden vertailu lupamääräyksiin
 - selvitys energiankulutuksesta, suoritetuista energiankäytön tehostamistoimista ja niillä saavutetusta energiansäästöstä
 - tiedot onnettomuus- ja häiriötilanteista sekä niiden aikana syntyneistä jätteistä tai päästöistä kestoineen
 - vuoden aikana toteutetut ja suunnitteilla olevat muutokset toiminnassa

Toiminta- ja päästötiedot tulee ilmoittaa ensisijaisesti sähköisesti ympäristönsuojelun tietojärjestelmään valvontaviranomaisen kanssa sovittavalla tavalla.

Havaituista merkityksellisistä muutoksista tarkkailutuloksissa tai terveys- ja ympäristöhaitoissa on ilmoitettava viipymättä valvontaviranomaisille.

24. Luvanhaltijan tulee osallistua alueella mahdollisesti suoritettaviin ympäristön yhteistarkkailuhankkeisiin (melu, ilmanlaatu, maaperän ja pohjaveden tila). Valvontaviranomainen päättää osallistumisesta ja osuudesta tarvittaessa erikseen.

Toiminnan lopettaminen (YSL 43§, 90§)

25. Luvanhaltijan on ilmoitettava toiminnan olennaisista muutoksista, toiminnanharjoittajan vaihtumisesta ja toiminnan keskeyttämisestä valvontaviranomaiselle. Luvanhaltijan on viimeistään kuusi kuukautta ennen toiminnan lopettamisesta esitettävä yksityiskohtainen suunnitelma toiminnan lopettamiseen liittyvistä toimista koskien vesiensuojelua, ilmansuojelua, maaperänsuojelua ja jätehuoltoa.

RATKAISUN PERUSTELUT

Lupaharkinnan perusteet ja luvan myöntämisen edellytykset

Kun toimitaan hakemuksen mukaisesti ja tämän päätöksen lupamääräyksiä noudattaen täyttää Bayer Schering Oy:n Turun lääketehdaan toiminta ympäristönsuojelu- ja jätelain sekä niiden nojalla annettujen asetusten vaatimukset. Asetetut lupamääräykset huomioon ottaen tehdään toiminnasta ei aiheudu yksinään tai yhdessä alueen muiden toimijoiden kanssa terveyshaittaa, merkittävää muuta ympäristön pilaantumista tai sen vaaraa, maaperän tai pohjaveden pilaantumista eikä eräistä naapuruussuhteista annetussa laissa tarkoitettua kohtuutonta rasitusta. Toiminnan ei myöskään voida olettaa heikentävän läheisen Natura 2000-verkostoon kuuluvan tai Ruissalon luonnonsuojelualueen luonnonarvoja tai aiheuttavan muuta luonnonolosuhteiden huonontumista.

Lupa-asiaa ratkaistaessa on otettu huomioon toiminnan ja alueen muiden toimintojen yhteisvaikutus. Päätöksessä on annettu ympäristönsuojelu- ja jätelain sekä niiden nojalla annettujen asetusten vaatimusten täyttämiseksi tarpeelliset määräykset. Määräyksiä annettaessa on otettu huomioon toiminnan aiheuttama pilaantumisen todennäköisyys ja onnettomuusriski sekä aluetta oikeusvaikutteisissa kaavassa koskevat kaavamääräykset.

Lupamääräysten yleiset perustelut

Lupamääräykset on annettu, jotta ympäristönsuojelulaissa tarkoitetut luvanmyöntämisen edellytykset ja asetuksessa olevat vaatimukset täyttyvät. Lupamääräyksiä annettaessa on otettu huomioon toiminnan luonne, sen aiheuttamat ympäristövaikutukset sekä toiminnanharjoittajan asiantuntemus ja mahdollisuudet ehkäistä haittojen syntyminen.

Toiminta sijaitsee alueella, joka on asemakaavassa merkitty teollisuusalueeksi. Hakemuksen mukainen ja siinä esitetyn laajuinen toiminta on kaavan mukaista eikä toiminnan luonne, pilaantumisen todennäköisyys tai onnettomuusriski ole sellainen, että se estäisi laitoksen toiminnan alueella. Alue ei sijaitse veden hankinnan kannalta tärkeällä pohjavesialueella.

