

# Revurdering af miljøgodkendelse December 2009

PharmaZell A/S  
Kanalholmen 8 – 12  
2650 Hvidovre





PharmaZell A/S  
Kanalholmen 8-12  
2650 Hvidovre

J.nr. ROS-432-00042  
Ref. gukha/anmni  
Den 10. december 2009

# REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

**For:**

**PharmaZell A/S**

Kanalholmen 8-12  
2650 Hvidovre

Matrikel nr.: 43ea, Avedøre By, Avedøre  
CVR-nummer: 30489411  
P-nummer: 1.003.151.627  
Listepunkt nummer: D104. Virksomheder, der ved kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)

**Revurderingen omfatter:**

Hele virksomheden

Godkendt: Gudmund Kjær Hansen      Anne Mette Nielsen

Annonceres den 16. december 2009  
Klagefristen udløber den 13. januar 2010  
Søgsmålsfristen udløber den 16. juni 2010

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1. INDLEDNING</b> .....	<b>5</b>
<b>2. AFGØRELSE OG VILKÅR</b> .....	<b>6</b>
<b>2.1 Vilkår for revurderingen</b> .....	<b>7</b>
Generelle forhold .....	7
Indretning og drift .....	7
Luftforurening .....	8
Lugt .....	14
Støj .....	15
Affald .....	17
Jord og grundvand .....	17
Indberetning/rapportering .....	19
Driftsforstyrrelser og uheld .....	21
Risiko/forebyggelse af større uheld .....	21
Ophør af driften .....	21
<b>3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER</b> .....	<b>22</b>
<b>3.1 Baggrund for afgørelsen</b> .....	<b>22</b>
3.1.1 Virksomhedens indretning og drift .....	23
3.1.2 Virksomhedens omgivelser .....	23
3.1.3 Nye lovkrav .....	24
3.1.4 Bedste tilgængelige teknik .....	25
<b>3.2 Vilkårsændringer</b> .....	<b>26</b>
3.2.1 Opsummering .....	26
3.2.2 Generelle forhold .....	26
3.2.3 Indretning og drift .....	26
3.2.4 Luftforurening .....	28
3.2.5 Lugt .....	42
3.2.6 Spildevand .....	43
3.2.7 Støj .....	43
3.2.9 Overjordiske olietanke .....	45
3.2.10 Jord og grundvand .....	45
3.2.11 Til- og frakørsel .....	46
3.2.12 Indberetning/rapportering .....	46
3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld .....	47
3.2.14 Risiko/forebyggelse af større uheld .....	47
3.2.15 Ophør .....	49
3.2.16 Bedst tilgængelige teknik .....	49
<b>3.3 Bemærkninger til afgørelsen</b> .....	<b>50</b>
<b>3.4 Udtalelser/høringssvar</b> .....	<b>51</b>
3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	51
3.4.2 Inddragelse af borgere mv. ....	51
<b>4. FORHOLDET TIL LOVEN</b> .....	<b>52</b>
4.1 Lovgrundlag .....	52
4.2 Øvrige afgørelser .....	52
4.3 Tilsyn med virksomheden .....	52
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....	52
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen .....	53
<b>5. BILAG</b> .....	<b>54</b>
Bilag A Miljøteknisk beskrivelse .....	55
Bilag B: Oversigtsplan .....	72
Bilag C: Virksomhedens omgivelser .....	73
Bilag D Ventilationssystem og afkast .....	75

# 1. INDLEDNING

## Beskrivelse af virksomheden

PharmaZell A/S ligger på Kanalholmen 8-12 på Avedøre Holme i Hvidovre. Området er udlagt til industriformål. Nord for området er Amagermotorvejen og mod øst er råhavnen og Kalveboderne, mod syd er kraftvarmeværket Avedøreværket, affaldsdeponiet AV-miljø og Spildevandscenter Avedøre.

PharmaZell A/S fremstiller lægemidler, og har i forbindelse hermed forsknings- og udviklingslaboratorier. Virksomhedens Syntese Produktion fremstiller aktivt stof gennem organisk syntese. De væsentligste potentielle miljøpåvirkninger fra virksomheden er emissioner til luften af organiske opløsningsmidler og lægemiddelstøv. Disse emissioner begrænses ved at luftstrømmen, eller dele heraf, ledes gennem kondensatorer, skrubbere, kulfiltre og støvfiltre (absolutfiltre).

PharmaZell A/S er omfattet af VOC-bekendtgørelsen<sup>1</sup> da virksomheden har et samlet input på mere end 50 ton organiske opløsningsmidler pr. år. Revurderingen af miljøgodkendelsen har derfor sat nye vilkår for luftemissionen, således at VOC-bekendtgørelsen nu indgår som vilkår i miljøgodkendelsen.

Endvidere udgør oplag af flydende råvarer og flydende farligt affald en risiko for jord og grundvandsforurening. Gennem krav til befæstelser, oplag af kemikalier og farligt affald forebygges jord- og grundvandsforurening.

PharmaZell A/S frembringer store mængder farligt affald som bortskaffes til Kommunekemi a/s efter gældende regler.

Udledning af spildevand er reguleret af Hvidovre Kommunes udledningstilladelse til det offentlige spildevandssystem af den 29. august 2001.

Virksomheden har desuden 10 nedgravede kemikalietanke der reguleres af Hvidovre kommune efter § 19 i miljøbeskyttelsesloven<sup>2</sup>.

Revurderingen blev påbegyndt af Københavns Amt i form af en godkendelse af Syntese produktionens luftemissionsvilkår (ansøgt den 19. juni 2002). Revurderingen blev dog ikke færdiggjort inden amterne blev nedlagt, da virksomheden meddelte, at de ville lukke ned, og revurderingen af den grund blev stillet i bero. Virksomheden blev dog overtaget af PharmaZell, og dele af produktionen kører videre. Derfor færdiggøres revurdering med denne afgørelse.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg, Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002

<sup>2</sup> Lov nr. 1757 af 22. december 2006 om miljøbeskyttelse

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

PharmaZell A/S, Kanalholmen 8 – 12, 2650 Hvidovre er omfattet af listepunkt D 104 "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)" på listen over godkendelsespligtige virksomheder, jf. § 1, stk. 3., bilag i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomhed om godkendelse af listevirksomhed.

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og 5 har Miljøcenter Roskilde foretaget den første regelmæssige revurdering af virksomhedens tidligere miljøgodkendelse, som er mere end 8 år gamle:

### **Kapitel 5-godkendelse af Syntesefabrik på matr.nr. 43 ea, A/S Gea af den 24. marts 1999 fra Københavns Amt.**

Vilkår fra denne godkendelse er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de er ændret ved påbud.

Godkendelsen skal tages op til revurdering igen senest i 2019.

### **Godkendelser som bortfalder:**

Miljøgodkendelse. Kapitel 5-godkendelse af Syntesefabrik på matr. nr. 43 ea - A/S Gea, Kanalholmen 8 - 12, Avedøre Holme, Hvidovre Kommune af 24. marts 1999.

Herudover er følgende miljøgodkendelser ikke mere relevante, fordi aktiviteterne er nedlagte eller solgt fra:

Miljøgodkendelse vedrørende kap. 5-godkendelse af Pakkeri- og Lagerafdeling for færdigvarer, A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Kanalholmen 14 - 18, Hvidovre Kommune af 20. maj 1998. *Denne virksomhed er solgt fra.*

Miljøgodkendelse. A/S Gea, Farmaceutisk Færdigvareafdeling matr. nr. 43 ea, Kanalholmen 8 - 12, Avedøre Holme, Hvidovre Kommune af 26. februar 1997. *Afdelingen er nedlagt.*

## 2.1 Vilkår for revurderingen

### Generelle forhold

1. Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:
  - Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.
  - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.
  - Indstilling af driften for en længere periode.Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes, før ændringen indtræder.

### Indretning og drift

#### 2. Procedurer for miljøarbejdet

PharmaZell A/S skal implementere procedurer der understøtter virksomhedens miljøarbejde, med specielt opmærksomhed på:

- Organisationens struktur og ansvar i forhold til miljø
- Uddannelse og kompetence i forhold til miljø
- Kommunikation af emner med relevans til miljø
- Medarbejderinddragelse i miljøarbejdet
- Dokumentation af virksomhedens miljøforhold
- Effektiv proceskontrol i forhold til emissioner
- Vedligeholdelsesprogrammer, herunder tæthed af udstyr og belægning
- Nødberedskab i forhold til emissioner
- Sikring af overensstemmelse med miljølovgivningen

#### 3. Driftsinstrukser

PharmaZell A/S skal have driftsinstrukser, der angiver hvorledes anlægget skal drives. Instrukserne skal være rettet mod driftspersonalet, der ved hjælp af instrukserne skal kunne drive anlægget på en sådan måde, at miljøgodkendelsens vilkår overholdes.

Driftsinstrukserne skal for virksomheden som helhed minimum indeholde:

- Information om vilkår i selve miljøgodkendelsen
- Arbejdsrutiner, herunder:
  - Plan for tilsyn og vedligeholdelse af anlægget, herunder håndtering af uheld.
  - Egenkontrol ifølge miljøgodkendelsen.
  - Beskrivelse af tæthedskontrol.
  - Beskrivelse af rutiner vedrørende regnvand og perkolat.
  - Beskrivelse af driften af olieudskillere.
  - Beskrivelse af driften af kulfiltre.
  - Beredskab ved brand.
  - Beskrivelse af gennemførelse af emissionsmålinger.

Driftsinstrukserne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, accepter og påbud. Driftsin-

strukserne skal fremsendes til tilsynsmyndighedens orientering på forlangende, dog højst en gang årligt.

#### 4. **Nye råvarer**

PharmaZell A/S skal senest 4 uger inden nye råvarer og hjælpestoffer tages i brug, anmelde dette til tilsynsmyndigheden, således at tilsynsmyndigheden kan vurdere, om de nye stoffer er omfattet af miljøgodkendelsens vilkår.

PharmaZell A/S skal årligt udarbejde en opgørelse af anvendelsen af råvarer og hjælpestoffer som tilsynsmyndigheden har adgang til. Opgørelsen skal indeholde stoffernes navn, CAS nummer, fareklassificering og årlig anvendt mængde.

### **Luftforurening**

#### 5. **Støv**

Afkast, hvorfra der emitteres lægemiddelstoffer, skal være forsynet med HEPA-filtre

Egenkontrol: Der skal foreligge skriftlige procedurer/ instruktioner for opstartskontrol, driftskontrol og vedligehold, herunder intervaller for udskiftning af forfiltre og højeffektive filtre.

Kontrol bør altid foretages, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang om året. Kontrolfrekvensen på 1 år kan lempes for filtre, der ikke er i drift dagligt. Formålet med kontrol af monterede absolutfiltre er ved en lækagetest at verificere, at filtret ikke er defekt, og at filtret er monteret korrekt med tætte pakninger.

Der bør anvendes en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt Miljøstyrelsens anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, som er angivet i bilaget til dette supplement. Der bør anvendes en polydispers testaerosol (partikler i mange størrelser) nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, fx polyalpha olefin.

#### Kontrolregel

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret.

$$\text{Lækage} = \frac{C_{\text{efter filter}}}{C_{\text{før filter}}} * 100 [\%], \text{ hvor}$$

$C_{\text{efter filter}}$  = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter [ $\mu\text{g} / \text{l}$ ]

$C_{\text{før filter}}$  = middelkoncentrationen før filter [ $\mu\text{g} / \text{l}$ ].

Når både doseringskravet er opfyldt, og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %, kan filtret godkendes. Doseringskravet og målepunkter er beskrevet nærmere i bilaget til 5. supplement til



Luftvejledningen om Miljøstyrelsens anbefalede tilføjelser og præciseringer til målemetoden ISO 14644-3, afsnit 8.6.4.

#### Frist for kontrol af filtre

Nymonterede filtre og filtre, der har været afmonteret, skal kontrolleres inden 10 arbejdsdage efter ibrugtagning.

Filter med lækage større end 0,05 % samt efterfølgende kontrol af nyt filter skal være afsluttet inden for to uger.

Dokumentation for kontrol af filtersystemet, herunder test af HEPA-filtre (typeafprøvning, individuel afprøvning og lækagetest) skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentation skal være tilgængelig i mindst 5 år.

### **6. Luftemissionsbegrænsende foranstaltninger**

Afkast fra Syntesehallen med emissioner af organiske opløsningsmidler skal tilsluttes luftemissionsbegrænsende foranstaltninger med en afkasthøjde der sikrer, at B-værdierne for stofferne i afkastet overholdes.

Afkastet fra hydrogeneringsanlægget i mausolæet skal filtreres gennem emissionsbegrænsende foranstaltninger med en afkasthøjde der sikrer, at B-værdierne for stofferne i afkastet overholdes.

På afkastene skal der være indrettet målesteder med indretning og placering som anført under punkterne 8.2.3.2 - 8.2.3.4 Miljøstyrelsens vejledning nr. 2 / 2001 Luftvejledningen.

Virksomheden skal dokumentere, at de eksisterende kulfilterets renseeffektivitet er tilstrækkelig til, at grænseværdierne for organiske opløsningsmidler er overholdt. Kulfiltrene skal udskiftes, inden de er mættet med opløsningsmiddel. Tidspunktet for udskiftning skal føres ind i en driftsjournal. Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

### **7. VOC-emission**

Oplysninger om VOC-emission

PharmaZell A/S skal senest den 1. marts 2010 fremsende følgende oplysninger til tilsynsmyndigheden:

- Forbrug af organiske opløsningsmidler pr. år fordelt på de forskellige processer og aktiviteter.
- Redegørelse for, at anlægget kan overholde enten emissionsgrænseværdierne for spildgasser og emissionsværdier for diffuse emissioner, eller emissionsgrænseværdier for de totale emissioner.
- Brug af stoffer eller kemiske produkter omfattet af § 3, stk. 1, 2 eller 4 i VOC-bekendtgørelsen.
- Planer for substitution af stoffer og kemiske produkter omfattet af § 3, stk. 1, 2 eller 4 i VOC-bekendtgørelsen.

- Planlagt egenkontrol, herunder metode til opstilling af massebalance for organiske opløsningsmidler i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

#### *Emissionen af stoffer omfattet af VOC-bekendtgørelsen*

Emissioner af flygtige organiske forbindelser, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61, eller kemiske produkter, der på grund af deres indhold af flygtige organiske forbindelser, er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61, jf. *bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter*, hvor massestrømmen af summen af forbindelserne, der giver anledning til klassificeringen, er større end eller lig med 10 g/time, skal overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/normal m<sup>3</sup> i ethvert afkast. Emissionsgrænseværdien gælder for den samlede masse af disse forbindelser.

Emissioner af halogenerede flygtige organiske forbindelser, som er tildelt risikosætningen R40, jf. *bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter*, hvor massestrømmen af summen af forbindelserne, der giver anledning til klassificeringen, er større end eller lig med 100 g/time, skal overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg/normal m<sup>3</sup> i ethvert afkast. Emissionsgrænseværdien gælder for den samlede masse af disse forbindelser.

#### *Egenkontrol af VOC-emissionen:*

Afkast fra kanaler med tilkoblet luftrensningsanlæg, hvorfra der udsendes mere end 10 kg kulstof/time til luften fra processer eller aktiviteter omfattet af VOC-bekendtgørelsen, skal forsynes med systemer til kontinuert måling og registrering af emissionerne (AMS-kontrol), for at kontrollere at emissionsgrænseværdierne i spildgasser overholdes. For kontinuerte målinger betragtes emissionsgrænseværdierne i spildgasser som overholdt, hvis

- 1) intet gennemsnit over 24 timers normal drift overskrider emissionsgrænseværdierne, og
- 2) intet gennemsnit over 1 times normal drift overskrider emissionsgrænseværdierne med mere end en faktor 1,5.

Afkast fra kanaler med tilkoblet luftrensningsanlæg, hvorfra der udsendes mindre end eller lig med 10 kg kulstof/time til luften fra processer eller aktiviteter, omfattet af VOC-bekendtgørelsen, skal der foretages enten kontinuerte eller periodiske målinger for at kontrollere, at emissionsgrænseværdierne i spildgasser overholdes. Emissionsmålinger er dog ikke påkrævet, hvis det ikke er nødvendigt at installere luftrensningsanlæg for at overholde VOC-bekendtgørelsens krav.

En periodisk måling skal udføres som præstationskontrol og omfatte udtagelse af mindst 3 prøver af ca. 1 times varighed. Periodiske målinger skal udføres som førstegangskontrol inden for 3-6 måneder og herefter mindst hvert tredje år. Dog skal der ved emission af flygtige organiske forbindelser, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61, jf. *bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter*, kemiske produkter, der på grund af deres indhold af flygtige organiske forbindelser er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61, jf. *bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter*, samt halogenerede flygtige organiske forbindelser, som er tildelt risikosætningen R40, jf. *bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter*, skal præstationskontrollen udføres mindst en gang om året.

For periodiske målinger betragtes emissionsgrænseværdierne i spildgasser som overholdt, hvis

- 1) gennemsnittet af måleresultaterne af de udtagne prøver under præstationskontrollen ikke overskrider emissionsgrænseværdierne, og
- 2) intet måleresultat for en enkelt prøve udtaget under præstationskontrollen overskrider emissionsgrænseværdierne med mere end en faktor 1,5.

Efter en væsentlig ændring skal det på ny kontrolleres, at emissionsgrænseværdierne er overholdt.

Miljømyndigheden kan nedsætte målefrekvensen, hvis anlægget ved en beregning eller måling kan dokumentere, at emissionerne i spildgasserne er væsentligt lavere end emissionsgrænseværdierne.

Overholdelse af emissionsgrænseværdierne for flygtige organiske forbindelser, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61, jf. *bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter*, kemiske produkter, der på grund af deres indhold af flygtige organiske forbindelser er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61, jf. *bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter*, samt halogenerede flygtige organiske forbindelser, som er tildelt risikosætningen R40, jf. *bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter*, kontrolleres på grundlag af summen af massekoncentrationerne af de enkelte flygtige organiske forbindelser, der emitteres. I alle andre tilfælde kontrolleres overholdelse af emissionsgrænseværdierne på grundlag af den

totale masse af emitteret kulstof i flygtige organiske forbindelser (TOC).

PharmaZell A/S skal i den årlige rapportering til tilsynsmyndigheden, indsende oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, om massebalancen for organiske forbindelser, der kan danne grundlag for at påvise, at enten vilkår for diffus emission (F) eller vilkår for total emission (B) er overholdt.

PharmaZell A/S skal årligt give tilsynsmyndigheden en status for arbejdet med substitution af flygtige organiske opløsningsmidler der klassificeret med risikosætningerne R45, R46, R49, R60 eller R61.

#### **8. Årlig dokumentation for overholdelse af B-værdier**

For de produkter, der produceres på PharmaZell A/S, vurderes de væsentlige luftemissioner ud fra råvarernes og produkternes (herunder biprodukter og mellemprodukter) egenskaber. På grundlag af identifikationen laves et måleprogram med det formål at lave en emissionsprofil for de individuelle stoffer med betydning for emissionen, og hvor luftemissionen ikke kan beregnes sikkert nok ud fra en massebalance. Profilen bestemmes ved kontinuert måling over en batch efter metodeblad MEL-07, "Bestemmelse af koncentrationer af gasformig TOC (total organisk carbon) i strømmende gas (flammeionisationsdetektion)". Hvis afkastluften renses, skal der måles både før og efter rensning.

