

Päätös

Nro 77/2016/1

Dnro ESAVI/210/04.08/2012

Annettu julkipanon jälkeen

5.4.2016

ASIA

Ympäristönsuojelulain mukainen hakemus, joka koskee Orion Oyj:n Espoon lääkevalmistetehtaan ympäristölupapäätöksen lupamääräysten tarkistamista, Espoo

HAKIJA

Orion Oyj
PL 65
02101 Espoo

Y-tunnus: 1999212-6

LAITOS JA SEN SIJAINTI

Orion Oyj:n Espoon lääketehdas sijaitsee osoitteessa Orionintie 1, 02200 Espoo. Lääketehdas sijaitsee kiinteistöllä 49-15-29-6-11, tutkimuskeskus 49-15-29-3-4 ja kattilalaitos 49-15-29-6-9.

Toimialatunnus: 24410 ja 24420 (TOL 2008)

LUVAN HAKEMISEN PERUSTE

Ympäristönsuojelulaki (86/2000) 28 §:n 1 momentti

Ympäristönsuojeluasetus (169/2000) 1 §:n 1 momentin kohdat 4 g), 6 b), 6 c) ja 3 b)

Orion Oyj:n lääkevalmistetehtaan ja kattilalaitoksen toimintaa koskevassa ympäristölupapäätöksessä No YS 1118, 31.8.2005 toiminnanharjoittaja on veloitettu jättämään hakemus lupamääräysten tarkistamiseksi viimeistään 30.9.2012.

LUPAVIRANOMAISEN TOIMIVALTA

Etelä-Suomen aluehallintovirasto on toimivaltainen lupaviranomainen ympäristönsuojeluasetuksen 5 §:n 1 momentin kohdan 4 g) mukaan.

ASIAN VIREILLETULO

Hakemus on tullut vireille Etelä-Suomen aluehallintovirastossa 28.9.2012.

TOIMINTAA KOSKEVAT LUVAT JA SOPIMUKSET

Uudenmaan ympäristökeskus on myöntänyt 31.8.2005 Orion Oyj:n lääkevalmistetehtaan ja kattilalaitoksen toiminnalle ympäristöluvan No YS 1118, dnro UUS-2004-Y-583-111.

Kemikaalilain mukainen lupa- ja valvontaviranomainen on turvallisuus- ja kemikaalivirasto (TUKES), joka on antanut useita päätöksiä koskien toimintaa.

Orion Oyj on tehnyt sopimuksen Helsingin seudun ympäristöpalvelut-kuntayhtymän (HSY) kanssa jätevesien johtamisesta viemäriin (allekirjoitettu 7.2.2012 ja 12.2.2013).

ALUEEN KAAVOITUSTILANNE

Laitos sijaitsee teollisuus- ja varastoalueeksi kaavoitetulla tontilla. Alueella on 11.12.2000 vahvistettu asemakaava.

LAITOKSEN/TOIMINNAN SIJAINNIN Sijaintipaikka ja sen ympäristö

Yleistä

Tehdasalueella sijaitsevat Orion Oyj:n lääkevalmistetehtas ja kattilalaitos, Fermion Oy:n lääke- ja aineiden tutkimusyksikkö ja Orion Diagnostica Oy:n tehdas. Tehdas sijaitsee Mankkaalla 2 km Tapiolan keskustasta luoteeseen. Tehdasalueen ympärillä on viheraluevyöhyke, jonka takana on lähinnä pientaloasutusta ja toimistorakennuksia noin 0,5 km etäisyydellä.

Melu

Espoon ja Kauniaisten kaupunkien ympäristömeludirektiivin mukainen meluselvitys on tehty vuonna 2012. Meluselvitykseen ei sisällynyt teollisuusmelu, koska Espoossa ja Kauniaisissa teollisuus ja vastaavat toiminnot eivät aiheuta melua merkittävässä määrin. Tehdyn meluselvityksen mukaan melutaso Orionintien ympärillä (tieliikenteen melu, maantie ja kadut) oli suurimmaksi osaksi 50–55 dB ja pienellä alueella 56–60 dB.

Hydrologia, geologia ja ympäristön tila

Laitos ei sijaitse vedenhankintaa varten luokitellulla pohjavesialueella ja veden virtaamat ovat hienojakoisista maalajeista johtuen hidasta. Alueen

maaperässä on hiekkatäyttöä 1–2 metrin paksuudelta. Sen alapuolella on perusmaana silttiä ja savea sisältäviä kerroksia noin 2–3 metriä. Tämän alapuolella on noin 1 metrin luokkaa olevaa karkeampaa ainesta sisältävä kerros kallion päällä. Kallion pinta viettää kohti Mankkaanlaaksontietä. Maakerrosten paksuus kasvaa samaan suuntaan.

Tehdasalueella pohjavesikerroksen korkeus kallion päällä on noin 3 metriä. Pohjaveden pinnan korkeus on noin 2–2,5 metriä merenpinnan yläpuolella ja saman verran maan pinnasta. Pohjaveden virtauksen suunta on Mankkaan purolle päin. Orionin omistamalla alueella tai sen läheisyydessä ei ole talousvesikaivoja.

Liikenne

Suurimmat tiet, jotka ympäröivät tehdasta, ovat Mankkaanlaaksontie, Koivu-Mankkaan tie sekä Merituulentie. Henkilöautoliikenne kulkee Orionintien kautta tehdasalueelle. Liikenne väliä Koivu-Mankkaan tie–Orionintie on arvioitu olevan työmatka- ja ulkoliikennettä tai monipuolista keskustaliikennettä.

HAKEMUKSEN MUKAINEN TOIMINTA

Yleiskuvaus toiminnasta

Orion Oyj hakee Espoon lääkevalmistetehtaan ja kattilalaitoksen toiminnalle myönnetyn ympäristöluvan No YS 1118, 31.8.2005 lupamääräysten tarkistamista.

Tehdas toimii yksi- ja kaksivuorotyössä sekä keskeytyvässä kolmivuorotyössä ja satunnaisesti myös viikonloppuisin.

Tuotteet ja tuotanto

Tehtaassa valmistetaan tabletteja, jauheinhalaattoreita ja injektiovalmisteita. Valmistettavia lääkkeitä käytetään ihmisille ja eläimille.

Kaikissa valmistemuodoissa tuotanto etenee eräkohtaisesti. Lääketehtaiden hyvin tuotantotapojen (GMP) mukaisesti kukin vaihe on ohjeistettu. Lääkkeiden valmistus on eri aineiden sekoittamista erä kerrallaan. Yhden valmiste-eränerän koko riippuu tuotteesta ja tuotantolinjasta ja on yleensä 20–800 kg. Yhden rakeistuserän valmistaminen kestää normaalisti 2–4 tuntia ja päällystysprosessi 2–4 tuntia. Inhalaattorituotannossa erän koko on 40–50 kg, josta valmistuu inhalaattoreita noin 20 000 kappaletta. Injektiotuotannossa erän koko on 10–600 litraa ja ampulleja/injektiopulloja valmistuu vastaavasti 1 000–25 000 kappaletta.

Tablettituotannon päälaitteistot ovat massanvalmistuksessa käytettävät rakeistimet, jauheiden sekoittimet, tablettipuristimet, päällystyslaitteet ja pakkauslinjat. Lisäksi tarvitaan apulaitteita, kuten vaakoja, seuloja, nes-

teiden sekoittimia ja pesukoneita. Materiaalien siirrot tapahtuvat ruostumattomissa teräsastioissa. Tablettiprosessissa kuiva seos usein rakeistetaan ennen tabletksi puristamista. Osa tableteista päällystetään ohuella pintakerroksella.

Injektioituotannon laitteisto koostuu valmistusastioista, autoklaaveista, täyttökoneista ja näihin liittyvistä pumpuista ja putkistoista. Injektioituotannossa kuivat aineet liuotetaan pääasiassa veteen ja muutama valmiste etanoliin ja annostellaan ampulleihin tai pulloihin.

Inhalaatiomassan valmistus on kuivien jauheiden sekoittamista. Täyttölinjalla sekoitettu lääkejauhe täytetään annostelulaitteeseen, täytetty annostelulaite kootaan ja suljetaan sekä lopuksi pakataan pakkauslinjalla

Espoossa pakataan tabletteja muovitölkkeihin. Valtaosa tableteista toimitetaan isommissa astioissa Orion Oyj:n Salon tehtaalle pakattavaksi. Lääkejauheita sisältävät muoviset inhalaattorit pakataan alumiinikalvopusseihin ja injektionesteet lasipulloihin tai -ampulleihin.

Lääkevalmistetehtaan suurin mahdollinen tuotanto riippuu tuotannon koostumuksesta. Injektioille, tableteille ja inhalaattoreille ei löydy yhteistä mittaria, joka antaisi oikean kuvan koko tehtaan tuotantokyvystä. Eri tuotantomuotojen kapasiteetteihin vaikuttavat esimerkiksi tablettien koko, päällystetty/päällystämätön tabletti, ampulli/lasipullo ja pakkausten koko. Tuotanto-ohjelmassa olevien tuotteiden määrällä on myös vaikutusta tuotantomääriin. Seuraavassa taulukossa on esitetty osastoilla käytetyt vuorot:

Tablettivalmistus 1	Satunnaisesti käytössä
Tablettivalmistus 2	Keskeytyvä 3-vuorotyö
Tablettipakkaamo	Keskeytyvä 3-vuorotyö
Inhalaattorituotanto	Keskeytyvä 3-vuorotyö
Injektiovalmistus	Keskeytyvä 2-vuorotyö
Injektiopakkaamo	Keskeytyvä 2-vuorotyö
Punnitus	Keskeytyvä 3-vuorotyö
Varastot	Keskeytyvä 1- ja 2-vuorotyö Trukinkuljettajat keskeytyvä 3-vuorotyö

Vuonna 2011 tehtaan käyntiaika oli 5 904 h/a ja vuonna 2015 5 784 h/a. Vuonna 2015 tabletteja valmistettiin 625 tonnia, injektiovalmisteita 52 tonnia ja jauheinhalaattoreita 9,3 tonnia. Tulevaisuudessa inhalaattoreiden valmistus tulee kasvamaan. Tablettivalmistus 1 lopetetaan. Vuoden 2016 aikana siirretään vielä yksi pakkauslinja Saloon, jolloin Espooseen jää toimintaan yksi tölkipakkauslinja. Myös varastointia on siirretty Saloon. Tablettivalmistuksessa 2 on tehty viime vuodet muutoksia, jotka valmistuvat vuoden 2016 aikana. Muutokset eivät vaikuta tuotantomäärään.

Raaka-aineet ja kemikaalit sekä niiden varastointi

Tehtaalla käytetään lääkkeiden valmistamiseen raaka-aineina lääkeaineita (nk. vaikuttavia aineita, API) sekä apu- ja lisäaineita, noin 170 erilaista lääkeainetta ja noin 240 apu- ja lisäainetta. Vaikuttavat aineet ovat orgaanisia yhdisteitä. Ennen käyttöönottoa niiden vaikutukset, myös turvallisuuden kannalta, tutkitaan laajasti. Tyypillisiä apu- ja lisäaineita ovat tarkkelys, laktoosi, selluloosajohdannaiset ja gelatiini. Valmistusprosesseissa käytetään lisäksi liuottimia, eniten etanolia ja puhdistuksissa erilaisia pesu- ja desinfioimisaineita. Seuraavassa taulukossa on esitetty käytetyt kemikaalit vaaraluokittain vuonna 2015:

Raaka-aine	Käyttömäärä v. 2015 (t/a)
Orgaaniset	624
Epäorgaaniset emäkset	0,7
Epäorgaaniset hapot	1,6
Muut epäorgaaniset	9,6
Vaaraluokittelemattomat	470

Seuraavassa taulukossa on esitetty tuotannossa käytetyt liuottimet vuosina 2011 ja 2015:

Liuotin	Käyttömäärä v. 2011 (t/a)	Käyttömäärä v. 2015 (t/a)
Asetoni	0,3	0,1
Etanoli	124	96
Isopropanoli	2	0,4
Metanoli	0	0
Dikloorimetaani	0	0

Seuraavassa taulukossa on esitetty vaaraluokiteltujen kemikaalien käyttömäärät vuonna 2015:

Kemikaali-luokka	Vaaraluokka ja -kategoria	Vaaralausekkeet	Käyttömäärä v. 2015 (kg/a)
H1	Acute Tox 1	H300, H310, H330	2 372
H2	Acute Tox 2 Acute Tox 3	H300, H310, H330, H331	76
H3	STOT SE 1	H370	2,7
P1a	Unst. Expl.	H200	14,4
E1	Aquatic Acute 1	H400	2,8
E1	Aquatic Chronic 1	H410	40
E2	Aquatic Chronic 2	H411	134

Monilla laitoksella käytössä olevalla kemikaalilla on useita vaaraominaisuuksia.