Tätä päätöstä annettaessa on ollut käytettävissä Euroopan komission hyväksymä parhaan käyttökelpoisen tekniikan vertailuasiakirja (kemianteollisuuden jätevesien ja poistokaasujen käsittelyä koskeva BREF-asiakirja (02/03), joka on soveltuvin osin otettu huomioon lupamääräyksissä.

Lääketehtaalla pölypäästöt ilmaan ovat lähes olemattomia, koska osa pölystä ohjautuu kiinteisiin jätteisiin, osa jätevesiin ja osa pölynpoistojärjestelmään ja HEPA-suodattimeen. Pölynpoisto on suunniteltu tehokkaaksi, koska laitoksella käsitellään hormoneita ym. fysiologisesti vaikuttavia aineita.

VOC -yhdisteet yhdessä typen oksidien ja hapen kanssa muodostavat alailmakehään otsonia ja muita fotokemiallisia oksidantteja. Otsoni puolestaan on haitallista kasvilisäudelle ja ihmisten terveydelle. Haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) vuosipäästö on vähäinen, mutta päästökohdan lähellä voi olla hetkellisesti korkeitakin pitoisuuksia. VOC-pitoisuuden 8 tunnin keskiarvo voi olla maksimissaan 1536 mg/m³ (prosessilaitteiden ilmanvaihto) tai 26 mg/m³ suhteutettuna koko tehtaan ilmanvaihtoon. Lääketehdas sijaitsee kuormitetulla alueella, joten liuotinpäästöjen rajoittaminen minimiin on tarpeen ilmaston muutoksen ja erikoisesti paikallisen ilman laadun kannalta.

VOC-päästö on pääosin etanolia. Se on hyvin vesiliukoista ja hajoaa ilmassa nopeasti. Etanoli ei ole kovin myrkyllistä pieninä annoksina nieltynä, mutta aiheuttaa silmissä ja iholla lievää tai kohtalaista ärsytystä. Sen ei ole todettu kertyvän ravintoverkkoon ja sen on vain hyvin lievästi myrkyllistä vesieliöille. Etanolin vuosittainen kokonaiskuormitus on vähäinen eikä se aiheuta merkittävästi alailmakehän otsonin muodostusta. Isopropanolia ei ole luokiteltu ympäristölle vaaralliseksi, se hajoaa nopeasti eikä se kerry ravintoverkkoon. Vuosikulutus on erittäin vähäistä. Asetonia ei ole luokiteltu ympäristölle vaaralliseksi, se liukenee hyvin veteen, mutta haihtuu pintavedestä ilmaan. Se ei kerry ravintoverkkoon. Suuret asetonihöyrypitoisuudet voivat aiheuttaa hengitysteiden, mahalaukun ja pohjukaissuolen tulehdusta, huimausta ja voimattomuutta. Vuosittainen käyttö on vähäistä. VOC-yhdisteiden ajoittaiset päästöt eivät ylitä pitoisuuksia, jotka voisivat aiheuttaa laitoksen ympäristössä terveys- tai viihtyisyyshaittaa. Tehtaalla on lähitulevaisuuden suunnitelmissa vähentää edelleen haihtuvien orgaanisten yhdisteiden käyttöä tuotannossa.

Etyleenioksidin käyttö on hieman alle 5 tonnia vuodessa, koska nykyisellä laitteistolla maksimikulutus voi olla 4,7 tonnia vuodessa. Etyleenioksidi käsitellään katalyyttisessä polttolaitoksessa, joten normaalitoiminnan aikana laitokselta ei aiheudu etyleenioksidipäästöjä. Etyleenioksidi on erittäin herkästi syttyvä, nesteytetty kaasu. Se on myrkyllinen hengitettynä ja aiheuttaa syöpäsairauden vaaran hengitettynä. Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita ja ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.