For støv skal målingen ske efter Metodeblad nr. MEL-02.

Ud fra profilen identificeres de største koncentrationer af opløsningsmidler, og opløsningsmidlerne identificeres ud fra en måling efter MEL-17, "Bestemmelse af koncentrationen af specifikke organiske opløsningsmidler i strømmende gas (adsorptionsrørsmetoden)".

Ud fra emissionsprofilerne og en identifikation af afkastene (højde og luftflow i m<sup>3</sup>/h) beregnes massestrømmen før rensning midlet over hele batchen. Massestrømmen sammenlignes med massestrømsgrænsen for stofferne. For de stoffer hvor massestrømsgrænser er overskredet, vurderes om emissionsgrænseværdien også er overskredet. I givet fald skal luftstrømmen renses, således at emissionsgrænseværdien overholdes.

For stoffer, hvor der ikke allerede er en B-værdi, skal virksomheden komme med et forslag til værdi, som ved aftale mellem myndigheden og virksomheden kan bruges som foreløbige værdier.

Ud fra virksomhedens redegørelse og evt. forslag til B-værdi, reviderer godkendelsesmyndigheden vilkår til luftemissionen. Første gang redegørelsen og evt. forslag til forslag til B-værdi, massestrømsgrænse eller emissionsgrænseværdi skal laves, er for produktionsåret 2010.

Tilsynsmyndigheden kan forlange præstationskontrol til validering af beregningerne. Kontrolmålingerne skal foretages som tre enkeltmålinger, hver af en varighed på 1 time med henblik på at dokumentere emissionen. Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift). Alle målingerne skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Virksomheden skal lade udarbejde en OML-beregning med den maksimale timeemission og den maksimale luftmængde. Hvis virksomheden uden en OML-beregning kan godtgøre, at B-værdierne er overholdt, kan tilsynsmyndigheden lade kravet om OML-beregning bortfalde. Der skal vedlægges udskrift af beregningsresultaterne, inddata såvel som uddata. B-værdierne skal overholdes for hver enkelt måned, og beregninger skal altid foretages for alle 12 måneder, også selvom der kun forekommer emission en del af året. B-værdierne skal være overholdt uden for virksomhedens skel, uanset hvor den højeste B-værdi forekommer ifølge beregningerne. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget. Dokumentationen skal indeholde de oplysninger som er nødvendige for at vurdere måle og beregningsresultater, herunder oplysninger om driften ved prøvetagningen, alle delresultater, vurdering af ubestemtheden og evt. afvigelser fra målestandard.

Herefter kan tilsynsmyndigheden kræve, at der foretages yderligere præstationskontrol, dog højst 1 gang årlig.

#### **9. Kontrol og vedligehold af renseforanstaltninger**

Virksomheden skal udføre vedligehold og kontrol med renseforanstaltninger i forbindelse med luftforurening.

For posefiltre aflæses differenstræk over filteret minimum 1 gang om måneden for at tjekke, at anlægget fungerer optimalt. For skrubbere tjekkes funktionen dagligt.

Kulfiltrene skal kontrolleres for gennembrud med TOC-alarm efter kulfiltrene. TOC-alarms drift, vedligeholdelse, afprøving samt indstilling af tærskelværdi skal ske ud fra leverandørens anvisninger. TOC-alarms skal afprøves og indstilles hvert år af et eksternt firma, således at alarmerne giver signal for den valgte tærskelværdi. TOC-alarms skal hver måned testes for funktionsdygtighed.

Dokumentation skal opbevares i driftsvejledningen og stilles til rådighed for tilsynsmyndigheden.

Eventuelle skader skal repareres og rapporteres i en logbog. Logbogen skal opbevares i 5 år og skal til en hver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Tilsynsmyndigheden kan forlange en test for gennembrud af kulfilter, dog højst en gang årligt. Testen skal ske i form af en måleserie omfat-

ter måling på et specifikt hovedgruppe 1- og et specifikt hovedgruppe 2-stof dels ved maksimalt luftflow (alle afkast tilsluttet) og ved et luftflow, der svarer til en typisk driftssituation. Endvidere skal der foretages en TOC-måling over én synteses varighed. Målingerne skal udføres på de mest kritiske emissioner, der fastlægges ud fra skønnet emission (anvendt mængde og flygtighed), B-værdi og renseeffektivitet samt de aktuelle forhold ved synteseproduktionen og aftales med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 prøver fra kulfilterets afkastet af en times varighed for hver emissionsmåling af specifikke stoffer.

Måleserier skal iværksættes, når kulfilteret er i normal drift og har været i normal drift i mindst de foregående 4 dage, og udføres af et eksternt firma, der er akkrediteret til at udføre luftmålinger.

#### 10. **Vilkår for dampgenerator**

Følgende grænseværdier skal være overholdt i anlæggets afkast for dampgenerator:

NO<sub>x</sub> regnet som NO<sub>2</sub> = 200 mg/normal m<sup>3</sup> tør røggas ved 10% O<sub>2</sub>.

CO = 100 mg/normal m<sup>3</sup> tør røggas ved 10% O<sub>2</sub>.

Skorstenshøjden skal være mindst 12 meter høj.

*Kontrolvilkår:* Dampgeneratorens kedelanlæg skal vedligeholdes efter behov, og efterses mindst en gang årligt. Dokumentation herfor skal opbevares på virksomheden og fremvises til tilsynsmyndigheden på forespørgsel herom.

Hvert 2. år udføres præstationskontrol for NO<sub>x</sub> og CO. Ved præstationskontrollen udtages 2 prøver af ca. 45 minutters varighed under driftsforhold, hvor emissionen må antages at være maksimal. Målingerne udføres som akkrediterede målinger og efter Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2/2001.

### **Lugt**

#### 11. **Lugtgrænser**

Virksomhedens emission af lugtstoffer fra den samlede virksomhed må i intet punkt i de nedenfor anførte områder, medføre et immissionsbidrag for lugt som overstiger følgende værdier:

Kommuneplanområde	Immissionsbidrag
Boligområder	5 LE/m <sup>3</sup>
Erhvervsområder	10 LE/m <sup>3</sup>

De anførte grænseværdier er maksimale 99 % -fraktiler beregnet som 1-minuts middelværdier (jf. Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/85).

Tilsynsmyndigheden kan, dog højst 1 gang årligt, forlange dokumentation for, at de i vilkår 11 angivne lugtgrænser er overholdt, når virksomheden er i fuld normal drift.

Denne dokumentation skal ske i form af 3 målinger af lugtudsendelsen fra alle betydende kilder på virksomheden. Omfanget af målingerne skal aftales med og accepteres af tilsynsmyndigheden, inden målingerne iværksættes.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af lugt af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium. Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Beregninger af immissionsbidraget skal foretages med én af OML-modellerne. Inddataene skal korrigeres til 1-minutsmiddelværdier. Omregningsfaktor fra timemiddelværdi til 1-minutværdi skal angives. Til inddataene skal anvendes middelværdien af de tre målinger. Hvis en prøve afviger mere end 50 % fra middeltallet af de to øvrige prøver, skal denne ikke medtages. Vilkåret er overholdt, når den beregnede værdi er mindre end eller lig med de i dette vilkår angivne grænseværdier.

Et eksemplar af rapporten med dokumentation af beregnings-/måleresultaterne indsendes til tilsynsmyndigheden senest 6 uger efter udførelsen.

Dokumentationen skal indeholde de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere beregningsresultaterne. Specielt skal oplyses om drift ved prøvetagning, alle delresultater, vurdering af ubestemthed og eventuelle afvigelser fra metoden.

## **Støj**

### **12. Støjgrænser**

Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

	Kl.	Reference tidsrum (Timer)	Område 1 dB(A)	Område 2 dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	70	60
Lørdag	07-14	7	70	60
Lørdag	14-18	4	70	60
Søn- & helligdage	07-18	8	70	60
Alle dage	18-22	1	70	60
Alle dage	22-07	0,5	70	60

Område 1: 5E1, 5E2 og 5E4 (se bilag B)

Område 2: Område 5F2, 5D6, 5D4 og 308.1 (Se bilag B)

#### *Kontrol af støj*

Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne for støj er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

#### Krav til målinger

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal foretages af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over laboratorier, der er godkendte til at udføre "Miljømåling – ekstern støj".

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

#### **Definition på overholdte støjgrænser**

Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med grænseværdien. Målingernes og beregningernes samlede ubestemtthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledninger. Ubestemtheden må ikke være over 3 dB(A).



## Affald

### 13. Maksimalt oplag af olie- og kemikalieaffald.

Virksomheden må højst opbevare 90 tons olie- og kemikalieaffald.

## Jord og grundvand

### 14. Overjordiske tanke til kemikalieaffald

De tre kemikalieaffaldstankanlæg skal

- være tætte og i god vedligeholdelsesstand,
  - være forsynet med overfyldningsalarm, der markerer, når tanken er 90 % fuld (alarmen og eventuelt overvågnings- og styringspanel skal kunne registreres fra påfyldningsstedet)
- samt
- være korrosionsbeskyttede indvendigt eller opbygget af materialer, der er resistente over for den type affald, de anvendes til, og over for eventuelt kondensvand, hvis dette udskilles.

Eventuelle utætheder skal udbedres straks efter, at de er konstateret. Ved tankanlæg forstås tanke med tilhørende rørsystemer og slanger. Tankene skal være hævet over underlaget, så inspektion af bunden er muligt.

Påfyldningsrør på tankene skal være afsluttet med hætte eller dæksel. Rør og slanger til påfyldning og aftapning skal være placeret og udformet således, at de er tomme, når der ikke transporteres farligt affald i dem.

Kemikalietankene skal være placeret i tætte tankgårde eller med opkant og uden afløb eller med afspærringsventil, hvor volumen af den største tank maksimalt udgør 90 % af opsamlingskapaciteten.

Øvrige faste rørsystemer og slanger, som anvendes til farligt affald, skal være tætte, i god vedligeholdelsestilstand og korrosionsbeskyttede indvendigt eller opbygget af materialer, der er resistente over for den type affald, de anvendes til, og over for eventuelt kondensvand, hvis dette udskilles.

Kemikalieaffaldstankene skal være sikret mod påkørsel.

#### *Egenkontrol- kemikalieaffaldstankene*

Virksomheden skal mindst en gang årligt foretage eftersyn og funktionsafprøvning af automatiske kontrol-, alarm- og sikringssystemer.

Virksomheden skal mindst en gang i kvartalet foretage visuel kontrol af tankanlæg for lækager og vedligeholdelsestilstand.

Øvrige faste rørsystemer og slanger til kemikalieaffald skal kontrolleres visuelt for lækager og vedligeholdelsestilstand en gang i kvartalet. Egenkontrollen skal rapporteres i en logbog. Logbogen skal opbevares i 5 år og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

#### *Tæthedsprøvning af kemikalieaffaldstanke*

Virksomheden skal mindst hvert 5. år, og første gang i 2009, lade foretage tæthedsprøvning af kemikalieaffaldstankene med tilhørende rørsystemer. Selve tanken kan alternativt inspiceres indvendigt. Tæthedsprøvningen skal foretages af et uvildigt, sagkyndigt firma, og rapport over resultatet skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter prøvning. Alle udgifter forbundet med kontrollen betales af virksomheden.

### **15. Oplag og transport**

#### *Transportarealer*

Alle udendørs arealer, hvor der transporteres flydende olie- og kemikalieprodukter, herunder farligt affald, skal være etablerede med fast belægning (asfalt, beton eller betonbelægningssten). Overfladevand skal ledes til opsamlingsstank via det interne kloaksystem. Under transport skal produkterne og det farlige affald være emballeret, således at evt. spild og forurening undgås.

#### *Opbevaring og håndtering*

Flydende olie- og kemikalieprodukter samt farligt affald skal opbevares i egnede beholdere på impermeabel bund med opkant og uden mulighed for afløb udenom opsamlingsbassin til kloak. Ved "impermeabelt" forstås et befæstet areal, der er uigennemtrængeligt for de forurenende stoffer, der håndteres på arealet.

Oplagspladsen skal være under tag eller indendørs, og indrettes således, at spild kan opsamles ved brud på den beholder, der indeholder den største mængde. Tømte beholdere skal opbevares på tilsvarende vis, med mindre at de er rengjorte. Oplagene skal sikres mod påkørsel.

#### *Vedligeholdelsesstand*

Alle impermeable og befæstede arealer, sumpe, brønde og lignende opsamlingsbassiner, gruber og lignende særlige oplagsområder samt tankgårde skal være i god vedligeholdelsesstand. Eventuelle utætheder skal udbedres snarest efter at de er konstateret.

### **16. Kontrol af tæthed**

Virksomheden skal løbende og mindst en gang per halvår foretage visuel kontrol for utætheder og revnedannelser samt vedligeholdelsestilstand af

- belægninger og fuger på alle impermeable og befæstede arealer og gulve,
- sumpe, brønde og lignende opsamlingsbassiner,
- stationære containere og egne transportcontainere,
- gruber og lignende særlige oplagsområder
- tankgårde
- tankanlæg og
- øvrige faste rørsystemer og slanger til kemiske stoffer.

hvor der håndteres farlige kemikalier og kemikalieaffald i væskeform.

Der skal føres logbog over resultaterne af kontrollen.

Ovenstående krav gælder dog ikke for laboratorier.

**17. Uvildigt eftersyn**

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig foretage eftersyn af

- impermeable og befæstede arealer,
- sumpe, brønde og lignende opsamlingsbassiner,
- stationære containere og egne transportcontainere,
- gruber og lignende særlige oplagsområder samt
- tankgårde,

dog højst en gang årligt.

Alle udgifter forbundet med kontrollen og evt. udbedringer betales af virksomheden.

**18. Kontrol af spildevandssystem**

Tilsynsmyndigheden kan kræve at virksomheden skal kontrollere, at olieudskillere, sandfang, brønde, udligningsbassiner, rørledninger /spildevandsledninger er tætte. Kontrollen skal foretages senest 3 måneder efter, tilsynsmyndigheden har meddelt kravet.

Tæthedskontrollen skal udføres efter Dansk Ingeniørforenings "Norm for tæthed af afløbssystemer i jord", Dansk Standard DS 455.

Tæthedskontrollen skal foretages af et uvildigt og dertil kvalificeret firma.

Firmaets beskrivelse af, hvordan tæthedsprøvningen er foretaget og resultatet af prøvningen, skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter, at kontrollen har fundet sted. Konstateres der utætheder, skal dette dog straks meddeles til tilsynsmyndigheden, og lækagen skal udbedres snarest muligt.

Tilsynsmyndigheden kan kræve yderligere tæthedskontrol. Hvis olieudskillere, sandfang, opsamlingsbrønde, rørledninger/spildevandsledninger er tætte, kan der maksimalt kræves tæthedskontrol én gang hvert år.

Alle udgifter forbundet med kontrollen og evt. udbedringer betales af virksomheden.

**Indberetning/rapportering**

**19. Status i forhold til BAT**

PharmaZell A/S skal en gang om året indberette status og planer på bedst tilgængelige teknik med udgangspunkt i EU BREF Notes (EU-ROPEAN COMMISSION Reference Document on Best Available Techniques).

Status skal som minimum indeholde følgende punkter:

- Integration af miljø og sikkerhed i procesudviklingen, herunder dokumentation af integrationen.
- Anvendelse af teknikker til minimering af emissioner i designet af nye anlæg og processer.
- Beskyttelse af jorden og muligheder for opsamling af forurennet vand.
- Tankoplag.
- Minimering af VOC emissioner.
- Minimering af volumen og indhold i spildgasser.
- Minimering af volumen og indhold i spildevand.
- Minimering af energiforbruget.

Udformningen og detaljeringsgraden aftales med tilsynsmyndigheden.

Den årlige status skal sendes til tilsynsmyndigheden senest den 31. marts.

## **20. Rapportering af ressourceforbrug, ændringer m.m.**

PharmaZell A/S skal hvert år lave en rapport om ændringer i forhold til det foregående år.

Rapporten skal indeholde følgende elementer:

- Forbrug af råvarer der er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (mængde og ændringer i forhold til foregående kalenderår).
- Produktion i tons (fordelt på produktionsområde), ændring i produktionen i forhold til foregående kalenderår og ændringer i emissionen.
- Ændringer i bygninger i forhold til det foregående kalenderår.
- Ændringer i emissionsbegrænsende foranstaltninger i forhold til de foregående kalenderår.
- Affaldsproduktion, herunder den samlede affaldsmængde, hvilke mængder der går til henholdsvis genanvendelse, forbrænding og deponering, opdeling af affaldsmængden på væsentlige fraktioner og virksomhedens indsats til sortering af affaldet.
- Beskrivelse af initiativer til forøgelse af energieffektiviteten, totalt brændstofforbrug samt brændstofforbrug fordelt på type og energiforbrug fordelt på væsentlige produktionsprocesser/aktiviteter.
- Oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer at VOC-bekendtgørelsens krav er overholdt.
- Massebalance efter retningslinierne i VOCbekendtgørelsens bilag 4 for overholdelse af emissionsgrænseværdier for spildgasser og emissionsværdier for diffuse emissioner eller for emissionsgrænseværdier for totale emissioner.
- Status for arbejdet med substitution af flygtige organiske forbindelser, der er tildelt risikosætningerne R45, R46, R49, R60 og R61

Den årlige ændringsrapport skal sendes til tilsynsmyndigheden senest ved indsendelsen af det grønne regnskab.

## **Driftsforstyrrelser og uheld**

### **21. Registrering af uheld**

Virksomheden skal registrere miljørelevante spild, uheld og klager på en sådan måde, at oplysningerne herom er umiddelbart tilgængelige for tilsynsmyndigheden ved tilsyn.

## **Risiko/forebyggelse af større uheld**

### **22. Rapportering af miljøuheld**

Miljøuheld, forstået som en utilsigtet hændelse, der har potentiale til at påvirke personer og miljø uden for hegnet, og påvirkning af jord og grundvand inden for hegnet, skal rapporteres til tilsynsmyndigheden. Hvis det er et større uheld skal tilsynsmyndigheden kontaktes telefonisk så snart at den første akutte indsats i sat i værk.

For mindre uheld skal tilsynsmyndigheden have en rapport med en beskrivelse af uheldet, en beskrivelse af indsatsen samt en beskrivelse af opfølgende aktiviteter, herunder forebyggende foranstaltninger.

## **Ophør af driften**

### **23. Foranstaltninger ved ophør af driften**

Ved ophør af driften, herunder af enkelte produktionsanlæg, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder, før driften ophører helt eller delvist.

### 3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

#### 3.1 Baggrund for afgørelsen

PharmaZell A/S har den 8. juni 2009 udarbejdet en ajourført miljøteknisk beskrivelse af virksomheden. Den miljøtekniske beskrivelse er vedlagt som bilag A.

Miljøcenter Roskilde har gennemgået de væsentligste miljøforhold på virksomheden. De miljøforhold, der er af væsentligst betydning ved PharmaZell A/S produktion er emissioner til luften af organiske opløsningsmidler og lægemiddelstøv, frembringelsen af farligt affald samt risikoen for forurening af jord og grundvand.

På baggrund af gennemgangen, har Miljøcenteret fastsat en række vilkår til virksomheden for at sikre, at forureningen begrænses mest muligt. En væsentlig del af revurderingen har været, at stille vilkår om begrænsningen af emissionen af flygtige organiske forbindelser, således af VOC-bekendtgørelsens<sup>3</sup> bestemmelser kan efterleves.