H340: 4 kemikaalia on raaka-ainelistalla, mutta käyttöä ei ole ollut vuonna 2015 eikä niitä ole varastossakaan. Yksi on Turun tehtaalla käytössä oleva metotreksaatti, jota sisältävää injektiovalmistetta pakataan Espoon tehtaalla (suljettuna).

H360D: luettelossa mainitaan 19 raaka-ainetta, joista vuonna 2015 oli käytetty kahdeksaa yhteensä 22,3 t, eniten natriumvalproaattia 16,5 t.

H360FD: vuonna 2015 on käytetty 317 kg yhtä Orionilla kehitettyä lääkeainetta.

H341: luettelossa mainitaan 3 raaka-ainetta, joita vuonna 2015 ei käytetty yhtään.

H351: luettelossa mainitaan 8 raaka-ainetta, joita vuonna 2015 ei käytetty yhtään.

Laboratorioissa käytettyjen liuottimien määrä on vähentynyt vuonna 2009 toteutetun strategiamuutoksen seurauksena, jolloin tutkimuksen, tuotekehityksen ja laadunvarmistuksen laboratorioden toimintoja siirrettiin Orion Oyj:n ulkopuolisten palvelutarjoajien tehtäväksi.

Seuraavassa taulukossa on esitetty niiden kemikaalien määrät, joita on käytetty puhdistukseen tehtaan eri osissa vuosina 2011 ja 2015. Kemikaaleja on käytetty puhdistusaineina, vedenpuhdistusaineina tai kattilalaitoksessa puhdistusaineina. Vuodesta 2009 alkaen vedenpuhdistuksessa on käytetty natriumkloridia ja pieni määrä vetyperoksidia.

Kemikaali	Käyttömäärä v. 2011 (t/a)	Käyttömäärä v. 2015 (t/a)
Pesuaineet	42	33
Vedenpuhdistus	22	19
Kattilalaitos	0,06	0,16

Injektioituotannossa otettiin käyttöön loppuvuonna 2008 PW-veden tuotto-laite, joka koostuu vedenpehmentimestä, käänteisosmoosista (RO) ja elektrodeionisaattorista (EDI). Vedenpehmentimen suodattimet regeneroidaan natriumkloridilla (keittosuola), jota on saatavissa suolaliuoksena (suolavesi). Näin ollen ei enää tarvita suuria määriä natriumhydroksidia ja suolahappoa. Elektrodeionisaation moduuleissa tuotettu vety poistetaan tuuletuskanavan kautta ulkoilmaan.

Varastointiin on tullut ympäristöluvan No YS 1118, 31.8.2005 myöntämisen jälkeen seuraavat muutokset:

- Piha-alueella sijainnut EKO-kontti on poistettu tarpeettomana.
- Maanalainen dieselöljysäiliön 45 m³ on poistettu käytöstä. Dieselöljysäiliö on korvattu 3 m³:n farmarisäiliöllä, jossa on oma kiinteä valuma-allas.
- Natriumhydroksidia ja kloorivetyä sisältäneet kontit on poistettu uuden veden puhdistusmenetelmän käyttöönoton vuoksi.
- Tutkimuskeskuksen laiturialueella olleet Ekokemin säiliöt halogeenivapaille ja halogeenipitoisille liuottimille on poistettu.
- Tutkimuskeskuksen kaasukeskuksessa on vetypullot siirretty paloturvakaappiin, argon-metaani on vaihdettu typpioksiduuliin ja karbogeenille on laitettu puoliautomaattikeskus ja siitä putkisto laboratorioihin.
- Nestekaasun ja hapen varastokontti on tehty vuoden 2012 kesällä injektiorakennuksen viereen. Samalla uusittiin ampullikoneille menevät happi- ja nestekaasuputket.
- Tablettiosasto 2 muutostyöt: muutostyöt aloitettiin vuonna 2013 ja saadaan päätökseen vuonna 2016. Tehtaan pääkäytävän varrella ollut palavien nesteiden varasto ja käsittelytila sekä syövyttävien aineiden varasto on purettu. Palavat nesteet on siirretty kahteen turvallisuus- ja kemikaaliviraston hyväksymään varastoon. Etanolin siirto- ja jakeluputkisto otettiin käyttöön vuonna 2012. Pääosa tuotannossa käytettävästä etanolista tulee Fermion Oy:n säiliöalueella olevasta säiliöstä putkea pitkin kahteen Orionin tehtaalla olevaan annostelupisteeseen. Konteissa kuljetetaan etanolia vain Injektio-osaston tarpeisiin. Syövyttävien aineiden varasto on siirretty kellarissa olevaan varastotilaan.
- Vanha raskaspolttoöljysäiliö, jonka tilavuus oli 200 m³, on purettu ja tilalle on asennettu varapolttoainesäiliö (kevyt polttoöljyä), jonka tilavuus on 25 m³.
- Espoon tehtaalle on rakennettu kemikaaliasema: 5 pesuainesäiliötä, joista kolmen säiliön tilavuus on 2,5 m³ ja kahden säiliön tilavuus 1,5 m³. Säiliöiden kemikaalit: Proset S26H (hapen, syövyttävä), Proset S26E (emäksinen, syövyttävä) Proset M47T (lievästi emäksinen), Ecolab COSA CIP 95 (emäksinen, syövyttävä) sekä Ecolab COSA PUR 84 (lievästi emäksinen). Tilassa on kaksi valuma-allasta, joiden kummankin tilavuus on 2,5 m³. Ensimmäisenä kemikaaliasema palvelee uutta leijupetirakeistinlineitetta alkuvuodesta 2016 alkaen. Todennäköisesti vuoden 2017 loppuun mennessä on kaksi vanhempaa päällystyslaitetta ja kaksi Aeromatic-leijupetirakeistinta pesuaseman piirissä. Myöhemmin asemaan liitetään vielä muita laitteita. Pesuaseman käyttöönotto mm. parantaa työturvallisuutta, kun pesuainekonttien ja -tynnyreiden manuaalinen käsittely poistuu.

Kattilalaitos

Orion Oyj ja Adven Oy ovat solmineet sopimuksen, jonka myötä Adven Oy muutti nykyiset raskasöljykattilat maakaasukäyttöisiksi vuoden 2014 lopulla ja toimittaa tehtaan tarvitseman höyryenergian kattilalaitoksen toiminnanharjoittajana. Kuitenkin tarvittavien lupien hankkimisesta vastaa Orion Oyj.

Muutoksen jälkeen maakaasukäyttöisten kattiloiden höyrytehot ovat 2x2,3 MW ja polttoainetehot 2x2,6 MW. Yhteenlaskettu polttoaineteho on 5,2 MW. Seuraavassa taulukossa on esitetty tietoja kattiloista:

Kattilatunnus	K1	K2
Kilpiteho (MW)	2,3	2,3
Polttoaineteho (MW)	2,6	2,6
Polttoaine	Maakaasu	Maakaasu
Varapolttoaine	Kevyt polttoöljy	Kevyt polttoöljy
Käyttötapa	Peruskuorma	Peruskuorma
Höyryntuotanto (GWh/a)	n. 6	n. 6
Käyttötunnit (h/a)	n. 7 000	n. 7000
Käyttöönottovuosi	Alunperin 1985, maakaasumuutos 2014	Alunperin 1987, maakaasumuutos 2014

Kevyt öljy varastoidaan tilavuudeltaan 50 m³:n vaakamallisessa säiliössä. Säiliö on varustettu 110 %:n vuotoaltaalla, ylitäytönestimellä ja vuodonilmaisimella.

Savukaasut johdetaan 34 metriä korkeaan yksihormiseen savupiippuun.

Seuraavassa taulukossa on esitetty polttoainekäyttö ja ilmaan johdettujen päästöjen määrä vuonna 2015:

	K1	K2
Polttoaineen käyttö (GWh/a)	6,3	6,4
NO _x :n raja-arvo (mg/m ³ n, O ₂ 3 %)	400	400
NO _x -päästö (t/a)	2,7	2,8
CO ₂ -päästö (t/a)	1 249	1 264

Vedenkäyttö

Tehdasalueella käytettävä vesi hankitaan Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymän vesilaitokselta. Vedenkulutus vaihtelee tuotteista ja tuotannosta riippuen. Vettä kuluu runsaasti laitteistojen pesuissa. Seuraavassa taulukossa on esitetty vedenkulutus käyttökohteittain vuonna 2015:

	Käyttömäärä v. 2015 (m ³ /a)
Kokonaismäärä	58 760
Kokonaislääketuotanto	55 400
Lääkevalmistetuotanto	33 670
Injektiotuotanto	21 730
Tutkimus- ja kehitysorganisaatio	3 360

Paras käyttökelpoinen tekniikka (BAT)

Niille toimialoille, joita teollisuuden päästödirektiivi koskee, on EU:n komission toimesta laadittu parhaan käyttökelpoisen tekniikan (BAT) vertailuasiakirjat (BREF). Lääketeollisuus sisältyy hienokemikaalien tuotannon vertailuasiakirjaan (Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals) on julkaistu elokuussa 2006.

VOC-laitos

VOC-polttolaitoksen avulla saadaan vähennettyä tehtaan liuotinpäästöä ilmaan. Polttolaitoksella poltetaan noin 75 % tablettituotannossa käytettävistä liuottimista. Katalyyttisen polttolaitoksen arvioidaan vähentävän myös viemäriin johdettavien jätevesien ja jätevesiin ohjautuvien liuotinpäästöjen määrää lähes 80 %. Halogenoituja VOC-yhdisteitä ei käytetä tuotannossa eikä niitä siten käsitellä VOC-laitoksella.

Pölynkeräysjärjestelmän uudistaminen

Uudistuksen jälkeen muodostuva lääkepöly tullaan imemään pölynpoistojärjestelmiin, mikä parantaa myös työturvallisuutta. Tällä hetkellä pöly kerättiin tynnyreihin.

Energiankäyttö ja arvio käytön tehokkuudesta

Vuonna 2015 sähköä käytettiin yhteensä 20,0 GWh/a. Alueen kiinteistöjen tarvitsema lämpö johdetaan Fortum Oyj:n kaukolämpöverkosta. Vuonna 2015 kaukolämpöä käytettiin yhteensä 16,4 GWh/a.

Orion Oyj on sitoutunut vuonna 2008 Elinkeinoelämän keskusliiton (EK) energiatehokkuusohjelmaan, jonka tavoitteena on vähentää energiankäyttöä vuoteen 2016 mennessä 9 % vuoden 2005 tasosta. Tarkastelussa on mukana sähkön, lämmön ja polttoaineiden kulutus.

Höyryä ja kaukolämpöä säästävät hankkeet ovat olleet höyry- ja lauhdejärjestelmiin tehtävät muutostyöt, joiden avulla energiankulutusta on voitu vähentää järjestelmän toimintaa parantamalla ja lisäämällä lämmön talteenottoja. Näiden toimenpiteiden avulla on saatu aikaan parempi lauhteenpalautus, pienentyneet energiahävikit järjestelmäparannusten johdosta sekä talteenottojen avulla osa kaukolämmön ja höyrynkulutuksesta on voitu korvata aiemmin taivaalle puhalletulla hukkaenergialla. Valaistusta ja valaistuksen ohjausta on modernisoitu. Tablettiosaston 2 pölynpoistojärjestelmiin on asennettu taajuusmuuttajat.

Ympäristöasioiden hallintajärjestelmä

Laitoksella on käytössä standardin ISO 14001 mukainen ympäristöjärjestelmä. Järjestelmää ei ole sertifioitu, mutta ulkopuoliset tahot suorittavat tarkastuksia. Lisäksi järjestetään johdon katselmuksia.

YMPÄRISTÖKUORMITUS JA SEN RAJOITTAMINEN SEKÄ YMPÄRISTÖVAIKUTUKSET

Päästöt vesiin ja viemäriin

Lääkevalmistetehtaan jätevedet johdetaan Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymän kanssa tehdyn teollisuusjätevesisopimuksen mukaisesti kunnalliseen viemäriverkostoon. Tehtaan valmistusprosesseissa ei synny varsinaisia prosessijätevesiä. Viemäriverkkoon johdetaan laitteiden, koneiden ja tilojen pesuissa ja puhdistuksissa syntyvät pesuvedet sekä kaasunpesureista poistuvat vedet, jotka sisältävät liuottimia. Tuotantokoneiden ja -laitteiden pesuissa käytetään happamia ja emäksisiä pesuaineita, kuten laimeita lipeä- ja typpiliuoksia, jotka poistuvat pesuvesien mukana viemäriin. Verkostoon johdetaan lisäksi veden puhdistuksessa, laboratoriossa, sosiaalituloissa ja keittiössä syntyvät jätevedet.

