

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering.
Se mottakerliste nedenfor.

Ref.:
23/03889-7 / 2.4.2

Dato:
19.07.2023

Saksbehandler:
Trine Celius

Høring av søknad om tillatelse Agilera Pharma AS – Lillestrøm kommune

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) har mottatt søknad om tillatelse etter forurensingsloven til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av egenprodusert radioaktivt avfall fra Agilera Pharma AS. Frist for kommentarer til søknad om tillatelse er satt til 01.09.2023.

DSA viser til mottatt søknad om tillatelse fra Agilera Pharma AS, datert 24. april 2023 samt oppdatert søknad mottatt 7. juni 2023.

Bakgrunn

Agilera Pharma AS (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 en avtale 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, tech transfer (overføring av metode/prosess), validering, klinisk- og kommersiell produksjon, logistikk og strålevern. Agilera søker om tillatelse til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av egenprodusert radioaktivt avfall jf. forurensningslovens §11 i forbindelse med forskning, produksjon og kvalitetssikring av radiofarmaka.

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 der er risiko for luftbåren aktivitet, er det etablert utslippsreducerende tiltak med filtrering eller forsinkelse av relevante nuklider for det spesifikke systemet.

Omsøkt årlig utslippsmengde til luft fra Agilera

Nuklide	Aktivitetsgrense (Megabecquerel/år)
²²⁵ Ac	0,1
²²⁷ Ac	5
²²⁷ Th	5
²²⁸ Th	1
²²³ Ra	100
²²⁴ Ra	0,1
²¹² Pb	0,1
²¹⁹ Rn	10 000

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

^{220}Rn	80 000
^{90}Y	1
^{18}F	5
^{125}I	500
^{131}I	2000
^{177}Lu	500
^{89}Zn	0,1

Flere av nuklidene inngår i samme henfallskjede. Grenseverdiene det søkes om er satt med det utgangspunkt at ved et utslipp av en mornuklide er også døtrene inkludert. I tilfeller hvor prosesser eller egenskaper til nuklider medfører at likevekten brytes, søkes det om egne grenseverdier for relevante døtre.

Agileras virksomhet med bruk av åpne radioaktive kilder medfører produksjon av radioaktivt flytende avfall. 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.

Agilera har i samarbeid med IFE, gjennomført radiologiske 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 som er under dosegrensen på 25 μSv per år som er gitt i strålevernforskriften. Videre er det utført radiologiske konsekvensvurderinger for biota for utslipp til vann og luft hvor resultatene viser at dose til terrestrisk og akvatisk biota er under screening verdier (10 $\mu\text{Gy/h}$, ERICA screening verdi) og medfører ingen negativ radiologisk 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 01.09.2023. Kommentarer kan med fordel sendes elektronisk til dsa@dsa.no med referansenummer 23/03889. Kommentarene vil bli vurdert i forbindelse med behandlingen av søknaden.

Med hilsen

Ingeborg Mork-Knutsen
seksjonssjef

Trine Celius
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vedlegg:

Vedlegg 1 Organisasjonskart Agilera Pharma AS (ID 226101)
Vedlegg 2 QMS-20261 Vedlegg 03 Faglig stillingsbeskrivelse strålevernleder
Vedlegg 8 A21_Task 1 Preliminary model definition and parametrization
Vedlegg 9 A21_Task 2 Impact Assessment to the public - discharges Agilera
Vedlegg 10 RadEcol_Task 3 Assessment of dose rates to non-human biota - Agilera
Vedlegg 13 Miljøovervåkingsprogram Agilera

Liste over kopimottakere:

AGILERA PHARMA AS
AGILERA PHARMA AS, Camilla Nordhei