Miljøcenter Roskilde har i vurderingen af virksomhedens miljøforhold også brugt BREF-dokumentet om bedste tilgængelige teknik ved fremstilling af organiske finkemikalier, december 2005.

Det er Miljøcenterets vurdering, at virksomheden kan drives uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensyn til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet. Herudover vurderer Miljøcenteret, at virksomheden kan træffe de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen.

Ændringerne på PharmaZell er omfattet af bilag 2, punkt 14 i VVM-bekendtgørelsen<sup>4</sup>, hvorefter et projekt skal screenes for VVM-pligt, hvis der er tale om " *at ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet.*"

Som sagen ligger oplyst for Miljøcenter Roskilde, sker der ingen øgning af forureningen fra virksomheden som helhed og der sker ingen produktionsudvidelse. Der er derfor ingen indikation for, at de omtalte ændringer på anlægget kan være til skade for miljøet. Projektet er derfor ikke omfattet af VVM-reglerne og kan gennemføres uden VVM screening, endsige udarbejdelse af en VVM redegørelse.

---

<sup>3</sup> Bekendelse nr. 350 af 29/05 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen)

<sup>4</sup> bekendtgørelse nr. 1335 af 06/12-06 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af planlægning.

PharmaZell A/S har med brev af den 19. juni 2003 ansøgt om en delgodkendelse af Syntese Produktionens luftemissionsvilkår på grund af ændret produktsammensætning, og for at kunne anvende anlægget mere fleksibelt. Miljøgodkendelsen af 24. marts 1999 forudsætter, at syntesen af givne lægemidler sker i bestemte anlægsdele. Ansøgningen blev ikke færdigbehandlet inden amterne blev nedlagt, og indgår derfor i denne revurdering.

Syntese Produktionen fremstiller lægemiddelstof ved organisk syntese udført som batchproduktion. Dette sker ved en række enhedsoperationer, som er beskrevet under den miljøtekniske beskrivelse. Siden miljøgodkendelsen i 1999 har virksomheden etableret 2 kulfiltre for at begrænse emissioner til luften af organiske opløsningsmidler.

Lageret er blevet ombygget i 2000 og har efterfølgende fået etableret 2 nye HEPA-filtre.

I forbindelse med kommunalreformen er godkendelse og tilsynet med virksomhedens 10 nedgravede tanke overgået til Hvidovre Kommune.

PharmaZell har endvidere en nedgravet olietank, der reguleres ud fra olietankbekendtgørelsen.

### **3.1.1 Virksomhedens indretning og drift**

Virksomheden kan, under forudsætning af at miljøgodkendelsens vilkår overholdes, være i drift døgnet rundt alle ugens dage.

Produktionen kan potentielt medføre væsentlig emissioner til luften af organiske opløsningsmidler og lægemiddelstof. Dette forhindres ved filtrering gennem kulfiltre og HEPA-filtre samt ved anvendelsen af kondensatorer og skrubbere. Det er derfor vigtigt at virksomheden kontrollerer og vedligeholder disse luftrensingsforanstaltninger.

Virksomheden har ikke dokumenteret, at emissionen af flygtige organiske forbindelser kan overholde alle de relevante bestemmelser i VOC-bekendtgørelsen, og indarbejdelsen af disse bestemmelser i revurderingen, vil sandsynligvis give anledning til ændringer i luftrenseudstyr og monitoreringen af emissioner.

Opbevaring og håndtering af farligt affald og kemikalier medfører risiko for jord- og grundvandsforurening. For at mindske risikoen herfor er der stillet vilkår om opbevaringen i forhold til BAT.

### **3.1.2 Virksomhedens omgivelser**

PharmaZell A/S, der er en eksisterende virksomhed er beliggende i et område udlagt til industriformål i Lokalplan 507 (Lokalplan 507, Tillæg nr. 7 til Kommuneplan 1995-2005, Industrivarteret Avedøre Holme, Hvidovre Kommune, Teknisk Forvaltning, juni 1997). Der indgår derfor ikke lokaliseringsovervejelser i denne godkendelse.

PharmaZell A/S er i henhold til Landsplandirektivet beliggende i et område med begrænsede drikkevandsinteresser og uden for kildepladszoner. Nærmeste boligområder Bådsmundsvej og Mågevej ligger henholdsvis 655 meter nordvest og 575 meter nordnordøst for produktionsanlægget.

Avedøre Holme ligger med direkte adgang til motorvejsnettet. Nærmeste Natura 2000 område ligger vest for Avedøre Holme, altså mere end 1 km fra virksomheden. Det nærmeste vandområde er Køge Bugt ca. 500 m fra virksomheden. Den tilstødende del af Køge Bugt er udlagt med skærpet målsætning, men virksomheden vurderes ikke at udgøre en trussel for målopfyldelsen. Der er ikke direkte udledning fra virksomheden til Køge Bugt.

### 3.1.3 Nye lovkrav

En lang række lov, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret på miljøområdet siden 1999. I det følgende angives de, der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen af PharmaZell A/S.

#### Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1757 af 22. december 2006

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange i perioden. Af relevans er en større åbenhed i procedurer for udarbejdelsen af og revurdering af godkendelser, nye myndighedsfordeling i forbindelse med strukturreformen og en større vægt på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder anvender de af EU udarbejdede "BAT-notes". BAT-notes, eller BREF-dokumenter, er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik i de enkelte brancher.

Disse lovændringer er udmøntet i 'Bekendtgørelse om godkendelse af liste-virksomheder', nr. 1640 af 13. december 2006.

#### Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002.

PharmaZell A/S er omfattet af bekendtgørelsen under aktiviteten fremstilling af farmaceutiske produkter med et forbrug over 50 ton om året.

#### Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1335 af 6. december 2006

PharmaZell A/S er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6: "Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen". Ændringerne er omfattet af bilag 2 punkt 14: "14. Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse som ikke er omfattet af bilag 1)."

#### Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (risikobekendtgørelsen), nr. 1666 af 14. december 2006

PharmaZell A/S er ikke omfattet af denne bekendtgørelse.

#### Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (olietankbekendtgørelsen), nr. 724 af 01/07 2008

Olietankbekendtgørelsen fastsætter regler for typegodkendelse, indretning, inspektion og sløjfning af tanke med tilhørende rørsystemer og pipelines til opbevaring eller transport af olieprodukter. Bekendtgørelsen finder ikke an-



vendelse på overjordiske anlæg på listevirksomheder, men der fastsættes mindstekrav til godkendelsesvilkår for overjordiske anlæg. PharmaZell A/S har en enkelt nedgravet 5.000 liter olietank. Denne olietank er ikke omfattet af revurderingen, men er reguleret af bekendtgørelse nr. 724 af 1. juli 2008 om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines.

#### Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, certificerede personer m.v., nr. 1353 af 11. december 2006

Bekendtgørelsen fastsætter regler for kemiske og mikrobiologiske målinger samt prøveudtagninger, og støjmålinger og støjberegninger, der udføres som grundlag for myndigheders forvaltningsafgørelser i medfør af blandt andet lov om miljøbeskyttelse.

Vilkår om egenkontrol og dokumentation hos PharmaZell A/S skal revideres i overensstemmelse hermed.

#### Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøstyrelsen har udgivet en række vejledninger, som lægges til grund ved blandt andet myndighedernes godkendelse af og tilsyn med listevirksomheder.

Vejledning Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen) angiver nye måder at begrænse og kontrollere emissioner til luften. Vejledningen er brugt ved revurdering af luftvilkår i miljøgodkendelsen.

#### **3.1.4 Bedste tilgængelige teknik**

Den europæiske godkendelsesordning om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (IPPC-direktivet) blev indført i dansk lovgivning i 1999 gennem revision af godkendelsesbekendtgørelsen. For de virksomhedstyper, der er omfattet af IPPC-direktivet, herunder PharmaZell, udsender EU Kommissionen "BAT reference documents" (BREF-dokumenter), som fastlægger, hvad der må betragtes som den bedste tilgængelige teknik inden for de industrielle brancher, som direktivet omfatter.

Til vurdering af bedste tilgængelige teknik, BAT bruges Miljøstyrelsens fortegnelse over referencer til BAT<sup>5</sup>.

EU BREF "Organiske finkemikalier", 2005.

EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003

EU BREF "Emissioner fra større oplag af farlige stoffer", 2005

Redegørelse for vurderingen i forhold til BAT er beskrevet under vurderingen af de enkelte miljøpåvirkninger.

---

<sup>5</sup> Orientering fra Miljøstyrelsen Nr. 2 2006 Referencer til BAT vurdering ved miljøgodkendelser

## 3.2 Vilkårsændringer

### 3.2.1 Opsummering

Vilkårene om indretning og produktion (vilkår 1 - 7) er udgået, da de enten er udført eller er uaktuelle. Der er i stedet stillet vilkår om procedurer og driftsinstruktioner samt anmeldelse af brugen af nye råvarer og hjælpestoffer (nye vilkår 1 – 4).

Vilkårene om luftforurening (8 – 10) er ændret i forhold til at der ønskes en mere fleksibel regulering af hvilke produktioner der udføres samt at VOC-bekendtgørelsen er indarbejdet i revurderingen. Herudover er der stillet krav til emissionen fra dampgeneratoren (nye vilkår 5 – 10).

Vilkåret om lugt (vilkår 11) er overført til revurderingen, men formuleringen er opdateret (nyt vilkår 11).

Støjvilkårene (vilkår 12) er overført til revurderingen, men i en form, hvor der kun stilles vilkår for de nærmeste områder (nyt vilkår 12).

Vilkår 13 om affald er ændret til et vilkår om maksimal oplag af olie- og kemikalieaffald (nyt vilkår 13).

Spildevandsvilkåret (vilkår 14) udgår, da det ikke er en ny retstilstand.

Vilkår om kontrol (vilkår 15 – 23) er indarbejdet i de vilkår, som omhandler de relevante forhold. Der er desuden stillet nye vilkår om kontrol af tæthed, uvildigt eftersyn og af spildevandssystemet (nye vilkår 16 – 19).

Vilkår vedrørende brand og uheld (vilkår 24- 26) er slettet, og i stedet er der sat nye vilkår om uheld (nye vilkår 21 – 22).

Desuden er der stillet nye vilkår om beskyttelse af jord og grundvand (nye vilkår 14 og 15), rapportering (nye vilkår 19 – 20) og foranstaltninger ved ophør af driften (nyt vilkår 23).

### 3.2.2 Generelle forhold

Af hensyn til håndhævelsen af miljøgodkendelsen, indsættes et nyt vilkår om orientering om ejerskifte, udskiftning af driftsherre som indstilling af driften (nyt vilkår 1).

### 3.2.3 Indretning og drift

Den gældende miljøgodkendelse har følgende vilkår om indretning og drift:

#### I. Indretnings- og produktionsvilkår

1. Syntesefabrikken skal indrettes og drives i overensstemmelse med virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse af den 14. december 1994, den 10. april 1998, den 17 november 1998 og den 21. december 1998 og som beskrevet i Københavns Amts miljøtekniske beskrivelse af den 21. december 1998.
2. Syntesefabrikkens nuværende (december 1998) produktionskapacitet kan udnyttes fuldt ud og anvendes til fremstilling af følgende 7 lægemidler: metformin, tolphenamsyre, ranitidin, gallamin, succinylcholiniodid, amlodipin og omeprazol.
3. Luftafkastet fra dampgeneratoren skal være opadrettet og føres mindst 1 meter op over tag. v.f. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 6/1990.
4. Syntesefabrikkens tre bakketørreskabe erstattes senest den 1. april 2000 med en ~~vacuum-tørke~~ torke ~~kegle~~, der indrettes med afsugning til atmosfæren via vacuumpumpe-/kondensator-/skrubbersystemet. Jvf. godkendelsens miljøtekniske beskrivelse.
5. Senest den 1. april 2000 gennemføres soigneringen af Syntesehallens kedler ved hjælp af et flytbart dysehoved, der under rengøringen placeres indvendig i toppen af reaktorerne. Vaske- og skyllevandet fra dysehovedaggregatet opsamles og recirkuleres.

6. Luftafkastet fra nutschrummet, afkast I forsynes med HEPA-filter (EU 12- eller S-filtre), der er typeafprøvet efter en af de godkendte normer (f.eks. DIN 24184) samt individuelt afprøvet efter en godkendt norm (f.eks. DIN 24183-4). Dokumentation herfor i form af følgeseddel, påklisteret mærkat eller lignende skal kunne forevises på forlangende.
7. Med henblik på at minimere risikoen for udslip af kemikalier til det offentlige kloaksystem udarbejder A/S Gea forslag til en effektiv afskærmning af virksomhedens Tromle- og Syregårde.  
Forslaget godkendes af Hvidovre Kommune og Københavns Amt.  
Afskærmning af Tromle- og Syregårdene skal være etableret senest den 1. april 2000.

Disse vilkår er ikke mere så relevante, så Miljøcenter Roskilde vurderer, at de kan ophæves. Dog fastholdes anvendelsen af HEPA-filtre, men vilkåret er flyttet til luftemissionsvilkårene som nyt vilkår 5.

I forhold til BAT er et miljøledelsessystem relevant. Miljøcenter Roskilde stiller ikke vilkår om et certificeret ledelsessystem, men stiller kun vilkår om, at der udarbejdes procedurer og instruktioner, der kan understøtte miljøarbejdet på virksomheden. PharmaZell har allerede en række procedurer og instruktioner, så vilkårene stilles dels for at fastholde kravet og dels for at virksomheden udbygger instruktionerne og procedurerne.

PharmaZell A/S skal implementere procedurer (nyt vilkår 2), der understøtter virksomhedens miljøarbejde med specielt opmærksomhed på:

- Organisationens struktur og ansvar i forhold til miljø
- Uddannelse og kompetence i forhold til miljø
- Kommunikation af emner med relevans til miljø
- Medarbejderinddragelse i miljøarbejdet
- Dokumentation af virksomhedens miljøforhold
- Effektiv proceskontrol i forhold til emission
- Vedligeholdelsesprogrammer, herunder tæthed af udstyr og belægning
- Nødberedskab i forhold til emissioner
- Sikring af overensstemmelse med miljølovgivningen

Desuden skal PharmaZell A/S lave driftsinstrukser (nyt vilkår 3), der angiver hvorledes anlægget skal drives. Instrukserne skal være rettet mod driftspersonalet, der ved hjælp af instrukserne skal kunne drive anlægget på en sådan måde, at miljøgodkendelsens vilkår overholdes.

Driftsinstrukserne skal som minimum indeholde:

- Generel information, herunder bl.a. hvor selve miljøgodkendelsen og andet relevant materiale kan findes.
- Arbejdsrutiner, herunder:
  - Plan for tilsyn og vedligeholdelse af anlægget, herunder håndtering af uheld.
  - Egenkontrol ifølge miljøgodkendelsen.
  - Beskrivelse af tæthedskontrol
  - Beskrivelse vedrørende regnvand og perkolat.
  - Beskrivelse af driften af kulfiltre.
  - Beredskab ved brand.
  - Beskrivelse af gennemførelse af emissionsmålinger

Driftsinstrukserne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, accepter og påbud.

PharmaZell A/S vil jævnligt ændre produktionen i forhold ændringer i ordrerne. Miljøcenter Roskilde vurderer, at ændringerne kan håndteres ved en anmeldelse af ny råvarer. Der stilles derfor et nyt vilkår 4 om anmeldelse af råvarer ud fra et ønske om en smidig sagsgang.

### 3.2.4 Luftforurening

Gældende vilkår for luftforureningen er:

#### II. Vilkår vedrørende den luftbårne forurening.

8. Indholdet af gasformige (forurenings)stoffer i Syntesefabrikkens luftafkast må ikke give anledning til, at nedenstående emissionsgrænseværdier overskrides:

Afkast nr./stof	Emissionsgrænse (maksimal tilladt koncentration) mg/norm.m <sup>3</sup>
Se tabel 9, side 58-60 (miljøteknisk vurdering)	Se tabel 9, side 58-60 (miljøteknisk vurdering)

Jvf. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 6/1990 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

Emissionen (mg/norm.m<sup>3</sup>) for en given emittant bestemmes som 1-times middelværdien af én måneds produktionstimer.

9. Indholdet af faste (forurenings)stoffer i Syntesefabrikkens luftafkast må ikke give anledning til, at nedenstående grænseværdier overskrides.

Stof	Massestrømsgrænse g/h	Emissionsgrænse mg/norm.m <sup>3</sup>	Immissionsgrænse (B-værdi) mg/m <sup>3</sup>
Se tabel 4, side 53. (miljøteknisk vurdering)	25	5	0,005
Se tabel 5, side 53 (miljøteknisk vurdering)	500	100	0,05

De anførte massestrømsgrænser, emissionsgrænser og B-værdier gælder for hvert enkelt stof i tabel 4 henholdsvis tabel 5.

Jvf. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 6/1990 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

Massestrømmen for en given emittant findes som 1-times middelværdien af en timers produktionsperiode.

Emissionen for en given emittant bestemmes som 1-times middelværdien af én måneds produktionstimer.

Immissionskoncentrationsbidraget fra en given emittant bestemmes ved OML-beregning som den maksimale 99%-(måneds)fraktal af immissionens 1-times middelværdier.

10. Indholdet af ethanol, medicinsk aktive stoffer og inert støv fra Syntesefabrikkens luftafkast må ikke give anledning til, at A/S Geas **totale** emission af disse stoffer (fra Kanalholmen 8-12 og 14-18) overstiger følgende grænseværdier:

Stof	Hovedgruppe/ Klasse	Massestrøms- grænse g/h	Emissionsgrænse mg/norm. m <sup>3</sup>	Immissionsgrænse (B-værdi) mg/m <sup>3</sup>
ethanol	2/III	>6250	300	5
*lægemidler	I/I	>25	5	0,001
inert støv	2/I	<500	300	0,08
		500-5000	75	0,08
		>5000	40	0,08

Jvf. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 6/1990 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

Massestrømmen for en given emittant findes som 1-times middelværdien af en 7 timers produktionsperiode.

Emissionen for en given emittant bestemmes som 1-times middelværdien af én måneds produktionstimer.

Immissionskoncentrationsbidraget fra en given emittant bestemmes ved OML-beregning som den maksimale 99%-(måneds)fraktil af immissionens 1-times middelværdier.

\*De anførte værdier gælder for hvert enkelt lægemiddel. F.eks. må ingen af de 7 lægemidler, som virksomheden fremstiller, bidrage med en immissionskoncentration, der er større end 0,001 mg/norm m<sup>3</sup> noget sted uden for virksomhedens skel.

11. Syntesefabrikkerens drift må ikke give anledning til, at A/S Geas samlede immissionskoncentrationsbidrag af produktionsrelaterede lugtstoffer (fra Kanalholmen 8-12 og 14-18) oversiger 10 LE/m<sup>3</sup> bestemt som den maksimale 99%-(måneds)fraktil af 1-minuts middelværdierne.

Jvf. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Forurening til luften udgøres af emissioner af organiske opløsningsmidler og lægemiddelstøv.

Syntese Produktionen har etableret et kulfilter for afkastene med organiske opløsningsmidler samt separat kulfilter for afkastet fra hydrogeneringsanlægget. Kulfilteret på afkastene fra synteseproduktionen overvåges kontinuerligt med en Geopal halvledersensor med en gennembrudsalarm ved 125 ppm acetone. Kulfiltrene er etableret efter at miljøgodkendelsen blev givet i 1999.

