

Miljøgodkendelse af hygiej- niseringstank

og reduktion af vilkår for årlig produktionskapacitet

For:

LEO Pharma A/S, Esbjerg



Ref. tejuh/pehab

MILJØGODKENDELSE af hygiejniserings- tank

og reduktion af vilkår for årlig produktionskapacitet

For:

LEO Pharma A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø

Adresse: Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø
Matrikel nr.: 3ae Måde, Esbjerg Jorde
CVR-nummer: 56759514
P-nummer: 1003115132
Listepunkt nummer: 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter.
J. nummer: 2024-61886

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af ny hygiejniserings- og reduktions- tank og reduktion af vilkår for årlig produktionskapacitet for aktiviteterne på Mådevej 76 i Esbjerg.

Dato: 12. december 2024

Godkendt: Tenna Juul Hansen

Annonceres den 12. december 2024

Klagefristen udløber den 9. januar 2025

Søgsmålsfristen udløber den 12. maj 2025

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	2
C	Luftforurening	3
D	Lugt	3
E	Spildevand, overfladevand mv.	3
F	Støj	3
G	Affald	3
H	Jord og grundvand	3
I	Til- og frakørsel	4
J	Indberetning/rapportering	4
K	Driftsforstyrrelser og uheld	4
L	Ophør	4
3.	Vurdering og bemærkninger	5
3.1	Begrundelse for afgørelse	5
3.2	Vurdering	6
A	Generelle forhold	7
B	Indretning og drift	8
C	Luftforurening	9
D	Lugt	9
E	Spildevand, overfladevand m.v.	9
F	Støj	10
G	Affald	10
H	Jord og grundvand	10
I	Til og frakørsel	11
J	Indberetning/rapportering	11
K	Driftsforstyrrelser og uheld	11
L	Ophør	11
M	Bedst tilgængelige teknik	12
3.3	Udtalelser/høringssvar	13
4.	Forholdet til loven	15
4.1	Lovgrundlag	15
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	17
4.3	Tilsyn med virksomheden	17
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	17
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	19

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Bilag E. Liste over sagens akter

Bilag F. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

LEO Pharma A/S, Esbjerg udvinder rå-heparin fra tarmslimhinder i svinetarme.

Heparin er et blodfortyndende lægemiddel. Rå-heparinen sendes til anden fabrik med henblik på, at producere selve lægemidlet.

I forbindelse med produktionen, dannes et spildprodukt som enten afsættes til biogasproduktion eller til udbringning på landbrugsjord. Grundet en regulatorisk ændring, skal spildproduktet hygiejniseres inden det kan viderebehandles, hvorfor virksomheden ønsker at opsætte en hygiejniseringstank til formålet.

Denne miljøgodkendelse giver tilladelse til etablering af hygiejniseringstank.

Virksomheden har samtidig ansøgt om vilkårsændring af vilkår om maksimale årlig produktion. Den årlige godkendte produktion nedjusteres, således at det årlige godkendte forbrug af naturgas forbliver uændret.

Miljøstyrelsen har den 19. september 2024 meddelt dispensation til, at LEO Pharma A/S, Esbjerg, kan påbegynde bygge- og anlægsarbejder, før der foreligger en miljøgodkendelse af projektet. Dispensationen er givet på baggrund af afgørelse om, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt).

Det vurderes, at anlægget kan driftes uden væsentlige gener for omgivelserne, når driften sker i overensstemmelse med miljøgodkendelsen. Herudover vurderes det, at det ansøgte kan drives i overensstemmelse med BAT.

Ansøgningen fremgår af bilag A.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af hygiejniserings-tank, samt vilkårsændring af vilkår om maksimale årlige produktion.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A3 Virksomheden skal senest 2 måneder efter meddelelse af denne afgørelse opdatere miljøledelsessystemet, så det omfatter det ansøgte projekt og opfylder BAT 1 og BAT 2 i CWW BREF samt BAT 1 i WGC BREF. Herunder skal spildevands- og spildgasstrømme fremgå af virksomhedens fortegnelser over spildevand og luft, jf. vilkår A6 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

B Indretning og drift

B1 Vilkår B1 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022 ændres fra:

Den årlige heparinproduktion må maksimal svare til et forbrug af mucosa

på 120.000 tons.

Til:

Den årlige heparinproduktion må maksimalt svare til et forbrug af mucosa på 95.000 tons.

C Luftforurening

For luft gælder vilkår C2-C4 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

D Lugt

D1 For lugt gælder vilkår D1-D6 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

E Spildevand, overfladevand mv.

E1 Spildevandshåndtering skal senest to måneder efter integreres i virksomhedens spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, jf. vilkår E1 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

F Støj

F1 For støj gælder vilkår F1 samt vilkår F3-F5 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

F2 Virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår F1 er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Kontrollen skal udføres i overensstemmelse med vilkår F3 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

G Affald

Der stilles ikke supplerende vilkår.

H Jord og grundvand

H1 Hygiejniseringsstanken skal placeres i væsketæt opsamlingssted uden afløb til regnvandsystem. Opsamlingsstedet skal som minimum kunne tilbageholde svarende til 110 % af den største tanks kapacitet. Opsamlingsstedet skal tømmes således, at regnvand i bunden maksimalt udgør 10 % af opsamlingsstedets kapacitet.

H2 Oplag og håndtering af hjælpestoffer samt evt. kemikalieaffald skal overholde vilkår H5 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

H3 Virksomheden skal mindst en gang årligt foretage en udvendig inspektion af tankens og rørsystemets tilstand, herunder ventiler og pumper, for utætheder, korrosion og andre skader. Hygiejniseringsanlægget skal tilføjes virksomhedens vedligeholdelsessystem, så tank, rørføring m.v. kontrolleres jf. dette vilkår.

Belægninger skal vedligeholdes og inspiceres jf. vilkår H6 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

Inspektioner og reparationer skal registreres i en driftsjournal.

H4 Spild skal håndteres jf. vilkår H7-H9 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

I Til- og frakørsel

Der stilles ikke vilkår om til- og frakørsel for virksomheden.

J Indberetning/rapportering

Der stilles ikke supplerende vilkår.

K Driftsforstyrrelser og uheld

K1 Væsketæt opsamlingssted skal etableres med en opkant, således at væggenes top er i kote 4,74.

L Ophør

Der stilles ikke supplerende vilkår.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Det ansøgte projekt omhandler etablering af en hygiejniseringsstank. Aktiviteten omfatter, at spildproduktet fra heparinproduktionen pumpes ind i hygiejniseringsstanken, hvor det opvarmes med varmt vand under tryk via en varmekappe. Desuden søges der om reduktion af vilkåret for produktionskapaciteten af mucosa pr. år. Da hygiejniseringsstrinnet medfører forbrug af naturgas og dermed udledning af NO_x, reduceres den årlige produktion, således at det årlige naturgasforbrug ikke øges, udover hvad der svarer til den nuværende godkendelsesramme.

Baggrunden for ansøgningen er en regulatorisk ændring, der gør, at spildproduktet ikke længere er reguleret under affald-til-jord-bekendtgørelsen (Bekendtgørelse om anvendelse af affald til jordbrugsformål, nr. 1001 af 27/06/2018.), men under Forordningen om animalske biprodukter (Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af Forordning (EF) nr. 1774/2002 (Forordningen om animalske biprodukter)), hvor spildproduktet kategoriseres som kategori 3 materiale.

Ifølge forordningen skal spildproduktet håndteres ved 70 °C i 1 time før det må omsættes i biogasanlæg. Temperaturen af spildproduktet ved afledning fra produktionen er i dag 60 °C, og skal derfor opvarmes yderligere 10 °C med et øget energiforbrug til følge.

Lugt og luft

De væsentligste potentielle miljøpåvirkninger fra projektet er emissioner af lugt fra hygiejniseringsanlægget samt emissioner i forbindelse med opvarmning af spildproduktet under hygiejniseringsprocessen (forbrænding af naturgas). Virksomheden har udført beregninger der viser, at emissionen af lugt fra anlægget vil medføre en begrænset påvirkning af omgivelserne, der ikke vil føre til overskridelse af virksomhedens gældende lugtgrænser. Da virksomhedens maksimale årlige produktion samtidig nedjusteres, forventes der ikke en stigning i emissioner til luften.

Jord og grundvand

Ved gennemgang af Vejledning til basistilstandsrapport trin 1-3 er det vurderet, at aktiviteter i forbindelse med det nye hygiejniseringsanlæg ikke ved almindelig drift vil give anledning til en væsentlig forurening af jord og grundvand, og at der dermed ikke er behov for at udarbejde en basistilstandsrapport for virksomhedsområdet. Miljøstyrelsen har 12. december 2024 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport i forbindelse med det ansøgte projekt, afgørelsen er vedlagt som bilag F.

Hygiejniseringsstank, tilhørende pumpe og palletank med CIP-detergent placeres i tankgrav, der kan tilbageholde volumen af den største tank + 10 %.

Støj

Etablering af hygiejniseringstank indebærer få nye støjkluder i form af pumper og røreværk i tanken. Dampprør etableres indendørs og vil derfor ikke bidrage til eksternt støj. Der er ingen ændring i til- og frakørsel i forbindelse med drift af anlægget. Der fastsættes støjkrav til de nye støjkluder, der sikrer overholdelse af virksomhedens støjgrænser. Det forventes, at hygiejniseringstanken ikke vil medføre en stigning af støjbelastningen i omgivelserne, hvilket en foreløbig beregning fra virksomheden sandsynliggør.

Kemikalier

Reduktionen i den årlige produktionsramme medfører reduktion af andre råvarer som vand og kemikalier mv.

Der introduceres en detergent til rengøring af tanken, det forventes at der vil blive tale om *Cipton VC11L(a)* eller tilsvarende, der ikke er et relevant farligt stof. Der er sikret mod spild, da palletanken med CIP-detergent opbevares i tankgrav med mulighed for tilbageholdelse.

Det ansøgte er omfattet af reglerne for bilag 1-virksomheden mht. efterlevelse af offentliggjorte BAT-konklusioner. Miljøstyrelsen vurderer, at det med denne miljøgodkendelse er sikret, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af den bedste teknologi.

Det vurderes desuden, at hygiejniseringsprocessen kan udføres på stedet, uden at det indebærer en forringelse af vandområder, naturtyper og levesteder for arter i de nærliggende naturbeskyttelsesområder.

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

LEO Pharma A/S, Esbjerg har adressen Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø. Virksomheden er beliggende i et område, der er udlagt til erhverv i kommuneplan 2018-2030 af d. 18. dec. 2017. Virksomhedens er ligeledes omfattet af lokalplan nr. 451 af april 2004. I lokalplanen er virksomheden beliggende i område A. Område A kan anvendes af virksomheder med særlige beliggenhedskrav, som i Håndbog om miljø og planlægning klassificeres mellem klasse 4 og 7. Klasse 7 svarer til en anbefalet afstand til boligområder på 500 meter og er udlagt til virksomheder som medicinal- og pesticidproduktion og kraft- og stålvalseværker, jf. Håndbog om miljø og planlægning.

Umiddelbart rundt om virksomheden mod vest, nord og øst er områderne ligeledes erhvervsområder. Mod syd ligger det åbne land. De omkringliggende industriområder er også omfattet af lokalplan nr. 451 af april 2004.

For det åbne land mod syd er udarbejdet et kommuneplantillæg af juni 2010. De nærmeste områder i kommuneplantillægget er benævnt 11-030-070 og 11-030-080. Enkeltområde 11-030-070 og 11-030-080 er planlagt til opstilling af forsøgsvindmøller ved Måde og naturformål. Rammeplanerne fastholder områderne som landzone.

Afstanden til nærmeste område med blandet bolig og erhverv er ca. 600 meter og

afstanden til nærmeste boligområde er ca. 900 meter.

Virksomheden er beliggende i Esbjerg Ø. Ved Esbjerg og omegn ligger vadehavsområdet, der dels er havet, men også nogle af landområderne er omfattet af vadehavsområdet.

Vadehavsområdet strækker sig fra nord ved Ho bugt til syd den Hollandske by Den Helder og i Danmark mod vest til og med Fanø. Der er 200 m fra virksomheden til Vadehavet og 700 m til den beskyttede del af Vadehavet.

Vadehavsområdet – med undtagelse af området udlagt med lempet målsætning – er udpeget som Ramsarområde og er desuden med tilstødende landområder omfattet af EF's fuglebeskyttelsesdirektiv og habitatsdirektivet. Ifølge § 4 i "bekendtgørelse om afgrænsning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder" må der ikke gives en godkendelse/tilladelse, hvis dette kan indebære forringelser af områdets naturtype og levestederne for de arter, området er udpeget for eller kan medføre forstyrrelser, der har betydelige konsekvenser for de pågældende arter.

Matriklen grænser op til en søbeskyttelseslinie. Virksomheden ligger ikke i et område med drikkevandsinteresser. Mod vest grænser virksomheden op til et mindre areal omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3 (beskyttet mose).

Der forekommer en række bilag IV-arter i eller nær Esbjerg området (odder, vandflagermus, brunflagermus, sydflagermus, markfirben, spidssnudet frø og strandtudse samt snæbel ude i Vadehavet). Der foreligger ikke konkrete oplysninger om, at nogle af disse skulle findes på Esbjerg havn, og ud fra lokalitetens beskaffenhed virker matriklen ikke som ynglested for nogle af disse arter. Af arterne kunne kun strandtudsen tænkes at anvende området som rasteområde. Der er ingen konkrete oplysninger om fund af rødlistede arter på området.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Der stilles vilkår om, at det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem, og skal opfylde BAT 1 i CWW BREF samt BAT 1 i WGC BREF.

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

For LEO Pharma Esbjerg gælder, at virksomheden er omfattet af både offentliggjorte CWW og WGC BAT-konklusioner. Dette betyder, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til både BAT 1 i CWW og BAT 1 i WGC.

Jf. BAT 2 i CWW BREF skal virksomheden oprette og vedligeholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme som et led i miljøledelsessystemet. Dette er vilkårsfastsat i den revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022 for CWW BREF.

Med vilkår A3 sikres, at der sker en opdatering af luft- og spildevandsstrømme, så de også omfatter det ansøgte projekt.

Virksomhedens gældende miljøgodkendelser blev revurderet i 2022 i forbindelse med offentliggørelsen af CWW BAT-konklusionerne, og virksomheden har således allerede gældende krav om miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 i CWW.

BAT-konklusionerne for "Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemisk sektor" (WGC) blev offentliggjort i EU-Tidende den 12. december 2022.

De berørte virksomheder skal derfor have revurderet sine miljøgodkendelser og efterleve de nye BAT-vilkår senest 4 år efter. Virksomhedens gældende miljøgodkendelser vil derfor blive revurderet, og den samlede virksomhed vil få krav om et miljøledelsessystem, som lever op til kravene i BAT 1 i WGC.

Nye projekter, der miljøgodkendes efter BAT-konklusionerne er offentliggjorte, skal leve op til BAT-konklusionerne med det samme. Derfor skal virksomheden opdatere det eksisterende miljøledelsessystem, således at dette lever op til kravene i WGC. Miljøstyrelsen vurderer, at 2 måneder efter ibrugtagning af godkendelsen er en rimelig tidsfrist til dette.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Virksomhedens produktionskapacitet er jf. vilkår B1 i den revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022 en årlig heparinproduktion maksimalt svarende til et forbrug af mucosa på 120.000 tons. Virksomheden har ansøgt om at reducere vilkåret om produktionskapaciteten af mucosa pr. år, for at sikre at maksimale godkendte emissioner forbliver uændret, når hygiejniseringsanlægget tages i drift.

Under fremstillingen af heparin, dannes der et spildprodukt, der afsættes til biogas-anlæg eller til udbringning på landbrugsjord. Grundet en regulatorisk ændring, skal spildproduktet hygiejniseres inden det afsættes. Temperaturen af spildproduktet ved afledning fra produktionen er 60 °C i dag og skal opvarmes yderligere 10 °C til 70 °C i en time, hvilket medfører et øget energiforbrug.

Ved introduktion af hygiejniseringsstrinnet vil naturgasforbruget stige ligefrem proportionalt med den temperaturforøgelse, der skal til for at opvarme spildproduktet fra 57 °C til 71 °C.

Råvarerammen reduceres til en årlig heparinproduktion maksimalt svarende til 95.000 tons forbrug af mucosa pr. år. Virksomheden har fremsendt beregninger, der viser, at det årlige forbrug af naturgas fastholdes med denne reduktion, og at der dermed undgås en øget udledning af NO_x. Virksomheden skal én gang om året sende opgørelse over forbrug af gas, jf. vilkår J2 i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

Reduktionen af produktionskapaciteten medfører tilsvarende en reduktion af andre råvarer som vand, kemikalier, udledning af CO₂ mv. i forhold til nuværende godkendte kapacitet. Den reducerede produktionsramme dækker samtidig LEO Pharms forventninger til det fremtidige produktionsbehov.

C Luftforurening

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for supplerende vilkår vedr. luft.

Hygiejniseringsanlægget opvarmes af naturgas fra eksisterende naturgaskedel.

Virksomheden har fremsendt beregninger, der viser, at det årlige forbrug af naturgas fastholdes med reduktionen i produktionskapaciteten, hvorfor Miljøstyrelsen vurderer at projektet ikke medfører øget emission til luft.

D Lugt

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for supplerende vilkår vedr. lugt. Der stilles vilkår om lugt i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

Virksomheden har oplyst, at der vil være lugtpartikler i den udledte luft, som følge af afdampning fra indholdet i hygiejniseringsstanken. Virksomheden har udført beregninger der viser, at emissionen af lugt fra anlægget vil medføre en begrænset påvirkning af omgivelserne, og ikke medføre overskridelse af virksomhedens gældende lugtgrænser. Beregningerne er udført som konservative worst-case beregninger. Der er beregnet på en driftssituation, hvor tanken tømmes, hvilket vurderes at være den situation hvor tanken medfører det største lugtbidrag i omgivelserne. Baseret herpå, vurderer Miljøstyrelsen at den nuværende indretning imødekommer en grænseværdi på 10 LE/m₃ ved skel og 5 LE/m₃ ved nærmeste boligområde.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Virksomheden afleder processpildevand og overfladevand fra befæstede arealer til Esbjerg Kommunes renseanlæg. Processpildevand fra hygiejniseringsstanken ledes ligeledes til offentlig kloak, og skal dermed reguleres i virksomhedens tilslutningstilladelse, som Esbjerg Kommune er kompetent myndighed for. Virksomheden har oplyst, at projektet kan rummes inden for gældende tilslutningstilladelse, og Esbjerg Kommune har udtalt, at hygiejniseringsstanken ikke vil give anledning til ændring af tilslutningstilladelsen.

Vilkår E1

Vilkåret er sat i relation til BAT 10 i CWW BREF. Se afsnit M.

F Støj

Virksomheden skal overholde de gældende støjgrænser, som er fastlagt i vilkår F1 i revurderede godkendelse af 13. januar 2022.

