

LILLESTRØM KOMMUNE
Postboks 313
2001 LILLESTRØM
Land

Kontaktperson

Ref.:
24/01715-3 / 2.4.2

Dato:
21.08.2024

Saksbehandler:
Trine Celius

Høring av søknad om tillatelse etter forurensningsloven Agilera Pharma AS

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) har mottatt søknad om tillatelse etter forurensningsloven til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av egenprodusert radioaktivt avfall fra Agilera Pharma AS (Agilera). Frist for kommentarer til søknad om tillatelse er satt til 11.10.2024.

DSA viser til mottatt søknad om tillatelse fra Agilera, datert 3. juli 2024, hvor det søkes om tillatelse til utslipp av ^{220}Rn til luft, håndtering av egenprodusert radioaktivt avfall og lagring av avfall utover årlig leveringsfrist i forbindelse med forskning, produksjon og kvalitets sikring av radiofarmaka. Agilera har i dag gjennom IFEs tillatelse en midlertidig tillatelse til utslipp av ^{220}Rn til luft i forbindelse med gjennomføring av spesifikke prosjekt.

Bakgrunn

Agilera, tidligere divisjon Radiofarmasi ved Institutt for energiteknikk, ble etablert 01.03.2023. Virksomheten har siden 20.12.2013 driftet under IFE Kjeller tillatelse TU13-36-2 for utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall, som fra 01.01.2023 er regulert gjennom flere avtaler mellom Agilera og IFE.

Agilera tilbyr kunder hele verdikjeden for utvikling av nye radiofarmaka fra preklinisk fase til kommersiell produksjon og global produksjon. Dette inkluderer produktutvikling, metodeutvikling, prosessutvikling, teknologioverføringer (overføring av metode/prosess), validering, klinisk- og kommersiell produksjon, logistikk og strålevern.

Utslipp til luft

Agileras virksomhet med forskning, produksjon og kvalitetskontroll av radiofarmaka genererer avfall i fast, flytende og i flyktig/luftbåren form. Av disse er det kun utslipp av én flyktig nuklide som medfører tilførsel av radionuklider til omgivelsene, og som Agilera søker om tillatelse for utslipp til luft.

Postadresse Postal address:
Postboks 329 Skøyen
NO-0213 Oslo, Norway

T +47 67 16 25 00
F +47 67 14 74 07

Besøksadresse Office:
Grini næringspark 13
1361 Østerås, Norway

dsa.no
dsa@dsa.no

Swift address: UNBANOKK
Bankkonto Bank account:
8276 01 00494

IBAN: NO76 8276 01 00494
Org.nr.: 867 668 292

Grenseverdi per år for utslippsmengde til luft fra Agileras virksomhet

Nuklide	Mengde MBq/år
²²⁰ Rn	80 000

Bruk av åpne radioaktive kilder involverer blant annet arbeid med åpne systemer, kontaminerte produksjonsbokser og flyktige datterprodukter. Når det søkes om tillatelse til utslipp til luft, omfatter det hovedsakelig denne typen strålebruk. For alle ventilasjonssystemer hvor det er risiko for luftbåren aktivitet, er det etablert utslippsreducerende tiltak med filtrering eller forsinkelse av aktiviteten.

For alle ventilasjonskanaler hvor det er risiko for luftbåren aktivitet, er det installert målestasjoner for kontroll av utslipp til luft. Hensikten er å verifisere at det ikke er et utslipp, eller å detektere og beregne størrelsen på et eventuelt utslipp.

Radioaktivt avfall

Agileras virksomhet produserer fast radioaktivt og deponeringspliktig avfall jf. grenseverdier gitt i forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensing og radioaktivt avfall. I tillegg produseres det radioaktivt avfall i flytende form.

Alt lavaktivt flytende avfall som produseres fra Agileras virksomhet samles opp i dedikerte avfallstanker på Agileras anlegg før det blir avhendet og overført til dedikerte avfallstanker hos avfallsmottaket ved IFE Kjellers Radavfallsanlegg som deretter overtar ansvaret for avfallet.