Pesu- ja huuhteluvesien mukana viemäriin joutuvien lääkeaineiden määrät vaihtelevat. Tuotannon nopeuttamiseksi ja hävikin pienentämiseksi tuotannossa pyritään valmistamaan useiden erien sarjoja. Tällöin laitteiden pesut suoritetaan ainoastaan viimeisen erän jälkeen. Suurien valmistusten osalta yhden sarjan pituus voi olla jopa yksi viikko, eli pesutapahtumia on tällöin yksi viikossa tuotetta kohden. Pieniä tuotteita valmistetaan vain yksi erä kerrallaan ja ehkä vain kerran vuodessa.

Pesu- ja huuhteluvedet sisältävät lääketuotannossa käytettyjä aineita. Lääkevalmistettaalta jätevesiin päätyvien lääkeaineiden määrää pyritään vähentämään imuroimalla prosessilaitteistot erien valmistuksen jälkeen. Tämä jäte toimitetaan vaarallisen jätteen käsittelylaitokselle. Imuroinnin jälkeen tuotantolaitteet pestään ja pesuvedet johdetaan viemäriin. Seuraavassa taulukossa on esitetty lääketehaan ja tutkimuskeskuksen päästöt jätevedeen vuonna 2015:

	Lääketehtaan päästö (kg/a)	Tutkimuskeskuksen päästö (kg/a)	Yhteensä (kg/a)
BOD ₇	42 735	721	43 456
COD _{Cr}	58 189	1 513	59 702
Kiintoaine	2 060	590	2 650
Kokonaisfosfori	179	22	201
Kokonaistyyppi	756	233	989

Seuraavassa taulukossa on esitetty lääketehaan kuormituksen keskimääräinen pitoisuus vuonna 2015:

	Lääketehtas (mg/l)	Tutkimuskeskus (mg/l)
BOD ₇	1 040	170
COD _{Cr}	1 485	348
Kiintoaine	52	137
Kokonaisfosfori	4	5
Kokonaistyyppi	20	55

Viemäriin johdettavan jäteveden pH on vaihdellut vuosina 2005–2015 välillä 9–12.

Vesiympäristölle vaarallisista ja haitallisista aineista annetun valtioneuvoston asetuksen (1022/2006, VESPA-asetus) liitteen 1 kohdassa A mainittuja aineita ei ole havaittu laitoksen jätevedestä. Vuoden 2014 velvoitetarkkailunäytteessä (näytteenotto 13.–14.3.2014) havaittiin lääketehaan jätevedestä 1,2-dikloorietaania analyysitarkkuuden ylittänyt pitoisuus 1 µg/l eli 0,00016 kg/d. Se on todennäköisesti peräisin Laadunvarmistuksen laboratorion, jossa sitä käytetään pieniä määriä. VESPA-asetuksen liitteen 1 kohdan A aineista trikloorietyleeniä käytetään yhdessä Tutkimuskeskuksen laboratoriossa.

Selvitys jäteveden lääkeainepäästöistä

Jäteveden lääkeainepäästöistä on tehty selvitys. Selvityksen ("Orionin Espoon lääkevalmistettaan jäteveden lääkeainepäästöt", 1.7.2013) mukaan injektio-osastolla valmistettavat injektio-liuokset ovat pitoisuudeltaan laimeita. Lääkeaineita pääsee jäteveeseen vain pieniä määriä valmistusastoiden pesun yhteydessä. Jos viemäriin halutaan laskea esimerkiksi epäonnistunut tuote-erä, kysytään tähän lupa Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymän jätevedenpuhdistamon edustajalta. Vuonna 2012 viemäriin laskemiseen saatiin lupa neljä kertaa.

Inhalaattoreiden valmistusosastolla käytetään vaikuttavaa lääkeainetta keskimäärin 1 kg valmistettavaa tuote-erää kohti. Valmistuslaitteet imuroidaan valmistuksen päätyttyä ja jätteet toimitetaan lääkejätteenä Ekokem Oyj:lle. Imuroinnin jälkeen laitteet pestään vedellä.

Pakkaamoista ei tule lääkeainepäästöjä veteen.

Eniten lääkeaineita tablettituotannossa päätyy jäteveeseen tablettimassojen valmistuksessa käytettyjen sellaisten prosessilaitteiden pesuvesien mukana, joita ei pystytä imuroimaan valmistuksen jälkeen.

Tablettituotannossa oli vuonna 2012 käytössä 62 vaikuttavaa lääkeainetta, joiden käyttömäärä oli yhteensä noin 408 tonnia. Ympäristölle vaarallisia aineita käytettiin yhteensä 1,5 tonnia. Erittäin myrkyllisiä käytettiin vain muutamia kiloja nitroglyseriinin 10 % vesiliuosta, jota ei lasketa viemäriin. Myrkyllisiä lääkeaineita käytettiin noin 3,8 tonnia, joista pitkäaikaisvaikutuksia on noin 60 % aineista.

Selvityksessä tarkasteltiin seuraavia lääkeaineita: metyyli prednisolon, natriumvalproaatti, parasetamoli, tematsepaani ja varfariini.

Lääkeaineiden kuormituksia arvioitiin massojen valmistuksessa vuonna 2012 kulutettujen vaikuttavien aineiden määrien ja niissä syntyneiden hävikkien avulla. Oletettiin, että kaikki massojen valmistuksessa hävikkiin mennyt lääkeaine päättyi jäteveeseen. Tämä ei pidä paikkaansa, koska lää-

keainetta päätyy muuallekin kuin jäteveeseen. Massanvalmistusprosessit ovat panosprosesseja. Lääkeainepitoisuudet jätevedessä vaihtelevat, koska yhdestä lääkeaineesta valmistetaan tablettimassoja yleensä useita eri peräkkäin. Valmistuslaitteistot ja tilat pestään yleensä vain viimeisen erän valmistuksen jälkeen.

Tarkastelun kohteina olevat lääkkeet valmistetaan yhtä lääkeainetta lukuunottamatta leijupetirakeistimilla, joita ei voida imuroida käytön jälkeen ennen vedellä tehtävää huuhtelua ja vesi-pesuaineliuoksella tehtävää pesua.

Tuotannon jätevesistä tehtiin määrytyksiä talvella 2013. Näytteet otettiin valmistuslaitteiston ensimmäisestä huuhteluvedestä ja viimeisestä pesuvedestä, jotka lasketaan viemäriin sekä teollisuusjätevesikaivosta, josta vesi lähtee HSY:n jätevedenpuhdistamolle. Seuraavassa taulukossa on esitetty viiden lääkeaineen aiheuttamat jätevesikuormitukset:

Vaikuttava lääkeaine	Käyttömäärä 2012 (kg)	Teoreettinen kuormitus 2012 (kg)	Teoreettinen kuormitus 2012 (% käyttömäärästä)	Lääkeainepitoisuus jätevesianalyysien perusteella (g/erä)	Kuormitus jätevesianalyysien perusteella 2012 (kg)	Kuormitus 2012 (% käyttömäärästä)
Varfariininitrium	2 040	2,4	0,1	131,6	11,4	0,6
Parasetamoli	63 630	11	0,02	914,2	106	0,2
Natriumvalproaatti	15 740	182	1,2	-	-	-
Tematsepaami	1 190	9,0	0,8	-	-	-
Metyyliprednisoloni	732	6,2	0,9	-	-	-

Seuraavassa taulukossa on esitetty teollisuusjätevesikaivosta määritetyt lääkeainepitoisuudet:

Jätevesikaivonäytteestä analysoitu lääkeaine	Pitoisuus (mg/l)
Varfariininitrium	22
Parasetamoli	242*

*) Kolmen rinnakkaisnäytteen analyysituloksen suhteellinen keskihajonta oli 24,8 %

Teoreettisten ja jätevesinäytteistä tehtyjen analyysien perusteella lasketut kuormitukset eroavat toisistaan varsin paljon. Todelliset kuormitukset ovat selvityksessä arvioidun mukaan lähempänä mitattuja arvoja kuin teoreettisia.

Päästöt ilmaan

päästöt ilmaan sisältävät liuottimia (haihtuvia orgaanisia yhdisteitä, VOC) ja pölyä. Pääasialliset päästölähteet ovat tablettimassan rakeistusvaihe, tablettien päällystysvaihe ja pölynkeräysjärjestelmien poistot. Tehtaalla on useita leijurakeistimia ja päällystyslaitteita sekä lukuisia pölynpoisto- ja keskussiivousjärjestelmiä.

Pölypäästöt

Jauheiden eri käsittelyvaiheissa syntyy pieniä määriä pölyä. Prosessit on rakennettu mahdollisimman suljetuiksi ja huonetilaan pyrkivä pöly imetään pölynpoistojärjestelmiin. Erän valmistumisen jälkeen laitteisiin jääneet ja lattioilla olevat pölyt imetään keskussiivousjärjestelmään. Pölynpoistojärjestelmät on varustettu monivaiheisille suodattimilla, jotka estävät pölyn pääsyn ulkoilmaan. Vuotuiset pölypäästömäärät ovat pieniä.

Hiukkaspäästömittauksia on tehty viimeksi 10.–13.9.2012. Tulosten ("Orion Oyj Espoo, Orion Oyj:n Espoon lääke-tehtaan hiukkaspäästömittaukset 10.–13.9.2012", AX Suunnittelu, 18.10.2012) mukaan suurin hiukkaspitoisuus mitattiin tablettiosaston 2 leijurakeistimen 2 poistoilmasta ($0,21 \text{ mg/Nm}^3$). Muissa kohteissa keskimääräiset hiukkaspitoisuudet olivat alle $0,1 \text{ mg/Nm}^3$. Hiukkaspäästö määrä vuodessa on pieni.

Liuotinpäästöt

VOC-yhdisteiden päästöjä syntyy lähinnä rakeistus- ja päällystysprosesseista. Tehtaassa käytetään vuosittain noin 100 tonnia haihtuvia orgaanisia liuottimia, pääasiassa etanolia. Käyttövaiheita ovat mm. tabletin päällystys, tablettimassan rakeistus sekä puhdistus ja desinfiointi. Jotkut liuosmuotoiset lääkkeet voivat sisältää etanolia. Eniten liuottimia käytetään tablettien päällystämässä. Päällystysnesteet ovat yleensä vesi-etanoli-pohjaisia.

Päällystysprosessista imettävä liuotinhöyryjä sisältävä ilma kulkee kaasunpesurin kautta ennen kuin se poistuu ulkoilmaan. Liuotinpäästöt (haihtuvat orgaaniset yhdisteet, VOC) ovat vuositasolla yhteensä noin 12 tonnia. Tehtaalalle on rakennettu katalyyttinen VOC-polttolaitos, joka on otettu käyttöön vuonna 2014. Polttolaitoksessa käsitellään tällä hetkellä noin puolet tablet-tituotannossa käytetyistä liuottimista. VOC-polttolaitoksen päästöinä syntyy pääasiassa hiilidioksidia ja vesihöyryä.

Hakemuksen mukaan toiminnasta ilmaan aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden kokonaispäästö saa olla enintään 15 % käytetystä liuotinmäärästä. Velvoite on asetettu eräisen orgaanisia liuottimia käyttävien toimintojen ja laitosten ilmaan johdettavien päästöjen rajoittamisesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (64/2015).

Seuraavassa taulukossa on esitetty tehtaan liuottimien käyttö ja VOC-yhdisteiden päästöt ilmaan vuonna 2015:

Liuottimien käyttö yhteensä	106,2 t/a
Tuotanto	96,8 t/a
Laboratoriot	9,4 t/a
VOC-yhdisteiden päästö yhteensä	12,8 t/a
Tuotanto	12,5
Laboratoriot	0,3
Päästöprosentti	13,2 %

Seuraavassa taulukossa on esitetty liuottimien käyttö ja päästöt vuonna 2015 jaoteltuina prosesseittain:

	Rakeistus-prosessi	Päällystys-prosessi	Injektoiden valmistus	Puhdistus	Yhteensä
Liuottimien käyttö (t/a)	2	88	1	6	97
Jätevesi (t/a)	0	45	0,2	4	49
Liuottimet tuotteissa (t/a)	0	0	1	0	1
VOC-laitokseen (t/a)	0	34	0	0	34
Talteen kerätty liuotin-jäte (t/a)	0	0	0	0	0
Kokonais-päästö ilmaan	2	9	0	2	13

Ilmaan johdettava VOC-päästö sisältää pääasiassa etanolia, joskus asetonia suhteessa käyttömäärään (v. 2015 etanolia käytettiin tuotannossa 96,3 tonnia ja asetonia 0,1 tonnia).