Lupamääräysten yksilöidyt perustelut

Lupamääräys 1: Kun otetaan huomioon laitoksen nykyinen toiminta, sen aiheuttamat ympäristövaikutukset ja niiden rajoittamistoimenpiteet, kuten jätevesien johtaminen viemärlaitokseen, poistokaasujen käsittely, pölynsuodatus ja toiminnasta aiheutuvat melutasot, ei ole estettä toiminnan harjoittamiselle ympäri vuorokauden kuten tähänkin asti.

Lupamääräys 2 on annettu ympäristön välittömän pilaantumisen ehkäisemiseksi poikkeuksellisissa ja häiriötilanteissa. Ympäristönsuojelulain mukaan haitalliset ympäristövaikutukset on ehkäistävä ennakolta. Laitoksen hiukkaspäästöt vuodessa ovat hyvin vähäisiä, mutta hiukkaset voivat olla haitallisia. Laitoksen puhaltimien rikkoutumisesta voi aiheutua häiritsevää melua. Varautumalla mahdollisiin häiriötilanteisiin, mm. varaosilla ja puhaltimien sekä pölynsuodattimien päivittäisellä valvonnalla, voidaan vaikuttaa laitoksen ympäristöhäiriöihin jopa enemmän kuin normaalitoiminnan päästöjen rajoittamisella.

Lupamääräykset 3-6 on annettu maaperän ja vesistön suojelemiseksi. Luvanhaltijan tulee olla selvillä toimintansa vaikutuksista ympäristöön. Jätevesien johtaminen viemäriverkostoon tulee olla hallittua ja jätevesien laatu tulee olla tiedossa, jottei jätevesistä aiheudu haittaa viemäriverkostolle eikä puhdistamon normaalille toiminnalle tai lietteen jatkokäsittelylle ja hyötykäytölle. Jäte- ja sadevesien laadun tarkkailu on tarpeen myös mahdollisen lisäkäsittelytarpeen arvioimiseksi. Vesistön pilaantumisen ehkäisemiseksi tulee toiminnanharjoittajan huolehtia, että sadevesiviemäriin johdetaan ainoastaan haitta-aineita sisältämättömiä sade- ja hulevesiä.

Lupamääräykset 7 ja 8 on annettu ilman pilaantumisen ja terveyshaittojen ehkäisemiseksi. Laitoksen toiminnassa käytettävät liuottimet koostuvat pääasiassa alkoholeista etanolista ja isopropanolista. Edellä mainitut alkoholit ovat syttyviä. Altistuminen niiden höyryille tai aerosoleille aiheuttaa ärsytystä nenässä, kurkun kuivumista, yskää ja keuhkoputkien supistelua. Ilmaan joutuneet alkoholit hajoavat hydroksyyli- ja aldehydikaalien vaikutuksesta. Vesiliukoisina alkoholit voivat tulla sateen mukana maahan tai veteen, joista niiden haihtuminen on nopeaa. Alkoholien ei ole todettu kertyvän ravintoketjuun. Voimassa olevien kriteerien perusteella niitä ei luokitella ympäristölle vaaralliseksi. Ne ovat vain hyvin lievästi myrkyllistä vesieliöille.

Parhaan käyttökelpoisen tekniikan ja VOC-asetuksen mukaista on korvata mahdollisuuksien mukaan haitalliset kemikaalit ympäristölle haitattomilla kemikaaleilla.

Lupamääräys 9 on annettu ilman pilaantumisen ehkäisemiseksi pitämällä hiukkaspäästöt ilmaan mahdollisimman pieninä. Laitoksen pölypäästöihin tulee kiinnittää huomiota vaikka ne ovat hyvin vähäisiä, sillä ne saattavat sisältää myrkyllisiä tai hormonaalisia yhdisteitä. Laitoksen hiukkaspäästöille ei ole tarpeen antaa erillistä päästömääräystä, sillä pölypäästöt on kertaluonteisesti selvitetty ja suodattimet pidetään kunnossa säännöllisillä tarkastuksilla ja huolloilla.