Virksomheden har i december 2020 fået foretaget en støjkortlægning, der opdaterer den seneste støjkortlægning foretaget i 2015. Den opdaterede støjkortlægning viser at virksomheden overholder alle støjgrænser.

Virksomheden har oplyst, at der etableres nogle få nye støjkluder i form af pumper og røreværk i tanken. Damprør etableres indendørs og vil derfor ikke bidrage til ekstern støj. Virksomheden har fastsat støjkrav til kildestyrke til de enkelte støjkluder for at sikre overholdelse af virksomhedens støjgrænser. Virksomheden har sendt en orienterende støjberedning, der viser at hygiejniseringsstankens støjbidrag i referencpunkt R13 (virksomhedens vestlige skel, ca. 20 meter fra tanken) vil være på 1,5 dB i dagperioden under forudsætning af maksimal drift af tanken. Beregningerne viser, at den samlede støjbelastning i punktet efter etableringen af tanken ikke vil overstige grænseværdien på 70 dB(A) og det er sandsynliggjort, at hygiejniseringsstankens støjbidrag vil være ubetydeligt. Miljøstyrelsen vurderer, at anlægget ikke vil påvirke virksomhedens samlede støjpåvirkning.

Vilkår F2

Der sættes vilkår om, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår F1 er overholdt. Dokumentation skal overholde krav til kontrol af støj jf. vilkår F3.

G Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Vilkår H1

Der stilles vilkår om tankens placering i et væsketæt opsamlingssted for at sikre, at et evt. spild ikke forårsager uønsket forurening af jord og grundvand. Der stilles vilkår om opsamlingsstedets størrelse, således at det sikres, at der ved brud på tanken ikke vil ske udslip til omgivelserne. Vilkåret stilles i overensstemmelse med de oplysninger om opsamlingsstedets indretning, som virksomheden har oplyst i ansøgningsmaterialet.

Vilkår H2

Jord, grundvand og kloaksystemer skal sikres mod tilførsel af kemikalier og andre potente produkter. Der er derfor i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022 fastsat vilkår om beskyttende foranstaltninger. Miljøstyrelsen vurderer, at disse vilkår er dækkende for projektet i nærværende afgørelse.

Vilkår H3

For at sikre at de etablerede beskyttende foranstaltninger har den forventede effekt, er der stillet vilkår om jævnlig vedligehold og grundig kontrol af tank, rørføring og belægning. Herunder skal der ske en tilføjelse i virksomhedens vedligeholdelsessystem, så det også omfatter den ansøgte hygiejniseringsproces.

Vilkår H4

Det ansøgte skal overholde gældende vilkår til beskyttelse af jord og grundvand i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022, herunder håndtering af eventuelle spild.

Vilkårene er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1. nr. 7.

I Til og frakørsel

Der er ikke stillet vilkår for til- og frakørsel for virksomheden. Esbjerg Kommune har oplyst, at hygiejniseringsstanken ikke vil give anledning til ændrede trafikale forhold.

J Indberetning/rapportering

Der er gældende vilkår for indberetning og afrapportering til tilsynsmyndigheden i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022. Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at stille specifikke vilkår for det ansøgte projekt.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Vilkår K1

Virksomheden er beliggende i et område, der er klassificeret som "Områder der kan blive udsat for oversvømmelse jf. Kommuneplan 2022-2034 af d. 20. juni 2022 for Esbjerg Kommune. Virksomheden har sikret hygiejniseringsanlægget ved at etablere tankgrav med en opkant, således at væggenes top er i kote 4,74. Herved redegør virksomheden for, at anlægget sikres mod en 100-års hændelse. Miljøstyrelsen vurderer, at der skal fastsættes vilkår der sikrer dette.

L Ophør

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for supplerende vilkår om ophør i denne godkendelse. Der sættes vilkår vedr. ophør i revurderet miljøgodkendelse af d. 13. januar 2022.

M Bedst tilgængelige teknik

Projektet er omfattet af BREF for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW) og BREF for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC). Virksomheden har som en del af ansøgningsmaterialet sendt en udfyldt CWW BAT-tjekliste og en udfyldt WGC BAT-tjekliste.

Miljøstyrelsens vurdering:

BAT 1 CWW BREF og BAT 1 WGC BREF

Det er beskrevet i den udfyldte BAT-tjekliste for CWW og BAT-tjekliste for WGC BREF, at virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem efter ISO 14001 og ISO 50001, og således har procedurer og instrukser, der opfylder BAT-krav herfor. Hygiejniseringsstrinnet vil blive en integreret del af miljøledelsessystemet og Miljøstyrelsen vurderer, at det eksisterende miljøledelsessystem skal opdateres med relevante informationer for det ansøgte projekt, jf. vilkår A3.

BAT 2 CWW BREF

Jf. BAT 2 skal virksomheden opretholde fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme. Fortegnelserne skal indeholde en række nærmere angivne elementer. Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet.

Elementerne i BAT 2 er opdelt i 3 hovedpunkter:

- i) Information om de kemiske fremstillingsprocesser
- ii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber (ved spildevand forstår alle flydende affaldsstrømme)
- iii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber

Det fremgår af ansøgningen, at der ikke er relevante emissioner til luft fra hygiejniseringsstrinnet. Virksomheden har fremsendt en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme. Miljøstyrelsen vurderer, at informationerne skal være en del af miljøledelsessystemet og holdes opdateret. Der er stillet vilkår om opdatering af fortegnelserne i vilkår A3.

BAT 6 og BAT 20 CWW BREF

Disse omhandler overvågning af lugtemissioner fra relevante kilder.

Virksomheden har i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022 ikke vilkår om kontrol af lugt. Virksomheden har været igennem flere lugtreducerende ombygninger i 2014, og der har ikke været registreret lugtgener fra virksomheden siden.

Virksomheden har oplyst, at en vejledende OML beregning viser, at der ikke er et væsentligt bidrag af emission fra hygiejniseringsstanken. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at risikoen for lugt der kan emitteres fra hygiejniseringsstanken vil være begrænset, og der stilles derfor ikke vilkår for BAT 6.

Virksomheden vurderer ikke, at der er lugtgener fra sitet. Der er ikke noteret lugtgener i forbindelse med tilsyn, og Miljøstyrelsen har ikke modtaget klager om lugt. Der stilles derfor ikke vilkår for BAT 20. Virksomheden har gældende vilkår, der begrænser virksomhedens lugtbidrag i omgivelserne.

BAT 10 CWW BREF

Denne BAT-konklusion omhandler emissioner til vand. Miljøstyrelsen vurderer, at projektet skal omfattes af virksomhedens strategi for håndtering af spildevandsstrømme. Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT2) og skal sikre, at spildevandet til stadighed er velegnet til rensning på kommunens spildevandsrenseanlæg. Der foregår ikke spildevandsbehandling på virksomheden inden afledning til kommunalt renseanlæg.

BAT 22 og 23 CWW BREF

Disse omhandler forebyggelse og reducere af støj til omgivelserne.

For at forebygge støj, fastsætter virksomheden støjkrav til de enkelte kilder. Virksomheden har sendt en orienterende støjberregning, der viser at hygiejniseringsstankens støjbidrag vil være ubetydeligt. Der stilles vilkår om, at anlægget ikke må overskride de støjgrænser der er sat for virksomheden i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022. Besiddelse af og vedligeholdelse af et miljøledelsessystem, der indeholder en støjhåndteringsplan, der opfylder punkt I-IV i BAT 22 er vilkårsfastsat i revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2022.

Baseret på ovenstående samt de af virksomheden udfyldte BAT-tjeklister, vurderes anlæggets hygiejniseringssteknologi derfor grundlæggende som BAT.

For så vidt angår øvrige forhold omkring BAT, vurderes der ikke at være behov for at fastsætte vilkår herfor.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Esbjerg Kommune har følgende kommentarer til ansøgningen.

”Spildevandsforhold

LEO Pharma Esbjerg har en tilslutningstilladelse af 6. juni 2017. Ny hygiejniseringsstank vil ikke give anledning til ændring af denne med hensyn til afledning af tag- og overfladevand.

Trafikale forhold

Virksomheden er placeret i erhvervsområde i Måde. Den nye hygiejniseringsstank vil ikke give anledning til ændrede trafikale forhold.

Planlægningsmæssige forhold

I området er lokalplan 451 gældende.

Byggeri har udtalt følgende: ”Ejendommen er beliggende i byzone og omfattet af lokalplan 451”.

Tank og betonkar overholder lokalplanen.

Bilag 4-arter

Natur- teamet har udtalt følgende: ”Med baggrund i afstande fra anlægget til Natura 2000-områderne og projektets karakter, hvor der ikke sker en øget udledning af

NO_x fra produktionen, så vurderes det ansøgte ikke at kunne påvirke udpegningsgrundlaget for Natura 2000-område nr. 89 Vadehavet.

Der er ikke målsatte vandløb eller søer i nærheden der kan blive påvirket af projektet. Projektet bør ikke kunne påvirke grundvandet og uden øgning i NO_x udledning, bør kystvandene heller ikke blive påvirket.

Af bilag IV-arter vil der kunne findes spidssnudet frø og strandtudse i projektområder samt flagermus.

Området der direkte påvirkes af projektet er ikke egnet yngle- og rasteområde for øvrige bilag IV-arter der findes i Esbjerg Kommune så som birkemus, markfirben, stor vandsalamander, snæbel, grøn mosaikguldsmed, grøn kølleguldsmed eller oeder.

Skrubtudse (fredet) og butsnudet frø (fredet og rødlistet) vil også kunne forekomme i området”.

Industrimiljø har ikke yderligere bemærkninger til det ansøgte.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 23. august 2024. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til godkendelse er sendt i høring hos virksomheden den 10. december 2024. Virksomheden har den 12. december 2024 meddelt Miljøstyrelsen, at de ikke havde bemærkninger til udkastet.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er andre parter i denne sag, jf. forvaltningsloven.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populære navne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurderede miljøgodkendelse af 13. januar 2024 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) på bilag 1 i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 17. maj 2018 afgørelse om, at LEO Pharma, Esbjerg ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktiviteten vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Miljøstyrelsen traf den 12. december 2024 afgørelse om, at LEO Pharma A/S Esbjerg ikke skal udarbejde basistilstandsrapport, som omhandler det ansøgte projekt.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag F og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents". BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ("[direktivet for industrielle emissioner](#)") (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

LEO Pharma, Esbjerg er omfattet af følgende BAT-konklusioner:

- Spildevands- og luftrensings- og styringssystemer i den kemiske sektor
- Spildgasser i den kemiske sektor
- Generelle overvågningssystemer
- Industrielle kølesystemer
- Energieffektivitet
- Emissioner fra oplagring

Virksomheden har i ansøgningen redegjort for, at BAT efterleves generelt. Miljøstyrelsen har vurderet, at der er behov for supplerende vilkår. Se afsnit M.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år. Miljøstyrelsen har igangsat revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser som følge af offentliggørelse af WGC BAT-konklusionerne. Revurdering jf. WGC BAT skal være meddelt og implementeret på virksomheden senest 12. december 2026.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har den 22. august 2024 modtaget en ansøgning fra LEO Pharma A/S, Esbjerg i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13 a i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 19. september 2024 truffet særskilt afgørelse herom.

Projektet vil ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt).

I afgørelsen er det især lagt vægt på:

- At beregninger der viser, at emissionen af lugt fra anlægget vil medføre en begrænset påvirkning af omgivelserne, og ikke medføre overskridelse af virksomhedens gældende lugtgrænser.
- At virksomhedens produktionsramme nedjusteres, således at projektet ikke medfører en forøgelse af emission som følge af forbrænding af naturgas.

4.1.7 Habitatbekendtgørelsen

Virksomheden er beliggende i Esbjerg Ø. Ved Esbjerg og omegn ligger vadehavsområdet der dels er havet, men også nogle af landområderne er omfattet af vadehavsområdet.

Vadehavsområdet strækker sig fra nord ved Ho bugt til syd den Hollandske by Den Helder og i Danmark mod vest til og med Fanø. Der er 200 m fra virksomheden til Vadehavet og 700 m til den beskyttede del af Vadehavet.

Vadehavsområdet – med undtagelse af området udlagt med lempet målsætning – er udpeget som Ramsarområde og er desuden med tilstødende landområder omfattet af EF's fuglebeskyttelsesdirektiv og habitatsdirektivet. Ifølge § 4 i "bekendtgørelse om afgrænsning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder" må der ikke gives en godkendelse/tilladelse, hvis dette kan indebære forringelser af områdets naturtype og levestederne for de arter, området er udpeget for - eller kan medføre forstyrrelser, der har betydelige konsekvenser for de pågældende arter. Matriklen grænser op til en søbeskyttelseslinje.

Nærmeste sårbare vådområde er strandeng og mose der er beliggende i en afstand af 100 m. Der forekommer en række bilag IV-arter i eller nær Esbjerg området (odder, vandflagermus, brunflagermus, sydflagermus, markfirben, spidssnudet frø og strandtudse samt snæbel ude i Vadehavet). Der foreligger ikke konkrete oplysninger om, at nogle af disse skulle findes på Esbjerg havn, og ud fra lokalitetens beskaffenhed virker matriklen ikke som ynglested for nogle af disse arter. Af arterne kunne kun strandtudsens tænkes at anvende området som rasteområde. Der er ingen konkrete oplysninger om fund af rødlistede arter på området.

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV-arter idet projektet hverken medfører øgede depositioner, øgede udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Revurdering af 13. januar 2022

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66. Dog er Esbjerg Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrenseanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk. 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med MitID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 9. januar 2025.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø-

og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Esbjerg Kommune. CVR: 29189803

Danmarks Naturfredningsforening. dn@dn.dk

Friluftsrådet. fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for patientsikkerhed. stps@stps.dk

Bilag

**Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk
beskrivelse**

Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Att.: Peter Hansen Pedersen



● Dermatology
beyond the skin

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denmark

Main +45 4494 5888

www.leo-pharma.com
CVR no.: 56 75 95 14

21. august 2024

Ansøgning om etablering af hygiejniseringskøle og reduktion af vilkår for årlig produktionskapacitet for aktiviteterne på Mådevej 76 i Esbjerg.

Indledning

LEO Pharma fremstiller Heparin, hvor der som led i denne proces dannes et spilddprodukt som enten afsættes til biogasproduktion eller til udbringning på landbrugsjord. Der stilles i dag krav om at dette spilddprodukt skal hygiejniseres inden det kan behandles i biogasanlæg og inden det kan udbringes på landbrugsjord. Da kun meget få biogasanlæg selv har kapacitet til at foretage denne hygiejnisering, ønsker LEO Pharma i stedet selv at kunne foretage hygiejniseringen, og der ansøges derfor om miljøgodkendelse til opstilling af en hygiejniseringskøle med tilhørende udstyr.

Hygiejniseringen bliver implementeret på baggrund af en regulatorisk ændring, der gør, at spilddproduktet ikke længere er reguleret under affald-til-jord-bekendtgørelsen¹, men under Forordningen om animalske biprodukter², hvor spilddproduktet kategoriseres som kategori 3 materiale. Ifølge forordningen skal spilddproduktet håndteres ved 70°C i 1 time før det må omsættes i biogasanlæg. Temperaturen af spilddproduktet ved afledning fra produktionen er i dag 60°C, og skal derfor opvarmes yderligere 10°C med et øget energiforbrug til følge.

For at kunne få en så hurtig godkendelsesproces som muligt, ansøges derfor også om reduktion af vilkår for produktionskapaciteten af Mucosa pr år. Dette for at fastholde det årlige forbrug af naturgas, og dermed undgå en øget udledning af NO_x.

¹ Bekendtgørelse om anvendelse af affald til jordbrugsformål, nr 1001 af 27/06/2018. Miljøministeriet.

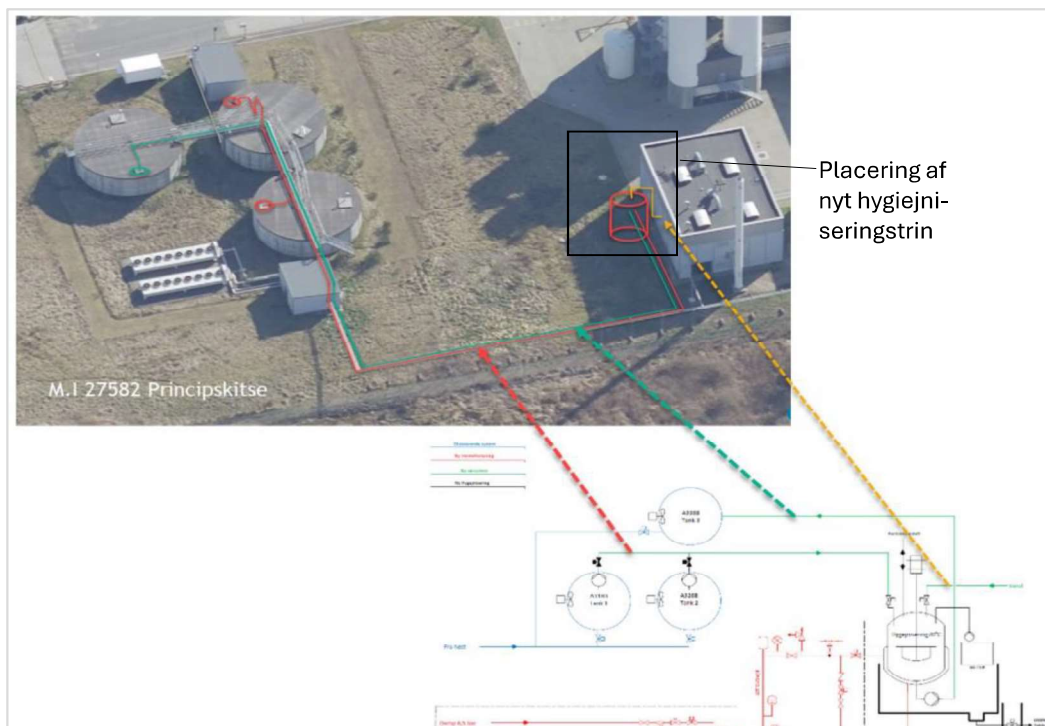
² Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af Forordning (EF) nr. 1774/2002 (Forordningen om animalske biprodukter).

Hygiejniseringsstank

Indretning

Hygiejniseringsstanken indsættes mellem to eksisterende Fertigrotanke (1&2) og den eksisterende Fertigro lagertank (3), se Bilag 1. På Figur 1 er placeringen af tanken i forhold til det nuværende anlæg markeret.

Hygiejniseringsstanken kan rumme op til 30 m³ spildprodukt, men i praksis vil den kun blive fyldt til 28,5 m³.