Herudover har Synteseproduktionen kondensatorer og skrubbere som forureningsbegrænsende udstyr.

Fremstillingen af aktivstoffer til lægemidler kan give anledning til emissioner af lægemiddelstøv, som begrænses af 3 HEPA-filtre i tilknytning til synteseproduktionen. Endvidere kan der ved bestemte synteser anvendes råvarer, der er meget lugtintensive. Disse forbindelser fjernes i anlæggets skrubbere.

### Organiske opløsningsmidler (VOC)

PharmaZell A/S produktion er karakteriseret ved mange organiske synteser, der udføres som batchproduktion. De enkelte synteser kan være langvarige, op til flere dage at udføre. Emissionen af organiske opløsningsmidler varierer meget over tid. PharmaZell's egne beregninger over emissionen fra de enkelte synteser viser, at massestrømmen vil være overskredet ved nogle synteser. Beregninger er dog ikke underbygget af målinger, og må i det hele taget tages som en noget usikker opgørelse.

Virksomheden har selv beregnet en massestrøm:

CAS-nr.	stof	Forbrug 2008, kg.	Massestrømsgrænse, g/h	Massestrømmen, g/h, år 2008, reelle arbejdstimer	Hoved gruppe, klasse
3886-69-9	(+)-a-methylbenzylamin	37,6	25	18	1
542-75-6	1,3-dichlorpropen	1.622,0			
122-84-9	4-methoxyphenolacetone	49,9	25	24	1
67-64-1	acetone	10.283,2	6250	4956	2/III
87-60-5	chlormethylanilin	404,0	25	<b>195</b>	1
75-09-2	dichlormethan	-	25	0	1
68-12-2	dimethylformamid	3.372,4	2000	1625	2/III
64-17-5	ethanol	14.932,4	6250	<b>7196</b>	2/III
94-71-3	2-ethoxyphenol	-	100	0	2/I
141-78-6	Ethylacetat	14.147,4	6250	<b>6818</b>	2/III
111-90-0	ethylidiglycol	416,0	6250	200	2/III
142-82-5	Heptan (g-heptanisomer)	161,1	6250	78	2/III
67-63-0	Isopropanol, 2-propanol	10.373,0	6250	4999	2/III
67-56-1	Methanol	586,9	6250	283	2/III
71-23-8	n-propanol	11.718,6	6250	5647	2/III
1634-04-4	Tertbutylmethylether	1.089,1		525	1/II
109-99-9	Tetrahydrofuran	3.132,2	2000	1509	2/III
108-88-3	Toluen	24.291,4	6250	<b>11706</b>	2/III
121-44-8	Triethylamin	102,0	2000	49	2/II

Massestrømmen er beregnet ved at dividere det årlige forbrug med årets samlede antal bemandede timer (ca. 2080 timer om året). Organiske stoffer der dannes som mellemprodukter eller biprodukter er således ikke med i massestrømmen.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at beregningerne er helt utilstrækkelig et grundlag til at fastlægge massestrømmene.

Miljøcenter Roskilde stiller derfor vilkår (nyt vilkår 8) om, at virksomheden skal lave emissionsprofiler af de produktioner der laves på virksomheden, og ud fra emissionsprofilerne, skal virksomheden lave en realistisk massebalance.

Luftemissionen fra selve produktionen kan kortlægges, f.eks. ved at de væsentlige emissioner vurderes ud fra råvarernes og produkternes egenskaber. Heri skal også indgå en vurdering af afledte emissioner fra reaktioner under processen.

For de råvarer eller reaktionsprodukter, der vurderes, at kunne give anledning til en væsentlig emission, opstilles der, ud fra recepten, en emissionsprofil, baseret på enten en massebalance eller måling. Emissionsprofiler har en berettigelse, når variationen er stor, som f.eks. ved batch-processer.

Emissionsprofilerne laves på grundlag af en kvalificeret vurdering af emissionen. Hvis der er stor usikkerhed om massestrømmen, eller hvis vurderingen viser, at den samlede massestrøm af stoffet er kritisk i forhold til VOC-bekendtgørelsen, skal profilerne verificeres med målinger. Det kan være som

kontinuert måling over en batch efter metodeblad *MEL-07, Bestemmelse af koncentrationer af gasformig TOC (total organisk carbon) i strømmende gas (flammeionisationsdetektion)*. Hvis afkastluften renses, skal der måles både før og efter rensning. Ud fra profilerne identificeres de største koncentrationer af opløsningsmidler, og opløsningsmidlerne identificeres ud fra en måling efter *MEL-17, Bestemmelse af koncentrationen af specifikke organiske opløsningsmidler i strømmende gas (adsorptionsrørsmetoden)*. Ud fra emissionsprofilerne og luftflow, beregnes massestrømmen efter rensning, midlet over hele batchen.

På basis af en vurdering af de maksimale emissioner målt over en time, beregnes de maksimale timeemissioner. For afkast, hvor spredningsfaktoren er større end 250 m<sup>3</sup>/s, skal der laves en samlet OML-beregning til dokumentation af overholdelse af B-værdierne.

For stoffer, hvor der ikke allerede er en B-værdi, skal virksamheden komme med et forslag til værdi.

Virksamheden skal ud fra emissionsprofiler sandsynliggøre at B-værdierne overholdes i det kommende år. Tilsynsmyndigheden kan forlange kontrolmålinger til validering af beregningerne.

For hovedgruppe 1 stoffer er emissionsgrænseværdierne så lave, og rensningskravene så skrappe, at virksamheden skal være specielt opmærksom på denne emission.

### **Kulfiltre**

Luften fra syntesehallen kan ledes gennem et kulfilter med 3200 kg aktivt kul, og med et maksimalt luftflow på 17.000 m<sup>3</sup>/timen.

Luften fra hydrogeniseringsanlægget (mausoleum), ledes gennem et kulfilter med 500 kg aktivt kul, og med et maksimalt luftflow på 2.000 m<sup>3</sup>/timen. De mest anvendte opløsningsmidler i mausoleum er toluen, tetrahydrofuran, ethanol, isopropanol, heptan, dichlormethan og methanol.

Der er i mødereferat af 11. november 2004, fra et møde mellem Københavns Amt og virksomheden, anført, at kulfiltre har lav renseeffektivitet for stoffer, der har en lav koncentration. Der er ikke i PharmaZell's miljøtekniske beskrivelse oplysninger om kulfiltrernes adsorptionskapacitet over for de enkelte opløsningsmidler. Da gasstrømmen indeholder flere komponenter, kan der ske fortrængning af komponenter med lav absorptionskapacitet. Det er ofte stoffer med lav adsorptionskapacitet, som også har de laveste emissionsgrænseværdier, og for dem kan man altså opleve gennembrud, manglende rensning og overskridelse af emissionsgrænseværdier, længe før de stoffer, som har høj adsorptionskapacitet, begynder at udledes fra kulfilteret<sup>6</sup>.

Det centrale i virksomhedens regulering af luftemissionen er dels kriterierne for hvornår luften ledes gennem et kulfilter (over 100 ppm Acetone) og dels

---

<sup>6</sup> S. 23 i rapport nr. 51 2008 om Filtre med begrænset levetid, Force Technology

hvornår kulfiltret skal udskiftes (ved måling på over 125 ppm Acetone på Geopal sensor). TOC-alarmens funktion er at sikre, at gennembrud af organiske opløsningsmidler i kulfiltret opdages, og ikke i sig selv, at dokumentere, at grænseværdierne er overholdt.

Det er Miljøcenter Roskildes vurdering, at målingen af gennembrud af opløsningsmidler fra kulfiltrene ikke er velegnet til kontrol af emissionen af specifikke stoffer pga. store forskelle i emissionsgrænseværdier. En central problemstilling er, at emissionsgrænseværdien for nogle af stofferne omfattet af VOC-bekendtgørelsen, ligger langt under alarmgrænsen for gennembrud af kulfilter.

Krav om dimensionering af kulfiltrene og dokumentation af renseeffektiviteten er fastholdt i vilkår 6.

### VOC-bekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, nr. 350 af 29. maj 2002. Det betyder, at kun overholdelsen af B-værdier reguleres af luftvejledningen.

VOC-bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 1999/13/EF om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-direktivet). Bekendtgørelsen omfatter anlæg, hvor der foregår en eller flere af de industrielle processer og aktiviteter, som er angivet i bilag 1 i bekendtgørelsen, når de i bilag 2A anførte tærskelværdier for forbruget af organiske opløsningsmidler overskrides.

## Bilag 2A

**Tabel I: Tærskelværdier og emissionsgrænseværdier**

	Kolonne 2 Aktivitet (forbrugs- tærskel i tons/år)	Kolonne 3 Forbrug (tons/år)	Kolonne 4 Emissions- grænse- værdi i spildgas (mg TOC pr. normal m <sup>3</sup> )	Kolonne 5		Kolonne 6		Kolonne 7 Særlige bestemmelser (sb)
				Ny	Be- stå- ende	Ny	Be- stå- ende	
20	Fremstilling af farmaceutiske produkter (> 50)		20 (sb 1)	5 (sb 2)	15 (sb 2)	5 % af input af opløsningsmiddel	15 % af input af opløsningsmiddel	(sb 1): For anlæg, hvor der anvendes teknikker, som muliggør genbrug af genvundne opløsningsmidler, er grænseværdien 150 (sb 2): Den diffuse emission omfatter ikke opløsningsmidler, der indgår som bestanddel i en vare eller et kemisk produkt, der sælges i en forseglede beholder



### Krav til de omfattede anlæg

PharmaZell skal overholde de i VOC-bekendtgørelsen [bilag 2A](#) angivne emissionsgrænseværdier for spildgasser (tabel I, kolonne 4) og emissionsværdier for diffuse emissioner (tabel I, kolonne 5) eller de i [bilag 2A](#) angivne emissionsgrænseværdier for totale emissioner (tabel I, kolonne 6, og tabel II, kolonne 3).

Herudover er der krav om, flygtige organiske forbindelser, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61, jf. [bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter](#)<sup>7</sup>, skal, så vidt det er teknisk muligt, snarest erstattes med mindre skadelige kemiske stoffer eller produkter. Kemiske produkter, der på grund af deres indhold af flygtige organiske forbindelser er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61, jf. [bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter](#), skal også, så vidt det er teknisk muligt, snarest erstattes med mindre skadelige kemiske stoffer eller produkter.

Emissioner af flygtige organiske forbindelser med risikosætninger R45, R46, R49, R60 eller R61, hvor massestrømmen af summen af forbindelserne, der giver anledning til klassificeringen, er større end eller lig med 10 g/time, skal overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/normal m<sup>3</sup> i ethvert afkast. Emissionsgrænseværdien gælder for den samlede masse af disse forbindelser.

Emissioner af halogenerede flygtige organiske forbindelser, som er tildelt risikosætningen R40, jf. [bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter](#), hvor massestrømmen af summen af forbindelserne, der giver anledning til klassificeringen, er større end eller lig med 100 g/time, skal overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg/normal m<sup>3</sup> i ethvert afkast. Emissionsgrænseværdien gælder for den samlede masse af disse forbindelser.

Herudover skal anlæg, hvorfra der emitteres flygtige organiske forbindelser som nævnt ovenover, så vidt det er teknisk og økonomisk muligt, drives under indesluttede betingelser.

Der skal træffes de nødvendige foranstaltninger til at reducere emissioner mest muligt under opstart og nedlukning.

PharmaZell har formelt ikke fuldt ud opfyldt § 9 stk. 3 i VOC-bekendtgørelsen som siger: *For bestående anlæg, der også er omfattet af bekendtgørelsen om godkendelse af listevirksomhed, skal anlægget senest den 31. oktober 2006 over for miljømyndigheden redegøre for, hvordan anlægget vil*

---

<sup>7</sup> Bekendtgørelse nr. 329 af 16/05 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

*kunne overholde kravene i §§ 2-7 senest fra den 31. oktober 2007, jf. bilag 5 om oplysninger, der skal indgå i ansøgninger om miljøgodkendelser, samt for ikke godkendelsespligtige anlæg i anmeldelser til miljømyndigheden.*

En anmeldelse efter VOC-bekendtgørelsens [§ 9](#), stk. 3 (for bestående anlæg), er en skriftlig underretning af miljømyndigheden, som skal indeholde nedennævnte oplysninger.

- 1) Virksomhedens/anlæggets navn og adresse, CVR-nummer, P-nummer samt rubricering i henhold til listen over processer og aktiviteter i [bilag 2A](#).
- 2) Forbrug af organiske opløsningsmidler pr. år fordelt på de forskellige processer og aktiviteter.
- 3) Ved anvendelse af kravene i bekendtgørelsens [bilag 2A](#): Redegørelse for, at anlægget kan overholde:
  - a) emissionsgrænseværdierne for spildgasser og emissionsværdier for diffuse emissioner, eller
  - b) emissionsgrænseværdier for de totale emissioner.
- 4) Ved anvendelse af reduktionsprogrammet i bekendtgørelsens bilag 2B: Redegørelse for at anlægget kan opfylde kravet til reduktionsprogrammet.
- 5) Redegørelse for, hvordan anlægget vil overholde [§ 4](#), stk. 1, nr. 2, såfremt det vælges at opgøre emissionerne samlet fra processerne eller aktiviteterne.
- 6) Brug af stoffer eller kemiske produkter omfattet af [§ 3](#), stk. 1, 2 eller 4.
- 7) Planer for substitution af stoffer og kemiske produkter omfattet af [§ 3](#), stk. 1, 2 eller 4.
- 8) Planlagt egenkontrol, herunder metode til opstilling af massebalance for organiske opløsningsmidler, jf. [bilag 4](#).

Miljøcenter Roskilde vurderer, at de manglende oplysninger mest hensigtsmæssigt kan indgå som vilkår til virksomheden. Det er primært punkt 2, punkt 3, punkt 6, punkt 7 og punkt 8. Kravet indgår som en del af det nye vilkår 7.

PharmaZell A/S har valgt at overholde kravet om en total emissionsgrænseværdi på 15 % af input af opløsningsmidler, hvilket bl.a. fremgår af virksomhedens grønne regnskab. For kontrol af emissionsgrænseværdien skal der mindst en gang om året indsendes oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at VOC-bekendtgørelsens krav er opfyldt. En af grundstenene i rapporteringen er en massebalance for de organiske forbindelser. Kravene til massebalancen står i bilag 4 til VOC-bekendtgørelsen.

Definitioner af til beregning af massebalancen er:

Input (I) af organiske opløsningsmidler:

- I1: Mængden af organiske opløsningsmidler, eller mængden af organiske opløsningsmidler i de indkøbte kemiske produkter, der anvendes som

input til processen inden for det tidsrum, hvor massebalancen beregnes (normalt 1 år).

- I2: Mængden af organiske opløsningsmidler, eller mængden af organiske opløsningsmidler i kemiske produkter, der genvindes og genbruges som input i processen (det recirkulerede opløsningsmiddel medregnes hver gang det anvendes til at udføre aktiviteten).

Output (O) af organiske opløsningsmidler (flygtige organiske forbindelser):

- O1: Emissioner af flygtige organiske forbindelser i spildgasser.  
O2: Organiske opløsningsmidler, som går tabt i vand, idet der ved beregning af O5 tages hensyn til spildevandsrensning, hvis dette er relevant.  
O3: Organiske opløsningsmidler, der er tilbage som forurening eller reststoffer i de varer, som fremstilles ved processen.  
O4: Diffus emission af organiske opløsningsmidler til luften, herunder almindelig ventilation af lokaler hvor luften udledes til det udendørs miljø gennem vinduer, døre, udluftningskanaler og lignende åbninger.  
O5: Organiske opløsningsmidler og/eller flygtige organiske forbindelser, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (f.eks. ved destruktion i et termisk forbrændingsanlæg eller ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).  
O6: Organiske opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.  
O7: Organiske opløsningsmidler - eller organiske opløsningsmidler indeholdt i kemiske produkter - der er solgt eller agtes solgt som en vare med handelsværdi.  
O8: Organiske opløsningsmidler indeholdt i kemiske produkter, der genvindes til ekstern genbrug (dvs. ikke som input i processen), medmindre de medregnes under O7.  
O9: Organiske opløsningsmidler, der udledes på anden vis.

Den totale emission (E) kan beregnes ved følgende ligning:

$$E = F + O1$$

Hvor F er den diffuse emission

Den diffuse emission kan beregnes ved følgende ligning:

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$$

eller

$$F = O2 + O3 + O4 + O9$$

De enkelte input og output kan bestemmes ved direkte målinger eller ved beregninger, f.eks. ved brug af effektiviteten, hvormed organiske opløsningsmidler opfanges ved processen.

Den diffuse emissionsværdi er fastsat som en procentandel af det totale input af organiske opløsningsmidler i processen (I), der kan beregnes ved følgende ligning:  $I = I1 + I2$

### **Massebalance af VOC som opgivet af PharmaZell:**

Beregning af Syntese produktionens massebalance for år 2008 er vist nedenfor.

	I1	I2	I	O1	O5	O6	I kul	O8
2008	96.719	12.941	109.660	346	-	81.182	700	-

	Beregnet F (diffus emiss.)	Beregnet E (total emiss.)	Diffus emis- sion i fht. input i % (F/I)	Total emiss. I fht. input i % (E/I)
2008	14.491	14.837	13,21	13,53

Oplysninger omkring forbrug af opløsningsmidler genereres fra virksomhedens produktionssystem.

Virksomheden oplyser, at de foretager målinger, der kan vise hvor stort et indhold af organiske opløsningsmidler, der er i affaldet.

De organiske opløsningsmidler, der udledes gennem spildevand (ethanol) bliver fuldstændigt omsat i Spildevandcenter Avedøre's renseanlæg, og O2 sættes derfor af virksomheden til 0 kg.

Produktet fra Syntese Produktion er lægemiddelstof uden indhold af organiske opløsningsmidler, og O3 sættes derfor til 0 kg.

O5 udgøres af organisk opløsningsmiddel, der udledes gennem spildevand fra skrubbere mv. og organisk opløsningsmiddel opfanget i kulfilteret.

Den største del af massebalancen, O6, udgøres af den del af de organiske opløsningsmidler, der bortskaffes som affald. PharmaZell A/S sælger ingen kemiske produkter, der sælges som vare med handelsværdi eller der genvindes til eksternt genbrug og O7 og O8 sættes derfor til 0 kg.

PharmaZell A/S har iværksat måleprogram for at fastslå, hvor stor en del af affaldet fra produktionen, der udgøres af organiske opløsningsmidler, og med hvilken usikkerhed mængden af opløsningsmidler er fastlagt. Denne mængde (O5), og usikkerheden hvormed den er fastlagt, er af væsentlig betydning for fastlæggelse af massebalancen. Miljøcenter Roskilde har på revurderingstidspunktet ikke modtaget resultaterne af måleprogrammet.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at en direkte måling af den samlede diffuse emission er meget vanskelig, og vil være meget ressourcekrævende. Eftervisning af krav til diffus emission kan ske gennem kortlægning af virksomhedens kilder. Herefter vurderes mulighederne for at beregne eller måle for alle kilder. Følgende parametre i ligningen til beregning af diffus emission, der er usikre at måle eller beregne, er destruktion (O5), affald (O6) og emission fra døre, vinduer og porte (O4).