VOC-polttolaitos

Tehtaalla on otettu käyttöön vuonna 2014 katalyyttinen polttolaitos. Se poistaa suuren osan haihtuvista orgaanisista yhdisteistä katalyyttisessä polttoprosessissa alhaisessa lämpötilassa. VOC-kaasujen polttoenergia käytetään sisään tulevan ilman lämmitykseen. Katalyyttisessä polttolaitoksessa poltetaan tablettivalmistusosaston 2 kahdelta päällystysprosessilaitteelta (P6 ja P7) sekä vuonna 2016 käyttöön otettavalta leijupetirakeistimelta (AE3) tulevat liuottimet.

VOC-polttolaitos toimii siten, että VOC-yhdisteiden päästöjä sisältävä kaasu imetään käsittelylaitokseen, jossa kaasun orgaaniset komponentit hape-tetaan katalyyttisesti vedeksi ja hiilidioksidiksi.

Katalyyttisen polttolaitoksen käyttöönotto vähentää käytettävien liuottimien myös viemäriin johdettavien jätevesien ja jätevesiin ohjautuvien liuotin-päästöjen määrää.

VOC-polttolaitoksen VOC-yhdisteiden päästö ja puhdistusaste on selvitetty 22.–23.5.2014 tehdyllä mittauksella. Mittausraportin ("Orion Oyj, Espoon tehdas, Formia-polttolaitoksen VOC-päästön ja -erotusasteen mittaus eri toimintatilanteissa 22.-23.5.2014", AX Suunnittelu, 12.6.2014) mukaan VOC-yhdisteiden pitoisuuden kannalta huonoimmat tulokset saavutettiin, kun polttolaitokselle johdetaan liuotinta yhtä aikaa G6 ja G7 päällystysrummuista. Poistoilman VOC-yhdisteiden keskimääräinen hiilipitoisuus oli tällöin noin 70 mg C/Nm³. Pitoisuus lähes puolittui, kun käytössä oli yksi rumpu. Pienimmillään poistoilman VOC-yhdisteiden hiilipitoisuus vaihteli välillä 43–50 mg C/Nm³. Parhaimmillaan puhdistusaste oli keskimäärin 98,4 % ja huonoimmillaan 96,5 %.

Hiilidioksidipäästö VOC-laitoksesta vuonna 2015 oli 65,7 tonnia.

Melu ja värinä

Tehtaassa tuotantolaitteiden melutaso alittaa yleensä 85 dB:n rajan. Seinien ulkopuolella kuultavat äänet tulevat ilmanvaihto- ja jäähdytyspuhaltimista. Rajojen yli kulkevat äänet alittavat yleensä 55 dB:n tason.

Alueen melutilanne on selvitetty mallintamalla rakennusliikkeiden toimesta. Mallinnuksen pohjatiedoiksi on määritetty merkittävimmät melulähteet ja niiden kokonaismelupäästöt on mitattu. Melumittauksia on tehty Orion Oyj:n, Fermion Oyj:n ja Oriola-KD Oyj:n melulähteillä. Mallinnuksessa ei huomioutu liikennettä, joka oli hallitsevaa tarkistusmittauksien aikana. Tulosten ("Orion Oyj:n ja Oriola-KD Oyj:n tehtaas", Akukon Oy, 4.10.2012) mukaan kesäaikaan tehtaalta kantautuu 3–12 dB enemmän melua tarkistuspisteisiin. Käytännössä samat melulähteet ovat toiminnassa niin kesäaikaan kuin talviaikaan. Seuraavassa taulukossa on esitetty mitatut kokonaismelutasot ja lasketut melutasot tarkistuspisteissä talviaikaan:

Mittaus-piste	Mitattu kokonaismelutaso talvella	Tehtaiden aiheuttamat lasketut melutasot talvella	
		Päivä (klo 7–22)	Yö (klo 22–7)
P1	50 dB	42 dB	42 dB
P2a	57 dB	41 dB	41 dB
P2b	-	39 dB	39 dB
P3	50 dB	38 dB	38 dB
P4	51 dB	43 dB	43 dB
P5	-	40 dB	40 dB

Seuraavassa taulukossa on esitetty mitatut kokonaismelutasot ja lasketut melutasot tarkistuspisteissä kesäaikaan:

Mittaus- piste	Mitattu koko- naismelutaso kesällä	Tehtaiden aiheuttamat lasketut melutasot kesällä	
		Päivä (klo 7–22)	Yö (klo 22–7)
P1	-	48 dB	46 dB
P2a	54 dB	46 dB	43 dB
P2b	-	43 dB	43 dB
P3	-	49 dB	46 dB
P4	-	55 dB	52 dB
P5	52 dB	43 dB	42 dB

Mittauspisteet eivät sijaitse nykyisillä asuinalueilla.

Jätteet ja niiden hyödyntäminen

Tehtaalla syntyy hyöty- ja energiajätettä sekä vaarallisia jätteitä. Hyötyjätettä, mm. paperia, kartonkia, ruskeaa pahvia, biojätettä, lasia, muovia, metallia ja puuta, on lajiteltu jo vuosien ajan ja kerätty vaarallinen jäte erilleen muista jätteistä. Vuodesta 2010 alkaen lajittelematonta sekajätettä alettiin lajitella energia-, bio- ja kaatopaikkajätteiksi tutkimuskeskuksessa, pääkonttorilla ja lääketehtaalla. Energiajätettä ovat mm. käsipyyhepaperit, kertakäyttöiset suoja-asut ja kierrätykseen kelpaamaton muovi.

Tehtaalla syntyvistä vaarallisista jätteistä suurimman osan muodostavat lääkeaineita sisältävät jätteet, esimerkiksi käyttöön kelpaamattomat lääkevalmisteet, joita syntyy prosessihäiriöistä, lääkkeen kelpoisuusajan umpeutuessa ja virheellisiä valmisteita palautettaessa. Lisäksi syntyy muita teollisuuslaitokselle tyypillisiä vaarallisia jätteitä, kuten kemikaalijätteitä, lääkejäämiä sisältäviä pakkausjätteitä, öljy- ja maalijätteitä, loisteputkia, akkuja ym. Laboratoriossa määrältään merkittävin vaarallinen jäte on liuotinjäte, myös kemikaalijätettä syntyy.

Pakkausmateriaalien hyötykäytön lisäämisvelvoite hoidetaan pakkausalan ympäristörekisteri PYR:n kautta.

Seuraavassa taulukossa on esitetty vuonna 2014 toiminnassa syntyneitä jätteitä (Ympäristönsuojelun tietojärjestelmä VAHTI):

Jätelaji	Numerotunnus	Määrä (t/a)
Metallijäte	20 01 40	133
Puujäte	20 01 38	39
Puujäte: trukkilavat	20 01 38	86
Loisteputket ja muut elohopeaa sisältävät jätteet	20 01 21*	0,5
Paperi- ja kartonki-pakkaukset	15 01 01	94
Paperi ja kartonki: tietosuojamateriaali	20 01 01	53

Paperi ja kartonki: keräyspaperi	20 01 01	74
Muovipakkaukset: kalvomuovi	15 01 02	30
Muovipakkaukset	15 01 02	78
Kiinteät, vaarallisia aineita sisältävät jätteet	07 05 13*	7
Energiajäte	20 03 01	295
Biojäte	20 01 08	123
Keräyslasi	20 01 02	90
Asbestia sisältävät rakennusaineet	17 06 05*	50
Lääkejäte	16 03 05*	282
Liuotinjäte, halo- geenivapaa	14 06 03*	15
Liuotinjäte, halo- genoimaton	07 05 04*	8

POIKKEUKSELLISET TILANTEET JA NIIHIN VARAUTUMINEN

Tehtaan ympäristöriskianalyysi on tehty kesällä 2012. Analyysin ("Orion Oyj, Orion Oyj:n Espoon toimipaikan ympäristöriskianalyysi 2012", VTT, 28.8.2012) mukaan tunnistetut ympäristöön vaikuttavat tilanteet liittyvät kemikaalipaloihin. Kirjallisuustiedon ja esimerkiksi Länsi-Uudenmaan pelastuslaitoksen lyhyen vasteajan takia arvioitiin, etteivät kemikaalipalojen savukaasut aiheuta merkittävää riskiä ympäristölle. Kemikaaleja sisältävän sammutusveden joutuminen sadevesiviemärin kautta mm. Gräsanojaan on mahdollista. Ympäristöriskianalyysissä oletettiin, että jos näin käy, pelastuslaitos tekee tarvittavat toimenpiteet seuraamusten rajaamiseksi. Teollisuusjätevesiviemärin kautta Espoon kaupungin jätevedenpuhdistamolle johtuvasta sammutusvedestä ei oletettu aiheutuvan merkittävää ympäristöriskiä. Hakemuksen mukaan täten kemikaalipalojen aiheuttamat riskit jäävät hyväksyttävälle tasolle.

TOIMINNAN JA VAIKUTUSTEN TARKKAILU

Jätevesi

Jäteveden määrää ja laatua tarkkaillaan ottamalla sekä lääketehtaan että tutkimuskeskuksen viemäriin johdettavasta jätevedestä vuorokauden koomanäytteet. Näytteet otetaan neljännesvuosittain. Näytteet ottaa ulkopuolinen taho, jolla on riittävä asiantuntemus jätevesien näytteenotosta. Näytteenottaja selvittää näytteenottokohtaisen vedenkulutuksen näytteenoton aikana. Näytteistä määritetään pH, johtokyky, kiintoainepitoisuus, biologinen ja kemiallinen hapenkulutus (BOD₇ ja COD_{Cr}), kokonaisfosforipitoisuus ja kokonaistyyppipitoisuus. Kahdesti vuodessa näytteistä määritetään

lisäksi kupari, sinkki, kadmium, kromi, lyijy, nikkeli sekä haihtuvat hiilivedyt (VOC) mukaan lukien alkoholit.

Päästöt ilmaan

Ilmaan johdettavien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden määrä lasketaan vuosittain VOC-yhdisteiden päästöjen hallintasuunnitelman avulla aine-
seiden ja mittausten perusteella. Rakeistuksen VOC-yhdisteiden päästöt lasketaan käytetyistä liuotinmääristä, joita seurataan tuotekohtaisesti. Pää-
lystysrumpujen VOC-yhdisteiden päästöt lasketaan liuotinkohtaisesti vä-
hentämällä käytetystä liuotinmäärästä VOC-polttolaitokseen ja/tai kaasun-
pesurin erottama osuus.

Kattilalaitos

Kattiloiden K1 ja K2 savukaasun happipitoisuutta ja lämpötilaa seurataan jatkuvalla mittauksella. Savukaasun typenoksidipitoisuutta ja typenoksidi-
päästöä tarkkaillaan kertaluonteisilla mittauksilla, jotka uusitaan 5 vuoden
välein. Kevyen polttoöljysäiliön kunto tarkastetaan 10 vuoden välein.

LUPAHAKEMUKSEN KÄSITTELY

Lupahakemuksen täydennykset

Lupahakemusta on täydennetty 23.11.2012, 28.11.2012, 11.12.2012,
13.12.2012, 12.11.2014, 14.7.2015, 21.12.2015 ja 29.2.2016.

Neuvottelu

Lupahakemuksesta on pidetty neuvottelu 24.11.2015. Neuvottelusta on
laadittu muistio, joka on liitetty asiakirjoihin.

Lupahakemuksesta tiedottaminen

Hakemuksesta on tiedotettu kuuluttamalla Espoon kaupungin ja Etelä-
Suomen aluehallintoviraston ilmoitustauluilla 24.8.2015–23.9.2015. Ympä-
ristölupahakemus ja siihen liittyvät selvitykset ovat olleet kuulutusajan ylei-
sesti nähtävillä Espoon kaupungin ympäristökeskuksessa. Kuulutuksesta
on tiedotettu ilmoittamalla Länsiväylä ja Hufvudstadsbladet-nimisissä leh-
dissä.

Lupahakemuksesta on annettu erikseen tieto niille asianosaisille, joita asia
erityisesti koskee.

Lausunnot

Hakemuksesta on ympäristönsuojelulain 36 §:n mukaisesti pyydetty lau-
sunnot Espoon kaupungilta, Espoon kaupungin terveydensuojeluviran-
omaiselta ja ympäristönsuojeluviranomaiselta, Uudenmaan elinkeino-, lii-

kenne- ja ympäristökeskukselta ja Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymältä.

Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus (ELY-keskus) toteaa 29.9.2015 saapuneessa sähköpostissa mm., että ELY-keskus ei anna lausuntoa asiasta.

Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymä (HSY) toteaa 30.9.2015 saapuneessa lausunnossa mm. seuraavaa:

Kaasunpesureista poistuvat jätevedet sisältävät etanolia. Jätevedet sisältävät myös lääkevalmistetehtaan laitteiden, koneiden ja tilojen pesuista ja puhdistuksesta syntyvät pesuvedet. HSY on tehnyt Orion Oyj:n kanssa vuonna 2013 teollisuusjätevesisopimuksen, jossa viemäriin johdettavalle jäteveden kiintoaineelle sekä etanolille on asetettu raja-arvot. Etanolin raja-arvo on määritelty sopimukseen siten, että se astuu voimaan uuden VOC-laitoksen aloittaessa toimintansa ja on voimassa VOC-laitoksen toiminnan ajan. Orion Oyj:n VOC-laitos otettiin käyttöön helmikuussa 2014. Katalyyttisessä polttolaitoksessa poltetaan matalassa lämpötilassa kahdesta päälystysprosessista sekä yhdeltä leijupetirakeistimelta tulevat liuottimet, jolloin saadaan poltettua 75 % tablettituotannosta käytetyistä liuottimista. Tämä on vähentänyt myös viemäriin johdettavien jätevesien liuotinpäästöjen määrää. Vuonna 2012 teollisuusjätevesimäärä oli yhteensä 84 349 m³ ja jäteveden liuotinkuorma 112,8 t/a, 2013 teollisuusjätevesimäärä oli yhteensä 74 515 m³ ja jäteveden liuotinkuorma 89,8 t/a, 2014 teollisuusjätevesimäärä oli yhteensä 69 540 m³ ja jäteveden liuotinkuorma 42,5 t/a. VOC-laitoksen käyttöönotto vähensi jäteveden liuotinkuormitusta 53 %, BOD-kuormitusta 28 % sekä COD-kuormitusta 22 %. HSY katsoo, että VOC-laitoksen käyttö on suositeltavaa, koska se vähentää jäteveden etanolipitoisuutta ja näin Orion Oyj pääsee asetettuun raja-arvoon. Samalla VOC-laitoksen käyttö vähentää myös Suomenojan jätevedenpuhdistamolle tulevaa kuormitusta.

Espoon kaupungin ympäristölautakunta toteaa 30.9.2015 saapuneessa lausunnossa mm. seuraavaa:

Espoon kaupungin teknisen ja ympäristötoimen lautakuntien johtosäännön 5 §:n mukaan lautakunta antaa kaupunginhallituksen puolesta kaupungin lausunnot lautakunnan tehtäväalueeseen kuuluvissa asioissa, jollei lausuntopyynnöstä tai käsiteltävän asian luonteesta muuta johdu.

Kyseessä on olemassa oleva toiminta, jonka aiheuttamien päästöjen hallinta ja vähentäminen ovat hyvällä tasolla, Ympäristöluvan lupamääräyksissä tulee kuitenkin kiinnittää huomiota päästöjen rajoittamiseen, jotta laitoksen ympäristövaikutukset pysyvät vähäisinä. Suodattimet, kaasupesurit ja VOC-kaasujen katalyyttinen polttolaitos tulee pitää kunnossa ja huoltaa säännöllisesti. Poistoilmansuodattimet tulee vaihtaa säännöllisesti ja pitää käyttökunnossa. Päästöjä jätevesiviemäriin tulee rajoittaa ja seurata HSY:n kanssa tehdyn teollisuusjätevesisopimuksen mukaisesti. Mahdollisten häiriötilanteiden sattuessa tilanteet tulee korjata nopeasti.

Ympäristölautakunta pitää hyvänä, että Orion Oyj on päättänyt rakentaa erillisen viemärijärjestelmän, joka mahdollistaa lääkeainepitoisten laitepesujen esihuuhteluvesien johtamisen erilliseen keräyssäiliöön. Erikseen kerätty vesi voidaan esikäsitellä laatunsa vaatimalla tavalla, ja lääkeainepäästöt yleiseen jätevesiviemäriin pienenevät. Ympäristölautakunta esittää, että erillisen viemärijärjestelmän rakentamisesta määrättäisiin ympäristöluvan lupamääräyksissä ja että järjestelmän käyttöönotolle asetettaisiin määräaika.

Kattilalaitoksesta huolehtii erillinen yritys eli Adven Oy. Yritysten välillä oli sovittu, että Adven Oy hankkii kattilalaitoksen tarvitsemat luvat, Kattilalaitos on aiemmin luvitettu osana Orion Oyj:n ympäristölupaa. Espoon ympäristölautakunta pyytää Etelä-Suomen aluehallintovirastoa selvittämään lupaprosessissa, kuinka toimintakokonaisuus ja ympäristöluvan laajuus rajataan.

Hakemus oli tullut vireille Etelä-Suomen aluehallintovirastoon jo 28.9.2012. Lausuntopyynnöt Espooseen saapuivat 19.6.2015. Välissä kuluneiden lähes kolmen vuoden aikana toiminnassa tai ympäristössä on voinut tapahtua muutoksia. Etelä-Suomen aluehallintovirastoa pyydetään varmistamaan yhteistyössä Orion Oyj:n kanssa, että ympäristöluvan tarkistus päätöksen teksti on valmistuessaan ajan tasalla.

Lausuntoa valmisteltaessa pyydettiin kannanottoja Espoon kaupunkisuunnittelukeskukselta, Länsi-Uudenmaan aluepelastuslaitokselta ja Espoon seudun ympäristöterveydeltä.

Länsi-Uudenmaan pelastuslaitoksen kannanotossa (9.9.2015) todetaan, että toiminnanharjoittajan tulee tehdä asetuksen 856/2012 101 §:n mukainen siirtymäsäännösten edellyttämä selvitys Tukesille 1.1.2016 mennessä. Tämä selvitys koskee vanhoja laitoksia, joiden toiminta on alkanut ennen asetuksen voimaantuloa. Selvityksestä tulee ilmetä, kuinka mainitun asetuksen 2–6 luvuissa säädetyt vaatimukset toteutuvat tuotantolaitoksella. Lisäksi selvityksessä tulee olla suunnitelma toteutusaikatauluineen toimenpiteistä tai tavoista vaatimusten toteuttamiseksi tai vastaavan turvallisuustason saavuttamiseksi muilla keinoin.

Espoon kaupunkisuunnittelukeskuksella ja Espoon seudun ympäristöterveydellä ei ollut hakemuksesta huomautettavaa.

Muilta osin Espoon ympäristölautakunnalla ei ole hakemuksen johdosta huomautettavaa.

Muistutukset ja mielipiteet

Hakemuksesta ei jätetty muistutuksia tai mielipiteitä.

Hakijan kuuleminen ja vastine

Hakijalta on pyydetty vastine annetuista lausunnoista. Orion Oyj ei ole antanut vastinetta.

ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTON RATKAISU

Etelä-Suomen aluehallintovirasto on käsitellyt Uudenmaan ympäristökeskuksen 31.8.2005 myöntämässä ympäristölupapäätöksessä No YS 1118 tehtäväksi veloitettun lupamääräyksien tarkistamista koskevan hakemuksen. Toimintaa on harjoitettava lupahakemuksessa esitetyllä tavalla lupamääräysten mukaisesti tarkistettuna. Aluehallintovirasto muuttaa lupamääräykset kuulumaan seuraavasti:

Lupamääräykset pilaantumisen ehkäisemiseksi

Raaka-aineet ja kemikaalit

1. Toiminnanharjoittajan on oltava selvillä käyttämiensä kemikaalien haitta-vaikutuksista. Prosesseissa käytettäviksi kemikaaleiksi on valittava muut edellytykset huomioiden ympäristön kannalta mahdollisimman haitattomia kemikaaleja. Prosessimuutoksista, kemikaalien vaihdoista ja muista toimenpiteistä, jotka voivat aiheuttaa muutoksia laitoksen päästöissä, on ennalta ilmoitettava Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselle. Vaaralausekkeilla H340, H360D tai H360F varustetut aineet on korvattava vähemmän haitallisilla aineilla tai seoksilla mahdollisimman pian. (YSL 5 §, 43 §, YSA 37 §, VNA 64/2015 7§)

Päästöt vesiin ja viemäriin

2. Vesihuoltolaitoksen viemäriin ei saa johtaa jätevesiä niin, että siitä on haittaa viemärin rakenteelle, puhdistamon toiminnalle tai lietteen käsittelylle tai hyötykäytölle. Vesihuoltolaitoksen viemäriin johtamisessa on noudatettava Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymän antamia ohjeita ja määräyksiä.

Puhdistamolle johdettava jätevesi ei saa sisältää valtioneuvoston vesiympäristölle vaarallisista ja haitallisista aineista antamassa asetuksessa (1022/2006) liitteen 1 kohdassa A) tarkoitettuja aineita eikä liitteen 1 kohdissa C) ja D) tarkoitettuja vesiympäristölle vaarallisia tai haitallisia aineita pitoisuuksina, jotka voivat johtaa ympäristölaatuun ylittymiseen pintavedessä tai kalassa. Vesistöön johdettava jätevesi ei saa aiheuttaa terveydellistä vaaraa. (YSL 7 §, 8 §, 43 §, 47 §, VNA 1022/2006)

3. Prosessilaitteisiin ja pinnoille jäävät lääkeainejäämät on kerättävä huolellisesti talteen ennen vesipesujen ja -huuhteluiden suorittamista. (YSL 43 §, 47 §)

4. Toiminnanharjoittajan on toteutettava toimenpiteitä, joilla vähennetään jäteveden mukana viemäriin ja edelleen jätevedenpuhdistamolle joutuvien lääkeaineiden määrää. Tablettituotannossa syntyvät lääkeaineita sisältävät ensimmäinen huuhteluvesi ja pesuvedet kohteista, joita ei voida imuroida valmistuksen jälkeen, on kerättä talteen ja toimitettava käsiteltäväksi laitokseen, jolla on lupa vastaanottaa ja käsitellä lääkkeitä sisältäviä jätevesiä. Jätevesien talteenotto on otettava käyttöön viimeistään 1.1.2018.

Toiminnanharjoittajan on laadittava toteuttamissuunnitelma pesuvesien keräilyn järjestämisestä. Suunnitelman on sisällettävä vähintään kerättävät vedet, arvio kerättävien vesien määrästä ja laadusta (lääkeainepitoisuudet), suunnitelma vesien siirtämisestä ja varastoinnista laitoksella pitäen sisällään mahdollisen lastauspaikan kuvauksen sekä vesien toimituspaikka. Toteuttamissuunnitelma on toimitettava tiedoksi Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselle, Espoon kaupungin ympäristönsuojeluviranomaiselle ja Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymälle vähintään kaksi kuukautta ennen talteenoton aloittamista. (YSL 43 §, 47 §, YSA 37 §)

5. Öljyisten vesien pääsy viemäriin ja pinta- tai pohjaveteen on estettävä öljynerotuksella. Kattilalaitoksen sisätilojen viemäreiden on oltava normaalitilanteessa suljettuina. (YSL 43 §, 47 §)

Päästöt ilmaan

6. Haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) kokonaispäästöjen minimoimiseksi sekä mahdollisen hajuhaitan ehkäisemiseksi haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöt on työterveys- ja turvallisuusvaatimukset huomioiden pidettävä mahdollisimman pieninä esimerkiksi kiinnittämällä huomiota työtapoihin, kemikaalien, jätteiden ja jätevesien käsittelyyn ja varastointiin sekä vahinko- ja häiriötilanteisiin.

Toiminnasta ilmaan aiheutuva haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) kokonaispäästö saa olla enintään 15 % käytetystä liuotinmäärästä. (YSL 43 §, YSA 37 §, VNA 64/2015 3 §, liite 1)

7. Maakaasukattiloiden K1 ja K2 savukaasun typenoksidipitoisuus saa olla enintään 340 mg/m³(n) kuivassa savukaasussa muunnettuna 6 %:n happipitoisuuteen. Päästöraja-arvoa katsotaan noudatetun, kun päästömittauksen tulokset alittavat päästörajan. (YSL 43 §, YSA 37 §, VNA 750/2013 5 §, liite 1)

Melu

8. Toiminnasta aiheutuva melu ei saa ylittää lähimmissä melulle alttiissa kohteissa päivällä klo 7–22.00 ekvivalenttimelutasoa 55 dB(L_{Aeq}) eikä yöllä klo 22–7 ekvivalenttimelutasoa 50 dB(L_{Aeq}). (YSL 43 §, VNP 993/1992, VNA 750/2013 8 §)

Jätteet ja niiden käsittely ja hyödyntäminen

9. Jätehuollossa tulee noudattaa ympäristönsuojelulaissa (527/2014) ja jätelaissa sekä niiden nojalla annetuissa asetuksissa annettuja jätehuoltoa koskevia yleisiä vaatimuksia, kuten:
- a) Toiminnassa syntyvistä ja käsiteltävistä jätteistä on pidettävä kirjaa. Kirjanpitoon on sisällytettävä jätelain 119 §:n edellyttämät tiedot, jotka on säilytettävä vähintään 6 vuotta.
 - b) Vaaralliset jätteet on varastoitava erillään toisistaan suljetuissa ja asianmukaisesti merkityissä astioissa katetulla ja tiiviillä alustalla siten, ettei niistä aiheudu vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle.
 - c) Jätteet saa luovuttaa kuljetettavaksi vain jätelain mukaan rekisteröityneelle jätteenkuljettajalle. Vaarallisten jätteiden siirroista tulee laatia jätelain 121 §:n mukainen siirtoasiakirja. Siirtoasiakirja tai sen jäljennös on säilytettävä vähintään 3 vuotta.
 - d) Jätteet on toimitettava paikkaan, jolla on ympäristölupa jätteen vastaanottamiselle. Loppukäsittelyyn toimitettavasta muusta kuin kotitalousjätteeseen verrattavasta jätteestä on esitettävä kaatopaikkakelpoisuus kaatopaikan pitäjälle ja pyynnöstä valvontaviranomaiselle.