Figur 1 Visualisering af flowdiagrammet i Bilag 1 til luftfoto. Hygiejniseringsstanken placeres i området markeret med den gule ring

Procesbeskrivelse

Hygiejniseringsprocessen foregår ved, at spildproduktet pumpes ind i hygiejniseringsstanken, hvor det opvarmes med 105°C varmt vand (under tryk) via en varmekappe. Vandet er forinden opvarmet med damp i en varmeveksler. Efter endt hygiejniseringsproces ledes spildproduktet videre til lagertanken (tank nr. 3). Opfyldning og tømning af hygiejniseringsstanken sker maksimalt én gang hver tredje time. Selve påfyldningen foregår over 10-15 min.

Hygiejniseringsstanken rengøres ugentligt via en automatisk CIP-rengøringsproces³.

I dag køles spildproduktet, hvis det afhændes som Fertigro® for at undgå en hurtig forrådnelsesproces, når Fertigro oplagres i landmændenes lagertanke. Når spildproduktet afhændes til biogasproduktion køles det ikke, da biogasanlæggene er interesseret i en hurtig omsætning af biomassen. Muligheden for at køle bibeholdes som et muligt ekstra trin efter hygiejniseringsproces. I praksis forventes dette processtrin dog kun anvendt i begrænset omfang, da spildproduktet primært forventes at blive afhændet til biogasproduktion.

³ CIP, clean in place



● Dermatology
beyond the skin

Produktionskapacitet og råvareforbrug

Hygiejniserings tanken ændrer ikke på den nuværende produktion af Heparin, men spildprodukts opholdstid i anlægget før det ender i lagertanken øges med den tid hygiejniseringen tager. Samtidig medfører den øgede temperatur, at forbruget af naturgas pr tons behandlet spildprodukt øges. For at undgå øget udledning af NO_x, foreslås en reduktion af den årlige produktion af mucosa, så det årlige naturgasforbrug ikke øges udover hvad der svarer til nuværende godkendelsesramme (se afsnit *Reduktion af råvarekapacitet pr år*).

Dette medfører en tilsvarende reduktion af andre råvarer som vand, kemikalier mv. i forhold til nuværende godkendte rammer. Der introduceres en detergent til rengøring af tanken. Det forventes, at der vil blive anvendt *Cipton VC11L(a)*, eller tilsvarende. Denne detergent anvendes også til rensning af anlæg, der varmebehandler restprodukter fra slagterierne. Sikkerhedsdata-blad er vedhæftet i Bilag 2.

Affald

Projektet medfører ikke nye eller øgede affaldsmængder i forhold til de aktuelt godkendte mængder og fraktioner.

Støj

Der etableres nogle få nye støjkloder i form af pumper og røreværk i tanken. Damprør etableres indendørs og vil derfor ikke bidrage til ekstern støj. Der vil blive fastsat støjkrav til de enkelte kilder for sikring af overholdelse af virksomhedens støjgrænser. Der udføres en støjberegning, som efterviser, at disse krav sikrer overholdelse af støjvilkårene. Støjberegningen eftersendes. Nye kilder kontrolmåles efter etablering.

Emissioner til luft

Worst case emission til luft fra hygiejniseringsprocessen sker i forbindelse med at tanken tømmes og derefter fyldes, hvor luft, som har optaget pladsen i tanken blive fortrængt gennem afkast øverst på tanken. Den fortrængte luft er maksimalt 28,5 m³/time. Der vil være lugtpartikler i den udledte luft som følge af afdampning fra indholdet i tanken.

Tanken er trykløs og der vil under opvarmningsprocessen også være åbent til afkast. Under selve opvarmningsprocessen, vil der være en mindre emission, idet spildprodukt og luft over væsken opvarmes 10°C, hvormed volumenet øges en anelse, og dermed skubbes lidt luft ud gennem afkast. Denne emission vil dog være væsentlig mindre end ved fyldning af tanken, hvor næsten hele tankvolumenet skubbes ud.

Der er i revurderingen fra 2022 en række vilkår for lugt (D1-D6), som sætter grænser for immisionen af lugt til omgivelserne, reduktion af diffus lugt og kontrol af lugtemissioner ved præstationsmåling. Vilkårene er opført herunder:



● Dermatology
beyond the skin

Lugtgrænse (udenfor skel)

Vilkår D1

Virksomhedens samlede lugtbidrag, må ikke overstige 10 LE/m³ i noget punkt uden for virksomhedens grund.

Vilkår D2

Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ i boligområder, ved boliger i landzone, i områder for blandet bolig og erhverv, samt i områder til offentlige formål.

Diffus lugt

Vilkår D3

Håndtering af Fertigro skal ske i lukkede systemer, således at eventuel diffus emission minimeres.

Vilkår D4

Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Kontrol af lugt

Vilkår D5 og 6 er ift. kontrol af lugtemissioner.

Emission fra produktionen efter etablering af hygiejniseringsstrinnet skal kunne rummes inden for disse vilkår.

Projektet vil fortsat leve op til vilkår D3 og D4, da tank og rørsystemer er lukket og der skabes ikke nye kilder til diffus lugt. Dermed er det kun lugtemissionen fra fortrængningsluften, der kan medføre overskridelse af vilkår D1 og D2.

Lugt – kvantificering og vurdering af lugtemissioner i projektet

Worst case lugtemission fra hygiejniseringstanken vil være, når hygiejniseringstanken påfyldes, hvor fortrængningsluften skubbes ud gennem afkast. Koncentrationen af lugtenheder i denne luft skyldes afdampning fra de rester af spildprodukt, der vil være i tanken efter tømning og emissionens størrelse afhænger derfor både af mængden af spildprodukt i tanken efter tømning og opholdstiden i tanken, dvs. hvor lang tid der går mellem at tanken tømmes, til at den genfyldes.

Force Teknochnology foretog i maj 2012 en række præstationsmålinger på anlægget, herunder måling af lugtemissioner fra tidligere tanke og køletårne. Denne måling er vedlagt i Bilag 3. I bilagets Tabel 8 fremgår lugtmålinger fra de daværende hygiejniseringsstanke ved fyldning med varm Fertigro (lufttemperatur cirka 67°C).

Det vurderes, at disse målinger er det bedste bud på en emissionskoncentration fra den nye hygiejniseringstank. Dog var de daværende hygiejniseringsstanke på hver 75 m³, og opholdstiden mellem tømning og fyldning må derfor forventes at have været længere end den bliver for den nye hygiejniseringstank (jo mindre tankvolumen, des oftere skal den fyldes/tømmes). Lugtkoncentrationen i den nye tank forventes derfor at være lavere. Middelkoncentrationen fra målingerne i 2012 var 50.000 LE/m³ (20°C,f) som svarer til ca. 43.000 LE/m³ ved 67°C. Samlet vurderes på den baggrund, at en koncentration på 25.000 LE/m³ (ved 70°C) bør være et rimeligt worst case estimat for en fremtidig lugtemission fra den nye hygiejniseringstank (kortere opholdstid og



en meget lille tilbageværende mængde spildprodukt i tanken efter tømning). De 25.000 LE/m³ vil blive anvendt til en vejledende OML beregning for kvantificering af lugtemissionen i projektet.

Med en fortrængning af luft på maks. 28,5 m³/time, giver det en gennemsnitlig kildestyrke på 198 LE/s, se Tabel 1.

● Dermatology
beyond the skin

Parameter	Enhed	Værdi	Bemærkning
Volumenstrøm	m ³ /h	28,5	Tankvolumenet på 28,5 m ³ tømmes på 15 minutter. I OML midles emissionen over en time, hvorfor volumenstrømmen for beregning af LE pr. sekund sættes til 28,3 m ³ /h
Lugtkoncentration	LE/m ³	25.000	Konservativt vurderet jf. tekst.
Kildestyrke	LE/s	198	Luftmængde x koncentration
Kildestyrke til OML Multi	LE/s	1.544	LE skal i OML-modellen ganges med 7,8, da der til vurdering af lugtkoncentrationer normalt anvendes en midlingstid på 1 minut (og ikke 1 time som modellen er bygget op efter). Luftvejledningens metode til at opnå dette er at korrigere kildestyrken med en faktor 7,8 (omtrent svarende til kvadratroden af forholdet mellem 60 min. og 1 min.).

Tabel 1 Anvendte lugtkoncentrationer og emission for hygiejniseringsstanken.

Det fremgår af den revurderede miljøgodkendelse fra 2022, at der ikke har været registreret lugtgener siden ombygningen i 2014.

Som udgangspunkt vil en kortvarig udledning i 10-15 minutter fra den pågældende position ligeledes ikke give lugtgener for omgivelserne. Der er alligevel gennemført en vejledende spredningsberegning i OML Multi 7.0 for afkastet fra hygiejniseringsstanken alene for at vurdere dennes lugtbidrag.

Lugt – vejledende spredningsberegning

Der er til beregningen anvendt emissioner fra Tabel 1 og afkastdata fra Tabel 2 herunder. Tanken placeres forholdsvis tæt på skel mod renseanlægget, og receptornettet lægges derfor tæt omkring med et spring på 10 m pr receptoring. Der anvendes 1 års meteorologiske data fra Kastrup 1976 og der er ikke væsentlige terrænforskelle tæt om afkastet.

Afkast	Enhed	Værdi	Kommentar
Afkasthøjde	m	7	Antaget af det forhøjes og indsnævres fra studs på Ø104 som udgangspunkt
Afkastdiameter	m	0	
Bygningshøjde	m	6	Oplyst
Luftvolumen pr fyldning	m ³	28,5	Varer 15 min. Bruges til beregning af lugt koncentration jf. Tabel 1
Luftvolumen pr time	m ³ /h	114	Tømning af 28,5 m ³ på 15 minutter svarer et flow i denne periode på 114 m ³ /h. Anvendes i modellen for at beregne lufthastighed

Tabel 2 Anvendte data for afkast til spredningsberegningen i OML Multi.

Resultatet af beregningen fremgår af Bilag 4 og viser, at immissionen falder signifikant med afstanden, og risikoen for kumulative effekter med de øvrige lugtkilder, vurderes derfor at være meget begrænset. Sammenholdt med at lugtemissionen blev kraftigt reduceret for ca. 10 år



siden, og der siden ikke har været registreret lugtgener, vurderes at LEO Pharma efter etablering af hygiejniseringsstanken derfor fortsat vil kunne overholde gældende lugtvilkår.



Jord og grundvand

Hygiejniseringsstank, tilhørende pumpe og palletank med CIP-detergent placeres i tankgrav, der kan tilbageholde volumen af den største tank + 10 %. Rørføringer til og fra tanken etableres som synlige rør.

Der vurderes derfor ikke at være risiko for spild til jord og grundvand.

Basistilstandsrapport

Der foretages en vurdering efter BTR trin 1-3, som angivet i Tabel 3.

Vurdering efter BTR trin 1-3 for den pågældende ændring		
Trin 1	Hvilke farlige stoffer bruges eller fremstilles	Spildprodukt – animalsk biprodukt Detergent <i>Cipton VC11L(a)</i> er alene mærket ætsende (H314 og H290), og frasorteres derfor under trin 1. Sikkerhedsdatablad er vedhæftet i Bilag 2. .
Trin 2	Identificering af relevante farlige stoffer	Spildproduktet er et animalsk biprodukt, som er let biologisk nedbrydeligt. Spildproduktet vurderes derfor ikke at være et relevant farligt stof i relation til BTR. Detergent <i>Cipton VC11L(a)</i> frasorteres på baggrund af CLP-klasificering under trin 1, og er ikke et relevant farligt stof i relation til BTR.
Trin 3	Risikovurdering for forurening	Selvom spildprodukt og detergent ikke er relevante farlige stoffer, er der alligevel sikret mod spild: Hygiejniseringsstank og palletank opbevares i tankgrav med mulighed for tilbageholdelse af volumen af hver tank. Alle rør føres som faste synlige rør og evt. utætheder vil således hurtigt blive opdaget. Palletanke er godkendt til at kunne transportere farligt gods herunder de nævnte fraktioner. Dette omfatter at tanken er testet/designet til at kunne tabes uden at gå i stykker. Der er derfor meget lille sandsynlighed for, at der vil ske spild, som følge af transport af palletanke. Der vurderes på baggrund af ovenstående ikke at være risiko for en længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Tabel 3 Vurdering efter BTR trin 1-3

Spildevand

Hygiejniseringsstanken vil blive rengjort i en fuldautomatisk CIP-proces. Der forventes at blive anvendt 2000 L CIP medie om ugen (vandig opløsning med 4 % detergent) og vurderes ikke at medføre en væsentligt ændring af sammensætningen af spildevand fra LEO Pharma. Der vurderes ikke at ske en øget spildevandsudledning, når produktionsrammen samtidig nedsættes til 95.000 tons mucosa, hvilket også medfører et mindre vandforbrug end ved fuld udnyttelse af nuværende ramme.



Som beskrevet i ovenstående afsnit *Jord og grundvand*, vil spild fra anlægget blive tilbageholdt i tankgrave og der er derfor ikke risiko for spild til regnvandskloak.



Reduktion af råvarekapacitet pr år

LEO Pharmas produktionskapacitet er i nuværende miljøgodkendelse (vilkår B1) begrænset til maksimalt at svare til et forbrug af mucosa på 120.000 tons pr. år.

Ved produktion i henhold til eksisterende produktionstrin vil energi-/naturgasforbruget være som vist i Tabel 4.

Parameter	Enhed	Nuværende vilkår	Note
Mucosa	Tons/år	120.000	
Opvarmning fremstillingsproces, ΔT	°C	45	Fra ca. 17°C-62 °C
Naturgasforbrug	m ³ /år	700.000	Svarende til 5,8 m ³ naturgas pr. tons mucosa.

Tabel 4 Beregning af naturgasforbrug ved det nuværende vilkår for årsmængde af mucosa.

Ved introduktion af hygiejniseringsstrinnet vil naturgasforbruget stige ligefrem proportionalt med den temperaturforøgelse, der skal til for at opvarme biproduktet fra 57°C til 71°C (ΔT = 12 °C).

Ved justering af råvarerammen efter følgende formel vil naturgasforbruget være uændret.

$$Råvareramme, ny = \frac{Råvareramme, eksisterende \cdot \Delta T_{fremstillingsproces}}{\Delta T_{hygiejnisering} + \Delta T_{fremstillingsproces}} = \frac{120000 \frac{tons}{år} \cdot 45^{\circ}C}{(12+45)^{\circ}C}$$

$$Råvareramme, ny = 94.737 tons/år$$

Naturgasforbrug ved den nye råvareramme er vist i nedenstående tabel:

Parameter	Enhed	Forslag til ny ramme for produktion	Note
Mucosa	Tons/år	94.737	
Fremstillingsproces, ΔT	°C	45	Fra ca. 17°C-62 °C
Hygiejnisering, ΔT	°C	12	Fra 59°C – 71°C
Naturgasforbrug, fremstillingsproces	m ³ /år	550.000	
Naturgasforbrug, hygiejnisering	m ³ /år	150.000	
Naturgasforbrug, total	m ³ /år	700.000	

Tabel 5 Beregning af naturgasforbruget ved en reduceret årsmængde af mucosa.

Det foreslås derfor, at vilkår B1 ændres til:

Den årlige heparinproduktion må maksimalt svare til et forbrug af mucosa på 95.000 tons.

Dermed ændres der ikke på udledning af CO₂ eller NO_x. Og en produktionskapacitet svarende til 95.000 tons mucosa pr. år dækker LEO Pharmas forventninger til det fremtidige produktionsbehov.



BAT

BAT tjekliste for CWW BREF, der bl.a. lå til grund for den revurderede miljøgodkendelse fra 2022 er opdateret og vedlagt som Bilag 5. Der er i en særskilt kolonne (G) indsat vurdering af hvorvidt hygiejniseringsstrinnet medfører ændringer til nuværende BAT status. Se også opdateret fortegnelse over spildgasser og spildevandsstrømme iht. CWW BAT 2 (Bilag 6).

Der er den 15. juni 2024 fremsendt WGC BAT tjekliste for LEO Pharmas aktiviteter i Esbjerg. I Bilag 7 er der i denne ligeledes indsat vurdering af hvorvidt hygiejniseringsstrinnet medfører ændringer til nuværende BAT status.

Samlet vurderes at både nuværende og fremtidige forhold overholder gældende BAT-konklusioner.

Med venlig hilsen

Rikke Riber

Ekstern konsulent på vegne af LEO Pharma, att: Thomas Lisborg

Global EHS

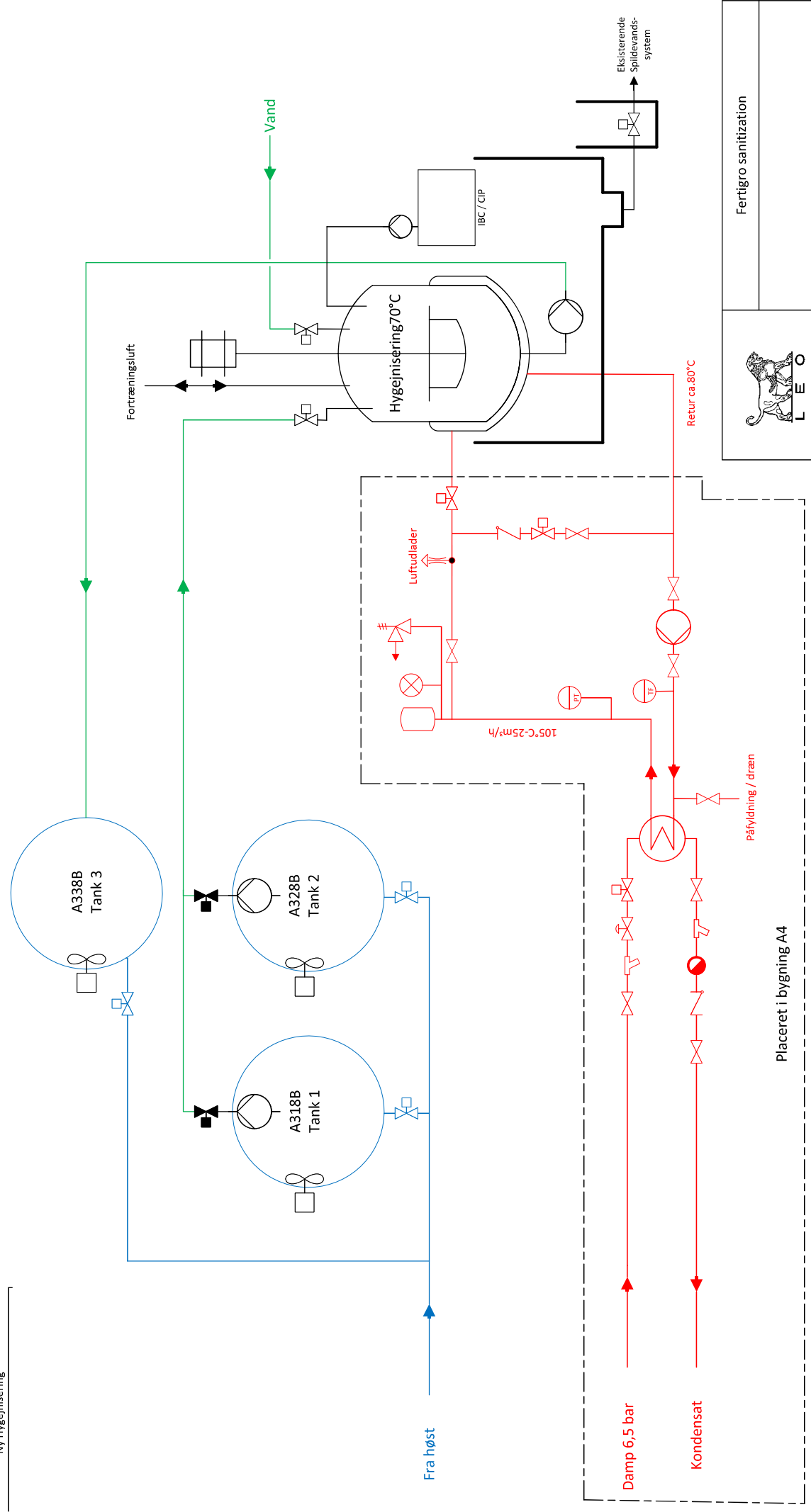
Direct +45 2220 7778

• Dermatology
beyond the skin

Bilag:

Bilag 1	Flowdiagram for hygiejniseringsprocessen
Bilag 2	SDS CIP detergent
Bilag 3	Præstationsmåling Force Technology – maj 2012
Bilag 4	Spredningsberegning for hygiejniseringsstanken
Bilag 5	BAT-tjekliste CWW BREF
Bilag 6	CWW BAT 2 spildgasser og spildevandsstrømme fortegnelse
Bilag 7	BAT-tjekliste WGC BREF

Eksisterende system
Ny Varmeforsyning
Ny rørsystem
Ny Hygejnisering



		Fertigro sanitization			
LEO Pharma A/S Målvej 76, 6705 Esbjerg Ø	JGCDK	SIZE	Date	DWG NO	REV
N/a	N/a	N/a	19.08.2024	HT19.08.2024.ESB.	1.0
SCALE	N/a	SCALE	N/a	SHEET	1 OF 1



Cipton VC11L(a)

Revision: 2017-12-27

Udgave: 06.1

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn: Cipton VC11L(a)

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Stoffets/præparatets anvendelse:

Kun til industriel og erhvervsmæssig anvendelse.