Udover at fastslå størrelsen af den diffuse emission, er det vigtigt at fastslå usikkerheden i beregninger, målinger og antagelser. Ud fra størrelsen af den diffuse emission og usikkerheden på dette skøn, kan værste tilfælde-beregning foretages og det kan skønnes, om den diffuse emission med en given sikkerhed ligger under kravene i VOC-bekendtgørelsen (15 %).

Miljøcenter Roskilde kan ikke af PharmaZells oplysninger vurdere kvaliteten af massebalancen, men umiddelbart ser bl.a. indholdet af VOC i spildgasser ud til at være sat for lavt.

Den diffuse emission kan med fordel bestemmes ved et sæt korte, men omfattende målinger. Miljøcenter Roskilde vurderer, at bestemmelsen af den

diffuse emission skal ske på grundlag af et måleprogram, som PharmaZell skal udarbejde. Programmet skal accepteres af Miljøcenter Roskilde. Bestemmelsen behøver ikke at blive gentaget, før procesudstyret er blevet modificeret. Programmet er en del af det nye vilkår 7 om VOC-emissionen.

Herudover er der specielle krav til flygtige organiske forbindelser, der klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og har fået tildelt eller skal tildeles risikosætninger (R-sætninger) R45, R46, R49, R60 eller R61 samt halogenerede flygtige organiske forbindelser, som er tildelt risikosætningen R40.

PharmaZell anvender stoffer af begge typer, f.eks. 2-methoxypropanol og N,N-dimethylforamid, som begge har risikosætningen R61, og dichlormethan og methylbromid, som begge har risikosætningen R40.

Emissioner af flygtige organiske forbindelser med R45, R46, R49, R60 eller R61, hvor massestrømmen af summen af forbindelserne, der giver anledning til klassificeringen, er større end eller lig med 10 g/time, skal overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/normal m<sup>3</sup> i ethvert afkast. Emissionsgrænseværdien gælder for den samlede masse af disse forbindelser.

PharmaZell har angivet en massestrøm for N,N-dimethylformamid til 1.625 g/time. Det er som tidligere nævnt et noget usikkert tal. Stoffet har R-sætningen R61, så det er afgørende om massestrømmen er større end eller lig med 10 g/time. Massestrømmen, som opgivet fra virksamheden, indikerer, at massestrømmen let kan være mere end 10 g/time. Sensoren fra kulfiltret giver alarm ved 125 ppm acetone, svarende til 298 mg/m<sup>3</sup>. Responset er ikke angivet for N,N-dimethylformamid, men ud fra angivelsen af omregningen fra andre opløsningsmidler for detektoren hos PharmaZell, og ud fra molvægten for N,N-dimethylformamid (molvægt: 73,09), vil sensoren give alarm ved omkring 400 mg N,N-dimethylformamid/m<sup>3</sup>.

Luftstrømmen på filter 1 er maksimalt 17.000 m<sup>3</sup>/time, så massestrømmen uden alarm kan være op til 1.700 g/time, målt som acetone eller 6.800 g N,N-dimethylformamid /time. Massestrømsgrænsen for N,N-dimethylformamid på 10 g/h kan altså overskrides mangefold, uden at sensoren giver alarm. Hvis massestrømsgrænsen er overskredet, skal en emissionsgrænseværdi på 2 mg/normal m<sup>3</sup> i ethvert afkast overholdes. Emissionsgrænseværdien gælder for den samlede masse af disse forbindelser.

Emissionsgrænseværdien skal som nævnt ses i forhold til, at sensoren giver alarm ved omkring 400 mg/m<sup>3</sup>, så Miljøcenter Roskilde vurderer, at der skal ske en kontinuert måling af luftemissionen med henblik på at sikre, at emissionsgrænseværdi for stoffer efter § 3 i VOC-bekendtgørelsen overholdes. Dette er fastholdt som en del af vilkår 7.

Kulfiltret har forskellige isothermkurver for de solventer der ledes gennem filtret, og Miljøcenter Roskilde har ikke set dokumentation for isothermkurverne for alle de anvendte solventer, samt hvilke koncentrationer solventerne vil have i indgangen til kulfiltret.

Emissioner af halogenerede flygtige organiske forbindelser, som er tildelt risikosætningen R40, hvor massestrømmen af summen af forbindelserne, der giver anledning til klassificeringen, er større end eller lig med 100 g/time, skal overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg/normal m<sup>3</sup> i ethvert afkast. Emissionsgrænseværdien gælder for den samlede masse af disse forbindelser.

PharmaZell har oplyst, at virksomheden bruger dichlormethan og methylbromid, som begge har risikosætningen R40, men der er ikke angivet en massestrøm.

For hovedgruppe 1 stoffer gør samme problemstilling med dokumentationen af emissionen, sig gældende pga. lave emissionsgrænseværdier.

Generelt må det forventes, at virksomheden, som følge af ændringer i produktionen, vil have en vis udskiftning af opløsningsmidler, og derfor skal overvågningen af emissionerne (og renseforanstaltningerne) også være rimelig robuste.

Miljøcenter Roskilde har ikke set dokumentation for, at de anvendte renseforanstaltninger er tilstrækkelige, men vurderer, at der kan være et problem med at fange opløsningsmidlerne med lav emissionsgrænseværdi i en tilstrækkelig grad. Miljøcenter Roskilde vil dog ikke stille vilkår om en specifik rensningsmetode i form af specifik opsamling af de problematiske opløsningsmidler, seriekoblede kulfilter, termisk oxidation eller en helt anden rensningsmetode, da PharmaZell selv må vælge hvilke renseforanstaltninger virksomheden vil bruge. Miljøcenter Roskilde skal have dokumentation for, at emissionen af opløsningsmidler ikke overskrider miljøgodkendelsens vilkår. Dette indgår i vilkår 7.

### **Kontrol af emission:**

Gældende vilkår er:

#### **VI. Kontrolvilkår.**

15. Monterede HEPA-filtre skal inden ibrugtagningen lækagetestes efter en godkendt norm (f.eks. ASME N510). Acceptkriteriet skal her være, at lækagen er mindre end 0,03%.  
Monterede HEPA-, pose- og rystefiltre skal testes én gang om året af et filterservicefirma. Tilsynsmyndigheden orienteres om testresultatet senest 3 måneder efter, at testen er gennemført.
16. Som et led i Københavns Amts tilsyn med Syntesefabrikken kan amtet forlange, at A/S Gea ved konkrete emissionsmålinger - dog højst én gang om året - dokumenterer, at de i vilkår 8, 9, 10, 11 og 12 fastsatte emissionsgrænser ikke overskrides.  
Viser målinger, at fastsatte emissionsgrænser overskrides, skal A/S Gea gøre rede for årsagen til overskridelsen og hvilke foranstaltninger, der vil blive iværksat for at undgå fremtidige overskridelser.  
Såfremt årsagen til overskridelsen ikke kan findes og rettes, kan tilsynsmyndigheden mindske kontrolperioden for måling af relevante parametre - til mindre end ét år - med henblik på at finde og rette fejlen.
17. Dokumentation for at virksomhedens eksterne støj ikke overstiger grænseværdierne i vilkår 11, skal enten ske i form af målinger udført i overensstemmelse med Miljøstyrelsens Vejledninger nr. 5/1984 og 6/1984, eller støjdokumentationen gives ved beregninger efter den Fælles Nordisk Beregningsmetode af eksternt støj fra virksomheder, jvf. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5/1993.

18. Måling af virksomhedens emission af produktionsrelaterede lugtstoffer gennemføres som beskrevet i Miljøstyrelsens Vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.
19. Emissionsmålinger af rum- og procesluftens indhold af støv og gasformige stoffer udføres for udvalgte luftafkast og gennemføres ved hjælp af kontinuert registrerende målstyr eller som stikprøvemålinger i form af præstationskontrol og i overensstemmelse med de denstående principper.

Præstationsmålinger gennemføres umiddelbart efter, at et givet anlæg er efterset og justeret. Jvf. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 6/1990.

Valget af luftafkast i forbindelse med en forestående emissionsmåling skal godkendes af tilsynsmyndigheden.

#### **Støvmålinger.**

- stikprøvemåling af støvindholdet i afkastluften fra Syntesefabrikkens luftafkast gennemføres som beskrevet i Miljøstyrelsens Luftvejledning, bilag D,
- der gennemføres støvmålinger for mindst 2 kemiske forbindelse i samtlige relevante/udvalgte luftafkast.
- stikprøvernes størrelse beregnes som 1-times middelværdier,
- inden målingerne gennemføres, aftales kvaliteten af prøvetagnings- og analysemetoder med tilsynsmyndigheden,
- prøvetagningerne gennemføres som dobbeltbestemmelser og inden for et tidsrum af højst 3 timer, og når anlægget er i normal drift,
- for et givet luftafkast anses en vilkårlig støvemissionsgrænse i vilkår 9 og 10 for overholdt, når resultatet af stikprøvemålingen plus måleusikkerheden er mindre end eller lig med vilkårets emissionsgrænse.  
Måleusikkerheden angives ved et 90% konfidensinterval\*.

\*Baggrunden for denne formulering er følgende: i forbindelse med afrapportering af emissionsmåleværdier er det amtets erfaring, at usikkerheden på anvendte målemetoder undertiden er angivet "noget løst", dvs der kan herske tvivl om, hvordan et givet måleusikkerhedsinterval egentlig er fastlagt. Meningen med at bede om, at usikkerheden angives ved et konfidensinterval er derfor (alene) at motivere virksomheden til at benytte en målemetode, hvor usikkerheden dels er fastlagt på forhånd (af metodeleverandøren), dels er relativ veldefineret, f.eks. bestemt ved et 90% konfidensinterval.

#### **Måling af organiske opløsningsmidler.**

- der gennemføres stikprøvemåling for mindst 2 kemiske forbindelse i samtlige relevante/udvalgte luftafkast.
- ved en stikprøve forstås 2 luftprøver, der udtages samtidig eller umiddelbart i forlængelse af hinanden (dobbeltbestemmelse)
- prøveudtagningsproceduren (pumpens sugeshastighed og prøvetagningsvolumenet), målested og analysemetode aftales på forhånd med tilsynsmyndigheden
- prøvetagningerne gennemføres inden for et tidsrum af højst 3 timer, og når Syntesefabrikken er i normal drift.
- stikprøvernes størrelse beregnes på basis af prøverørens/vaskeflaskernes indhold af organiske opløsningsmidler og angives som 1-times middelværdier
- for et givet luftafkast anses en vilkårlig emissionsgrænse i vilkår 8 og 10 for overholdt, når resultatet af stikprøvemålingen plus måleusikkerheden er mindre end eller lig med vilkårets emissionsgrænse.  
Måleusikkerheden angives ved et 90% konfidensinterval\*.

20. På grundlag af udførte stikprøvemålinger bestemmes de aktuelle emittanternes immissionskoncentrationsbidrag ved OML-beregning.

Immissionskravene (B-værdierne) i vilkårene 9 og 10 anses for overholdte, hvis de beregnede immissionskoncentrationsbidrag er mindre end eller lig med vilkårenes B-værdier.

21. Emissionsmålinger/prøveudtagninger og efterfølgende analyser og OML-beregninger kan udføres af virksomheden selv.
22. Tilsynsmyndigheden kan forlange, at A/S Gea foranlediger (betaler for), at et DANAK akkrediteret firma gennemfører de i vilkår 17, 18 og 19 omtalte emissionsmålinger.

#### **VII. Egenkontrollvilkår.**

23. I overensstemmelse med Miljøstyrelsens Vejledning om godkendelse af listevirksomheder, Vejledning nr. 3/1993 udarbejder A/S Gea enten et egenkontrolprogram eller et mere overordnet miljøstyringssystem, der sikre at forureningen fra Syntesefabrikken holdes inden for godkendelsens rammer.

Uanset om virksomheden vælger at indføre et miljøstyringssystem eller et egenkontrolprogram skal systemet/programmet være i stand til at dokumentere, at virksomheden overholder godkendelsens vilkår, herunder emissions- og immissionsvilkår nr. 8, 9, 10, 11 og 12.

Et evt. egenkontrolprogram skal godkendes af tilsynsmyndigheden og udarbejdes senest den 1. april 2000.

Vælger A/S Gea at indføre miljøstyring i stedet for et egenkontrolprogram skal meddelelse herom fremsendes til tilsynsmyndigheden senest den 1. april 2000.

Emissionkontrol:

VOC-bekendtgørelsen siger om emissionskontrol:

**§ 6.** Afkast fra kanaler med tilkøbet luftrensingsanlæg, hvorfra der udsendes mere end 10 kg kulstof/time til luften fra processer eller aktiviteter omfattet af bekendtgørelsen, skal forsynes med systemer til kontinuert måling og registrering af emissionerne (AMS-kontrol), for at kontrollere at emissionsgrænseværdierne i spildgasser overholdes.

Stk. 2. For kontinuerede målinger betragtes emissionsgrænseværdierne i spildgasser som overholdt, hvis

- 1) intet gennemsnit over 24 timers normal drift overskrider emissionsgrænseværdierne, og
- 2) intet gennemsnit over 1 times normal drift overskrider emissionsgrænseværdierne med mere end en faktor 1,5.

Stk. 3. I andre end de i stk. 1 nævnte tilfælde skal der foretages enten kontinuerede eller periodiske målinger, for at kontrollere at emissionsgrænseværdierne i spildgasser overholdes, jf. dog stk. 4. En periodisk måling skal udføres som præstationskontrol og omfatte udtagelse af mindst 3 prøver af ca. 1 times varighed. Periodiske målinger skal udføres som førstegangskontrol inden for 3-6 måneder og herefter mindst hvert tredje år.

Stk. 4. Emissionsmålinger efter stk. 1 og 3 er ikke påkrævet, hvis det ikke er nødvendigt at installere luftrensingsanlæg for at overholde bekendtgørelsens krav.

Stk. 5. Ved emission af flygtige organiske forbindelser omfattet af § 3 skal præstationskontrollen efter stk. 3 udføres mindst en gang om året.

Stk. 6. For periodiske målinger betragtes emissionsgrænseværdierne i spildgasser som overholdt, hvis



- 1) gennemsnittet af måleresultaterne af de udtagne prøver under præstationskontrollen ikke overskrider emissionsgrænseværdierne, og
- 2) intet måleresultat for en enkelt prøve udtaget under præstationskontrollen overskrider emissionsgrænseværdierne med mere end en faktor 1,5.

*Stk. 7. Efter en væsentlig ændring skal det på ny kontrolleres, at emissionsgrænseværdierne er overholdt.*

*Stk. 8. Miljømyndigheden kan nedsætte målefrekvensen specificeret i stk. 3 og stk. 5, hvis anlægget ved en beregning eller måling kan dokumentere, at emissionerne i spildgasser er væsentligt lavere end emissionsgrænseværdierne.*

*Stk. 9. Overholdelse af de i [§ 3](#), stk. 3 og 4, fastsatte emissionsgrænseværdier kontrolleres på grundlag af summen af massekoncentrationerne af de enkelte flygtige organiske forbindelser, der emitteres. I alle andre tilfælde kontrolleres overholdelse af emissionsgrænseværdierne på grundlag af den totale masse af emitteret kulstof i flygtige organiske forbindelser (TOC), medmindre andet er angivet i [bilag 2A](#).*

Det er Miljøcenter Roskildes vurdering, at der skal måles kontinuert på afkastene fra de 2 kulfiltre for at overholde VOC-bekendtgørelsen, men virksomhedens redegørelse efter vilkår 7 vil klarlægge dette.

I princippet kan Geopal-sensoren, i kombination med en viden om emissionerne, bruges til målingen, men i praksis vil det nok være næsten umuligt pga. meget lave emissionsgrænseværdier for nogle af emissionerne. Som nævnt for N,N-dimethylformamid, skal Geopal-sensoren kunne dokumentere en emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup>, hvor alarmpunktet i dag svarer til omkring 400 mg/m<sup>3</sup>. En alarmgrænse på 2 mg/m<sup>3</sup> N,N-dimethylformamid, vil give alarm under hele driften pga. emissionen af andre opløsningsmidler. BAT(BREF-noten om BAT ved fremstilling af organiske finkemikalier) siger, at hvor det drejer sig om et ikke-oxidativt opfangningssystem/genvindingssystem, er det BAT, at anvende et kontinuert overvågningssystem (f.eks. Flammeioniseringsdetektor, FID), hvor luftemissioner fra forskellige processer behandles i et centralt opfangnings/genvindingssystem. BAT er individuel overvågning af stoffer med økotoksikologisk potentiale, hvis der udledes sådanne stoffer.

Der er Miljøcenter Roskildes vurdering, at PharmaZell måske skal installere et overvågningssystem med kontinuert måling af afkastene fra kulfilter 1 og kulfilter 2, der dels kan dokumentere den samlede udledning af organiske opløsningsmidler (til brug for massebalancen), og dels kan dokumentere emissionsgrænseværdierne for flygtige organiske forbindelser med R45, R46, R49, R60 eller R61 samt R40 samt hovedgruppe 1 stoffer. Ovennævnte krav indgår i vilkår 7.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at luftemissionen er et så væsentligt miljøforhold, at der skal stilles vilkår om kontrol og vedligehold af renseforanstaltningerne. Dette er sket med vilkår 9.

### **Kedelanlæg**

PharmaZells energiforbrug udgøres især af el og fjernvarme (hedtvand). PharmaZell A/S har en dampgenerator, der er et oliefyret anlæg med en maksimal effekt på 0,558 MW eller ca. 560 kW.

Ved en orienterede måling i december 2003 af NO<sub>x</sub> emissionen fra kedelanlægget, konkluderede dk-Teknik følgende (forkortet):

*På kedelanlægget blev der målt en emission af NO<sub>x</sub> på 150 mg/m<sup>3</sup>(n,t) ved 10% O<sub>2</sub> (beregnet som NO<sub>2</sub>). Anlæggets driftstilstand er ved 3 % O<sub>2</sub>.*

*Dk-TEKNIK foreslår en grænseværdi for NO<sub>x</sub> på 200 mg/m<sup>3</sup> (n,t) ved 10 % O<sub>2</sub>.*

*Kedlen er i drift i relative korte perioder. Det vurderes derfor, at vilkåret er sikret overholdt ved at stilles driftvilkår for eftersyn af kedelanlægget.*

I Luftvejledningen<sup>8</sup> står om fyringsanlæg i denne størrelse:

#### **6.3.3 Samlet indfyret effekt på 120 kW og derover men mindre end 5 MW**

*Virksomheden bør inden anskaffelse af nye anlæg sikre, at den kan overholde følgende emissionsgrænseværdier:*

*NO<sub>x</sub> regnet som NO<sub>2</sub> = 110 mg/normal m<sup>3</sup> tør røggas ved 10% O<sub>2</sub>.*

*CO = 100 mg/normal m<sup>3</sup> tør røggas ved 10% O<sub>2</sub>.*

*For eksisterende anlæg kan der accepteres op til 250 mg NO<sub>x</sub>/normal m<sup>3</sup> tør røggas ved 10% O<sub>2</sub> regnet som NO<sub>2</sub>, hvis det viser sig nødvendigt at lempe den nævnte emissionsgrænseværdi.*

*Skorstenshøjden bestemmes ved en OML-beregning.*

*En indfyret effekt på 5 MW svarer til et forbrug på ca. 440 kg gasolie pr. time.*

Miljøcenter Roskilde vurderer, at et emissionsvilkår for NO<sub>x</sub> på 200 mg/m<sup>3</sup> (n,t) ved 10 % O<sub>2</sub> og for CO på 100 mg/normal m<sup>3</sup> tør røggas ved 10% O<sub>2</sub> vil være et rimeligt niveau for PharmaZell A/S.