Epäonnistuneet lääke-erät ovat jätettä. Jätettä ei saa laskea viemäriin. (YSL 43 §, 45 §, JL 8 §, 12 §, 13 §, 15 §, 16 §, 17 §, 121 §, VNAJ 4 §, liite 4, VNA 331/2013)

Varastointi

10. Raaka-aineet, polttoaineet, kemikaalit, tuotteet ja jätteet on varastoitava ja käsiteltävä tehdasalueella niin, ettei niistä aiheudu epäsiistyyttä, roskaamista, pölyämistä, hajuhaittaa tai pilaantumisvaaraa maa-perälle tai pinta- tai pohjavesille eikä muutenkaan haittaa ympäristölle. (YSL 7 §, 8 §, 43 §)
11. Astioissa ja säiliöissä varastoitavat nestemäiset raaka-aineet, kemikaalit, vaaralliset jätteet ja talteen kerätyt jätevedet on varastoitava alustalla, joka on tiivis ja reunakorokkein varastettu tai muutoin allastettu sekä ko. kemikaaleja kestäväksi pinnoitettu. Suoja-altaan tai reunakorokkein varustetun tilan tulee vastata suurimman varastoitavan astian tilavuutta. Polttoainesäiliöiden ja uusien säiliöiden ja varastoiden osalta suojaltaan tai reunakorokkein varustetun tilan on oltava vähintään 1,1-kertaa suurimman säiliön tai astian tilavuus. Varastointialueiden lisäksi lastaus- ja purkupaikkojen on oltava suojattuja ja pinnoitettuja niin, että kemikaalien pääsy viemäriin ja maaperään estyy. Rakenteiden tiiveys on tarkastettava säännöllisesti ja todetut vauriot on korjattava viipymättä. (YSL 7 §, 8 §, 43 §, YSA 37 §, VNA 750/2013 13 §)

Häiriötilanteet ja muut poikkeukselliset tilanteet

12. Häiriötilanteissa tai muissa poikkeuksellisissa tilanteissa, joissa on aiheutunut tai uhkaa aiheutua määrältään tai laadultaan tavanomaisesta poikkeavia päästöjä ilmaan, sadevesiviemäriin tai viemäriin, maaperään tai

pohjaveteen on viivytyksettä ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin laitteistojen kuntoon saattamiseksi ja päästöjen estämiseksi, päästöistä aiheutuvien vahinkojen torjumiseksi ja tapahtuman toistumisen estämiseksi.

Poikkeuksellisista tilanteista on ilmoitettava viivytyksettä Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselle ja Espoon kaupungin ympäristön-suojeluviranomaiselle sekä viemäriin joutuvista poikkeuksellisista päästöistä Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymälle. (YSL 43 §, 62 §, YSA 30 §)

13. Mikäli poistokaasujen puhdistuslaitteisiin tai prosessilaitteisiin tulee vikoja tai häiriöitä, jotka lisäävät päästöjen määrää tai muuttavat niiden laatua haitallisemmaksi, laitteet on saatettava normaaliin toimintakuntoon niin pian kuin se teknisesti on mahdollista. (YSL 43 §, 62 §)
14. Vahinko- ja onnettomuustilanteiden varalle on tehdasalueella oltava riittävä määrä imeytysmateriaalia aina saatavilla. Vuotoina ympäristöön päässeet kemikaalit, polttoaineet ja muut aineet on kerättävä välittömästi talteen. (YSL 43 §, 62 §)
15. Laitoksen ympäristöriskitarkastelu on pidettävä ajantasaisena. Ajantasainen ympäristöriskitarkastelu on pyydettyäessä esitettävä ympäristöluvan valvontaviranomaisille. (YSL 5 §, 43 §)

Tarkkailu

16. Jätevesien laadun ja määrän tarkkailu on tehtävä ympäristölupahakemuksessa esitetyllä tavalla. (YSL 5 §, 43 §, 46 §)
17. VOC-polttolaitoksen poistokaasun VOC-yhdisteiden pitoisuus on mitattava kertaluonteisesti vuonna 2017 ja tämän jälkeen vähintään kerran kolmessa vuodessa. Samassa yhteydessä on selvitettävä polttolaitoksen erotustehokkuus. (YSL 5 §, 43 §, 46 §, VNA 64/2015 10 §)
18. Toiminnasta ilmaan aiheutuvat haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) kokonaispäästöt on laskettava vuosittain ainetaseiden avulla. Kokonaispäästö lasketaan vuosittain liuottimien tuotekohtaisien käyttömäärien ja tuotantomäärien perusteella käyttäen apuna VOC-polttolaitoksen ja kaasunpesurien erotustehokkuusmittauksien tuloksia. (5 §, 43 §, 46 §)
19. Kattiloiden K1 ja K2 savukaasun typenoksidipitoisuus on mitattava vuonna 2016 ja tämän jälkeen vähintään kerran viidessä vuodessa. (YSL 5 §, 46 §)
20. Mittaukset, näytteidenotto ja analysointi on suoritettava standardien (CEN, ISO, SFS tai vastaavan tasoinen kansallinen tai kansainvälinen yleisesti käytössä oleva standardi) mukaisesti. Mittausraporteissa on esitettävä käytetyt mittausmenetelmät ja niiden mittausepävarmuudet sekä arvio tulosten edustettavuudesta. (YSL 43 §, 46 §, 108 §)

21. Käyttö-, päästö- ja vaikutustarkkailuihin voidaan tarvittaessa tehdä muutoksia perustellusta syystä Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen hyväksymällä tavalla. (YSL 46 §)

Kirjanpito ja raportointi

22. Toiminnasta on laadittava edellistä vuotta koskeva yhteenveto, joka on toimitettava vuosittain helmikuun loppuun mennessä Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselle ja Espoon kaupungin ympäristönsuojeluviranomaiselle. Raportista tulee käydä ilmi muun muassa seuraavat tiedot:

- vuotuinen tuotantomäärä (tuotteen laatu ja määrä t/a), tuotannon käyntiajat (h/a), toiminnassa käytettävien raaka-aineiden ja organisten liuottimien laatu- ja kulutusmäärät (t/a)
- laboratoriotoiminnassa käytettävien orgaanisten liuottimien laatu- ja kulutusmäärät (t/a)
- tiedot haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) kokonaispäästöistä ilmaan (t/a).
- tiedot vaaralausekkeilla H340, H350, H350i, H360D ja H360F, sekä H341 ja H351 varustettujen aineiden kokonaispäästöistä ilmaan (kg/a)
- kattilakohtaisesti tiedot tuotantomäärästä (GWh/a), polttoaineen kulu- tuksesta (t/a) ja käyttötunneista (h/a) sekä savukaasupäästöistä (t/a) ilmaan (typenoksidit ja hiilidioksidi)
- tiedot vesihuoltolaitoksen viemäriin johdettujen jätevesien mää- räs- tä(m³/a), laadusta (mg/l) ja kuormituksesta (kg/a)
- tiedot asetuksen 2022/2006 liitteen 1 taulukossa C1 luetteloitujen ai- neiden päästöistä viemäriin.
- jätteiden, vaarallisten jätteiden ja hyötykäyttöön soveltuvien jätteiden määrät, edelleen toimittaminen, kuljettajat ja toimituskohteet
- yhteenveto ympäristönsuojelun kannalta merkityksellisistä huolloista ja käyttöhäiriöistä (syy, kesto aika, arvio päästöistä ja niiden ympäris- tövaikutuksista sekä suoritettavat toimenpiteet)
- selvitys vuoden aikana toteutetuista ja suunnitteilla olevista muu- toksista sekä esimerkiksi VOC-yhdisteiden päästöjen muodostumi- seen ja laskentaan (hallintasuunnitelma), kemikaalien käyttöön, jäte- vesien määrään ja koostumukseen sekä jätteiden luokitteluperusteis- siin liittyvistä muutoksista.

Raportointi on tehtävä sähköisesti suoraan ympäristöhallinnon tieto- järjestelmään sähköisen palvelun tuottajan tarjoaman käyttöliittymän rapor- tointilomakkeiden välityksellä niiltä osin kuin se on mahdollista. (YSL 43 §, 46 §, VNA 750/2013 17 §, VNA 64/2015 12 §)

23. Lääkevalmistetehtaan ja kattilalaitoksen toiminnasta on pidettävä käyttö- päiväkirjaa ympäristönsuojelun kannalta merkityksellisistä tapahtumista ja toimenpiteistä. Kirjanpitoa edellyttäviä toimintoja ovat käyttö-, päästö- ja vaikutustarkkailumittaukset, näytteidenotto ja analysointi, mittalaitteiden laadunvarmennus ja kalibroinnit sekä pölysuodattimien vaihdot. Kirjanpi- dosta on käytävä ilmi kunkin mittauksen tulokset ja muut mittauksista ja toi-

menpidettä koskevat olennaiset tiedot, selvitys päästöjen laskentatavasta ja arvio tulosten edustavuudesta. Kirjanpito on pyydettyäessä esitettävä ympäristöluvan viranomaiselle. (YSL 43 §, 46 §)

Toiminnan muuttamiseen ja lopettamiseen liittyvät määräykset

24. Toiminnanharjoittajan on viipymättä kirjallisesti ilmoitettava Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselle toiminnan merkittävistä muutoksista tai toiminnan keskeyttämisestä. Luvanhaltijan vaihtuessa uuden haltijan on kirjallisesti ilmoitettava vaihtumisesta Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselle.

Toiminnanharjoittajan on hyvissä ajoin, viimeistään kuusi kuukautta ennen toiminnan lopettamista, esitettävä yksityiskohtainen suunnitelma vesien-, ilman- ja maaperänsuojelua sekä jätehuoltoa koskevista toiminnan lopettamiseen liittyvistä toiminnoista Etelä-Suomen aluehallintovirastolle. (YSL 43 §, 81 §, 90 §, YSA 30 §)

RATKAISUN PERUSTELUT

Yleiset perustelut

Etelä-Suomen aluehallintovirasto katsoo, että kun toimintaa harjoitetaan tässä päätöksessä esitetyllä tavalla ja noudatetaan annettuja lupamääräyksiä, toiminta täyttää ympäristönsuojelulain ja jätelain sekä niiden nojalla annettujen asetusten vaatimukset sekä ne vaatimukset, jotka luonnonsuojelulaissa ja sen nojalla on säädetty.

Tällä päätöksellä on tarkistettu Uudenmaan ympäristökeskuksen 31.8.2005 Orion Oyj:lle antaman päätöksen No YS 1118 lupamääräykset vastaamaan tämän hetken lainsäädännön vaatimuksia. Määräyksiä tarkistettaessa on otettu huomioon toiminnassa ja alueen ympäristössä sekä lainsäädännössä tapahtuneet muutokset.

Ratkaisussa on otettu huomioon ympäristönsuojelulain ja jätelain tavoitteet ja yleiset periaatteet sekä näiden lakien ja niiden nojalla annettujen asetusten vaatimukset.

Lupamääräysten yleiset perustelut

Uusi ympäristönsuojelulaki (527/2014) on tullut lain 226 §:n mukaan voimaan 1.9.2014. Lain 229 §:n siirtymäsäännöksen mukaan hallintoviranomaisessa tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan tämä lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti, jollei laissa jäljempänä toisin säädetä. Koska hakemus on tullut vireille 29.11.2012, päätöksessä on sovellettu lähtökohtaisesti ympäristönsuojelulain (86/2000) säännöksiä.