AISE-P801 - Rengøringsmiddel til fødevareindustrien, Cleaning in place (CIP)

AISE-P802 - Rengøringsmiddel til fødevareindustrien, semilukket rengøringsproces

Iblødlægningsbad. Manual proces (AISE_CS_I01 & AISE_CS_I10)

AISE-P403 - Gulvrens, manuel påføring

Frarådede anvendelser: Andre anvendelser end de identificerede frarådes

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Diversey Europe Operations BV, Maarssebroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, The Netherlands

Kontaktoplysninger

Diversey Danmark ApS

Teglbuén 10, 2990 Nivå, Tel: 70 10 41 14

E-mail: ordre.dk@diversey.com

1.4 Nødtelefon

Kontakt læge eller skadestue - medbring etiket eller dette sikkerhedsdatablad. Giftlinien, telefon 82 12 12 12, kan kontaktes i tilfælde af indtagelse eller forgiftning

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Skin Corr. 1A (H314)

Met. Corr. 1 (H290)

2.2 Mærkningselementer



Signalord: Fare.

Indeholder natriumhydroxid (Sodium Hydroxide).

Faresætninger:

H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H290 - Kan ætse metaller.

Sikkerhedssætninger:

P280 - Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjenbeskyttelse eller ansigtsbeskyttelse.

P303 + P361 + P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl eller brus huden med vand.

P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller læge.

2.3 Andre farer

Ingen andre kendte farer

Produktet opfylder ikke kriterierne for PBT eller vPvB i henhold til forordning (EF) Nr. 1907/2006, bilag XIII

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

Cipton VC11L(a)

3.2 Blandinger

Indholdsstof(fer)	EF nummer	CAS-nr	REACH registreringsnummer	Klassificering	Noter	Vægt procent
natriumhydroxid	215-185-5	1310-73-2	01-2119457892-27	Skin Corr. 1A (H314) Met. Corr. 1 (H290)		20-30
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	200-573-9	64-02-8	01-2119486762-27	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 4 (H332) Eye Dam. 1 (H318)		3-10
alkylalkoholalkoxylat	Polymer*	120313-48-6	[4]	Skin Irrit. 2 (H315) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 2 (H411)		0.1-1

* Polymer

Den fulde ordlyd til de nævnte H-sætninger og EUH-sætninger i dette punkt, er angivet i punkt 16.

Hvis der er grænseværdi for eksponering i arbejdsmiljøet, er disse listet i underpunkt 8.1.

[1] Undtaget: ionisk blanding. Se forordning (EF) Nr. 1907/2006, bilag V, stk. 3 og 4. Dette salt er potentielt tilstede ud fra beregninger og er kun medtaget for klassificerings- og mærkningsformål. Alle udgangsmaterialer i den ioniske blanding er registreret, som krævet.

[2] Undtaget: inkluderet i forordning (EF) Nr. 1907/2006, bilag V.

[3] Undtaget: forordning (EF) Nr. 1907/2006, bilag V.

[4] Undtaget: polymer. Se artikel 2. stk. 9 i forordning (EF) Nr. 1907/2006.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Søg lægehjælp ved ubehag.

Hudkontakt: Vask huden med rigeligt lunkent, svagt løbende vand i mindst 30 minutter. Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller læge.

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene forsigtigt med lunkent vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller læge.

Indtagelse: Skyl munden. Drik straks 1 glas vand. Fremkald IKKE opkastning. Holdes i ro. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller læge.

Selvbeskyttelse af førstehjælper: Overvej personlige værnemidler som angivet i underpunkt 8.2.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Indånding: Ingen kendte effekter eller symptomer ved normal brug.

Hudkontakt: Alvorlig ætsningsfare.

Øjenkontakt: Forårsager alvorlig eller blivende skade.

Indtagelse: Indtagelse vil medføre alvorlig ætsning af mund og svælg og risiko for perforering af spiserør og mavesæk.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelig information om kliniske forsøg og lægetilsyn. Specifik tilgængelig toksikologisk information om stoffer kan findes under punkt 11.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Kuldioxid. Tørt pulver. Vandtåge. Bekæmp større brande med vandstråle eller alkohol-resistent skum.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen kendte særlig farer.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Anvend altid luftforsynet åndedrætsværn og passende beskyttelsestøj herunder beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller/ansigtsskærm i forbindelse med brand.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå at produktet kommer i afløbssystem, kloak og vandreservoir. Opløses i rigeligt vand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Anvend et neutraliserende middel. Opsamles med sand eller lignende ikke reaktivt materiale.

6.4. Henvisning til andre punkter

Informationer vedrørende personlige værnemidler se underpunkt 8.2. Informationer om bortskaffelse se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Foranstaltninger til at undgå brand og eksplosioner

Cipton VC11L(a)

Ingen specielle forholdsregler er påkrævet.

Nødvendige foranstaltninger for at beskytte miljøet:

For foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet se underpunkt 8.2.

Råd om generel hygiejne:

Skal håndteres i overensstemmelse med god erhvervshygiejne og sikkerhedsforanstaltninger. Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer. Må ikke blandes med andre produkter med mindre dette anbefales af Diversey. Vask hænder før pauser og ved arbejdstids ophør. Vask ansigt, hænder og alt udsat hud grundigt efter brug. Alt tilsmudset tøj tages straks af. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå kontakt med huden og øjnene. Brug kun med tilstrækkelig ventilation.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares i overensstemmelse med lokale og nationale regler. Opbevares kun i den originale beholder. Opbevares i en lukket beholder. For forhold der skal undgås, se underpunkt 10.4. For materialer der skal undgås, se underpunkt 10.5.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige specifikke anbefalinger for anvendelse.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1 Kontrolparametre****Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering**

Grænseværdier for luftforurening, hvis de findes:

Indholdsstof(fer)	Langtidsværdi(er)	Korttidsværdi(er)	Loftværdi(er)
natriumhydroxid			2 mg/m ³

Biologiske grænseværdier, hvis de er tilgængelige:

Anbefalede overvågningsmetoder, hvis de er tilgængelige:

Yderligere grænseværdier i forbindelse med anvendelsesforhold, hvis de er tilgængelige:

DNEL/DMEL og PNEC værdier**Human eksponering**

DNEL oral eksponering - Forbruger (mg/kg kropsvægt)

Indholdsstof(fer)	Kortvarig - Lokale virkninger	Kortvarig - Systemiske virkninger	Langvarig - Lokale virkninger	Langvarig - Systemiske virkninger
natriumhydroxid	-	-	-	-
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	-	-	-	25
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

DNEL dermal eksponering - Arbejdstage

Indholdsstof(fer)	Kortvarig - Lokale virkninger	Kortvarig - Systemiske virkninger (mg/kg kropsvægt)	Langvarig - Lokale virkninger	Langvarig - Systemiske virkninger (mg/kg kropsvægt)
natriumhydroxid	2 %	-	-	-
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	-	-	-	-
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

DNEL dermal eksponering - Forbruger

Indholdsstof(fer)	Kortvarig - Lokale virkninger	Kortvarig - Systemiske virkninger (mg/kg kropsvægt)	Langvarig - Lokale virkninger	Langvarig - Systemiske virkninger (mg/kg kropsvægt)
natriumhydroxid	2 %	-	-	-
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	-	-	-	-
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

DNEL inhalationseksponering - Arbejdstage (mg/m³)

Indholdsstof(fer)	Kortvarig - Lokale virkninger	Kortvarig - Systemiske virkninger	Langvarig - Lokale virkninger	Langvarig - Systemiske virkninger
natriumhydroxid	-	-	1	-
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	2.5	2.5	-	-
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

DNEL eksponering ved indånding - Forbruger (mg/m³)

Indholdsstof(fer)	Kortvarig - Lokale virkninger	Kortvarig - Systemiske virkninger	Langvarig - Lokale virkninger	Langvarig - Systemiske virkninger
natriumhydroxid	-	-	1	-
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	1.5	1.5	-	-
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

Miljømæssig eksponering

Cipton VC11L(a)

Miljømæssig eksponering - PNEC

Indholdsstof(fer)	Overfladevand, fersk (mg/l)	Overfladevand, hav (mg/l)	Periodevis (mg/l)	Spildevandsrensningsanlæg (mg/l)
natriumhydroxid	-	-	-	-
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	2.2	0.22	1.2	43
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

Miljømæssig eksponering - PNEC, fortsat

Indholdsstof(fer)	Sediment, ferskvand (mg/kg)	Sediment, havvand (mg/kg)	Jord (mg/kg)	Luft (mg/m ³)
natriumhydroxid	-	-	-	-
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	-	-	0.72	-
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data tilgængelige

8.2 Eksponeringskontrol

Følgende oplysninger gælder for de anvendelser, der er angivet i underpunkt 1.2 i sikkerhedsdatabladet.

Se produktinformation for instruktioner om anvendelse og håndtering, hvis denne er tilgængelig.

Der antages at være normale anvendelsesforhold i dette punkt.

Anbefalede sikkerhedsforanstaltninger for håndtering af ufortyndet produkt :

Dækkende aktiviteter såsom fyldning og overførsel af produkt til applikationsudstyr, flasker eller spande

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Hvis produktet fortyndes ved brug af specifikke doseringssystemer uden risiko for sprøjt eller direkte hudkontakt, er beskyttelsesudstyr beskrevet i dette punkt ikke påkrævet. Såvidt muligt anvend i automatiske/lukkede systemer og tildæk åbne containere. Transporter gennem rør. Påfyldning med automatiske systemer. Anvend redskaber til manuel håndtering af produkt. Undgå direkte kontakt og/eller sprøjt, hvis muligt. Træn medarbejdere.

Egnede organisatoriske foranstaltninger:

Personlige værnemidler
Beskyttelse af øjne/ansigt:

Almindelig værnebrille eller helbrille (EN 166). Anvendelse af ansigtssvævn eller anden heldækkende ansigtsbeskyttelse anbefales, når der håndteres åbne beholdere eller sprøjt kan forekomme.

Beskyttelse af hænder:

Kemikalieresistente handsker (EN 374). Kontroller anvisninger, som leveres af handskeleverandøren, vedrørende gennemtrængelighed og gennembrudstid. Overvej specifikke lokale anvendelsesforhold, såsom risiko for sprøjt, snit, kontaktid og temperatur. Anbefalede handsker ved længerevarende kontakt: Materialetype: butylgummi Gennemtrængningstid: ≥ 480 min Materialetykkelse: ≥ 0.7 mm Anbefalede handsker til beskyttelse mod sprøjt: Materialetype: nitrilgummi Gennemtrængningstid: ≥ 30 min Materialetykkelse: ≥ 0.4 mm

Beskyttelse af kroppen:

Leverandøren af handsker kan evt. vejlede om andre typer handsker med tilsvarende egenskaber. Brug kemikalieresistent tøj og støvler, hvis direkte dermal eksponering og/eller sprøjt kan ske (EN 14605).

Åndedrætsværn:

Hvis eksponering overfor væskeholdige partikler eller sprøjt ikke kan undgås, anvend: halvmaske (EN 140) med partikelfilter type P2 (EN 143) eller helmaske (EN 136) med partikelfilter type P1 (EN 143) Overvej specifikke lokale anvendelsesforhold. Leverandøren af åndedrætsværn kan evt. vejlede om andre typer med tilsvarende egenskaber. Specifikt anvendelsesudstyr kan være til rådighed for at begrænse eksponering. Se produktinformation for muligheder.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Undgå at produktet kommer ufortyndet eller uden neutralisering i afløbssystem eller kloak.

Anbefalede sikkerhedsforanstaltninger for håndtering af fortyndet produkt:

Anbefalet højeste koncentration (%): 7

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Ingen særlige forholdsregler under normale anvendelsesforhold.

Egnede organisatoriske foranstaltninger:

Undgå direkte kontakt og/eller sprøjt, hvis muligt. Træn medarbejdere.

Personlige værnemidler
Beskyttelse af øjne/ansigt:

Sikkerhedsbriller er normalt ikke nødvendige. Dog anbefales det at anvende briller, hvor der er risiko for sprøjt, når produktet håndteres.

Beskyttelse af hænder:

Kemikalieresistente handsker (EN 374). Kontroller anvisninger, som leveres af handskeleverandøren, vedrørende gennemtrængelighed og gennembrudstid. Overvej specifikke lokale anvendelsesforhold, såsom risiko for sprøjt, snit, kontaktid og temperatur. Anbefalede handsker ved længerevarende kontakt: Materialetype: butylgummi Gennemtrængningstid: ≥ 480 min Materialetykkelse: ≥ 0.7 mm Anbefalede handsker til beskyttelse mod sprøjt: Materialetype: nitrilgummi Gennemtrængningstid: ≥ 30 min Materialetykkelse: ≥ 0.4 mm

Beskyttelse af kroppen:

Leverandøren af handsker kan evt. vejlede om andre typer handsker med tilsvarende egenskaber. Ingen særlige forholdsregler under normale anvendelsesforhold.

Cipton VC11L(a)

Åndedrætsværn: Ingen særlige forholdsregler under normale anvendelsesforhold.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige forholdsregler under normale anvendelsesforhold.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Oplysning i dette punkt vedrører produktet, medmindre det udtrykkeligt er angivet, at stofdata er opgivet

Metode / bemærkning

Tilstandsform: Væske

Farve: Klar, Svagt, Gul

Lugt: Produktspecifik

Lugttærskel: Ikke anvendeligt

pH: > 12 (koncentreret)

Smeltepunkt/frysepunkt (°C): Ikke bestemt

Ikke relevant for klassificering af produktet

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C): Ikke bestemt

Stofdata, kogepunkt

Indholdsstof(fer)	Værdi (°C)	Metode	Atmosfærisk tryk (hPa)
natriumhydroxid	> 990	Metoden er ikke oplyst	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ingen data til rådighed	Ikke eksperimentelle data	
alkylalkoholalkoxylat	> 250	Metoden er ikke oplyst	

Metode / bemærkning

Flammepunkt (°C): Ikke anvendeligt.

Selvstændig forbrænding: Ikke anvendeligt.

(UN Manual of test and Criteria, punkt 32, L.2)

Fordampningshastighed: Ikke bestemt

Antændelighed (fast stof, luftart): Ikke bestemt

Øvre/nedre antændelsesgrænse (%): Ikke bestemt

Stofdata, antændelses- eller eksplosionsgrænser, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Metode / bemærkning

Damptryk: Ikke bestemt

Stofdata, damptryk

Indholdsstof(fer)	Værdi (Pa)	Metode	Temperatur (°C)
natriumhydroxid	< 1330	Metoden er ikke oplyst	20
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	0.0000000002	Analogislutning	25
alkylalkoholalkoxylat	< 10	Metoden er ikke oplyst	20

Metode / bemærkning

Dampmassefylde: Ikke bestemt

Relativ massefylde: ≈ 1.27 (20 °C)

Opløselighed i / blandbar med Vand: Fuldstændigt blandbar

Stofdata, opløselighed i vand

Indholdsstof(fer)	Værdi (g/l)	Metode	Temperatur (°C)
natriumhydroxid	1000	Metoden er ikke oplyst	20
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	500	Metoden er ikke oplyst	20
alkylalkoholalkoxylat	Uopløselig	Metoden er ikke oplyst	

Stofdata, fordelingskoefficient n-oktanol/vand (log Kow): se underpunkt 12.3

Metode / bemærkning

Selvantændelsestemperatur: Ikke bestemt

Dekomponeringstemperatur: Ikke anvendeligt.

Viskositet: Ikke bestemt

Eksplosive egenskaber: Ikke eksplosiv.

Oxiderende egenskaber: Ikke oxiderende.