Til kontrol af luftemissionen fra kedelanlægget, vurderer Miljøcenter Roskilde, at en præstationskontrol for NO<sub>x</sub> og CO udført hvert 2. år vil være tilstrækkeligt til kontrol. Ved præstationskontrollen udtages 2 prøver af ca. 45 minutters varighed under driftsforhold, hvor emissionen må antages at være maksimal. Målingerne udføres som akkrediterede målinger og efter Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2/2001.

Vilkåret til kedelanlægget er vilkår 10.

#### **3.2.5 Lugt**

Virksomheden har ikke problemer med at overholde de lugtvilkår der er stillet i henhold til standartvilkår derfor. Revurderingen heraf har derfor ikke givet anledning til ændringer af vilkåret. Lugten er reguleret af vilkår 11.

---

<sup>8</sup> Vejledning fra miljøstyrelsen Nr. 2 2001 om Begrænsning af luftforurening fra virksomheder

### 3.2.6 Spildevand

Gældende vilkår for spildevandet er:

#### V. Spildevandvilkår.

14. Spildevandet fra Syntesefabrikken afledes til det kommunale spildevandssystem i overensstemmelse med Hvidovre Kommunes spildevandstilladelse.

PharmaZell A/S spildevandsudledning er reguleret gennem Hvidovre Kommunes tilslutningstilladelse til offentligt kloaksystem. Området er separatkloakeret for henholdsvis overfladevand og processpildevand.

Processpildevand ledes gennem et neutralisationsanlæg med spærreventil ved udløb til offentligt kloaksystem.

Hvidovre kommune fører tilsyn med de olieudskillere der er tilknyttet spildevandssystemet.

Der stilles derfor ikke vilkår til spildevandet i forbindelse med revurderingen af miljøgodkendelsen.

### 3.2.7 Støj

De gældende støjvilkår er:

#### III. Støjvilkår.

12. Den eksterne støj fra Syntesefabrikken må ikke give anledning til, at støjniveauet, der genereres af A/S Geas samlede aktiviteter på Kanalholmen 8-12 og 14-18, overstiger de neden for anførte grænseværdier, målt som det energiækvivalente, korrigerede støjniveau i dB(A).

Jvf. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

- 12.1 Målt/beregnet udendørs i områderne 5C2 og 5C3, der er omfattet af Hvidovre Kommunes lokalplan 501 af den 21. januar 1992, og som er udlagt til centerformål (butikker, kontorer, institutioner og værksteder). Jvf. kommunes kommuneplan 1995-2005:

Alle dage hele døgnet 60 dB(A).

- 12.2 Målt/beregnet udendørs i områderne 5E1 og 5E2, der er omfattet af Hvidovre Kommunes lokalplan 501 af den 21. januar 1992, og som er udlagt til erhvervsformål (industri). Jvf. kommunes kommuneplan 1995-2005:

Alle dage hele døgnet 70 dB(A).

- 12.3 Målt/beregnet udendørs i området 4F3, der er omfattet af Hvidovre Kommunes lokalplan 501 af den 21. januar 1992, og som er udlagt til grønt område (park, transportkorridor). Jvf. kommunens kommuneplan 1995-2005:

Mandag - fredag kl. 07.00 - 18.00 Lørdag kl. 07.00 - 14.00	Mandag - fredag kl. 18.00 - 22.00 Lørdag kl. 14.00 - 22.00 Søn- og helligedag kl. 07.00 - 22.00	Alle dage kl. 22.00 - 07.00
40 dB(A)	35 dB(A)	35 dB(A)

Maksimalværdien for støjniveauet målt udendørs om natten (kl. 22.00-07.00) må ikke overstige 50 dB(A).

12.4 De i punkt 11.1, 11.2 og 11.3 anførte grænseværdier for støjbelastningen er fastsat ud

fra den forudsætning, at de skal overholdes inden for de nedenfor anførte tidsrum:

- for dagperioden, kl. 07.00-18.00 skal grænseværdierne overholdes indefor det mest støjbelastede tidsrum på 8 timer.
- for aftenperioden, kl. 18.00-22.00 skal grænseværdierne overholdes indefor den mest støjbelastede time.
- for natperioden, kl. 22.00-07.00 skal grænseværdierne overholdes indefor den mest støjbelastede halve time.

17. Dokumentation for at virksomhedens eksterne støj ikke overstiger grænseværdierne i vilkår 11, skal enten ske i form af målinger udført i overensstemmelse med Miljøstyrelsens Vejledninger nr. 5/1984 og 6/1984, eller støjdokumentationen gives ved beregninger efter den Fælles Nordisk Beregningsmetode af ekstern støj fra virksomheder, jvf. Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5/1993.

Støjgrænseværdierne er fastsat i overensstemmelse med gældende vejledninger. Ud fra en tidligere orienterende støjmåling vurderede Københavns Amt, at støjgrænserne er overholdt. Der har ikke været klager over støj fra virksomheden.

Støjkvilkåret opdateres i forhold til ændringer i planforholdene. Området er reguleret af lokalplan 507 om Industrikvarteret Avedøre Holme fra 17. juni 1997, og ikke lokalplan nr. 501 af den 21. januar 1992 som miljøgodkendelsen fra 1999 angiver.

PharmaZell ligger i et planområde, 5E1 der er udlagt til bl.a. tungere industri. Det mod øst tilstødende område, 5E2 er også udlagt til bl.a. tungere industri. Her fastholdes 70 dB(A) som støjgrænse.

Mod vest er nærmeste planområde 5D6 i kommuneplan 2005 udlagt til parkeringsareal. Anvendelsen af dette område er fastlagt i lokalplan 511 og tillæg nr. 8 til Kommuneplan 2005. Det er fremhævet i lokalplan 511, at der ikke er tale om et støjfølsomt rekreativt område, men om en ikke miljøfølsom byfunktion/rekreativt område.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at 60 dB(A) for områderne 5D6, 5D4, 5F2, 4F3 og området dækket af lokalplan nr. 313 for Brøndby Havn vil sikre, at PharmaZell bidrag til støjniveauet ligger inden for intentionerne med planlægningen. Der stilles derfor ikke støjgrænser for områder uden for de nævnte. Støjgrænserne samt kontrol om dem er sat i vilkår 12.

### 3.2.8 Affald

#### IV. Vilkår vedrørende affald.

13. Flydende kemikalieaffald fra synteseproduktionen skal indsamles og opbevares i de dertil indrettede affaldstanke (placeret syd for Syntesehallen) indtil bortskaffelsestidspunktet til Kommunekemi A/S eller en anden af Hvidovre Kommune godkendt modtager af affaldet.

Fast kemikalieaffald, herunder medicinaffald skal indtil bortskaffelsen opbevares inden døre i Servicebygningen.

PharmaZell A/S frembringer store mængder farligt affald, hvor især organiske opløsningsmidler og kasserede færdigvarer mv. dominerer.

Olie- og kemikalieaffald udgjorde i 2008 over 90 % af PharmaZells affaldsproduktion. Flydende farligt affald opsamles i tre overjordiske tanke, der er placeret syd for syntesehallen. De tre tanke er på hver 10 m<sup>3</sup>.

I udkastet til miljøgodkendelse fra Københavns Amt fra 2005 er der forslag om at virksomheden højst må opbevare affald svarende til den affaldsmængde, der frembringes i løbet af 6 måneder.

I 2008 var affaldsmængderne (Grønt Regnskab 2008):

Affald	323,5	tons
Affald til specialbehandling	296,0	tons
Medicinaffald/klinisk risikoaffald	1,5	tons
Olie- og kemikalieaffald	294,5	tons
Affald til deponering	0	tons
Affald til forbrænding	22,7	tons
Affald til genanvendelse	4,8	tons
Pap- og papiraffald	3,6	tons
Plast	0,4	tons
Byggeaffald og træ	0,2	tons
Elektronik-affald	0,6	tons

Miljøcenter Roskilde vurderer, at der kun er relevant at sætte en grænse for det maksimale oplag af affald til specialbehandling, og at det kan sættes til 30 tons uden at give PharmaZell A/S logistiske problemer, da langt hovedparten af affaldet er flydende affald i kemikalieaffaldstankene. Vilkåret om maksimal mængde affald er stillet som vilkår 13.

Vilkårene om opbevaring af affald udbygges i forhold til BAT og flyttes til afsnittet om beskyttelse og jord og grundvand.

### 3.2.9 Overjordiske olietanke

Virksomheden har ingen overjordiske olietanke, og der stilles derfor ingen vilkår under dette punkt.

### 3.2.10 Jord og grundvand

PharmaZell A/S er beliggende i et område med begrænsede drikkevandsinteresser og udenfor kildepladszoner. Området er endvidere kystnært.

I forbindelse med denne revurdering, er vilkårene for de 10 nedgravede tanke til opløsningsmidler udeladt, da tilsynet samt godkendelsen af disse tanke med kommunalreformen er overgået til Hvidovre Kommune.

Olietanken tilknyttet dampgeneratoren er reguleret i henhold til olietankbekendtgørelsen, og der stilles ikke yderligere krav i revurdering. Olietanken er en 5.900 l ståltank beklædt med glasfiberarmeret polyester fra Borup Tanke. Tanken er fra 1977. Tilsynet med olietanken er Miljøcenter Roskilde.

I den gældende miljøgodkendelse fra 1999 er der kun få vilkår om beskyttelse af jord- og grundvand, nemlig vilkår 7 om afskærmning af virksomhedens Tromle og Syregård og vilkår 13 om opbevaring af kemikalieaffald. I udkastet fra 2005 fra Københavns Amt var der lagt op til en række supplerende vilkår om opbevaring af affald og krav til belægninger.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at oplægget fra Københavns Amt om beskyttelse af jord- og grundvand er relevant, og har derfor gjort vilkårene færdige med formuleringer inspireret af standardvilkårene til virksomheder under punkt K 203 *Anlæg for oplagring, omlastning, omemballering eller sortering af farligt affald, jf. punkterne R12 og R13 i Bilag 6B og D14 og D15 i bilag 6A til affaldsbekendtgørelsen, forud for nyttiggørelse eller bortskaffelse, bortset fra de under punkterne K 209, K 210 og K 211 nævnte anlæg* i bilag 5 til bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomhed.

Vilkårene er stillet som vilkår 14, 15, 16, 17 og 18. Det er vilkår om de overjordiske tanke til kemikalieaffald, krav til belægningen m.m. for transportarealer, opbevaringssteder samt vedligeholdelsesstand, vilkår om kontrol af tæthed og uvildigt eftersyn og kontrol af spildevandssystem.

### **3.2.11 Til- og frakørsel**

PharmaZell A/S er beliggende i et industriområde på Avedøre Holme, hvorfra der er direkte adgang til Amagermotorvejen og Avedøre Havnevej. Der er derfor ikke stillet særligt regulerende vilkår hertil i tilladelsen. Dette forbliver uændret i revurderingen.

### **3.2.12 Indberetning/rapportering**

I den eksisterende miljøgodkendelse fra 1999 er rapporteringsvilkårene indbygget i vilkårene under de relevante emner, og ikke stillet som selvstændige vilkår. Denne disposition er ført med over i revurderingen, men herudover er der i vilkår 19 og 20 stillet specifikke krav til supplerende rapportering.

Virksomhedens indretning og miljøarbejde skal tage udgangspunkt i bedst tilgængelig teknik, primært defineret i de såkaldte EU BREF notes (EUROPEAN COMMISSION Reference Document on Best Available Techniques). På væsentlige punkter tager revurderingen allerede nu udgangspunkt i EU BREF notes, men det er hensigtsmæssigt i forhold til kommende revurderinger, at virksomheden bruger EU BREF notes som et aktivt værktøj i miljøarbejdet, og i den løbende udvikling af virksomhedens indretning og drift. For at sikre at indsatsen sker hvor der fås mest miljø for pengene, skal virksomhe-

dens viden om egen produktion og miljøforhold bringes i spil, at det vurderer Miljøcenter Roskilde bedst sker ved, at PharmaZell A/S gennemgår de relevante EU BREF notes og sammenligner beskrivelserne med virksomhedens aktuelle stadie for de relevante områder. Med det udgangspunkt skal PharmaZell A/S vurdere, hvor det giver mest mening at sætte ind med forbedringer, og med udgangspunkt i statussen, kan virksomheden lave en langsigtet investeringsplan. Miljøcenter Roskilde vil bruge statussen fremadrettet som grundlag for næste revurdering.

Vilkår 19 om status i forhold til BAT angiver et minimumskrav til de emner virksomheden skal afrapportere i forhold til de relevante EU BREV notes, men Miljøcenter Roskilde vil lave de endelige rapporteringskrav i tæt samarbejde med PharmaZell A/S for at sikre, at rapporteringen også giver værdi for virksomheden.

Vilkår 20 er også et rapporteringsvilkår, men her med fokus på overholdes af miljøgodkendelsens vilkår og miljølovgivningen generelt. Denne afrapportering er en del af miljøcentrets tilsyn med virksomheden, og skal supplere de fysiske tilsyn på virksomheden. En del af de punkter, der skal med i rapporten, indgår også i virksomhedens grønne regnskab. Miljøcenter Roskilde stiller ikke krav om dobbeltrapportering, men er åben overfor at PharmaZell A/S bruger det grønne regnskab helt eller delvis som årlig rapportering.

### **3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld**

Godkendelsen fra 1999 havde ingen vilkår om driftsforstyrrelser og uheld, men kun vilkår vedrørende brand og uheld. Miljøcenter Roskilde opfatter uheld i 1999-godkendelsen som større uheld.

Spild, især af flydende kemikalier og farlig affald er reguleret gennem en række vilkår, der sikrer at spild opsamles.

Driftsforstyrrelser i Syntesproduktionen vil ikke give anledning til øgede luftemissioner, da afkastluften ledes gennem en række filtre. Uheld og driftsforstyrrelser kan øge mængden af farligt affald.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at vilkår til håndtering af driftsforstyrrelser og uheld i et vist omfang er dækket ind under andre vilkår, herunder krav til belægning og opbevaring af farlige kemikalier.

Miljøcenter Roskilde stiller dog krav om, at PharmaZell A/S skal registrere miljørelevante spild, uheld og klager med henblik på at kunne vurdere, om foranstaltningerne er tilstrækkelige. Det er vilkår 19.

### **3.2.14 Risiko/forebyggelse af større uheld**

Den gældende miljøgodkendelse (1999-godkendelsen) har følgende vilkår vedrørende brand og uheld:

### VIII. Vilkår vedrørende brand og uheld.

24. Bl.a. på grundlag af miljøansøgningens risikoanalyser vurderer A/S Gea senest den 1. april 2000:

- hvilke større uheld der kan indtræffe i forbindelse med Syntesehallens drift, herunder bl.a. svigt af de tekniske anlæg og deres sikkerhedssystemer samt uforudsete kemiske processer.
- omfanget og følgerne af de uheldssituationer, der kan opstå.
- om eksisterende sikkerhedsforanstaltninger til at afværge uheld, er tilstrækkelige.
- sørge for, at eventuelle yderligere sikkerhedsforanstaltninger træffes.
- om der er truffet tilstrækkelige foranstaltninger til at begrænse virkningerne af større uheld f.eks. om der er mulighed for neutralisering af udstrømmende giftige gasarter (i et scrubberanlæg) og om nødvendigt sørge for en udbygning af disse foranstaltninger.

25. Virksomheden skal senest den 1. april 2000 meddele tilsynsmyndigheden, hvilke giftige røggasser, der kan udvikles i forbindelse med en brand i Syntesefabrikken.

26. Opstår der brand, væsentlige driftsuheld eller udslip af farlige stoffer i forbindelse med Syntesefabrikkens drift, skal virksomheden straks advisere tilsynsmyndigheden og Alarmcentralen, tlf. 112.

PharmaZell A/S var i 1999 (under navnet A/S GEA) en risikovirksomhed i forhold til bekendtgørelse nr. 520 af den 5. juli 1990 om vurdering af sikkerheden i forbindelse med risikobetonede aktiviteter, der kan medføre et større uheld, og vilkår 24, 25 og 26 var med udgangspunkt i bekendtgørelse nr. 520.

PharmaZell A/S er i dag ikke omfattet af Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. Virksomheden har dog en del farlige kemikalier der giver anledning til sikkerhedsprocedurer, der er beskrevet i en sikkerhedsmanual til virksomhedens medarbejdere.

Virksomhedens oplag af kemikalieråvarer er blevet indrettet således at brandfarlige råvarer opbevares separat og er adskilt fra øvrige farlige råvarer med en brandvæg.

De fleste af Syntesehallens reaktorer er forsynet med sprængplader (eksplosionsklapper), der aktiveres ved for stort overtryk. Ved udblæsning af sprængplader, etableres der forbindelse til en udvendig ringkanal, som omslutter Syntesehallen i 2. sals højde. Ringkanalen ender i udblæsningstanken af beton ved hallens sydøstlige hjørne. Ringkanalen har en diameter på 1 meter. De reaktorer, der ikke har sprængklapper er K9, som er forsynet med en sikkerhedsventil, K25 der anvendes som skubber, K38 som anvendes som forlag og K41 der er en åben reaktor.

En anden væsentlig risiko er brand i anlægget. Ved brand kan der udvikles giftgasser som fx kulilte, saltsyre, kvælstofoxider, svovldioxid og lignende.

Spild af farlige råvarer og affald på virksomheden eller under transport kan også udgøre en risiko. PharmaZell A/S har udarbejdet en arbejdspladsvurde-



ring, der jævnligt opdateres og afholder jævnlige kurser i førstehjælp og brandbekæmpelse.

Der er for hele produktionsområdet udarbejdet beredskabsplaner og der er opsat sirener i Synteseproduktionen til alarmering af medarbejdere.

I 2002 er der blevet etableret automatisk skumudlægningsudstyr i Syntesehallen.

Samlet set vurderes det, at der ikke er behov for at vilkår til begrænsning af risiko i forbindelse med denne revurdering.

Men Miljøcenter Roskilde vil gerne fastholde virksomhedens fokus på risikoen for større uheld, og stiller derfor et nyt vilkår 20 om rapportering af miljøuheld.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at de gældende vilkår om risiko er uaktuelle, og vilkårene udgår.

### **3.2.15 Ophør**

Der er i 1999-godkendelsen ikke stillet vilkår om ophør af driften. Miljøcenter Roskilde har derfor i henhold til godkendelsesbekendtgørelsens §14, stk. 2 stillet et vilkår om at træffe de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidige forurening. Det er vilkår 21.

### **3.2.16 Bedst tilgængelige teknik**

Tørreskabe blev i 2000 erstattet af en vakuamtørrekegle, hvilket har mindsket emissionen af organiske opløsningsmidler til luften, da afkastluften fra vakuamtørrekeglen ledes via kondensatorerne og skrubbensystemet.

PharmaZell A/S har i 2001 etableret et nyt vaskesystem til reaktorerne. Dette består af et flytbart dysehoved, der placeres indvendigt i toppen af reaktorerne. Dysehovedet påsprøjter vand og rengøringsmiddel og rengøringsvæsken bliver opsamlet og recirkuleret.

PharmaZell A/S vakuumpumper anvender olie i stedet for vand som servicevæske. Dette nedsætter udledning af spildevand med organiske opløsningsmidler i forhold til tidligere, da de anvendte vand.