Hakemuksen mukaan laitoksella käytetään liuottimia yli 50 tonnia vuodessa. Täten laitoksen toimintaan sovelletaan eräiden orgaanisia liuottimia käyttävien toimintojen ja laitosten ilmaan johdettavien päästöjen rajoittamisesta annetun valtioneuvoston asetusta (64/2015) asetuksen 1 §:n ja liitteen 1 kohdan 15 taulukon 15 perusteella.

Tehtaan lämpökeskuksessa on kaksi kattilaa, joiden kummankin polttoaineteho on 2,6 MW. Lämpökeskuksessa käytetään polttoaineena maakaasua ja varapolttoaineena kevyttä polttoöljyä. Lämpökeskuksen ja kattiloiden toimintaan sovelletaan polttoaineteholtaan alle 50 megawatin energiantuotantoyksiköiden ympäristönsuojeluvaatimuksista annettua valtioneuvoston asetusta (750/2013, PIPO-asetus). Tässä päätöksessä on annettu asetuksen perusteella tarvittavat lupamääräykset. Aluehallintovirasto toteaa, että PIPO-asetusta on noudatettava kaikilta osin. Hakemuksen mukaan lämpökeskuksen toiminnasta vastaa Adven Oy. Kuitenkin Orion Oyj on sitoutunut hankkimaan laitoksen toiminnalle tarvittavan ympäristöluvan.

Hakemuksen mukaan toiminnasta aiheutuu pienehköjä hiukkaspäästöjä ilmaan. Ottaen huomioon päästön suuruus ja hakemuksessa esitetyt toimet hiukkaspäästön vähentämiseksi ja hallitsemiseksi, ei aluehallintovirasto ole katsonut tarpeelliseksi antaa asiasta lupamääräyksiä.

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan toiminta edustaa laitoksen pääasiallisen toiminnan vertailuasiakirjan (orgaanisten hienokemikaalien valmistus, OFC-BREF, elokuu 2006) sekä muiden vertailuasiakirjojen (BREF) mukaista parasta käyttökelpoista tekniikkaa (BAT), kun otetaan huomioon annetut lupamääräykset ja toiminnan laajuus. Kemianteollisuuden jätevesien osalta CWW-BREFin (helmikuu, 2003 (lopullinen luonnos heinäkuu 2014) vaatimus jätevesien enimmäispitoisuuden osalta täyttyy jätevedenpuhdistamolla.

Ympäristönsuojelulain muuttamisesta annetulla lailla (423/2015) kumottiin ympäristönsuojelulain (527/2014) lupamääräysten tarkistamista koskeva säännös (§ 71). Laki tuli voimaan 1.5.2015. Lain siirtymäsäännösten mukaan ennen lain voimaantuloa vireille tullut lupa-asia käsitellään noudattaen ennen lain voimaantuloa voimassa olleita säännöksiä, ei kuitenkaan kumottavaa 71 §:ää. Täten tässä päätöksessä ei ole määrätty lupamääräysten tarkistamisesta.

Lupamääräysten yksilöidyt perustelut

Lupamääräykset 1–22. Ympäristönsuojelulain 43 §:n mukaan ympäristöluvassa on annettava tarvittavat määräykset päästöistä, päästörajoista, päästöjen ehkäisemisestä ja rajoittamisesta sekä päästöpaikan sijainnista, jätteistä ja niiden synnyn ja haitallisuuden vähentämisestä, toimista häiriö- ja muissa poikkeuksellisissa tilanteissa, toiminnan lopettamisen jälkeisistä toimista, kuten alueen kunnostamisesta ja päästöjen ehkäisemisestä ja muista toimista, joilla ehkäistään, vähennetään tai selvitetään pilaantumista, sen varaa tai pilaantumisesta aiheutuvia haittoja.

Lupamääräys 1. Kemikaalien käytöstä aiheutuvien haittojen minimoimiseksi on parhaaseen käyttökelpoiseen tekniikkaan liittyen toiminnanharjoittajan oltava selvillä mahdollisten vaihtoehtoisten kemikaalien tai prosessitekniisten ratkaisujen olemassaolosta. Jos vaihtoehtoinen ratkaisu osoittautuu toteuttamiskelpoiseksi eikä johda kohtuuttomiin kustannuksiin, on päätöksessä edellytetty valittavaksi ympäristön kannalta paras vaihtoehto.

Lupamääräykset 2–5. Happoja, emäksiä, öljyjä, liuottimia tai muita vaarallisia aineita sisältävien jätevesien johtaminen vesihuoltolaitoksen viemäriin saattaa aiheuttaa vaurioita viemäriverkolle tai haittaa puhdistamon toiminnalle tai puhdistamolietteen hyötykäytölle. Lupamääräykset 3 ja 5 ovat tarpeen myös kemikaaleista ja polttoaineista aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi.

Osaksi ympäristölupahakemusta on liitetty selvitysjäteveden lääkeainepäästöistä. Selvitys on vaadittu tehtäväksi ympäristöluvassa No YS 1118, 31.8.2005. Selvityksen ("Orionin Espoon lääkevalmistetehtaan jäteveden lääkeainepäästöt", 1.7.2013) mukaan eniten lääkeaineita pääsee jäteveeseen tablettimassojen valmistuksessa käytettyjen sellaisten prosessilaitteiden pesuvesien mukana, joita ei pystytä imuroimaan valmistuksen jälkeen. Täten jätevedenpuhdistamolle menevän lääkeainekuormituksen vähentämiseksi on vaadittu ottamaan talteen näissä vaiheissa syntyvät jätevedet ja toimittamaan ne asianmukaiseen käsittelyyn. Toimintatapa on parhaan käyttökelpoisen tekniikan periaatteiden mukainen. Toimenpiteiden toteuttamiseksi on annettu riittävä aika. Valvovat viranomaiset tarvitsevat suunnitelman toteutettavista toimista tämän luvan valvomiseksi.

Lupamääräys 6. Eräiden orgaanisia liuottimia käyttävien toimintojen ja laitosten ilmaan johdettavien päästöjen rajoittamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (64/2015, VOC-asetus) tavoitteena on ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen vähentämällä haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöistä ilmaan kohdistuvia välittömiä ja välillisiä vaikutuksia. VOC-asetuksen 3 §:n 2 momentin mukaan poistokaasujen päästöraja-arvon ja hajapäästöjen raja-arvon sijaan voidaan käyttää liitteessä 1 mainittua kokonaispäästöraja-arvoa. VOC-yhdisteiden päästölle asetettu raja-arvo on asetettu VOC-asetuksen liitteen 1 kohdan 15 taulukon 15 mukaisesti kokonaispäästölle. VOC-yhdisteiden päästöjä syntyy lähinnä rakeistuksessa ja tablettien päällystyksessä. Päällystysprosessissa päästöjä rajoitetaan VOC-polttolaitoksella ja kaasunpesureilla. Suoritettujen mittausten ja ainetaselaskelmien perusteella tehdään nykyiset VOC-yhdisteiden päästöt ovat alle asetetun raja-arvon.

Lupamääräys 7. Lämpökeskuksen kattiloiden typenoksidipäästölle on asetettu päästöraja-arvo valtioneuvoston asetuksen (750/2013, PIPO-asetus) 5 §:n ja liitteen 1 mukaisesti ottaen huomioon, että kyseessä on asetuksen 1 §:n kohdan 10 mukainen uusi polttolaitos. Päästörajaa asetettaessa on otettu huomioon, että kattiloiden savukaasut johdetaan yhteiseen hormiin. Asetettu päästöraja on parhaan käyttökelpoisen tekniikan

vaatimusten mukainen. Päästöraja-arvon noudattamisesta on määrätty PIPO-asetuksen 6 §:n mukaisesti.

Lupamääräys 8. Melutason ohjearvoista annetussa valtioneuvoston päätöksessä (993/1992) on asumiseen käytettävillä alueilla, virkistysalueilla taajamissa ja taajamien välittömässä läheisyydessä sekä hoito- ja oppilaitoksia palvelevilla alueilla ohjeena, että melutaso ei saa ylittää ulkona melun A-painotetun ekvivalenttitason (L_{Aeq}) päiväajan (klo 7–22) ohjearvoa 55 dB eikä yöajan (klo 22–7) ohjearvoa 50 dB. Toiminnasta aiheutuvia melutasoja on selvitetty mittaamalla ja mallintamalla. Selvityksen mukaan tehdas-alueella ja tontin rajalla mitatut melutasot eivät lisää alueen yleistä melutasoa. Raja-arvot on annettu em. valtioneuvoston päätöksen ohjearvojen mukaisina.

Lupamääräys 9. Jätteitä sekä niiden käsittelyä ja varastointia koskevat määräykset on uudistettu poistamalla määräyksistä suoraan ympäristönsuojelulaista ja jätelaista ja niiden nojalla annetuista valtioneuvoston asetuksista tulevat vaatimukset. Pääosin kuitenkin jätehuoltoa koskevat vaatimukset ovat pysyneet ennallaan.

Jätelain 8 §: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 sisältämä energia. Kaikessa toiminnassa on huolehdittava mahdollisuuksien mukaan siitä, että jätettä syntyy mahdollisimman vähän. Muun muassa pakkausjätteen määrää voidaan vähentää välttämällä kertakäyttöpakkauksia ja ohjaamalla käytettyjä pakkausmateriaaleja uusiokäyttöön. Jätelain 15 §:n mukaan jätteet on kerättävä ja pidettävä toisistaan erillään jätehuollon kaikissa vaiheissa siinä laajuudessa kuin se on muun muassa jätehuollon asianmukaisen järjestämisen kannalta tarpeellista sekä teknisesti ja taloudellisesti mahdollista. Kaatopaikoista annetun valtioneuvoston asetuksen (331/2013) 38 §:ssä säädetään tiedoista, jotka jätteen haltijan tai muun tuojan on annettava kaatopaikan pitäjälle toimitettaessa jätettä sijoitettavaksi kaatopaikalle. Vaarallisten jätteiden pakkaaminen ja merkitseminen on tehtävä siten kuin on säädetty jätteistä annetun valtioneuvoston asetuksen (179/2012) 8 ja 9 §:ssä vaarallisia jätteitä koskien. Vaarallisia jätteitä luovutettaessa ja kuljetettaessa on laadittava siirtoasiakirja. Siirtoasiakirjamenettelystä ja siirtoasiakirjaan merkittävistä tiedoista on säädetty jätelain 121 §:ssä ja jätteistä annetun valtioneuvoston asetuksen 24 §:ssä. Siirtoasiakirjan avulla voidaan seurata jätteen kulkua asianmukaiseen hyödyntämis- tai käsittelypaikkaan ja helpottaa valvontaa.

Tuotannossa syntyy satunnaisesti epäonnistuneita lääke-eriä. Hakemuksen mukaan hakija sopii tapauskohtaisesti Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymän kanssa, voidaanko nämä erät johtaa viemäriin ja edelleen jätevedenpuhdistamolle. Aluehallintovirasto toteaa, että epäonnistuneet lääke-erät ovat jätettä eikä niitä saa johtaa viemäriin. Ne on kerättävä talteen ja toimitettava jätteenä asianmukaiseen käsittelyyn. Tarvitessa niitä on käsiteltävä vaarallisena jätteenä.

Lupamääräykset 10 ja 11. Lääkevalmistetehtaan ja kattilalaitoksen toiminnassa käytettävien kemikaalien, jätevesien tai vaarallisten jätteiden joutuminen maaperään, viemäriin tai sadevesiviemäriin voi aiheuttaa haittaa ympäristölle esimerkiksi maaperän tai pohjaveden pilaantumisena. Käytettävät ympäristölle tai terveydelle vaaralliset aineet ja kemikaalit eivät vuototilanteissakaan saa päästä kulkeutumaan viemäriin tai sadevesiviemäriin, maaperään tai pohjaveteen tai muualle ympäristöön.

Lupamääräykset 12–15. Ympäristön kannalta merkittäviä päästöjä voi aiheutua onnettomuus- ja muissa poikkeuksellisissa tilanteissa. Häiriö- ja muita poikkeuksellisia tilanteita koskevat määräykset ovat tarpeen päästöjen minimoimiseksi ja valvonnan toteuttamiseksi. Ympäristönsuojelulain 5 §:n 1 momentin mukaan luvansaaajan on oltava riittävästi selvillä toimintansa riskeistä, niiden ympäristövaikutuksista ja haitallisten vaikutusten vähentämismahdollisuuksista. Ympäristönsuojelulain 5 §:n 2 momentin mukaan, jos toiminnasta aiheutuu tai uhkaa välittömästi aiheutua ympäristön pilaantumista, toiminnanharjoittajan on viipymättä ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin pilaantumisen ehkäisemiseksi tai jos pilaantumista on jo tapahtunut, sen rajoittamiseksi mahdollisimman vähäisiksi. Keräilykaluston ja imeytysaineiden helppo saatavuus vähentävät maaperän ja pohjaveden pilaantumisriskiä. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa antaa ohjeita ympäristöhaitan torjumiseksi.