9.2. Andre oplysninger

Overfladespænding (N/m): Ikke bestemt

Korrosion af metaller: Ætsende

Ikke relevant for klassificering af produktet

Weight of evidence

Stofdata, dissociationskonstant, hvis den er tilgængelige:

Cipton VC11L(a)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Ingen kendte reaktivitetsfarer under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

10.5. Materialer, der skal undgås

Reagerer med syrer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte under normale forhold for opbevaring og anvendelse.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Data på blanding:

Relevante beregnede ATE(er):

ATE - Oral (mg/kg): >2000

ATE - indånding, tåger (mg/l): >5

Stofdata er nævnt herunder, hvis de er relevante og oplysningerne er tilgængelige:

Akut toksicitet

Akut oral toksicitet

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/kg)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (t)
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	LD ₅₀	>= 1780	Rotte	Ikke guideline test	
alkylalkoholalkoxylat	LD ₅₀	> 2000	Rotte	Metoden er ikke oplyst	

Akut dermal toksicitet

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/kg)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (t)
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	LD ₅₀	> 5000	Kanin	Metoden er ikke oplyst	
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			

Akut toksicitet ved indånding

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/l)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (t)
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	LC ₅₀	>= 1 (støv)	Rotte	OECD 403 (EU B.2)	6
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			

Lokalirritation og ætsning

Hudirritation og ætsning

Indholdsstof(fer)	Resultat	Arter	Metode	Eksponeringsstid
natriumhydroxid	Ætsende	Kanin	Metoden er ikke oplyst	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ikke irriterende	Kanin	Ikke guideline test	
alkylalkoholalkoxylat	Lokalirriterende	Kanin	Draize test	

Øjenirritation og ætsning

Indholdsstof(fer)	Resultat	Arter	Metode	Eksponeringsstid
natriumhydroxid	Ætsende	Kanin	Metoden er ikke oplyst	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Alvorlig skade		Metoden er ikke oplyst	
alkylalkoholalkoxylat	Ikke ætsende eller	Kanin	Metoden er ikke oplyst	

Cipton VC11L(a)

	irriterende			
--	-------------	--	--	--

Luftvejsirritation og ætsning

Indholdsstof(fer)	Resultat	Arter	Metode	Eksponeringsstid
natriumhydroxid	Ingen data til rådighed			
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ingen data til rådighed			
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed			

Sensibilisering

Sensibilisering ved hudkontakt

Indholdsstof(fer)	Resultat	Arter	Metode	Eksponeringsstid (t)
natriumhydroxid	Ikke sensibiliserende		Gentagne lappeprøver på mennesker	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ikke sensibiliserende	Marsvin	OECD 406 (EU B.6) / GPMT	
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed			

Sensibilisering ved indånding

Indholdsstof(fer)	Resultat	Arter	Metode	Eksponeringsstid
natriumhydroxid	Ingen data til rådighed			
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ingen data til rådighed			
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed			

CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)

Mutagenicitet

Indholdsstof(fer)	Resultat (in-vitro)	Metode (in-vitro)	Resultat (in-vivo)	Metode (in-vivo)
natriumhydroxid	Ingen bevis for mutagenicitet, negative testresultater	DNA-reparationstest på leverceller OECD 473	Ingen bevis for mutagenicitet, negative testresultater	OECD 474 (EU B.12) OECD 475 (EU B.11)
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ingen bevis for mutagenicitet, negative testresultater	Metoden er ikke oplyst	Ingen bevis for gentoksicitet, negative testresultater	Metoden er ikke oplyst
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed		Ingen data til rådighed	

Carcinogenicitet

Indholdsstof(fer)	Virkninger
natriumhydroxid	Ingen bevis for carcinogenicitet, weight-of-evidence
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ingen bevis for carcinogenicitet, weight-of-evidence
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed

Reproduktionstoksicitet

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Specifik virkning	Værdi mg/kg kropsvægt/dag	Arter	Metode	Ekspone-ringstid	Bemærkninger og andre rapporterede virkninger
natriumhydroxid			Ingen data til rådighed				Ingen bevis for udviklingstoksicitet Ingen bevis for reproduktionstoksicitet
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat			Ingen data til rådighed				Ingen bevis for reproduktionstoksicitet
alkylalkoholalkoxylat			Ingen data til rådighed				

Toksicitet ved gentagen dosering

Subakut eller subkronisk oral toksicitet

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi mg/kg kropsvægt/dag	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (dage)	Specifikke virkninger og påvirkede organer
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed				
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat		Ingen data til rådighed				
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed				

Subkronisk dermal toksicitet

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi mg/kg kropsvægt/dag	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (dage)	Specifikke virkninger og påvirkede organer
natriumhydroxid		Ingen data til				

Cipton VC11L(a)

		rådighed				
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat		Ingen data til rådighed				
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed				

Subkronisk inhalationstoksicitet

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi mg/kg kropsvægt/dag	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (dage)	Specifikke virkninger og påvirkede organer
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed				
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat		Ingen data til rådighed				
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed				

Kronisk toksicitet

Indholdsstof(fer)	Ekspone-ringsvej	Effekt-parameter	Værdi mg/kg kropsvægt/dag	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (dage)	Specifikke virkninger og påvirkede organer	Bemærkning
natriumhydroxid			Ingen data til rådighed					
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat			Ingen data til rådighed					
alkylalkoholalkoxylat			Ingen data til rådighed					

Enkelt STOT-eksponering

Indholdsstof(fer)	Berørte organ(er):
natriumhydroxid	Ingen data til rådighed
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ingen data til rådighed
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed

Gentagne STOT-eksponeringer

Indholdsstof(fer)	Berørte organ(er):
natriumhydroxid	Ingen data til rådighed
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ikke anvendeligt
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed

Aspirationsfare

Stoffer med en aspirationsfare (H304), hvis de forefindes, er nævnt i punkt 3. Hvis relevant, se punkt 9 for dynamisk viskositet og relativ massefylde af produktet.

Potentielle skadelige helbredspåvirkninger og symptomer

Eventuelle påvirkninger og symptomer relateret til produktet er opført i underpunkt 4.2.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Ingen data er tilgængelige for blandingen.

Stofdata er nævnt herunder, hvis de er relevante, og oplysningerne er tilgængelige:

Akvatisk korttidstoksicitet

Akvatisk korttidstoksicitet - fisk

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/l)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (t)
natriumhydroxid	LC ₅₀	35	Forskellige arter	Metoden er ikke oplyst	96
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	LC ₅₀	> 100	<i>Lepomis macrochirus</i>	OPP 72-1, statisk (EPA)	96
alkylalkoholalkoxylat	LC ₅₀	1 - 10	<i>Leuciscus idus</i>	Metoden er ikke oplyst	96

Akvatisk korttidstoksicitet - krebsdyr

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/l)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (t)
natriumhydroxid	EC ₅₀	40.4	<i>Ceriodaphnia sp.</i>	Metoden er ikke oplyst	48
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	EC ₅₀	> 100	<i>Daphnia magna</i> Straus	DIN 38412, Del 11	48
alkylalkoholalkoxylat	EC ₅₀	1	Ikke specificeret	Metoden er ikke oplyst	48

Cipton VC11L(a)

Akvatisk korttidstoksicitet - alger

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/l)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (t)
natriumhydroxid	EC ₅₀	22	<i>Photobacterium phosphoreum</i>	Metoden er ikke oplyst	0.25
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	EC ₅₀	> 100	<i>Scenedesmus obliquus</i>	88/302/EEC, Part C, statisk	72
alkylalkoholalkoxylat	EC ₅₀	0.1 - 1	Ikke specificeret	Metoden er ikke oplyst	72

Akvatisk korttidstoksicitet - marine arter

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/l)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (dage)
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			-
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat		Ingen data til rådighed			-
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			-

Konsekvenser for spildevandsrensningssanlæg - toksicitet overfor bakterier

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/l)	Inoculum	Metode	Ekspone-ringstid
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	EC ₂₀	> 500	Aktiveret slam	OECD 209	0.5 time(r)
alkylalkoholalkoxylat		1000	Aktiveret slam	DIN EN ISO 8192-OECD 209-88/302/EEC	

Akvatisk langtidstoksicitet

Akvatisk langtidstoksicitet - fisk

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/l)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid	Observerede virkninger
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed				
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	NOEC	>= 36.9	<i>Brachydanio rerio</i>	OECD 210	35 dag(e)	
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed				

Akvatisk langtidstoksicitet - krebsdyr

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/l)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid	Observerede virkninger
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed				
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	NOEC	25	<i>Daphnia magna</i>	OECD 211	21 dag(e)	
alkylalkoholalkoxylat	NOEC	0.25	<i>Daphnia magna</i>	Metoden er ikke oplyst	21 dag(e)	

Akvatisk toksicitet overfor andre vandlevende benthiske organismer, herunder sedimentlevende organismer, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/kg dw sediment)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (dage)	Observerede virkninger
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			-	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat		Ingen data til rådighed			-	
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			-	

Terrestrisk toksicitet

Terrestrisk toksicitet - regnorme, hvilke oplysningerne er tilgængelige:

Indholdsstof(fer)	Effekt-parameter	Værdi (mg/kg dw soil)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (dage)	Observerede virkninger
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			-	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	LD ₅₀	156	<i>Eisenia fetida</i>	OECD 207	14	
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			-	

Terrestrisk toksicitet - planter, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Indholdsstof(fer)	Effektparameter	Værdi (mg/kg dw soil)	Arter	Metode	Ekspone-ringstid (dage)	Observerede virkninger
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			-	

Cipton VC11L(a)

tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	NOEC	0.25 - 1.25			21	
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			-	

Terrestrisk toksicitet - fugle, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Indholdsstof(fer)	Effektparameter	Værdi	Arter	Metode	Eksponeringstid (dage)	Observerede virkninger
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			-	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat		Ingen data til rådighed			-	
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			-	

Terrestrisk toksicitet - nytteinsekter, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Indholdsstof(fer)	Effektparameter	Værdi (mg/kg dw soil)	Arter	Metode	Eksponeringstid (dage)	Observerede virkninger
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			-	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat		Ingen data til rådighed			-	
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			-	

Terrestrisk toksicitet - jordbakterier, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Indholdsstof(fer)	Effektparameter	Værdi (mg/kg dw soil)	Arter	Metode	Eksponeringstid (dage)	Observerede virkninger
natriumhydroxid		Ingen data til rådighed			-	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat		Ingen data til rådighed			-	
alkylalkoholalkoxylat		Ingen data til rådighed			-	

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Abiotisk nedbrydning

Abiotisk nedbrydning - fotokemisk nedbrydning i luft, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Indholdsstof(fer)	Halveringstid	Metode	Vurdering	Bemærkning
natriumhydroxid	13 sekund(er)	Metoden er ikke oplyst	Hurtigt fotokemiske nedbrydeligt	

Abiotisk nedbrydning - hydrolyse, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Abiotisk nedbrydning - andre processer, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Bionedbrydning

Let biologisk nedbrydelig - aerobe forhold

Indholdsstof(fer)	Inoculum	Analytisk metode	DT ₅₀	Metode	Vurdering
natriumhydroxid					Ikke relevant (uorganisk stof)
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat					Ikke let bionedbrydelig.
alkylalkoholalkoxylat		CO ₂ produktion	> 60% på 28 dag(e)	OECD 301B	Let bionedbrydeligt

Let biologisk nedbrydelighed - anaerob og marine forhold, hvis oplysningerne er tilgængelige:

Nedbrydning i relevante delmiljøer, hvis oplysningerne er tilgængelige:

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (log K_{ow})

Indholdsstof(fer)	Værdi	Metode	Vurdering	Bemærkning
natriumhydroxid	Ingen data til rådighed		Ikke relevant, bioakkumuleres ikke	
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	-13	Metoden er ikke oplyst	Ingen bioakkumulering forventet	
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed		Ingen bioakkumulering forventet	

Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Indholdsstof(fer)	Værdi	Arter	Metode	Vurdering	Bemærkning
natriumhydroxid	Ingen data til rådighed				
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	1.8	<i>Lepomis macrochirus</i>	Metoden er ikke oplyst	Lav potentiale for bioakkumulering	
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed				

Cipton VC11L(a)

12.4. Mobilitet i jord

Adsorption/desorption til jord eller sediment

Indholdsstof(fer)	Adsorptions-koefficient Log K _{oc}	Desorption koefficient Log K _{oc} (des)	Metode	Jord/sediment- type	Vurdering
natriumhydroxid	Ingen data til rådighed				Mobil i jord
tetranatrium-ethylendiamintetraacetat	Ingen data til rådighed				Adsorption til fast jord fase forventes ikke
alkylalkoholalkoxylat	Ingen data til rådighed				Potential for absorption til jord

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stoffer, som opfylder kriterierne for PBT/vPvB, er nævnt i punkt 3.

12.6. Andre negative virkninger

Ingen andre skadelige virkninger er kendt.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**13.1 Metoder til affaldsbehandling****Restaffald/restprodukter:**

Det koncentrerede indhold eller forurenede emballage skal bortskaffes af en godkendt affaldshåndterer eller i henhold til stedet tilladelse. Udledning af affald til kloak bør forhindres. Rengjort emballage er egnet til energiudnyttelse eller genanvendelse i overensstemmelse med lokal lovgivning.

Det Europæiske Affaldskatalog:

20 01 15* - Baser.

Tom emballage**Anbefaling:****Egnede rengøringsmidler:**

Bortskaffes i overensstemmelse med nationale eller lokale regler.
Vand, hvis det er nødvendigt med rengøringsmiddel.

PUNKT 14: Transportoplysninger**Landtransport (ADR/RID), Søtransport (IMDG), Lufttransport (ICAO-TI / IATA-DGR)****14.1 UN-nummer:** 1824**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse:**

Natrium hydroxid opløsning
Sodium hydroxide solution

14.3 Transportfareklasse(r):

Klasse: 8

Fareseddel: 8

14.4 Emballagegruppe: II**14.5 Miljøfarer:**

Miljøfarligt Nej

Marin forureningsfaktor (Marine pollutant): No

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen kendte.**14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL og IBC-koden:** Produktet transporteres ikke i bulk-containerer.**Anden relevant information:****ADR**

Klassifikationskode: C5

Tunnelrestriktions-kode: E

Farenummer: 80

IMO/IMDG

EmS: F-A, S-B

Produktet er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med kravene i ADR og bestemmelserne i IMDG-koden
Transportbestemmelserne omfatter særlige forholdsregler for visse klasser af farligt gods pakket i begrænsede mængder

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU-forordninger:**

- Forordning (EF) nr. 1272/2008 - CLP
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 - REACH
- Forordning (EF) nr. 648/2004 - om vaske- og rengøringsmidler

Godkendelser eller begrænsninger (Forordning (EF) nr. 1907/2006, afsnit VII henholdsvis afsnit VIII) Ikke anvendeligt.

Deklaration iht. EF vaskemiddelforordning 648/2004

amfotere tensider, EDTA og salte heraf, nonioniske tensider, fosfonater

< 5%

Præparatets tensid(er) opfylder kriterierne for biologisk nedbrydelighed i henhold til EF-forordning nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler. Data til bekræftelse af dette er til disposition for medlemsstaternes kompetente myndigheder og vil kunne stilles til rådighed på direkte forespørgsel herfra eller på forespørgsel fra fabrikanten af vaske- og rengøringsmidler.

Pr.nr: 1532237

Nationale foreskrifter

Produktet er omfattet af krav om udarbejdelse af arbejdspladsbrugsanvisning (Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 292 af 26. april 2001 med senere ændringer om arbejde med stoffer og materialer).

Oplysninger om anvendelsesbegrænsninger:

Unge under 18 år må ikke arbejde med produktet (Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 239 af 6. april 2005 om unges arbejde).

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering på blandingen

PUNKT 16: Andre oplysninger

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet på grundlag af vores bedste viden. Dette er ikke ensbetydende med en garanti for specifikke produkt egenskaber og kan ikke bruges som en lovmæssigt bindende kontrakt

SDS kode: MSDS4979

Udgave: 06.1

Revision: 2017-12-27

Årsag til opdatering:

Dette datablad indeholder ændringer i forhold til den tidligere version i afsnit: 2, 3, 16

Klassificeringsprocedure

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på beregningsmetoder, der anvender stofdata, som krævet af forordning (EF) Nr. 1272/2008. Hvis bestemte klassificeringsdata på blandingen er tilgængelige eller for eksempel brobygning eller weight of evidence kan blive anvendt til klassificering, vil dette blive indikeret i de relevante afsnit i sikkerhedsdatabladet. Se punkt 9 for fysisk kemiske egenskaber, punkt 11 for toksikologiske oplysninger og punkt 12 for miljøoplysninger.

Fuldstændig ordlyd af H og EUH-sætninger nævnt under punkt 3:

- H290 - Kan ætse metaller.
- H302 - Farlig ved indtagelse.
- H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- H315 - Forårsager hudirritation.
- H318 - Forårsager alvorlig øjenskade.
- H332 - Farlig ved indånding.
- H400 - Meget giftig for vandlevende organismer.
- H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Forkortelser og akronymer:

- AISE - The international Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products
- DNEL - afledt nuleffektniveau (Derived No-Effect Level)
- EUH - CLP Specifik faresætning
- PBT - Persistent, bioakkumulerende og toksisk
- PNEC - Beregnet nuleffekt koncentration
- REACH- number - REACH registreringsnummer uden leverandør specifikke del
- vPvB - meget persistent og meget bioakkumulerende
- ATE - Estimat for akut toksicitet

Slut på sikkerhedsdatablad



Leo Pharma A/S Produktion på Mådevej Måling af emissioner til luften Præstationskontrol

**Akkrediteret rapport nr.: 5108-02
Projekt nr.: 112-26250
Målinger udført i maj 2012**

Kontakt

Afdeling: Emissionsreduktion
Projektleder: Arne Oxbøl
Telefon: 43 26 71 30 / 22 69 71 30
E-mail: aox@force.dk
Web: www.force.dk
Park Allé 345, 2605 Brøndby



Hovedresultater

Parameter	Enhed	Ny kedel	TØMA	Viessmann	Miljø krav *
Dato	dd-mm-åå	30-05-2012	31-05-2012	31-05-2012	-
Måleperiode	tt:mm	10:48 - 13:48	8:55 - 11:55	12:00 - 15:00	-

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	46	220	123	-
O ₂	Vol % (tør)	5,27	6,42	7,54	-
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	15,3	14,6	13,8	-
Volumenstrøm (beregnet)	m ³ (n,t)/h	9.300	3.800	890	-

Koncentrationer

CO	mg/m ³ (ref)	2,2	2,3	2,7	75
NO _x (beregnet som NO ₂)	mg/m ³ (ref)	57	67	59	65

Emissioner

CO	kg/h	0,029	0,012	0,0029	-
NO _x (beregnet som NO ₂)	kg/h	0,75	0,34	0,065	-

Beregnete værdier (fra driftsoplysninger, brændselsanalyse og iltmåling)

Brændsel: Naturgas

Brændselsforbrug	m ³ (n)/s	0,212	0,0817	0,0179	-
Indfyret effekt, beregnet	MW	8,43	3,25	0,711	-
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	9.300	3.800	890	-
H ₂ O	Vol %	15,3	14,6	13,8	-

(ref) angiver tør røggas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa) og 10 % ilt

* betyder "ikke omfattet af akkreditering 51"

Miljøkrav er oplyst af virksomheden.

Tabel 1 Gennemsnitsresultater for kedler

Emissioner til brug for spredningsberegninger med OML er beregnet for drift i fuld last. Der var modulerende drift på alle kedler i måleperioden.