Substitution af farlige stoffer med mindre farlige stoffer sker løbende, og VOC-bekendtgørelsen har krav om, at stoffer med risikosætningerne R45, R46, R49, R60 eller R61 så vidt det er teknisk muligt erstattes med mindre skadelige kemiske stoffer.

BAT som defineret i BAT notes for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, August 2006 indgår i et vist omfang i de revurderede vilkår sammen med BAT notes "Emissions from Storage, July 2006".

Fremadrettet skal PharmaZell A/S hvert år gøre status over virksomhedens overensstemmelse med BAT. Tilsynsmyndigheden vil, med udgangspunkt i

denne status, ud fra proportionalitetsprincippet, give de nødvendige påbud til sikring af, at der sker fremdrift i virksomhedens tilpasning til BAT.

Det meste relevante BREF BAT notes er:

#### **Tværgående BREF-dokumenter**

- Emissioner fra oplagring
- Energieffektivitet
- Generelle overvågningsprincipper
- Industrielle kølesystemer
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer
- Økonomiske aspekter og tværgående miljøpåvirkninger

#### **BREF-dokumenter for konkrete industrielle aktiviteter**

- Organiske finkemikalier

### **3.3 Bemærkninger til afgørelsen**

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse. Virksomheden har på et møde den 3. december 2009 på Kanalholmen 8 – 12 i Hvidovre kommenteret udkastet.

Virksomheden var usikker på, om vilkårene om VOC vil betyde større investeringer i kontinuert overvågningsudstyr.

Miljøcenter Roskilde forklarede, at vilkårene om VOC er taget fra VOC-bekendtgørelsen (Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg, nr. 350 af 29. maj 2002). Miljøcentret har ikke fyldestgørende dokumentation for massestrømmene af opløsningsmidler, så derfor er det ikke muligt at stille præcise krav til emissionskontrollen. Derfor har miljøcentret valgt at sætte VOC-bekendtgørelsens krav ind som vilkår i revurderingen, vel vidende, at massestrømmen for VOC-stofferne, eller for en del af VOC-stofferne, måske er så lav, at der kun kræves periodiske målinger. PharmaZell skal kun investere i kontinuert måleudstyr hvis massestrømmen overskrides, og kun for de stofgrupper massestrømmen er overskredet for. Kortlægningen, som følge af revurderingens vilkår, vil vise om der er emissioner der overskrider massestrømsgrænserne.

PharmaZell har derudover kommentarer til enkelte vilkår:

Driftsinstrukser – kan de eksisterende SOP'er bruges?

Miljøcenter Roskilde anbefaler, at miljøinstrukserne, hvor det er muligt, bliver en del af de eksisterende ledelsessystemer.

Det vil være en del af et tilsyn at se de instrukser, der er relevante i forhold til miljøet.

For råvarer og hjælpestoffer (vilkår 4) er der enkelte der ikke har CAS-nr. Her kan naturligvis ikke angives et CAS-nr.

Der er i vilkår 8 stillet krav om en årlig OML-beregning. Miljøcenter Roskilde er indstillet på, at dette krav ikke stilles, hvis det er indlysende, at B-værdierne overholdes. Miljøcentret har omformuleret kravet.

PharmaZell gør opmærksom på, at vilkår 9's krav om test for gennembrud af kulfilter er meget omfattende mht. at der skal måles TOC på et samlet forløb af produktionen af ét lægemiddel, da det samlede synteseforløb for et lægemiddel kan have et meget langt tidsforløb.

Miljøcenter Roskilde fjerner sætningen: (samlet forløb af produktionen af ét lægemiddel)

Vilkår 16 om kontrol af tæthed: PharmaZell ønsker frekvensen for kontrol af tæthed ændret til mindst en gang pr. halvår i stedet for mindst en gang i kvartalet. Det er halvårligt i dag, og det er lagt ind i en fast rutine.

Miljøcenter Roskilde ændrer frekvensen.

Vilkår 20 om rapportering. PharmaZell vil gerne have rapporteringen til at følge Grønt Regnskab.

Miljøcenter Roskilde ændrer formuleringen.

PharmaZell gjorde opmærksom på, at oplysninger om produktionen kan være fortrolige.

Miljøcenter Roskilde er opmærksom på dette. Ved ansøgninger om aktindsigt gennemgår miljøcentret akterne med henblik på at begrænse indsigten til ikke-fortrolige oplysninger. I tvivlstilfælde høres virksomheden. Men det vil være en ekstra sikkerhed, hvis virksomheden mærker fortroligt materiale, f.eks. med vandmærke eller stempel.

Herudover har virksomheden ikke givet flere kommentarer til udkastet.

### **3.4 Udtalelser/høringssvar**

#### **3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder**

Der har ikke været udtalelser fra andre myndigheder.

#### **3.4.2 Inddragelse af borgere mv.**

Revurderingen har været annonceret i Hvidovre Avis den 28.marts 2007.

Der er ikke modtaget nogen henvendelser vedrørende revurderingen.

## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

#### Revurdering

Afgørelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at miljøgodkendelser skal revurderes regelmæssigt og mindst hver 10 år. Revurdering vil således senest ske i 2019.

#### Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af hverken § 4 eller § 5 i risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Vilkår, der regulerer risikobetonede forhold, er indarbejdet i afgørelsen.

#### VVM-bekendtgørelsen

PharmaZell A/S er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6: ”Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen”. Ændringerne er omfattet af bilag 2 punkt 14:” 14. Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse som ikke er omfattet af bilag 1).”

Som sagen ligger oplyst for Miljøcenter Roskilde, sker der ingen øgning af forureningen fra virksomheden som helhed og der sker ingen produktionsudvidelse. Der er derfor ingen indikation for, at de omtalte ændringer på anlægget kan være til skade for miljøet. Projektet er derfor ikke omfattet af VVM – reglerne og kan gennemføres uden VVM screening, endsige udarbejdelse af en VVM redegørelse.

#### Habitatdirektivet

Virksomheden ligger mere end 1 km fra nærmeste Natura 2000 – område, og er derfor ikke omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Miljøcenteret vurderer, at virksomheden ikke på nogen måde vil kunne påvirke miljøtilstanden i det nærmeste NATURA 2000 område.

### **4.2 Øvrige afgørelser**

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

Kapitel 5-godkendelse af den 24. marts 1999. Revurderingen blev påbegyndt af Københavns Amt, der frembragte et udkast i november 2005. Revurderingen blev dog ikke færdiggjort inden amterne blev nedlagt, da virksomheden havde meddelt at de lukkede ned. Virksomheden er imidlertid drevet i henhold til den midlertidige godkendelse, da det viste sig, at der var en køber, der videreførte virksomheden.

### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøcenter Roskilde er tilsynsmyndighed for virksomheden.

### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne afgørelse vil blive annonceret i Hvidovre Avis onsdag den 16. december 2009 og kan ses på [www.blst.dk](http://www.blst.dk).

### Afgørelsen

Afgørelsen kan påklages til Miljøklagenævnet af

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- embedslægeinstitutionen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100 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

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøcenter Roskilde, Ny Østergade 7-11, 4000 Roskilde eller [post@ros.mim.dk](mailto:post@ros.mim.dk). Klagen skal være modtaget senest den 13. januar 2010 inden kl. 16.00.

Vi sender derefter klagen videre til Miljøklagenævnet sammen med afgørelsen og det materiale, der er anvendt ved behandlingen af sagen.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

### Betingelser, mens en klage behandles

En klage over afgørelsen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår, med mindre Miljøklagenævnet bestemmer andet..

### Søgsmål

Et eventuelt søgsmål om afgørelsen skal anlægges ved domstolene inden 6 måneder fra offentliggørelsen.

## **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Hvidovre Kommune  
Sundhedsstyrelsen  
Danmarks Naturfredningsforening  
Friluftsrådet  
Arbejdstilsynet

## **5. BILAG**

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse

Bilag B: Oversigtsplan

Bilag C: Virksomhedens omgivelser

Bilag D: Ventilationsanlæg i Syntese

### MILJØTEKNISK BESKRIVELSE

Miljøgodkendelsen omfatter Syntese produktionen og øvrige aktiviteter på Kanalholmen 8-12. På denne adresse er tilknyttet forskellige laboratorier og administration.

#### Indledning

Virksomheden blev etableret i 1972 på Avedøre Holme og har undervejs haft forskellige ejere og forretningsstrategier. Virksomheden tilbyder i dag integrerede serviceydelser indenfor udvikling af færdigvarer og aktive lægemiddelstoffer samt produktion af lægemiddelstoffer herunder reguleringsdokumentation, procedurer, strategier og patent landskabsundersøgelser. Virksomheden er indenfor samme enhed en kontrakt udviklingsorganisation (CRO) og kontrakt producerende organisation (CMO), der servicerer vores kunder gennem en global salgsorganisation fra vores moderselskab, Pharmazell. Pharmazell har 330 medarbejdere fordelt i København (Danmark), Raubling (Tyskland), Chennai og Vizag (Indien). Virksomheden har udviklet og produceret lægemidler siden 1927.

#### Beliggenhed og planforhold

Virksomheden er beliggende på Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, matrikel nummer 43 ea og 43 eb Avedøre By, Avedøre. Virksomheden er beliggende i område udlagt til industriformål. Virksomheden er i henhold til Regionplan 2005 for Hovedstadsregionen beliggende i et område med begrænsede drikkevandsinteresser og uden for kildepladszoner. Nærmeste boligområder Bådsmandsvej og Mågevej ligger henholdsvis 655 meter nordvest og 575 meter nordnordøst for produktionsanlægget.

#### Indretning og drift

##### *Syntese produktionen*

Syntese produktionen er et multi purpose anlæg med meget varieret produktsammensætning. Produktionsanlægget består af syntesehallen, mausoleum og servicebygningen samt tilknyttet oplag af råvarer, affald, dampgenerator, køletårn, værksted mv.

Syntesehallen er designet som 10 meter høj hal, med stueetage og 2 gallerier (1. og 2. sal), hvor syntesereaktionerne foregår i 14 reaktionsbeholdere (kedler) med hjælpeudstyr. Forskelligt hjælpeudstyr som for eksempel filtertørrer er placeret i stueetagen.

I servicebygningen findes laboratorium, vakuamtørrekegle, lager for faste råvarer/mellemprodukter/færdigvarer, afvejningsrum, vakuumpumper, findelingsmølle mv.

Mausoleum indeholder en reaktionsbeholder til hydrogenering.

De følgende er en tabel over det vigtigste udstyr i produktionen.

*Udstyrsliste for Syntese Produktion*

	beskrivelse	materiale	kapacitet	
			liter	kg
<b>Fast udstyr</b>				
K5	reaktor	glasoverflade	5000	
K6	reaktor	glasoverflade	5000	
K7	reaktor	glasoverflade	3400	
K8	reaktor	rustfrit stål	600	
K9	reaktor	glasoverflade	650	
K10	reaktor	glasoverflade	850	
K11	reaktor	glasoverflade	2200	
K16	reaktor	rustfrit stål	2800	
K17	reaktor	rustfrit stål	?	
K20	reaktor	rustfrit stål	500	
K25	reaktor	glasoverflade	100	
K36	reaktor	rustfrit stål	2100	
K38	reaktor	rustfrit stål	700	
K39	reaktor	rustfrit stål	2400	
K41	reaktor	glasoverflade	2000	
Mx1	hydrogeneringsreaktor	rustfrit stål	300	
Q1	destillationsudstyr	glas	100	
N3	filtørtørrer	rustfrit stål		600
N4	filtørtørrer	rustfrit stål		1200
N7	filtørtørrer	rustfrit stål		150
Destillationskolonne	destillationskolonne	rustfrit stål	600	
skrubber 1			3000	
skrubber 2			1500	
vakuumentørrekegle	rotationstørrer	rustfrit stål	300	
mikronizer	Fluidised Bed Opposed Jet Mill	rustfrit stål		40kg/h
C3	affaldskar	rustfrit stål	200	
C6	affaldskar	rustfrit stål	1000	
kølesystem			min. 10°C	
kølesystem			min. +10°C	
kølesystem			min. +40°C	
<b>Løst udstyr</b>				
lille tryk-filter, F51		rustfrit stål		
stort tryk-filter, F50		rustfrit stål		
palletanke	10 stk.	rustfrit stål	1000	
palletanke	3 stk.	rustfrit stål	500	



transportvogne	3 stk. til vakuum	rustfrit stål	300	
N8	åben filternutch	rustfrit stål		30
N9	filtertørrer	rustfrit stål		20

Virksomheden har tegninger af Syntese Produktionens reaktorer, ventilation og punktsug samt afkast. Der er tegning over ventilation og punktsugning for stue-, 1. sal- og 2. salplan i Syntese produktion. Tegning over afkast fra Syntese produktion og servicebygning, værksted, og kedelhus. Tegning over kedler (reaktorer) placeret i stue- 1.sal- og 2.salplads i Syntese Produktion.

Den miljøtekniske beskrivelse tager især udgangspunkt i emissionen af organiske opløsningsmidler, emissionen af lægemiddelstøv, risiko for jord- og grundvandsforurening og farligt affald

### Luftforurening

#### Energi

Energiforbruget på virksomheden er dækket af el, fjernvarme (hedtvand) og en mindre mængde olie. Elforbruget udgør en væsentlig del af virksomhedens energiforbrug. Derudover modtager virksomheden hedtvand fra Avedøreværket. Oliebruget bruges i virksomhedens dampgenerator, der er et oliefyret anlæg med en maksimal effekt op 0,558 MW svarende til et forbrug på 47 kg gasolie/h. Til anlægget er knyttet en 5.000 liters ståltank, der er nedgravet syd for Syntesehallen. Tanken er etableret før 1980 og tilladelse til nedgravning er meddelt af Hvidovre Kommune. Olietankens indhold pejles løbende. Ved måling i december 2003 på kedelanlægget blev der målt en emission af NO<sub>x</sub> på 150 mg/m<sup>3</sup>(n,t) ved 10% O<sub>2</sub> (beregnet som NO<sub>2</sub>). Anlæggets driftstilstand er ved 3% O<sub>2</sub>. Oplysninger om energiforbruget fremgår af virksomhedens grønne regnskab.

#### Emissioner

I produktionen af lægemidler anvender virksomheden en række opløsningsmidler. Opløsningsmidlerne anvendes i varierende mængder, hvor vi dog i hovedtræk anvender store mængder ethanol, toluen, ethylacetat, isopropanol, n-propanol. I mindre mængder anvendes dimethylformamid, acetone, chlormethylanilin, ethyldiglykol og 1,3-dichlorpropen og derudover anvendes en række opløsningsmidler i små mængder. Nedenfor vises en samlet oversigt over mulige anvendte opløsningsmidler.

CAS-nr.	Stof	Massestrøm-grænse	Emissions-grænseværdi	B-værdi	Hovedgr./klasse
		g/h	mg/normal m <sup>3</sup>	mg/m <sup>3</sup>	
64-17-5	ethanol	6250	300	5	2/III
141-78-6	ethylacetat	6250	300	1	2/III
67-63-0	2-propanol, isopropanol	6250	300	1	2/III
71-23-8	n-propanol	6250	300	1	2/III
111-90-0	ethyldiglycol	6250	300	1	2/III
142-82-5	Heptan (g-heptanisomer)	6250	300	1	2/III
67-64-1	acetone	6250	300	0,4	2/III
67-56-1	methanol	6250	300	0,3	2/III
1634-04-4	tertbutylmethylether			0,03	
	toluen	6250	100	0,4	2/II
108-88-3					
68-12-2	Dimethylformamid, N,N-	2000	100	0,1	2/II

	dimethylforamid				
109-99-9	tetrahydrofuran	2000	100	0,2	2/II
121-44-8	Triethylamin	2000	100	0,04	2/II
94-71-3	2-ethoxyphenol	100	5	0,1	2/I
87-60-5	chlormethylanilin	25	2,5	0,02	1
75-09-2	dichlormethan	25	2,5	0,02	1
122-84-9	4-methoxyphenylacetone	25	2,5	0,02	1
3886-69-9	(R)-(+)-1-phenylethylamin/ methylbenzylamin	25	2,5	0,001	1
542-75-6	1,3-dichlorpropen				

Blandt størstedelen af de opløsningsmidler, der anvendes i produktionen ligger i hovedgruppe 2, klasse III. Dertil kommer et forbrug af opløsningsmidler fra samme hovedgruppe i klasse II og et enkelt stof i klasse I.

Et mindre forbrug af opløsningsmidler fra hovedgruppe 1 kan forekomme i kortere tidsperioder.

Københavns Amt har i december måned 2003 foretaget en kontrolmåling i samarbejde med virksomheden. Emissionsgrænseværdierne for de 3 målte opløsningsmidler var overholdt.

#### Massebalance af VOC

Beregning af Syntese produktionens massebalance for år 2008 er vist nedenfor.

	I1	I2	I	O1	O5	O6	I kul	O8
2008	96.719	12.941	109.660	346	-	81.182	700	-

	Beregnet F (diffus emiss.)	Beregnet E (total emiss.)	Diffus emis- sion i fht. in- put i % (F/I)	Total emiss. I fht. input i % (E/I)
2008	14.491	14.837	13,21	13,53

Oplysninger omkring forbrug af opløsningsmidler genereres fra vores produktionssystem.

Virksomheden foretager målinger, der kan vise hvor stort et indhold af organiske opløsningsmidler, der er i affaldet.

#### Oplysninger om afkast

I den nedenstående tabel ses afkastenes fysiske data og tilknyttet udstyr i syntesehallen og mausoleum.

Nummer	Tilknyttet procesapparat	teoretisk	målt	diameter i m	Højde over terræn i m
1	Q1, N3, K17-1.sal, K36, K38, K39-1.sal	4900	2368	0,315	11,10 (10+1,10)
2	K16, K17-2.sal, K39-stue, C3	1200	1459	0,250	10,95 (10+0,95)
3	Manuel aftapning fra jord- tanke	1100	923	0,315	12,00 (10+2,00)
4	K10, K11, N5, N6, skrubber 1	1200	2928	0,250	11,70 (10+1,70)

5	K6-2.sal, K7, K8-1.sal, skrubber 2	4200	1873	0,315	11,20 (10+1,20)
7	K8, K9-2.sal	4400	725	0,315	10,95 (10+0,95)
8	K6-1.sal, N4's udluftning, C6	1400	913	0,250	11,00 (10+1,00)
9	K5	1600	919	0,250	11,00 (10+1,00)
12	K20, vaskeplads	1200	624	0,200	10,85 (10+0,85)
13	K41, N7, N3	4200	1326	0,250	11,90 (10+1,90)
14	Mx1-p (punktudsug)	2000		0,25	14
22	K25 (punktudsug)				

#### Øvrige afkast i servicebygningen og højtryksfyr

	Tilknyttet procesapparatur
16	Lagerrum, S21+S18+S19 (punktudsug)
17	Nutschrum, N4 (punktudsug)
18	Møllerum (punktudsug)
19	Vejerum (punktudsug), bacuumtørrekegle
20	Skorsten (højtryksfyr)
21	Laboratorie (punktudsug)
23	N7 aftapning

#### Beskrivelse af produktionen

Synteseproduktionen har til formål at producere aktive lægemiddelstoffer, der kan indgå i et færdigt lægemiddel. Produktionen foregår over et varierende antal syntesetrin med kemiske reaktioner, hvor der kan forekomme flere trin før det færdige aktive lægemiddelstof er produceret. For hvert syntesetrin kan foregå en række enhedsoperationer. Antallet og varigheden af enhedsoperationer i hvert

syntesettrin kan variere. Samtidig kan forskellige opløsningsmidler og stoffer indgå i de forskellige enhedsoperationer.