Lupamääräys 10: Meluraja-arvot on annettu valtioneuvoston päätöksen melutason ohjearvon (993/92) mukaisesti ja yöajan ohjearvo vanhojen asuinalueiden ohjearvon mukaisesti, koska laitos ja asutus ovat sijainneet samalla paikalla pitkään. Alueen meluselvitys on tehty kaavoituksen yhteydessä ja sataman toimintoihin liittyen. Uusia melua aiheuttavia toimintoja käyttöönotettaessa on tarpeen selvittää niiden aiheuttamat melutasot tai melupäästöt.

Lupamääräykset 11-14: Jätteitä ja ongelmajätteitä koskevat määräykset perustuvat jätelain 4 ja 6 §:ään ja valtioneuvoston päätökseen ongelmajätteistä annettavista tiedoista sekä ongelmajätteiden pakkaamisesta ja merkitsemisestä (659/1996). Kaikessa toiminnassa on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava siitä, että jätettä syntyy mahdollisimman vähän ja että jätteestä ei aiheudu merkityksellistä haittaa tai vaikeutta jätehuollon järjestämiselle eikä vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle. Jätelain 6 §:n mukaan jäte on hyödynnettävä, jos se on teknisesti mahdollista ja jos siitä ei aiheudu kohtuuttomia lisäkustannuksia verrattuna muulla tavoin järjestettyyn jätehuoltoon. Ensisijaisesti on pyrittävä hyödyntämään jätteen sisältämä aine ja toissijaisesti sen energia. Kaatopaikoista annetun valtioneuvoston päätöksen (861/1997) 6 §:n mukaan kaatopaikalle tuotavasta teollisuusjätteistä on annettava kaatopaikan pitäjälle tiedot jätteiden kaatopaikkakelpoisuudesta.

Lupamääräys 15: Ympäristönsuojelulain mukaan toiminnan haitalliset ympäristövaikutukset on ehkäistävä ennakolta sekä meneteltävä toiminnan laadun edellyttämällä huolellisuudella ja varovaisuudella. Varastointia koskevat määräykset on annettu ympäristön, maaperän sekä vesistön suojelemiseksi. Päätöksessä ei ole annettu määräyksiä, jotka kuuluvat pelastusviranomaisen valvottaviin asioihin.

Lupamääräys 16 on annettu ympäristönsuojelulain 43 §:n perusteella, jonka mukaan lupamääräyksiä annettaessa on otettava huomioon energiankäytön tehokkuus. Tehdas on liittynyt teollisuuden energiansäästösopimukseen.

Lupamääräykset 17: Haitallisten ympäristövaikutusten torjumiseksi laitoksella on varauduttava mahdollisiin häiriö- ja onnettomuustilanteisiin. Poikkeuksellisen suurista häiriöis-

tä ja onnettomuuskasien tiedotettava, jotta tarvittaviin torjuntatoimiin päästään välittömästi ja ympäristölle aiheutuvat haitat jäävät mahdollisimman vähäisiksi. Ilmoittamis- ja toimintavelvoite on annettu välittömän pilaantumisen ehkäisemiseksi ja poikkeuksellisten päästöjen haittojen minimoimiseksi.

Lupamääräys 18: Ympäristöriskien tunnistaminen ja niiltä suojautuminen edellyttää järjestelmällistä tarkastelua. Riskikartoituksen avulla tunnistetaan ja voidaan varautua mahdollisiin riskeihin uusia toimintoja käyttöönotettaessa.

Lupamääräys 19: Ympäristönsuojelulaki velvoittaa ennalta ehkäisemään ja minimoimaan ympäristöhaitat ja käyttämään parasta käyttökelpoista tekniikkaa sekä noudattamaan ympäristön kannalta parhaita työmenetelmiä terveys- ja ympäristöhaittojen torjumiseksi.

Lupamääräykset 20-23: Luvan saajan on oltava selvillä kaikista toimintansa vaikutuksista ympäristöön. Ympäristövaikutusten seuraaminen ja lupamääräysten valvonta edellyttävät tarkkaa kirjanpitoa tuotannosta, jätteistä ja päästöistä sekä selvityksiä laitoksen päästöistä.