Parameter	Enhed	1-5 Indlevering	1-5 Dampspyd	20-21 Fyldning	Køletåme
Dato	dd-mm-åå	30-05-2012	31-05-2012	30-05-2012	31-05-2012
Måleperiode	tt:mm	11:28 - 12:50	13:07 - 14:50	15:00 - 15:44	09:25 - 09:45

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	28	22	67	53
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	2,00	3,33	12,0	6,00
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	44	45	21	750
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	50	50	30	950

Koncentrationer

Lugt	LE/m ³ (20°,f)	81.000	7.800	50.000	5.700
------	---------------------------	--------	-------	--------	-------

Emissioner

Lugt	LE/s	1.100	110	360	1.300
Lugt til OML-beregning (*SQRT(60))	mio LE/s	0,0084	0,00083	0,0028	0,010

(n,t) angiver tør gas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa)

(20°,f) angiver fugtig gas ved referencetilstanden (20°C og 101,3 kPa)

Middelværdi for lugt er beregnet som geometrisk middelværdi

Tabel 2 Gennemsnitsresultater for lugtkilder

FORCE Technology

31. juli 2012

Revideret 31. august 2012

Lars Gram

Underskriftsberettiget

Arne Oxbøl

Projektleder



Indholdsfortegnelse

Hovedresultater	2
1 Resumé af opgaven.....	5
2 Resultater	5
2.1 Resultatoversigt	5
2.2 Kommentarer til resultaterne	11
3 Anlægsbeskrivelse.....	11
4 Målingernes udførelse.....	11
4.1 Målemetoder.....	11
4.2 Forhold af betydning for måleusikkerheden.....	12
Bilag A Målemetoder og usikkerheder	13
Bilag B Kurvevisning af kedlernes drift i måleperioden.....	15



1 Resumé af opgaven

FORCE Technology har i maj 2012 udført måling af emissioner til luften på virksomheden Leo Pharma A/S's Produktion på Mådevej:

Adresse: Mådevej 76, 6700 Esbjerg

Rekvirent: Leo Pharma A/S ved Lise Hansen

Målingerne er udført af: Claus Degn

Rapporten er udarbejdet af: Arne Oxbøl

Måleparametre og målingernes varighed fremgår af resultatoversigten i kapitel 2.1.

Prøveudtagning og analyse er gennemført i overensstemmelse med FORCE Technologys akkreditering nr. 51 fra DANAK.

Følgende er ikke omfattet af akkrediteringen:

- oplysninger om drifts- og produktionsforhold
- oplysninger om vilkår og grænseværdier
- beregning af volumenstrømme fra lugtkilder

Resultatet af målingerne gælder kun for det aktuelle anlæg, i de aktuelle måleperioder og for de aktuelle driftssituationer.

2 Resultater

2.1 Resultatoversigt

I resultatskemaerne kan der være angivet relevante emissionsgrænseværdier inklusiv en oplysning om, hvor de stammer fra. Det er altid miljøgodkendelsens vilkår som er gældende for den enkelte virksomhed.

Resultaterne for lugtkilderne gælder for ét afkast af hver type. Ved spredningsberegning for lugt skal der tages hensyn til, hvor mange afkast, der er af hver type. Der er således to køletårne med hver to afkast. Det beregnede resultat gælder således for hvert af de fire afkast.

Parameter	Enhed	Måling 1	Måling 2	Måling 3	Middel	Miljøkrav *
Dato	dd-mm-åå	30-05-2012	30-05-2012	30-05-2012	30-05-2012	-
Måleperiode	tt:mm	10:48 - 11:48	11:48 - 12:48	12:48 - 13:48	10:48 - 13:48	-

Produktions- og driftsoplysninger *

Gasforbrug *	Nm ³ /h	760	760	760	760	-
Luftoverskud (tilnærmet værdi) *	λ	1,33	1,33	1,35	1,34	-

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	36	44	59	46	-
O ₂	Vol % (tør)	5,20	5,23	5,40	5,27	-
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	15,4	15,4	15,3	15,3	-
Volumenstrøm (beregnet)	m ³ (n,t)/h	9.200	9.200	9.300	9.300	-

Koncentrationer

CO	mg/m ³ (ref)	2,1	2,1	2,4	2,2	75
NO _x (beregnet som NO ₂)	mg/m ³ (ref)	57	57	57	57	65

Emissioner

CO	kg/h	0,027	0,028	0,032	0,029	-
NO _x (beregnet som NO ₂)	kg/h	0,75	0,75	0,76	0,75	-

Beregne værdier (fra driftsoplysninger, brændselsanalyse og iltmåling)

Brændsel: Naturgas

Brændselsforbrug	m ³ (n)/s	0,212	0,212	0,212	0,212	-
Indfyret effekt, beregnet	MW	8,43	8,43	8,43	8,43	-
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	9.200	9.200	9.300	9.300	-
H ₂ O	Vol %	15,4	15,4	15,3	15,3	-

(ref) angiver tør røggas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa) og 10 % ilt

* betyder "ikke omfattet af akkreditering 51"

Miljøkrav er oplyst af virksomheden.

Tabel 3 Resultater for Ny kedel

Parameter	Enhed	Måling 1	Måling 2	Måling 3	Middel	Miljøkrav *
Dato	dd-mm-åå	31-05-2012	31-05-2012	31-05-2012	31-05-2012	-
Måleperiode	tt:mm	8:55 - 9:55	9:55 - 10:55	10:55 - 11:55	8:55 - 11:55	-

Produktions- og driftsoplysninger *

Gasforbrug *	Nm ³ /h	290	290	290	290	-
Luftoverskud (tilnærmet værdi) *	λ	1,42	1,45	1,46	1,44	-

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	228	220	213	220	-
O ₂	Vol % (tør)	6,19	6,45	6,61	6,42	-
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	14,7	14,6	14,4	14,6	-
Volumenstrøm (beregnet)	m ³ (n,t)/h	3.800	3.800	3.800	3.800	-

Koncentrationer

CO	mg/m ³ (ref)	2,0	2,3	2,7	2,3	75
NO _x (beregnet som NO ₂)	mg/m ³ (ref)	64	66	70	67	65

Emissioner

CO	kg/h	0,010	0,012	0,013	0,012	-
NO _x (beregnet som NO ₂)	kg/h	0,32	0,33	0,35	0,34	-

Beregnete værdier (fra driftsoplysninger, brændseksanalyse og iltmåling)

Brændsel: Naturgas

Brændselsforbrug	m ³ (n)/s	0,0817	0,0817	0,0817	0,0817	-
Indfyret effekt, beregnet	MW	3,25	3,25	3,25	3,25	-
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	3.800	3.800	3.800	3.800	-
H ₂ O	Vol %	14,7	14,6	14,4	14,6	-

(ref) angiver tør røggas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa) og 10 % ilt

* betyder "ikke omfattet af akkreditering 51"

Miljøkrav er oplyst af virksomheden.

Tabel 4 Resultater for TØMA

Parameter	Enhed	Måling 1	Måling 2	Måling 3	Middel	Miljøkrav *
Dato	dd-mm-åå	31-05-2012	31-05-2012	31-05-2012	31-05-2012	-
Måleperiode	tt:mm	12:00 - 13:00	13:00 - 14:00	14:00 - 15:00	12:00 - 15:00	-

Produktions- og driftsoplysninger *

Gasforbrug *	Nm ³ /h	64	64	64	64	-
Luftoverskud (tilnærmet værdi) *	λ	1,57	1,55	1,56	1,56	-

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	123	121	125	123	-
O ₂	Vol % (tør)	7,62	7,47	7,54	7,54	-
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	13,7	13,8	13,8	13,8	-
Volumenstrøm (beregnet)	m ³ (n,t)/h	900	890	890	890	-

Koncentrationer

CO	mg/m ³ (ref)	2,7	2,7	2,6	2,7	75
NO _x (beregnet som NO ₂)	mg/m ³ (ref)	59	59	60	59	65

Emissioner

CO	kg/h	0,0030	0,0029	0,0028	0,0029	-
NO _x (beregnet som NO ₂)	kg/h	0,064	0,065	0,065	0,065	-

Beregnete værdier (fra driftsoplysninger, brændseanalyse og iltmåling)
Brændsel:

Brændselsforbrug	m ³ (n)/s	0,0179	0,0179	0,0179	0,0179	-
Indfyret effekt, beregnet	MW	0,711	0,711	0,711	0,711	-
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	900	890	890	890	-
H ₂ O	Vol %	13,7	13,8	13,8	13,8	-

(ref) angiver tør røggas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa) og 10 % ilt

* betyder "ikke omfattet af akkreditering 51"

Miljøkrav er oplyst af virksomheden.

Tabel 5 Resultater for Viessmann

Parameter	Enhed	Tank 3	Tank 3	Tank 3	Middel
Dato	dd-mm-åå	30-05-2012	30-05-2012	30-05-2012	30-05-2012
Måleperiode	tt:mm	11:28 - 11:33	12:05 - 12:10	12:45 - 12:50	11:28 - 12:50

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	22	29	34	28
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	2,00	2,00	2,00	2,00
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	45	44	43	44
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	50	50	50	50

Koncentrationer

Lugt	LE/m ³ (20°,f)	74.000	81.000	87.000	81.000
------	---------------------------	--------	--------	--------	--------

Emissioner

Lugt	LE/s	1.000	1.100	1.100	1.100
Lugt til OML-beregning (*SQRT(60))	mio LE/s	0,0079	0,0084	0,0089	0,0084

(n,t) angiver tør gas ved normaltstanden (0°C, 101,3 kPa)

(20°,f) angiver fugtig gas ved referencetilstanden (20°C og 101,3 kPa)

Middelværdi for lugt er beregnet som geometrisk middelværdi

Tabel 6 Resultater for kilde 1-5 under indlevering

Parameter	Enhed	Ny tank 1	Ny tank 1	Tank 3	Middel
Dato	dd-mm-åå	30-05-2012	30-05-2012	31-05-2012	31-05-2012
Måleperiode	tt:mm	13:07 - 13:17	13:20 - 13:25	14:45 - 14:50	13:07 - 14:50

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	13	13	42	22
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	2,00	2,00	6,00	3,33
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	47	47	40	45
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	50	50	50	50

Koncentrationer

Lugt	LE/m ³ (20°,f)	450	5.200	200.000	7.800
------	---------------------------	-----	-------	---------	-------

Emissioner

Lugt	LE/s	6,4	74	2.500	110
Lugt til OML-beregning (*SQRT(60))	mio LE/s	0,000050	0,00057	0,020	0,00083

(n,t) angiver tør gas ved normaltstanden (0°C, 101,3 kPa)

(20°,f) angiver fugtig gas ved referencetilstanden (20°C og 101,3 kPa)

Middelværdi for lugt er beregnet som geometrisk middelværdi

Tabel 7 Resultater for kilde 1-5 under opvarmning med dampspyd

Parameter	Enhed	Måling 1	Måling 2	Måling 3	Middel
Dato	dd-mm-åå	30-05-2012	30-05-2012	30-05-2012	30-05-2012
Måleperiode	tt:mm	15:00 - 15:05	15:18 - 15:23	15:39 - 15:44	15:00 - 15:44

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	61	69	70	67
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	12,0	12,0	12,0	12,0
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	22	21	21	21
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	30	30	30	30

Koncentrationer

Lugt	LE/m ³ (20°,f)	32.000	61.000	64.000	50.000
------	---------------------------	--------	--------	--------	--------

Emissioner

Lugt	LE/s	240	440	460	360
Lugt til OML-beregning (*SQRT(60))	mio LE/s	0,0018	0,0034	0,0036	0,0028

(n,t) angiver tør gas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa)

(20°,f) angiver fugtig gas ved referencetilstanden (20°C og 101,3 kPa)

Middelværdi for lugt er beregnet som geometrisk middelværdi

Tabel 8 Resultater for kilde 20-21 under fyldning

Parameter	Enhed	Køletårn 3	Køletårn 4	Middel
Dato	dd-mm-åå	31-05-2012	31-05-2012	31-05-2012
Måleperiode	tt:mm	09:25 - 09:30	09:40 - 09:45	09:25 - 09:45

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	52	54	53
Fugt (oplyst eller beregnet)	Vol %	6,00	6,00	6,00
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	750	750	750
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	950	950	950

Koncentrationer

Lugt	LE/m ³ (20°,f)	7.000	4.600	5.700
------	---------------------------	-------	-------	-------

Emissioner

Lugt	LE/s	1.700	1.100	1.300
Lugt til OML-beregning (*SQRT(60))	mio LE/s	0,013	0,0085	0,010

(n,t) angiver tør gas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa)

(20°,f) angiver fugtig gas ved referencetilstanden (20°C og 101,3 kPa)

Middelværdi for lugt er beregnet som geometrisk middelværdi

Tabel 9 Resultater for køletårne

2.2 Kommentarer til resultaterne

Kedlerne var ikke i fuld drift i måleperioden. Bilag B viser, hvordan driften varierede, idet iltkoncentrationer på 20,9% indikerer "ingen drift". Til brug for spredningsberegning med OML er emissionerne derfor beregnet for en situation med fuld drift hele tiden.

Samtlige volumenstrømme fra lugtkilder er estimerede (se afsnittet om målemetoder) og dermed behæftet med en betydelig usikkerhed.

For kilde 1-5 er det værd at bemærke, at lugtkoncentrationen stiger markant med øget opvarmning. Mod slutningen er lugtkoncentrationen meget høj, og skorstenstrækket i afkastet er samtidig maksimalt.

3 Anlægsbeskrivelse

Anlægget var i tilstræbt normal drift under målingerne. På grund af strømdufald natten mellem de to måledage blev produktionen dog forstyrret. FORCE Technology's måletekniker indrettede sig bedst muligt herefter og foretog målingerne på de enkelte kilder, når der var opnået normal produktion igen. Det betød for nogle lugtprøvers vedkommende, at en ventetid på en halv time mellem hver prøve ikke altid kunne opnås.

Køletårnene kan fungere både med og uden aktiv ventilation. For at reducere emissionen har virksomheden forsøgsvis valgt at stoppe ventilationen under køling. Det betyder, at luftstrømmen ikke er målbar.

De tre kedler kører alle på naturgas.

Oplysninger om drift og produktion er ikke omfattet af akkreditering nr. 51.

4 Målingernes udførelse

4.1 Målemetoder

De anvendte, akkrediterede målemetoder og deres tilhørende usikkerhed er beskrevet i Bilag A. Det var ikke muligt at måle volumenstrømme i nogle af lugtkilderne, da der ikke er aktiv ventilation i dem, hvorfor de estimeret som beskrevet nedenfor.

For køletårnene er volumenstrømmen beregnet ved hjælp af varmebalance for luften, der opvarmes fra 20°C til 54°C. Ved opvarmning af luften sker der samtidig en fordampning af vand fra produktet, der køles, en opvarmning af det fordampede vand og en opvarmning af den tørre luft. Det er oplyst fra virksomheden, at der på hvert køletårn køles 15 m³ produkt per time fra 57°C til 49°C. Det antages, at produktet har samme varmekapacitet som vand. Den beregnede volumenstrøm (Tabel 9) gælder for ét afkast. Den samlede volumenstrøm fra ét køletårn er således 1.500 m³/h (n,t).

For kilder 1-5 under indlevering fra lastbil er der kun tale om fortrængningsluft. Det blev oplyst, at der blev indleveret med en hastighed svarende til ca. 50 m³ per time. Tilsvarende blev kilder 20-21 fyldt med en hastighed, som svarer til ca. 30 m³ per time.

For kilder 1-5 under opvarmning med dampspyd er volumenstrømmen skønnet til at være af samme størrelsesorden som ved indlevering. Opvarmningen giver kun anledning til, at luftens volumenforøgelse gennem opvarmning fortrænges.



4.2 Forhold af betydning for måleusikkerheden

Afvielser fra akkrediterede metoder:

Ingen.

Bilag A Målemetoder og usikkerheder

Generelt vedr. detektionsgrænser og usikkerheder:

Kontinuerte metoder (monitorer, følere etc.): Detektionsgrænsen er opgivet som den normalt opnåelige ved en normal præstationskontrol. Detektionsgrænsen er defineret som middelværdien plus 3 gange spredningen på målerens drift i spanpunktet ved gentagne feltmålinger. Lavere detektionsgrænser kan f.eks. opnås, ved optimeret valg af kalibreringsgas og hyppig kalibrering. Usikkerheden er beregnet som den normalt opnåelige usikkerhed ved måling i en homogen gasstrøm, som angivet i DS/EN 15259. Ved måling i inhomogene gasser kan usikkerheden være betydelig, men det er ikke muligt at vurdere dens størrelse. Usikkerheden opgives i % af målt værdi (95% konfidensinterval svarende til 2 gange RSD). Ved måleværdier mellem 5 og 1 gange detektionsgrænsen stiger usikkerheden fra den angivne %-værdi til 100% ved detektionsgrænsen.

Manuelle metoder: Detektionsgrænsen er opgivet som den normalt opnåelige ved en normal præstationskontrol, d.v.s. ved 60 minutters måletid, normal sugehastighed og akkrediteret analyse. Detektionsgrænsen kan i det enkelte tilfælde være lavere eller højere end den angivne værdi. Lavere detektionsgrænser kan f.eks. opnås ved højere sugehastighed og ved længere prøvetagningstid. Metoder, der omfatter flere stoffer (f.eks. spormetaller), kan have forskellig detektionsgrænse for de forskellige stoffer; den laveste værdi er opgivet. Detektionsgrænsen defineres som middelværdien af gentagne blindprøver plus tre gange spredningen på samme. Usikkerheden er beregnet som den normalt opnåelige usikkerhed ved et målested, der opfylder kravene til traverseringsmålinger i DS/EN 15259. Ved afvigelse fra krav til målestedet kan usikkerheden være betydelig, men det er ikke muligt at vurdere dens størrelse. Usikkerheden opgives i % af målt værdi (95% konfidensinterval svarende til 2 gange RSD). Ved måleværdier mellem 5 og 1 gange detektionsgrænsen stiger usikkerheden fra den angivne %-værdi til 50-100% ved detektionsgrænsen.

Gastemperatur: Måles med en pt100-termoføler eller en NiCr/NiAl-termoføler tilsluttet et digitaltermometer eller datalogger. Visningen aflæses med korte intervaller, og/eller signalet opsamles på datalogger.

Måleområde: -40 - 600 °C

Usikkerhed: 4 °C (absolut)

FORCE Technology metode: EM-03-01

Reference/standard: VDI 3511 bl. 1-5, DS/IEC 584-2, DS/IEC 584-2 amd. 1

O₂-koncentration: På en tør og partikelfri delgasstrøm bestemmes O₂-koncentrationen med en paramagnetisk monitor.

Måleområde: 0 - 25 Vol %

Metodens detektionsgrænse: 1 Vol %

Usikkerhed: 5 % af målt værdi (95% konfidensinterval).

FORCE Technology metode: EM-06-03

Reference/standard: DS/EN 14789, MEL-05

CO-koncentration: På en tør og partikelfri delgasstrøm bestemmes CO-koncentrationen med en nondispersiv infrarød (NDIR) monitor.

Måleområde: 0 - 1000 ppm

Metodens detektionsgrænse: 1 ppm

Usikkerhed: 5 % af målt værdi (95% konfidensinterval).