Agilera har i samarbeid med IFE, gjennomført konsekvensvurderinger for allmenheten for utslipp til luft, kontinuerlig- og akuttutslipp, og pulsutslipp til vann. Resultatene av konsekvensvurderingen viser at årlig dose for de tre utslippssenarioene er beregnet til å være under 15 µSv per år, noe som er under dosegrensen på 250 µSv per år som er gitt i strålevernforskriften. Videre er det utført konsekvensvurderinger av stråling for biota for utslipp til vann og luft hvor resultatene viser at dose til terrestrisk og akvatisk biota er under screening verdier (10 µGy/h, ERICA screening verdi) og medfører ingen negativ påvirkning på biota i miljøet og derfor hele økosystemet.

For ytterligere opplysninger viser vi til søknaden samt tilhørende dokumenter som ligger på våre nettsider, www.dsa.no under fanemenyen «Høringer og tillatelser». Deler av søknaden er unntatt offentligheten i henhold til offentleglova § 13 første ledd, jf. forvaltningsloven § 13 første ledd punkt 2, grunnet forretningsforhold av konkurransemessig betydning. DSA har vurdert om det likevel skal gis helt eller delvis innsyn i de delene av søknaden som er unntatt offentligheten i tråd med offentleglova § 11, men har kommet frem til at behovet for unntak veier tyngre enn hensynet til offentlig innsyn.

Vi ber om at eventuelle kommentarer sendes DSA innen 11.10.2024. Kommentarer kan med fordel sendes elektronisk til dsa@dsa.no med referansenummer 24/01715. Kommentarene vil bli vurdert i forbindelse med behandlingen av søknaden.

Med hilsen

Ingeborg Mork-Knutzen
seksjonssjef

Trine Celius
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vedlegg:

evernsleder v1.0 275944_2_1
~ 24_01715-1 Vedlegg 15 A21_Task 1 Preliminary model definition and parametrization
275957_2_1
~ 24_01715-1 Vedlegg 16 A21_Task 2 Impact assessment to the public - discharges Agilera,
versjon 275958_2_1
~ 24_01715-1 Vedlegg 17 RadEcol Task 3 Assessment of dose rates to non-human biota -
Agilera, ver 275950_2_1~ 24_01715-1 Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og
mellomlagring av radioaktivt avfall 275942_2_1
~ 24_01715-1 Vedlegg 1 Organisasjonskart Agilera Pharma AS 275952_2_1
~ 24_01715-1 Vedlegg 4 QMS-20261 Vedlegg 03 Faglig stillingsbeskrivelse strål

Liste over kopimottakere:

AGILERA PHARMA AS, Camilla Nordhei
DIREKTORATET FOR SAMFUNNSSIKKERHET OG BEREDSKAP (DSB)
FORSVARETS FORSKNINGSINSTITUTT
FORSVARSMATERIELL
KONGSBERG AVIATION MAINTENANCE SERVICES AS
MILJØSTIFTELSEN BELLONA
STIFTELSEN NORSAR
STIFTELSEN NILU
NORGES VASSDRAGS- OG ENERGIDIREKTORAT (NVE)
STATSFORVALTEREN I ØSTFOLD, BUSKERUD, OSLO OG AKERSHUS
NATUR OG UNGDOM
KJELLER VEL
JUSTERVESENET
KUNNSKAPSBYEN LILLESTRØM
RÆLINGEN KOMMUNE
SKOLENES LANDSFORBUND, KLUBBEN PÅ OSLOMET
NORGES MILJØVERNFORBUND
NATURVERNFORBUNDET I OSLO OG AKERSHUS
INSTITUTT FOR ENERGITEKNIKK AVD KJELLER
Nedre Ringerike Flyklubb
Oslo Flyklubb
Strømmen Båtforening
Havnen Båtforening
Lillestrøm kajakkklubb
Tangen Motorbåtforening