Toiminnanharjoittajan tulee olla selvillä viemäriin johdettujen jätevesien laadusta ja määrästä. Jätevesien kemikaalimääriä ei ole tarpeen seurata jatkuvasti vaan selvittää normaalin, edustavan ajanjakson kuluessa jätevesiin kulkeutuva keskimääräinen kemikaalien määrä ja laatu.

Vuosiyltteenveto kuvaa laitoksen ympäristönsuojelutilannetta ja siitä voidaan päätellä toimiiko laitos annettujen määräysten mukaisesti. Raportointia koskevat määräykset on annettu valvonnan toteuttamiseksi.

Lupamääräys 24 on annettu ympäristönsuojelulain selvilläolovelvoitteen täyttämiseksi. Luvanhaltijalle ei ole nähty tarpeelliseksi määrätä erillisiä selvityksiä esim. melun, pohjaveden tai ilmaan johdettavien päästöjen vaikutuksista alueen ympäristöön. Jos tällaisten selvitysten tarve alueella havaitaan myöhemmin, on luvanhaltija velvollinen osallistumaan niihin toimintansa vaikutusten suhteessa.

Lupamääräys 25 on annettu ympäristönsuojelulain 43 §:n perusteella. Mikäli toiminta päättyy, luvanhaltijaa koskevat myös toiminnan lopettamisen jälkeiset ympäristönsuojelovelvoitteet, joihin on varauduttava etukäteissuunnittelulla.

Vastaus lausunnoissa ja muistutuksessa esitettyihin yksilöityihin vaatimuksiin

Turun kaupungin viranomaisten lausunnossaan esittämiin vaatimuksiin liittyen ympäristöriskiselvityksestä on annettu *lupamääräys 18*. Jätevesien mukana kulkeutuvien lääkeainejäämien määristä ja vaikutuksista on sovittu sopimuksella Turun kaupungin vesilaitoksen kanssa. Jätevedenpuhdistamon toiminnalle vaarallisten aineiden päästäminen viemäriin on kielletty. Laitteiden ja koneiden kunnossapidosta on määrätty *lupamääräyksessä 2*. Jäte- ja sadevesien käsittelystä ja johtamisesta on annettu *lupamääräykset 4-6*.

Muistuttajan AA vaatimuksiin voidaan todeta, että tehtaan normaalitoiminta ei aiheuta ympäristöön muusta ympäristön toiminnasta erottuvaa melua tai tärinää. Toiminta tapahtuu sisätiloissa ja melua aiheuttavat ainoastaan ilmastointilaitteet, joiden rikkoontuminen saattaa aiheuttaa havaittavaa melua alueella. Ilmastointilaitteiden kuntoa tarkkaillaan päivittäin alueella liikuttaessa. Laitteiden kunnossapidosta on annettu *lupamääräys 2*. Päiväsaikaan merkittävin melun aiheuttaja on liikenne. Melukartoituksia on tehty kaavoituk-

seen ja sataman toimintoihin liittyen. Mahdollisesti tarvittavista yhteistarkkailuhankkeista on annettu *lupamääräys 24*.

LUVAN VOIMASSAOLO JA LUPAMÄÄRÄYSTEN TARKISTAMINEN

Päätöksen voimassaolo ja lupamääräysten tarkistaminen (YSL 28 §, 55 §)

Tämä päätös on voimassa toistaiseksi. Toiminnan olennaiseen laajentamiseen tai muuttamiseen on oltava ympäristölupa.

Hakemus lupamääräysten tarkistamiseksi on tehtävä viimeistään 31.12.2019. Hakemuksessa on esitettävä tehtaan toiminnassa tapahtuneet muutokset ja lupamääräyksissä tai myöhemmin valvonnan yhteydessä esitetyt selvitykset.