FORCE Technology metode: EM-07-01

Reference/standard: DS/EN 15058, MEL-06

NO_x-koncentration: På en tør og partikelfri delgasstrøm bestemmes NO_x-koncentrationen med en kemiluminiscens monitor.

Måleområder: 0 - 100, 0 - 1000, 0 - 10000, 0 - 100000 ppm

Metodens detektionsgrænse: 1 ppm

Usikkerhed: 5 % af målt værdi (95% konfidensinterval).

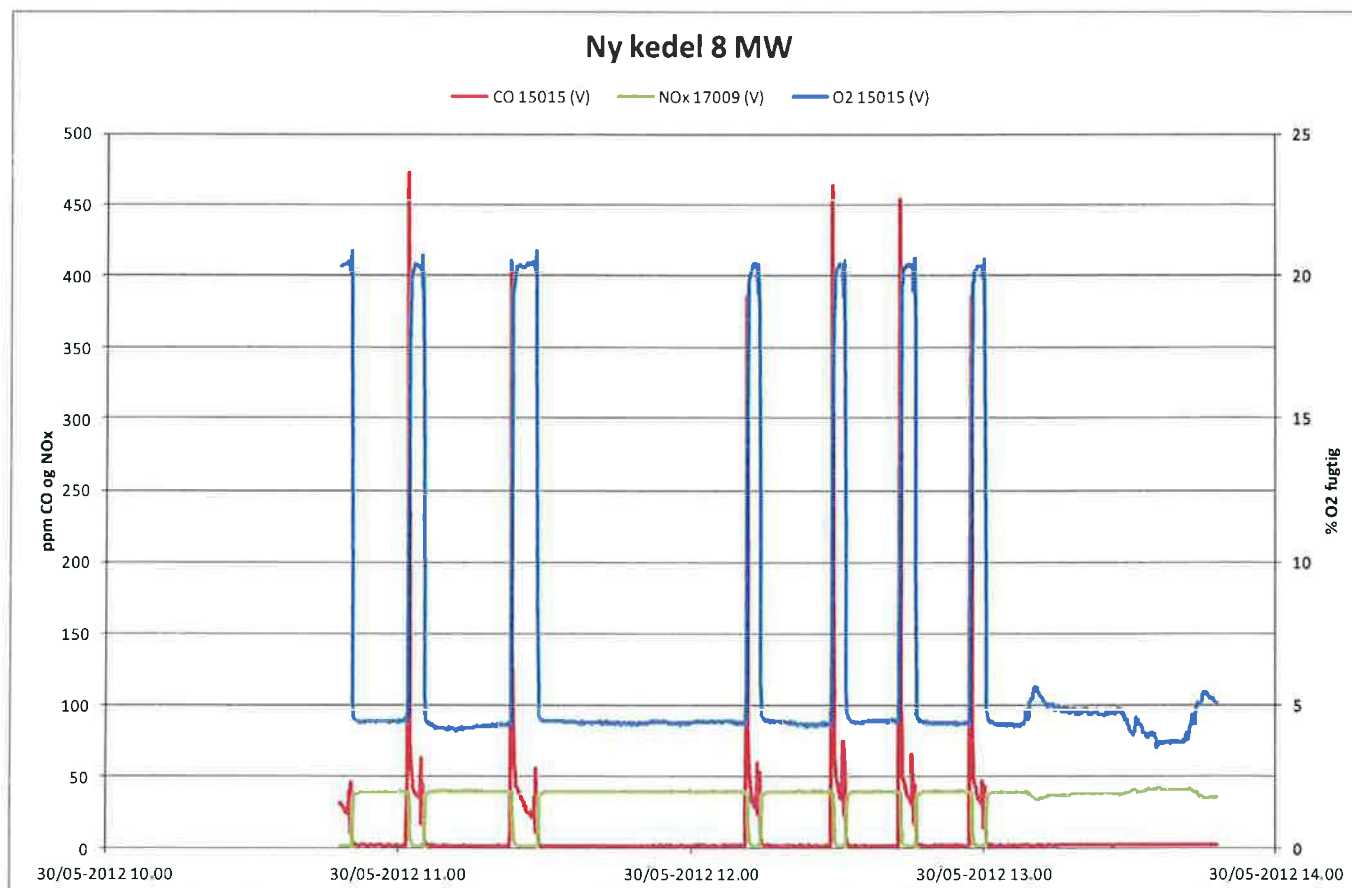
FORCE Technology metode: EM-10-01

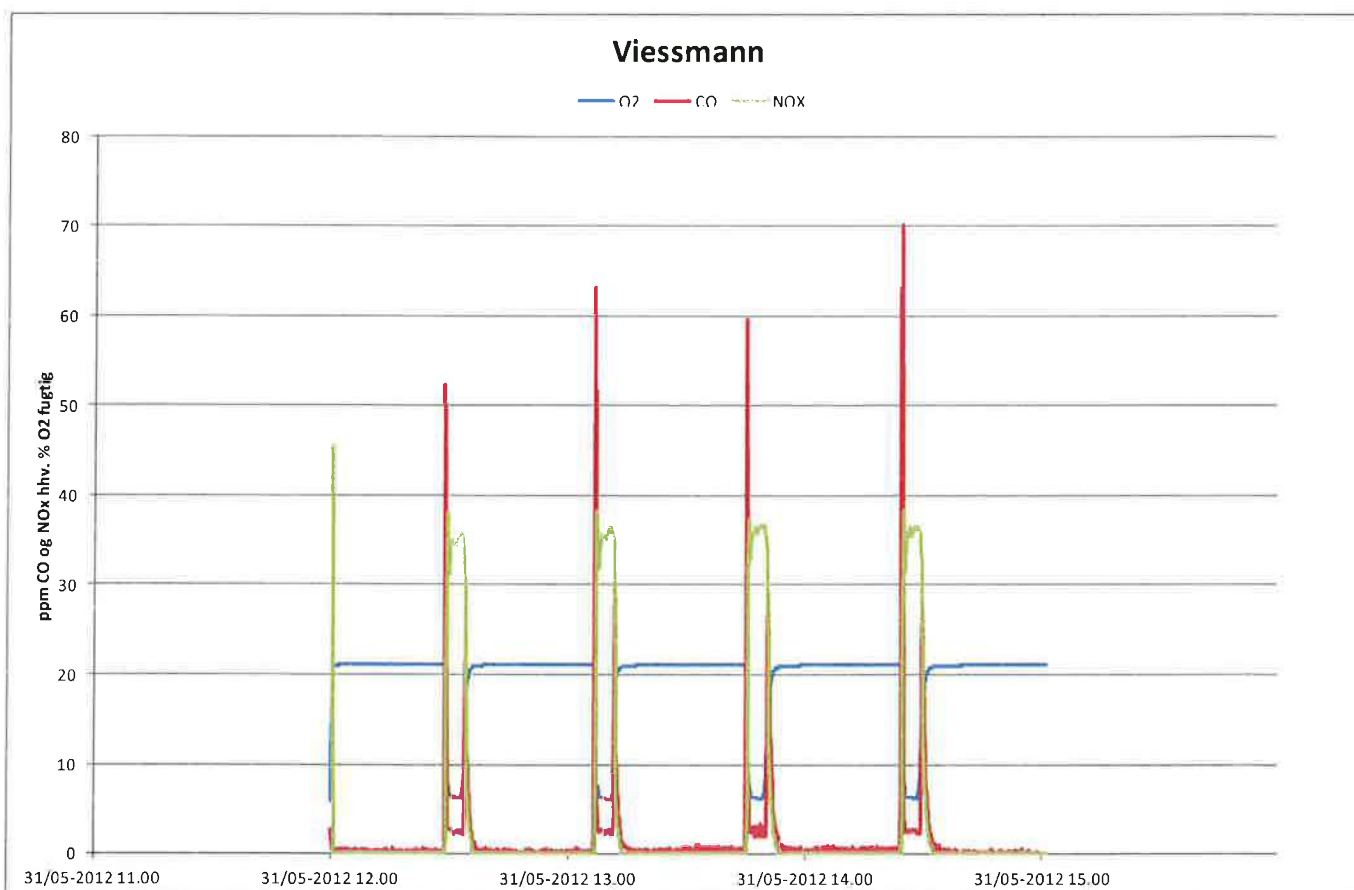
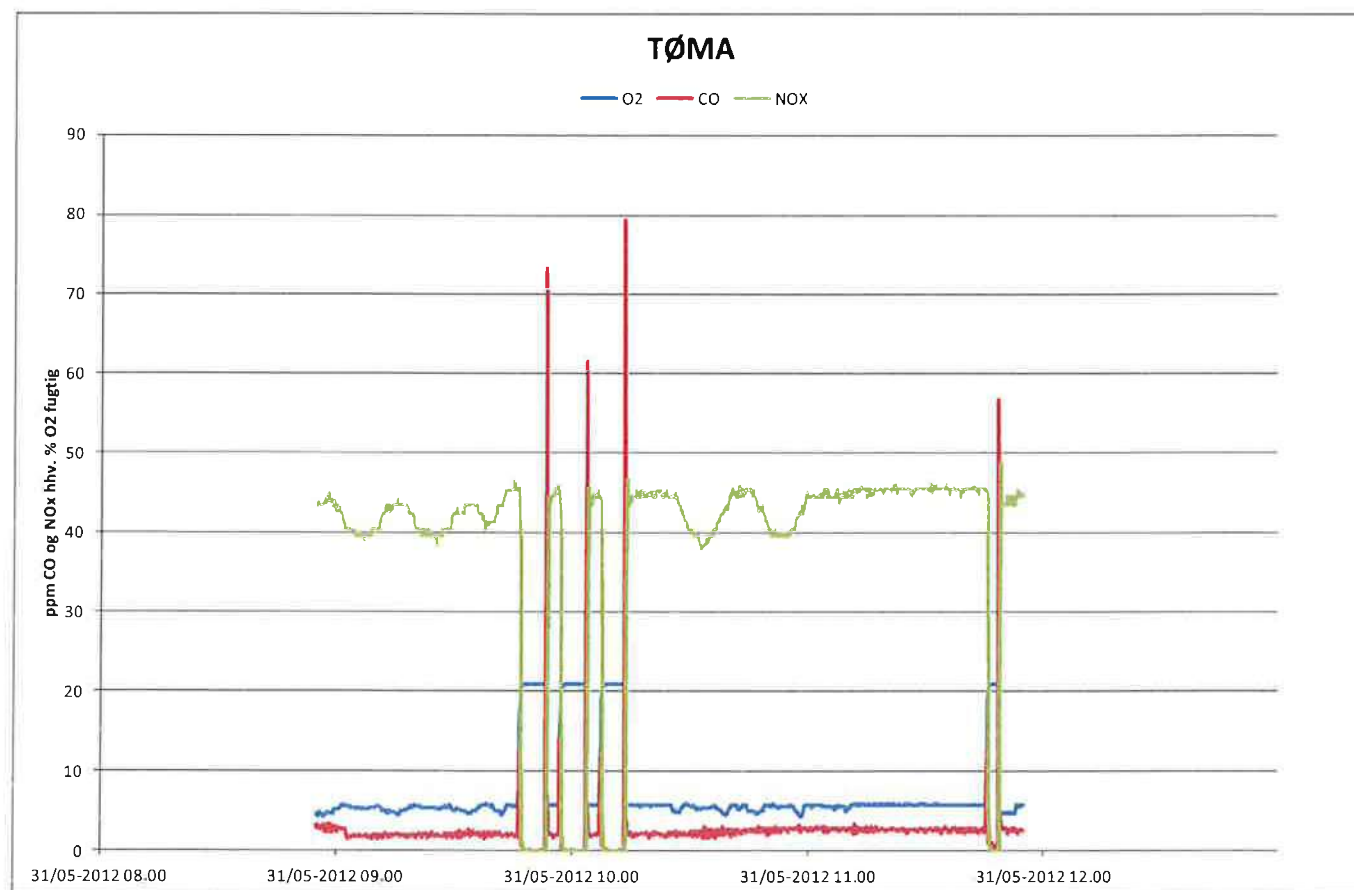
Reference/standard: DS/EN 14792, MEL-03

Beregning af volumenstrøm, vandindhold, indfyret effekt, elvirkningsgrad, og emission af diverse parametre: Beregningerne gennemføres som beskrevet i "Forbrænding - teori og praksis", kapitel 3. Beregningen baseres dels på en akkrediteret iltmåling, dels på oplysninger om brændslet, brændselsanalyser (omfattende bla. nedre brændværdi, brændslets kemiske sammensætning, herunder diverse grundstoffer i brændslet) samt diverse aflæsninger af brændselsflow og elproduktion. Hvis der ikke foreligger en brændselsanalyse kan "standard brændselsanalyser" fra "Forbrænding - teori og praksis" benyttes. Beregningsresultaterne er for emissioner før evt. rensningsforanstaltninger, der kan ændre den beregnede røggassammensætning f.eks. ved at rense komponenterne, eller ved at tilføre mere vand til røggassen. Det er muligt at beregne målte koncentrationer af fx CO og NO_x i emitteret mængde pr. indfyret effekt (i enheden mg/MJ), som nogen grænseværdier er angivet i.

FORCE Technology metode: EM 19-01

Reference/standard: Forbrænding - teori og praksis. Bind 1, 2. udgave

Bilag B Kurvevisning af kedlernes drift i måleperioden



Bilag 4

Dato: 2024/08/16

OML-Multi PC-version 20210122/7.00
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 1

Meteorologiske spredningsberegninger er udført for følgende periode (lokal standard tid):

Start af beregningen = 760101 kl. 1
Slut på beregningen (incl.) = 761231 kl. 24

Meteorologiske data er fra: Kastrup

Koordinatsystem.

Der er anvendt et x,y-koordinatsystem med x-akse mod øst (90 grader) og y-akse mod nord (0 grader).
Enheden er meter. Systemet er fælles for receptorer og kilder. Origo kan fastlægges frit, fx. i
skorstensfoden for den mest dominerende kilde eller som i UTM-systemet.

Receptordata.

Ruhedslængde, z0 = 0.200 m

Største terrænhældning = 0 grader

Receptorerne er beliggende med 10 graders interval i 15 koncentriske cirkler
med centrum x,y: 467904., 6145957.
og radierne (m):

10.	20.	30.	40.	50.
60.	70.	80.	90.	100.
125.	150.	175.	200.	300.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Alle receptorhøjder = 1.5 m.

Alle overflader er typenr. = 2 (Har kun betydning ved VVM-deposition)

Bilag 4

Dato: 2024/08/16

OML-Multi PC-version 20210122/7.00
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 2

Forkortelser benyttet for kildeparametrene:

Nr.....: Internt kildenummer
ID.....: Tekst til identificering af kilde
X.....: X-koordinat for kilde [m]
Y.....: Y-koordinat for kilde [m]
Z.....: Terrænkote for skorstensfod [m]
HS.....: Skorstenshøjde over terræn [m]
T.....: Temperatur af røggas [Kelvin]/[Celsius]
VOL.....: Volumenmængde af røggas [normal m3/sek]
DSO.....: Ydre diameter af skorstenstop [m]
DSI.....: Indre diameter af skorstenstop [m]
HB.....: Generel beregningsmæssig bygningshøjde [m]
Qi.....: Emission af stof nr. 'i' [gram/sek], [MLE/sek] eller [MOU/sek]

Punktkilder.

Kildedata:

Nr	ID	X	Y	Z	HS	T(C)	VOL	DSI	DSO	HB	Lugt Q1	Stof 2 Q2	Stof 3 Q3
1	1	467904.	6145957.	0.0	7.0	70.	0.02	0.04	0.20	6.0	1.54E-03	0.0000	0.0000

Tidsvariationer i emissionen fra punktkilder.

Emissionerne fra de enkelte punktkilder er konstant.

Afledte kildeparametre:

Kilde nr.	Vertikal røggashastighed m/s	Buoyancy flux (termisk løft) (omtrentlig) m4/s3
1	23.0	0.0

Der er ingen retningsafhængige bygningsdata.

Bilag 4

Dato: 2024/08/16

OML-Multi PC-version 20210122/7.00
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 3

Side til advarsler.

***** ADVARSEL *****

ADVARSEL FRA OML-MULTI:
Mindst en receptor er placeret tæt på en bygning
i dennes indflydelsesområde.
Fundet første gang for receptor nr. 1 og en
bygning beskrevet i forbindelse med kilde nr. 1.
Resultater fra sådanne receptorer er behæftet med
betydelig usikkerhed.
For fjernere receptorer vil dette ikke have betydning.