Lupamääräykset 16–21. Laitoksen jätevesien tarkkailu on kuvattu hakemuksen liitteenä esitetyssä teollisuusjätevesisopimuksen liitteenä. Aluehallintovirasto ei ole katsonut tarpeelliseksi antaa asiasta täydentäviä määräyksiä.

VOC-yhdisteiden päästöjen suuruutta on määrätty seuraamaan VOC-polttolaitoksella tehtävien päästömittauksien ja ainetaseen avulla. Ainetaseen oikeellisuuden arvioimiseksi on tarpeen selvittää myös VOC-polttolaitoksen erotustehokkuus. Annetut määräykset ovat VOC-asetuksen mukaisia.

Kattiloiden K1 ja K2 päästömittauksista on määrätty PIPO-asetuksen mukaisesti ottaen huomioon hakemuksen liitteenä esitetty kattilalaitoksen tarkkailusuunnitelma.

Lupamääräykset 22 ja 23. Kirjanpitoa ja raportointia koskevat määräykset ovat tarpeen lupamääräysten noudattamisen varmistamiseksi ja toiminnan valvomiseksi. Jätelain (646/2011) 122 §:n mukaan valvontaviranomaisella on oikeus pyynnöstä saada jätteen haltijalta tai muulta jätehuollon toimijalta lain ja sen nojalla annettujen säädösten ja määräysten tai tehtävien hoitamista varten tarpeelliset tiedot. Jätelain 118 §:ssä ja 119 §:ssä on annettu velvoitteet jätteiden kirjanpidosta. Jätelain 119 §:n mukaan jätteitä koskeva kirjanpito on säilytettävä kirjallisesti tai sähköisesti kuusi vuotta. Määräykset ovat tarpeen myös toiminnanharjoittajan ja valvontaviranomaisten välisen riittävän yhteydenpidon varmistamiseksi.

Lupamääräys 24. Jotta toiminnassa tapahtuvia muutoksia voidaan seurata ja valvoa sekä tarvittaessa arvioida uuden lupakäsittelyn tarpeellisuus, tulee toiminnassa tapahtuvista muutoksista ilmoittaa valvontaviranomaiselle hyvissä ajoin. Ympäristönsuojelulain 81 §:n mukaan ympäristöluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava valvontaviranomaiselle toiminnan pysyvistä tai pitkäaikaisesta keskeyttämisestä sekä toiminnan valvonnan kannalta olennaisista muutoksista. Ympäristöluvassa on annettava ympäristönsuojelulain 43 §:n mukaan tarpeelliset määräykset toiminnan lopettamisen jälkeisistä toimista, kuten alueen kunnostamisesta ja päästöjen ehkäisemisestä. Ympäristönsuojelulain 90 §:n mukaan lopettamista koskeva suunnitelma esitetään toimivaltaiselle lupaviranomaiselle.

VASTAUS LAUSUNNOISSA JA MUISTUTUKSISSA ESITETTYIHIN VAATIMUKSIIN

Lausunnoissa esitetyt näkemykset on otettu huomioon lupamääräyksissä ja niiden perusteluissa ilmenevällä tavalla.

LUVAN VOIMASSAOLO JA LUPAMÄÄRÄYSTEN TARKISTAMINEN

Päätöksen voimassaolo

Ympäristölupa on voimassa toistaiseksi.

Toiminnan olennaiseen laajentamiseen ja muuttamiseen on oltava lupa.

Lupamääräysten tarkistaminen

Kun komissio on julkaissut päätöksen laitoksen pääasiallista toimintaa koskevista päätelmistä, toiminnanharjoittajan on toimitettava kuuden kuukauden kuluessa valvontaviranomaiselle selvitys luvan tarkistamisen tarpeesta perusteluineen. Päätöksen antohetkellä pääasiallista toimintaa koskevat päätelmät on annettu orgaanisten hienokemikaalien valmistusta koskevassa parhaita käytettävissä olevia tekniikoita koskevassa vertailuasiakirjassa (OFC-BREF), mutta vertailuasiakirjojen jaotteluun saattaa tulla muutoksia.

Ympäristönsuojelulain (527/2014) 82 §:ssä tarkoitettu perustilaselvitys tulee toimittaa laitosta koskevan seuraavan YSL (527/2014) 29 §, 81 §:n tai 89 §:n tarkoittaman hakemuksen liitteenä.

Korvattavat päätökset

Tämä päätös korvaa lainvoimaiseksi tullessaan Uudenmaan ympäristökeskuksen 31.8.2005 antaman ympäristölupapäätöksen No YS 1118.

Lupaa ankaramman asetuksen noudattaminen

Jos asetuksella annetaan ympäristönsuojelulain tai jätelain nojalla jo myönnetyn luvan määräystä ankarampia säännöksiä tai luvasta poikkeavia säännöksiä luvan voimassaolosta tai tarkistamisesta, on asetusta luvan es-
tämättä noudatettava. (YSL 56 §)

PÄÄTÖKSEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Tämä päätös on lainvoimainen valitusajan jälkeen, jos päätökseen ei haeta muutosta.

SOVELLETUT SÄÄNNÖKSET

Ympäristönsuojelulaki (527/2014) 190, 191, 226, 229 §
Ympäristönsuojelulaki (86/2000) 4, 5, 7, 8, 43, 45–47, 52–56, 62, 81, 90, 108 §
Ympäristönsuojeluasetus (169/2000) 16–19, 22, 30, 37 §
Jätelaki (646/2011) 6, 8, 12, 13, 15–17, 28, 29, 72, 73, 118–122 §
Valtioneuvoston asetus jätteistä (179/2012) 4 §, liite 4
Valtioneuvoston asetus eräiden orgaanisia liuottimia käyttävien toimintojen ja laitosten ilmaan johdettavien päästöjen rajoittamisesta (64/2015)

KÄSITTELYMAKSU JA SEN MÄÄRÄYTYMINEN

Tästä päätöksestä peritään maksua 6 210 euroa. Lasku lähetetään myöhemmin Valtion talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskuksesta.

Käsittelymaksu määräytyy aluehallintoviraston maksuista vuonna 2016 annetun asetuksen (1524/2015) 8 §:n mukaan suoritteesta, jota koskeva asia on vireillä asetuksen voimaan tullessa, peritään maksu asetuksen voimaan tullessa olleiden säännösten mukaan. Asian vireille tullessa voimassa oli aluehallintovirastojen maksuista vuosina 2012 ja 2013 annettu valtioneuvoston asetus (1572/2011). Edellä mainitun asetuksen (1572/2011) mukaan lääkevalmisteita tai lääkekaaka-aineita valmistavan tehtaan ympäristölupa-asian käsittelystä perittävä maksu on 12 420 euroa. Lupamääräysten tarkistamista koskevan hakemuksen käsittelystä peritään maksu, jonka suuruus on 50 prosenttia taulukon mukaisesta maksusta.

LUPAPÄÄTÖKSESTÄ TIEDOTTAMINEN

Päätös	Orion Oyj PL 65 02101 Espoo
---------------	-----------------------------------

Jäljennös päätöksestä

Espoon kaupunginhallitus
Espoon kaupungin ympäristönsuojeluviranomainen
Espoon kaupungin terveydensuojeluviranomainen
Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, ympäristö ja luonnonvarat -vastuualue (sähköisesti)
Suomen ympäristökeskus (sähköisesti)

Ilmoitus päätöksestä

Ilmoitus päätöksestä lähetetään asianosaisille listan dpoESAVI-210-04-08-2012 mukaan.

Tieto päätöksen antamisesta julkaistaan Etelä-Suomen aluehallintoviraston ilmoitustaululla ja päätöksestä kuulutetaan Espoon kaupungin virallisella ilmoitustaululla.

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen haetaan muutosta Vaasan hallinto-oikeudelta valittamalla.

Liitteet

Valitusosoitus

Kari Pirkanniemi

Teemu Lehtikoinen

Asian ovat ratkaisseet ympäristöneuvokset Kari Pirkanniemi ja Teemu Lehtikoinen. Asian on esitellyt Teemu Lehtikoinen.

VALITUSOSOITUS

Valitusviranomainen	Etelä-Suomen aluehallintoviraston päätökseen saa hakea valittamalla muutosta Vaasan hallinto-oikeudelta . Asian käsittelystä perittävistä maksusta valitetaan samassa järjestyksessä kuin pääasiasta.												
Valitusaika	Määräaika valituksen tekemiseen on kolmekymmentä (30) päivää tämän päätöksen antopäivästä sitä määräaikaan lukematta. Valitusaika päättyy 6.5.2016 .												
Valitusoikeus	Päätöksestä voivat valittaa ne, joiden oikeutta tai etua asia saattaa koskea, sekä vaikutusalueella ympäristön-, terveyden- tai luonnonsuojelun tai asuin ympäristön viihtyisyyden edistämiseksi toimivat rekisteröidyt yhdistykset tai säätiöt, asianomaiset kunnat, elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset, kuntien ympäristön-suojeluviranomaiset ja muut asiassa yleistä etua valvovat viranomaiset.												
Valituksen sisältö	Valituskirjelmässä, joka osoitetaan Vaasan hallinto-oikeudelle, on ilmoitettava - päätös, johon haetaan muutosta - valittajan nimi ja kotikunta - postiosoite ja puhelinnumero ja mahdollinen sähköpostiosoite, joihin asiaa koskevat ilmoitukset valittajalle voidaan toimittaa (mikäli yhteystiedot muuttuvat, on niistä ilmoitettava Vaasan hallinto-oikeudelle, PL 204, 65101 Vaasa, sähköposti vaasa.hao@oikeus.fi) - miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta - mitä muutoksia päätökseen vaaditaan tehtäväksi - perusteet, joilla muutosta vaaditaan - valittajan, laillisen edustajan tai asiamiehen allekirjoitus, ellei valituskirjelmää toimiteta sähköisesti (faxilla tai sähköpostilla)												
Valituksen liitteet	Valituskirjelmään on liitettävä - asiakirjat, joihin valittaja vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu viranomaiselle - mahdollisen asiamiehen valtakirja tai toimitettaessa valitus sähköisesti selvitys asiamiehen toimivallasta												
Valituksen toimittaminen	Valituskirjelmä liitteineen on toimitettava Vaasan hallinto-oikeudelle. Valituskirjelmän on oltava perillä määräajan viimeisenä päivänä ennen virka-ajan päättymistä. Valituskirjelmä liitteineen voidaan myös lähettää postitse, faxina tai sähköpostilla. Sähköisesti (faxina tai sähköpostilla) toimitetun valituskirjelmän on oltava toimitettu niin, että se on käytettävissä vastaanottolaitteessa tai tietojärjestelmässä määräajan viimeisenä päivänä ennen virka-ajan päättymistä.												
Vaasan hallinto-oikeuden kirjaamon yhteystiedot	<table> <tr> <td>käyntiosoite:</td><td>Korsholmanpuistikko 43, 4. krs</td></tr> <tr> <td>postiosoite:</td><td>PL 204, 65101 Vaasa</td></tr> <tr> <td>puhelin:</td><td>029 56 42780</td></tr> <tr> <td>faksi:</td><td>029 56 42760</td></tr> <tr> <td>sähköposti:</td><td>vaasa.hao@oikeus.fi</td></tr> <tr> <td>aukioloaika:</td><td>klo 8–16.15</td></tr> </table>	käyntiosoite:	Korsholmanpuistikko 43, 4. krs	postiosoite:	PL 204, 65101 Vaasa	puhelin:	029 56 42780	faksi:	029 56 42760	sähköposti:	vaasa.hao@oikeus.fi	aukioloaika:	klo 8–16.15
käyntiosoite:	Korsholmanpuistikko 43, 4. krs												
postiosoite:	PL 204, 65101 Vaasa												
puhelin:	029 56 42780												
faksi:	029 56 42760												
sähköposti:	vaasa.hao@oikeus.fi												
aukioloaika:	klo 8–16.15												
Oikeudenkäyntimaksu	Vaasan hallinto-oikeudessa valituksen käsittelystä perittävä oikeudenkäyntimaksu on 250 euroa. Mikäli hallinto-oikeus muuttaa valituksenalaista päätöstä muutoksenhakijan eduksi, oikeudenkäyntimaksua ei peritä. Maksua ei myöskään peritä eräissä asiaryhmissä eikä myöskään mikäli asianosainen on muualla laissa vapautettu maksusta. Maksuvelvollinen on vireillepanija ja maksu on valituskirjelmäkohtainen.												