Korvattavat päätökset

Päätös ilmansuojeluilmoituksesta

Lounais-Suomen ympäristökeskus

- 10.4.1995
- 1 YS/I Dno 0295Y006-112
- 26.10.1999 3 YS/I Dno 0295Y0006-112

Ympäristölupapäätös (jätelupa)

Lounais-Suomen ympäristökeskus

- 28.5.1999 13 YS Dno 0295Y006-111

ASETUKSEN NOUDATTAMINEN (YSL 56 §)

Jos asetuksella annetaan tätä päätöstä ankarampia määräyksiä tai poikkeavia säännöksiä luvan voimassaolosta tai tarkistamisesta, on asetusta luvan estämättä noudatettava.

SOVELLETUT SÄÄNNÖKSET

Ympäristönsuojelulaki (86/2000) 5-8§, 28, 41-43, 45-47, 52, 55, 56, 83, 90, 96 §

Ympäristönsuojeluasetus (169/2000) 1, 6, 19, 21, 37 §

Jätelaki (1072/1993) 4, 6, 12, 51, 52 §

Jäteasetus (1390/1993) 3, 3a, 5, 6 §

Laki eräistä naapurussuhteista (26/1920) 17 §

Valtioneuvoston päätös melutason ohjearvoista (993/1992)

Valtioneuvoston päätös ongelmajätteistä annettavista tiedoista sekä ongelmajätteiden pakkaamisesta ja merkitsemisestä (659/1996)

Valtioneuvoston asetus orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä toiminnoissa ja laitoksissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta (435/2001)

Ympäristöministeriön asetus yleisimpien jätteiden sekä ongelmajätteiden luettelosta (1129/2001)

Ympäristöministeriön asetus alueellisen ympäristökeskuksen maksullisista suoritteista (1237/2003)

KÄSITTELYMAKSU JA SEN MÄÄRÄYTYMINEN

Tämän ympäristöluvan käsittelystä perittävä maksu on 9 530 euroa.

Maksun suuruus perustuu ympäristöministeriön asetukseen (1237/2003) alueellisen ympäristökeskuksen maksullisista suoritteista ja sen liitteenä olevaan maksutaulukon kohtaan lääketehdas tai lääkeeraaka-aineita valmistava tehdas.

LUPAPÄÄTÖKSESTÄ TIEDOTTAMINEN

Päätös

Bayer Schering Oy, PL 415, Turku

Jäljennös päätöksestä

Turun kaupunginhallitus
Turun kaupungin ympäristö- ja kaavoituslautakunta
Turun kaupungin terveystoimi, terveysvalvonta
Varsinais-Suomen pelastuslaitos
TUKES
Suomen ympäristökeskus sähköisesti
Muistuttaja AA (Svante Wahlbeck)

Ilmoitus päätöksestä

Asianosaiset

Ilmoittaminen kunnan ilmoitustaululla ja lehdissä

Turun kaupungin ilmoitustaulu
Lounais-Suomen ympäristökeskuksen ilmoitustaulu
Turun Sanomat
Åbo Underrättelser

Ylitarkastaja

Pirjo Gyllenberg

Ylitarkastaja

Elvi Hakila

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen voi hakea muutosta Vaasan hallinto-oikeudelta valittamalla. Asian käsittelystä perittävästä maksusta valitetaan samassa järjestyksessä kuin pääasiasta. Valitus-oikeus tähän päätökseen on:

- sillä, jonka oikeutta tai etua asia saattaa koskea;
- rekisteröidyllä yhdistyksellä tai säätiöllä, jonka tarkoituksena on ympäristön-, terveyden- tai luonnonsuojelun taikka asuinympäristön viihtyisyyden edistäminen ja jonka toiminta-alueella kysymyksessä olevat ympäristövaikutukset ilmenevät;
- toiminnan sijaintikunnalla ja muulla kunnalla, jonka alueella toiminnan ympäristövaikutukset ilmenevät;
- toiminnan sijaintikunnan ja vaikutusalueen kunnan ympäristönsuojeluviranomaisella;
- muulla asiassa yleistä etua valvovalla viranomaisella.

Valitusosoitus on liitteenä.

Liitteet

Vaaranarviointi toimintakohteittain

Valitusosoitus