Bilag 4

Dato: 2024/08/16

OML-Multi PC-version 20210122/7.00
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 4

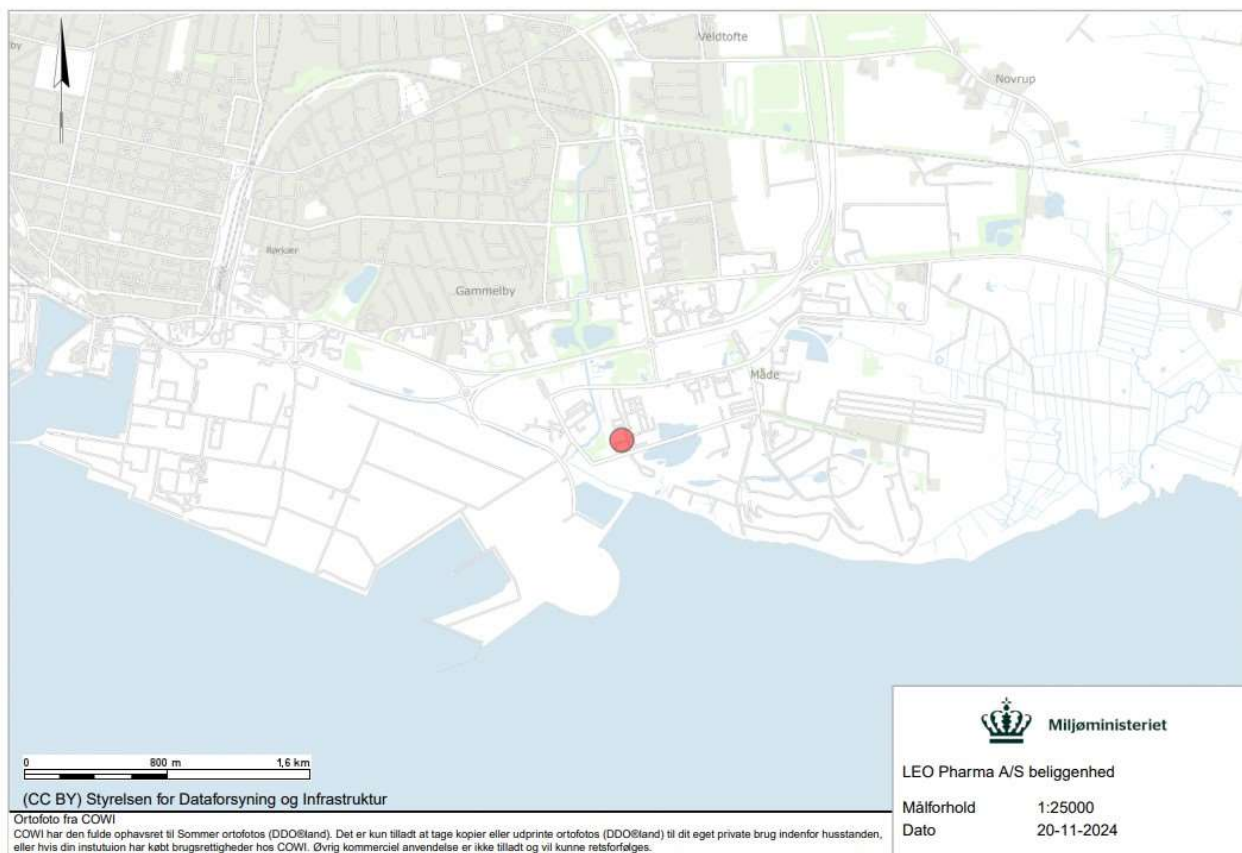
Lugt Periode: 760101-761231

Maksima af månedlige 99%-fraktiler (LE/m3)

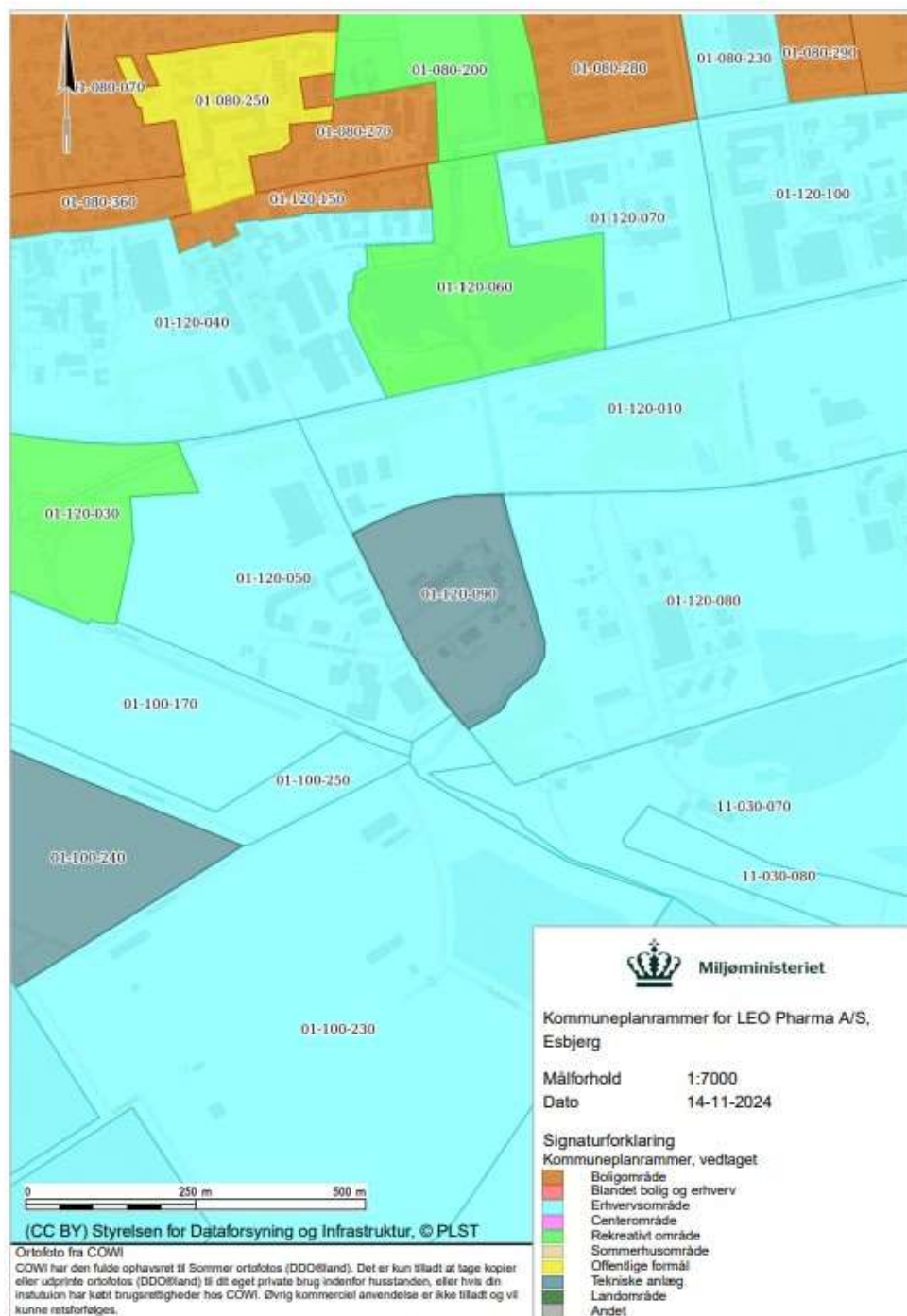
Retning (grader)	Afstand (m)															
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	125	150	175	200	300	
0	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
10	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
20	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
30	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
40	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
50	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
60	6	4	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
70	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
80	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
90	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	
100	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
110	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
120	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
130	5	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
140	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
150	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
160	5	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
170	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
180	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
190	6	5	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
200	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
210	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
220	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
230	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
240	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
250	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
260	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
270	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
280	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
290	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
300	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
310	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
320	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
330	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
340	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	
350	6	4	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	

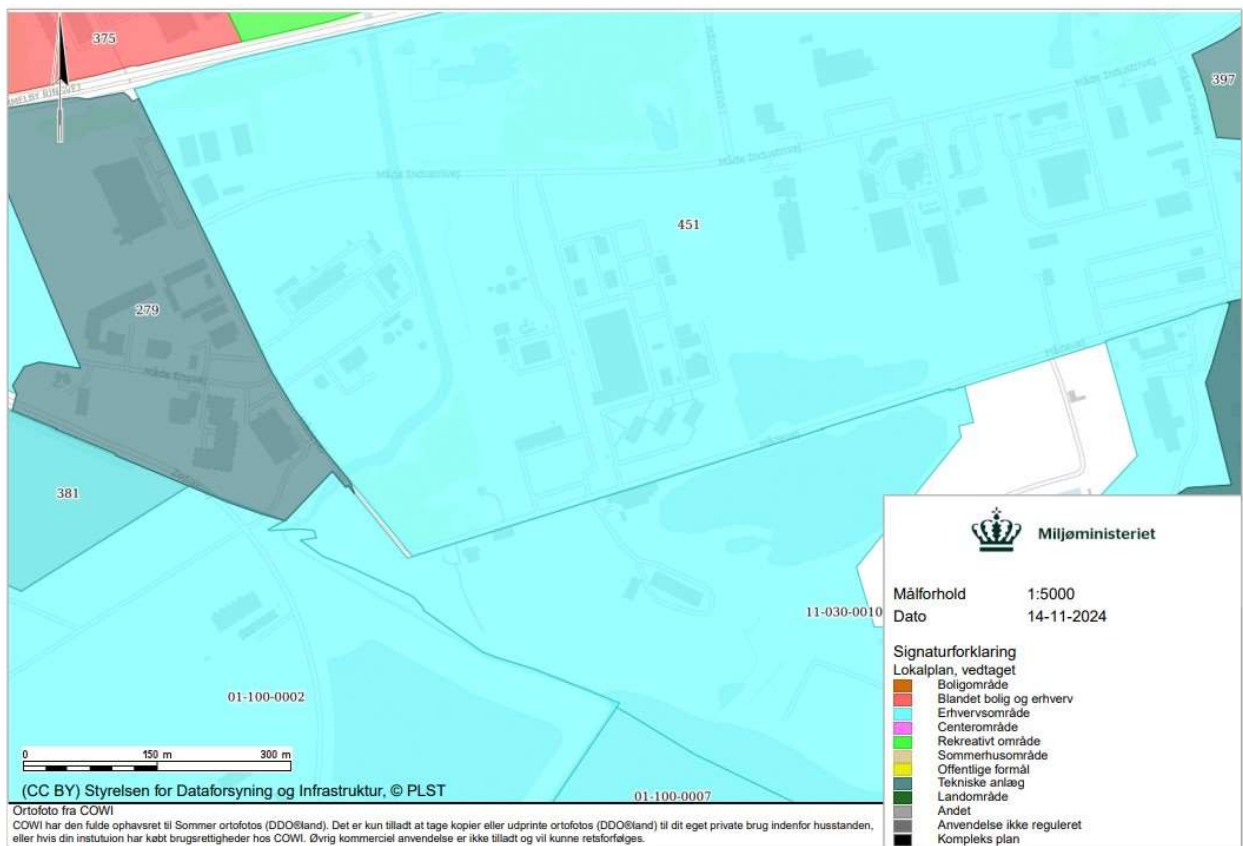
Maksimum= 6.05 i afstand 10 m og retning 210 grader i måned 3.

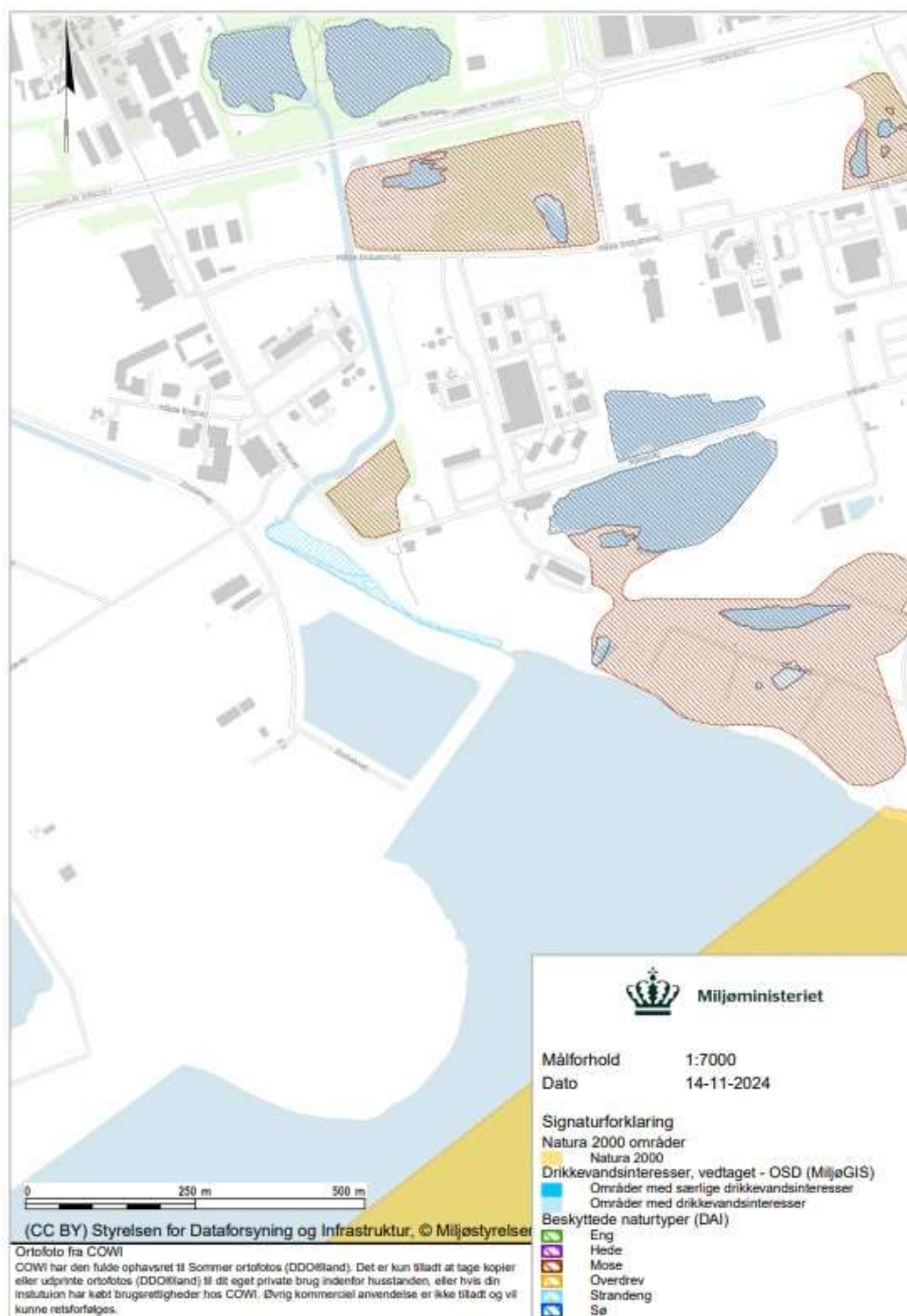
Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)







Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 928 af 28. juni 2024.

Jordforureningsloven (JFL):

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 572 af 29. maj 2024 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 4 af 3. januar 2023.

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 927 af 28. juni 2024.

Offentlighedsloven:

Bekendtgørelse af lov om offentlighed i forvaltningen, nr. 145 af 24. februar 2020.

Forvaltningsloven:

Lovbekendtgørelse om forvaltning, nr. 433 af 22. april 2014.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 806 af 14. juni 2023.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 573 af 23. maj 2024.

Risikobekendtgørelsen (RK):

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.

Brugerbetalingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Luftvejledningen:

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

B-værdivejledningen:

Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>

Støjvejledningen:

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Supplement til støjvejledningen:

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

https://referencelaboratoriet.dk/wpcontent/uploads/1996_Vejledning_fra_Miljoestyrelsen_Nr._3-1996.pdf

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/1993/87-7810-098-4/pdf/87-7810-098-4.pdf>

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

https://mst.dk/media/a3nbn1q3/ekstern_stoej_fra_virksomheder_1984.pdf

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9 1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1997/87-7810-830-6/pdf/87-7810-830-6.pdf>

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder

<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Bilag E. Liste over sagens akter

- 22. august 2024 Ansøgning om miljøgodkendelse
- 19. september 2024 Afgørelse om ingen miljøvurderingspligt
- 19. september 2024 Dispensation til påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejder
- 12. december 2024 Afgørelse om BTR
- 10. december 2024 Udkast til miljøgodkendelse i høring

Bilag F. Afgørelse om ikke at udarbejde basistilstandsrapport

LEO Pharma A/S, Esbjerg
Mådevej 76
6705 Esbjerg Ø

Virksomheder
J.nr. 2024-61886
Ref. tejuh/pehap
Den 12. december 2024

*Sendt med digital post til CVR: 56759514
Med kopi til Rikke Riber; rikke@c7c.dk*

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for virksomheden i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for LEO Pharma A/S, Esbjerg, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø

Miljøstyrelsen har den 22. august 2024 modtaget en ansøgning om etablering af hygiejniseringsstank fra LEO Pharma A/S, Esbjerg.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

LEO Pharma A/S, Esbjerg er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter" i godkendelsesbekendtgørelsen².

Der er tidligere den 17. maj 2018 truffet afgørelse om, at der ikke skal laves basistilstandsrapport for virksomheden.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport for hele virksomheden jf. § 14, stk. 1 og 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed, jf. godkendelsesbkg. §14 stk. 1.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

² [Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.](#)

Oplysninger

Miljøstyrelsen har den 22. august 2024 modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen³), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med bilag 1-virksomheden (inkl. for det ansøgte projekt). Listen indeholder oplysninger om trin 1-3⁴ og vedlagt som bilag A.

Desuden har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om virksomhedens bilag 1-aktiviteter og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed. Herunder er det oplyst hvilke anlægsområder disse aktiviteter foregår på.

Herudover har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om mængder i forbindelse med

- brug, fremstilling og frigivelse, og
- håndtering, levering, opbevaring og anvendelse

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen har tidligere truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden.

Miljøstyrelsen vurderer, at Hygiejniseringsanlægget ikke udløser, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport (for hele virksomheden) efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med bilag 1-virksomheden og de teknisk og forureningsmæssigt forbundne aktiviteter, ikke vurderes at kunne medføre risiko for forurening af jord- og grundvand.

Der anvendes et CIP-detergent, Cipton VC11L(a), ved rengøring af hygiejniserings-tanken. Detergentet er alene mærket ætsende (H314 og H290) og screenes derfor fra under trin 1. Virksomheden forventer at anvende 2000L CIP-medie om ugen (vandig opløsning med 4% detergent).

Det bemærkes, at til trods for at hygiejniseringsanlægget ikke anvender relevante farlige stoffer, er der alligevel sikret mod spild, da hygiejniserings-tank og palletank opbevares i tankgrav med mulighed for tilbageholdelse af volumen af hver tank. Alle rør føres som synlige rør, og palletanke er godkendt til at kunne transportere farligt gods.

Partshøring

Der er foretaget høring af LEO Pharma A/S, Esbjerg i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar fra virksomheden den 12. december 2024. Virksomheden har ikke bemærkninger til afgørelsen.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

⁴ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

Miljøstyrelsens bemærkninger til høringssvar

Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 60, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101⁵. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger der følger af lovgivningen.

Med venlig hilsen
Tenna Juul Hansen

Bilag A:

LEO Pharma A/S, Esbjerg – Basistilstandsrapport trin 1-3
Datablad for Cipton VC11L(a)

⁵ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurde-

Bilag A

Basistilstandsrapport

Der foretages en vurdering efter BTR trin 1-3, som angivet i Tabel 3.

Vurdering efter BTR trin 1-3 for den pågældende ændring		
Trin 1	Hvilke farlige stoffer bruges eller fremstilles	Spildprodukt – animalsk biprodukt Detergent <i>Cipton VC11L(a)</i> er alene mærket ætsende (H314 og H290), og frasorteres derfor under trin 1. Sikkerhedsdatablad er vedhæftet i Bilag 2. .
Trin 2	Identificering af relevante farlige stoffer	Spildproduktet er et animalsk biprodukt, som er let biologisk nedbrydeligt. Spildproduktet vurderes derfor ikke at være et relevant farligt stof i relation til BTR. Detergent <i>Cipton VC11L(a)</i> frasorteres på baggrund af CLP-klasificering under trin 1, og er ikke et relevant farligt stof i relation til BTR.
Trin 3	Risikovurdering for forurening	Selvom spildprodukt og detergent ikke er relevante farlige stoffer, er der alligevel sikret mod spild: Hygiejniseretank og palletank opbevares i tankgrav med mulighed for tilbageholdelse af volumen af hver tank. Alle rør føres som faste synlige rør og evt. utætheder vil således hurtigt blive opdaget. Palletanke er godkendt til at kunne transportere farligt gods herunder de nævnte fraktioner. Dette omfatter at tanken er testet/designet til at kunne tabes uden at gå i stykker. Der er derfor meget lille sandsynlighed for, at der vil ske spild, som følge af transport af palletanke. Der vurderes på baggrund af ovenstående ikke at være risiko for en længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Tabel 3 Vurdering efter BTR trin 1-3