Enhedsoperationer består af:

- Chargering (tilsætning af stoffer til kedel)
- Reaktion
- Henstand med og uden omrøring, hvor temperaturerne kan variere
- Faseadskillelse ved forskellige temperaturer
- Inddampning i vakuum eller ved 1 atmosfære
- Filtrering i nutsch og filtertørrer
- Tørsugning i nutsch og filtertørrer
- Tørring

#### **Producerede lægemiddelstoffer**

Virksomhedens sammensætning af produkter varierer. Vi har visse lægemidler som vi har produceret igennem de sidste mange år og en del produkter som vi blot producerer i en kortere tidsperiode.

Der forventes løbende udskiftning af Syntese Produktionens produktportefølje. Der er ingen forventning til at denne løbende udskiftning vil ændre i enhedsoperationer og produktionsmetoder samt nævneværdig ændringer i sammensætningen af organiske opløsningsmidler.

#### **Forureningsbegrænsende foranstaltninger**

Til begrænsning af udslip af organiske opløsningsmidler anvender anlægget flere typer forureningsbegrænsende foranstaltninger.

Vanddamp og organiske opløsningsmidler, der afgår fra reaktorer og oprensingsudstyr under synteseprocesserne, tilbageholdes i vekslende grad af forskelligt udstyr i form af kondensatorer, vakuumsystem med total-kondensatorer, skrubbere og kulfiltre.

#### **Kondensatorer**

Der er anbragt kondensator på hver kedel, der er vand eller brinekølede. De opfanger hovedparten af de afgående procesdampe, der efter kondensation enten opsamles i forlag eller refluxes til reaktorer. Ved chargering og udluftning fra filternutsch går de emitterede gasser direkte i punktudsug.

#### **Kulfiltre**

Der er blevet etableret et stort kulfilter til syntesehallen samtidig med en ombygning af afkastsystemet, således at hvert afkast enten kan tilsluttes kulfilteret manuelt eller emitteres over tag. Der er også etableret et mindre kulfilter, der er tilknyttet mausoleet.

Kulfilter 1 er det største og afkast fra synteseproduktionen kan tilkobles filteret, når det er relevant. Kulfilteret har til formål at rense afkastluft fra SynteseProduktionen for organiske opløsningsmidler. Filteret indeholder en mængde aktiv kul (type AP 4 – 60) på 3200 kg. Luftmængden gennem filteret pr. time kan maksimalt være 17.000 m<sup>3</sup>/h. Diameteren på afgang fra filteret er 80 cm. Afkastet er ført 1 meter over tag og har dimensionerne 150 cm og 40 cm (pladetykkelse 0,75mm). Afkast 1,2,4,5,7,8,9,12,13 og 22 kan tilkobles kulfilter 1.

Kulfilter 2 er koblet til vores hydrogeneringsanlæg. Kulfilter til rensning af afkastluften fra hydrogeneringsanlægget af typen Ventsorb 120, indeholder en mængde aktiv kul (type AP 4 – 60) på 500 kg. Luftmængden gennem filteret kan maksimalt være på 2000 m<sup>3</sup>/h. Diameteren på afgang er 25, 4 cm. Afkastet er ført 3 meter over tag. Indvendig diameter er 315 mm og udvendig diameter er

317,5 mm. Kulfilter 2 er koblet til afkast 14.

Måleudstyret til kulfilteret er et anlæg, der består af en detektor og en alarmcentral. Detektoren er monteret efter syntesehallens kulfilter og har til formål at måle på emissionen efter kulfilteret for at vise emissionen, der trænger igennem kulfilteret. Alarmcentralens opgave er at modtage og vurdere signalet fra den tilsluttede detektor, udføre nødvendig signalbehandling samt at afgive lavt og højt alarmniveau. Alarmcentralen er udstyret med fejlsøgekredsløb til overvågning af detektorkredsløbet. Fejlindikator findes på alarmcentralens forplade.

En gang om måneden foretages en elektrisk test af anlægget. Derudover foretages et årligt kalibreringseftersyn. Betjening af tilkobling foregår i overensstemmelse med instruktion for kulfilter.

#### **Skrubbere**

Vi har to skrubber installeret i syntese produktionen. Begge skrubber har en holdingtank, der er forsynet med en vandafkølet svaler og en kolonne (raschiringe). Som vaskevæske anvendes forskellige opløsninger, der kan reagere kemisk med de afgassede stoffer.

Skrubber 1 kan tilkobles til K10, K11, K36 og vaccumsystemet. Dette gøres ved reaktioner Hvor der forekommer store mængder stærkt ildelugtende eller meget giftige emissioner.

Skrubber 2 kører normalt tilkoblet vacummsystemet og kan også efter behov kobles til K6.

#### **Vacuumssystem med total-kondensatorer**

Vores reaktorer's vacuumpumper er bygget om fra at køre med vand, til at køre med varm olie (130 grader Celsius). Det betyder at emissioner fra vacuumdestillation og vacuumtørring bliver kondenseret efter vacuumpumpeme ved normaltryk i de tre total-kondensatorer.

Total-kondensatoreme i servicebygningen er koblet til virksomhedens brinesystem. Resultatet af kondensatoreme er enten fraktioner af rene organiske opløsningsmidler eller et organisk blandingsprodukt.

Kondensatorsystemets varmeoverførselsareal er 3x9 m<sup>2</sup>, hvilket giver tilfredsstillende kondensation under normale driftsbetingelser.

De tre total-kondensatorer har ét fælles luftafkast til skrubber 2. Målinger viser at de emitterede luftmængder (fra fælles afkastet) er små, bortset fra produktionsudstyrets opstartfaser, hvor luftflowet er betydeligt større.

Under opstart af en pumpe vil der i en kort periode på 1-3 minutter være en forøget luftudledning, idet pumpen lige efter start evakuerer kedel og rørsystem med deraf følgende stort luftflow. Stort luftflow medfører en vis medrivning af opløsningsmidler, hvilket giver mulighed for et udslip. Dette opsamles i skrubber 2 og kulfilter.

#### **Støvemissioner**

Enkelte aktiviteter, der udføres i syntesehallen er støvende.

Faststofafvejninger foregår fortrinsvis i tørre/vejerum og går over posefilter og HEPA-filter. De resterende afvejninger samt chargeringer foregår i syntesehallen med punktudsugning, der ledes via hallens procesventilationsanlæg, der er installeret med kulfilter, der opsamler støv.

Mikronisering og blanding af visse færdigvarer i mølle- og sigterummet medfører, at der dannes medicinstøv. Støv fra mølle- og sigterum fjernes ved hjælp af punktudsugning og opsamles i pose-

filter, de er tilkoblet HEPA-filter. Posefiltret har udskilningsgrad på 95 %. Punktudsugning i tørre/vejerum kører ligeledes over posefilter og HEPA-filter.

Nutschrummet i Syntese Produktionen med nutsch nummer 4 kan medføre støvemissioner af lægemiddelstøv. Nutsch 4 er indkapslet i et lufttæt hus med sluse. Afkastluften ledes gennem HEPA-filter. Ligeledes er Nutch 7 tilkoblet HEPA filtre.

Alle HEPA-filtre bliver serviceret i henhold til GMP.

### **Spildevand**

Udledning af spildevand sker ud fra vores spildevandstilladelse fra Hvidovre Kommune.

Vi har et bassin til neutralisation. Dette tændes om morgenen. Aflæsning af pH værdien i brønden udenfor kan aflæses på måler, der er placeret i servicebygningen. Når pH er < 6 eller > 8 aktiveres en alam og advarselslampe lyser. Hvis pH kommer < 5,5 eller > 8,5 foretages en neutralisering. Dette foregår ved at medarbejderen tilsætter fortyndet syre eller base til at opret pH'et til omkring 7,0 ude i brønden. Det kan tage lidt tid, da der hele tiden kommer spildevand som har en anderledes pH værdi. For højt eller for lavt pH skylles primært rengøring i hallen, hvor der anvendes Calcinol eller pH 14.

Vi har installeret afspærringsventil til afløb fra syntesehallen. Denne lukkes, når produktionen ikke er bemandet samt kan lukkes ved spild. Foran afspærringsventilen er opsamlingsbeholdere, der kan opsamle et eventuelt spild.

### **Støj**

Virksomhedens støjbidrag til omgivelserne blev målt ved en orienterende støjmåling og lå væsentligt lavere end støjvilkårenes grænseværdier. Derfor er der ikke blevet udarbejdet en egentlig støjmåling eller støjberedning ud fra kildestyrke målinger af de enkelte kilder.

### **Affald**

Virksomheden frembringer store mængder affald. Organiske opløsningsmidler fra den organiske syntese og kasserede færdigvarer, samt frafiltreret støv bortskaffes som farligt affald. Forhold omkring affaldfrembringelse, -håndtering mv. er nærmere beskrevet i virksomhedens grønne regnskab samt instruktioner.

### **Beskyttelse af jord og grundvand**

Virksomheden er beliggende i et område udlagt til industriformål.

Avedøre Holme er i Regionplan 2005 for Hovedstadsregionen beliggende i et område med begrænsede drikkevandsinteresser uden kildepladszoner.

Jordforurening er kortlagt på vidensniveau 2 på en del af matrikelnummer 43 ea, Avedøre By, Avedøre.

Vi har en ledningsplan for Kanalholmen 8 – 12 (matr. nr. 43 ea). Området er separatkloakeret, hvilket er angivet på ledningsplanen. Processpildevandet fra synteseproduktionen ledes gennem et bassin, der kan neutraliseres inden udløb til offentligt kloaksystem. Udløbet for processpildevandet til offentligt kloaksystem er forsynet med spærreventil. Udløbet bliver spærret ved arbejdstids ophør.

På Kanalholmen 8 – 12 er der 3 olieudskillere, en ved indløbet til bassinet, der kan neutraliseres, en ved pladsen, hvor tanken til flydende affald tømmes og ved påfyldningspladsen for de 10 nedgravede tanke.

Virksomheden har et tankanlæg med 10 nedgravede tanke, der hver kan rumme 6.000 liter til opbevaring af organiske opløsningsmidler vest for Servicebygningen. Der er afløbssystem ved tankanlægget, der styres af pumpe, der sikrer at regnvandet drænes fra systemet. Ved anvendelse af opløsningsmidler i tankene til syntesehallen, er det konstrueret således at pumperne ikke kan starte før, der er tilbagemelding fra ventil. Det vil sige, at der ikke kan pumpes mod en lukket ventil. Dette giver en sikkerhed i systemet.

Til dampgeneratorens kedelanlæg er der knyttet en 5.900 liters ståltank, der er nedgravet syd for Syntese Hallen. Tanken er etableret i 1977. Tilladelse til nedgravning er meddelt af Hvidovre Kommune. Olietankens miljøforhold er reguleret af olietankbekendtgørelsen.

Virksomheden har et udendørs oplag af flydende råvarer (typisk i tromler) under halvtag også kaldet tromlegården. Tromlegården er belagt med SF-sten på underliggende membran. Kloakafløbet er tilknyttet en afblandet kloakstreng, der vil opsamle et eventuelt spild. Kloakstrengen er lavet af ler.

Flydende farligt affald opsamles i 3 overjordiske tanke, der er placeret syd for syntesehallen. De tre tanke er forsynet med overløbssikring og er placeret i sikkerhedsbassiner. Sikkerhedsbassinernes afløb er afspærret og tømmes for vand efter nedbør. Omlastning sker af kvalificerede medarbejdere fra transportfirmaet. Tankene og sikkerhedsbassiner inspiceres udvendigt for tegn på lækage ved sikkerhedsrundringer. Rørføringerne er alle udvendige og bliver inspiceret ved sikkerhedsrundringer. Tankene er sikret mod påkørsel af lastvogn.

Den ene tank er af plast og rummer 10 m<sup>3</sup>. Den er placeret i et opsamlingskar på 10 m<sup>3</sup> og anvendes til flydende affald, der indeholder kobber- og chloridioner.

Den anden tank ved gavlen af Syntesebygningen er en 10 m<sup>3</sup> ståltank der anvendes til opsamling af flydende affald og i samme opsamlingskar som plasttanken.

Den tredje tank er en ståltank placeret separat fra de 2 øvrige affaldstank sydøst for disse. Tilledning af affald sker via en rørbro.

#### **Til- og frakørsel**

Virksomheden ligger i et industriområde på Avedøre Holme med umiddelbar adgang til Amagermotorvejen og Avedøre Havnevej.

#### **Driftsforstyrrelser og uheld**

I Syntese produktionen foregår aktiviteter, hvor der er risiko for eksplosion og/eller brand. Der kan forekomme spild, som vil kunne opsamles. Der findes procedurer og instruktioner omkring forholdsregler omkring beredskab, uheld, afvigelse og lignende.

#### **Risiko**

Virksomheden er ikke omfattet af Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med far-

lige stoffer.

De fleste af Syntesehallens reaktorer er forsynet med sprængplader (eksplosionsklapper), der aktiveres ved for stort overtryk. Ved udblæsning af sprængplader etableres der forbindelse til en udvendig ringkanal, som omslutter Syntesehallen i 2. sals højde. Ringkanalen ender i udblæsningstanken af beton ved hallens sydøstlige hjørne.

De reaktorer, der ikke har sprængklapper er K38 som anvendes som forlag og K41 der er en åben reaktor.

En anden væsentlig risiko er brand i anlægget. Ved brand kan der udvikles giftige gasser som fx kulilte, saltsyre, kvælstofoxider, svovldioxid og lignende.

En tredje væsentlig risikofaktor er spild af farlige råvarer og affald på virksomheden eller under transport.

Virksomheden laver løbende arbejdspladsvurderinger (APV) og risikovurderinger og medarbejdere får regelmæssigt undervisning i førstehjælp og brandbekæmpelse.

Der er for hele produktionsområdet udarbejdet beredskabsplaner og har opsat sirener i Synteseproduktionen til alarmering af medarbejdere.

Der er etableret manuelt skumudlægningsudstyr i Syntesehallen.

### **Renere teknologi**

Vores tørreskabe er blevet erstattet af en vakuumbørstere og filtertørrer (Nutch), hvilket har mindsket emissionen af organiske opløsningsmidler, da afkastluften fra vakuumbørstere ledes via vakuumpumper til kondensatorerne og skrubbersystemet.

Virksomheden har etableret et vaskesystem til reaktorerne. Dette består af et flytbart dysehoved, der placeres indvendigt i toppen af reaktorerne. Dysehovedet sprøjter vand og rengøringsmiddel og rengøringsvæsken bliver opsamlet og recirkuleret.

Virksomheden har omstillet sine vakuumpumper til at anvende olie i stedet for vand som servicevæske. Dette har nedsat udledning af spildevand med organiske opløsningsmidler.

Vi har installeret kulfiltre på vores afkastsystem fra synteseproduktionen, således at emissionerne reduceres.

Substitution af farlige stoffer med mindre farlige stoffer sker løbende. Overvejelser om substitution sker i udviklingsfasen, hvor syntesen af et nyt lægemiddel bliver designet.

### **Sikkerhedsstillelse**

Virksomheden er ikke omfattet af bestemmelserne for sikkerhedsstillelse.



**Egenkontrol**

Se under vilkår og egenkontrol. Egenkontrollen skal sikre, at vilkår i miljøgodkendelsen bliver overholdt af virksomheden.

**Ophør**

Virksomheden ejer grunden på Kanalholmen 8 -12. Denne er kortlagt på vidensniveau 2 med hensyn til jordforurening på en del af matrikelnummer 43 ea, som meddelt i Københavns Amts afgørelse af 30. oktober 2003.

Københavns Amt  
Teknisk Forvaltning  
Att.: Peter Andersen  
Stationsparken 27  
2600 Glostrup

Nr. 9853325-1			
23 JUNI 2003			
8-76-3-167-30			
APL	PHH		Arbis
22/6			



19. juni 2003

## Ansøgning om ny delgodkendelse af Syntese Produktionens luftemissionsvilkår Jf. Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 646 af 29. juni 2001

### Baggrund for ansøgningen

Baggrunden for at vi søger ny delgodkendelse af Syntese Produktionens luftemissionsvilkår er at der er sket ændringer i produktionssammensætning og måden at bruge Syntese produktionens faciliteter. Den oprindelige godkendelse bygger på princippet om at bestemt udstyr anvendes til en specifik produktion. Siden har udviklingen vist at der er behov for at bruge Syntese produktionen som et multipurpose anlæg, således at flere forskellige produkter kan laves som det samme udstyr. Dette har afstedkommet et behov for at udarbejde denne ansøgning, således at vi bliver i stand til at arbejde mere fleksibelt med anlægget.

### Beskrivelse af apparaturs virkemåde

Beskrivelse i miljøgodkendelsen er stadig tidssvarende, pkt. 5-8). Derudover er der siden taget mausoleum (Mx1) i brug. Se bilag.

### Beskrivelse af emissioner

Nedenstående skema indeholder de stoffer, der kan komme i anvendelse i Syntese Produktionen på nuværende tidspunkt. For hvert stof er noteret cas-nr. stofnavn, R-sætninger, hovedgruppe og tabel og klasse samt B-værdi for stoffet.

VOC anvendt af A/S GEA			Hoved- gruppe	Tabel	Klasse	B-værdi
CAS-nr.	Stof	R-sætninger				Mg/m3
67-64-1	Acetone	R11, R36, R66, R67	2	8	III	0,4
87-60-5	chlormethylanilin	R20/21/22, R34, R43, R51/53				(ej B-værdi fra MST givet)
67-66-3	Chloroform	R22-48/20/22, R38, R40	1	2	-	0,02
142-96-1	Dibutylether	R10, R36/37/38	2	8	III	0,15 (MST)
75-09-2	dichlormethan	R40	1	2	-	0,02
534-15-6	dimethoxyethan	R11				0,15 (MST)
124-40-3	dimethylamin	R12, R20, R37/38-41	2	8	II	0,04
64-17-5	ethanol	R11	2	8	III	5
141-78-6	Ethylacetat	R11, R36, R66, R67	2	8	III	1

A/S GEA - Farmaceutisk Fabrik  
Holger Danskes Vej 89 · DK-2000 Frederiksberg · www.gea-pharm.com  
Tlf.: (+45) 38 34 42 42 · Fax: (+45) 38 34 11 23 · CVR-nr. 62 97 07 15

111-90-0	ethylidiglycol	R20/21/22, R36	2	8	III	1
142-82-5	Heptan (g-heptanisomer) - ud fra heptan (hexan: 0,4)	R11, R38, R50/53, R65, R67	2	8	III	1 (MST)
67-63-0	Isopropanol, 2-propanol	R11, R36, R67	2	8	III	1
108-21-4	Isopropylacetat	R11, R36, R66, R67	2	8	III	0,7
67-56-1	Methanol	R11, R23/24/25-39/23/24/25	2	8	III	0,3
1589-47-5	2-methoxypropanol	R61, R10 R37/38-41				0,03 (MST)
76-83-9	Methylbromid - brommethan	R23/25, R36/37/38, R40, R48/20, R50 R59	2	8	II	0,1
108-10-1	Methylisobutylketon	R11, R20, R36/37, R66	2	8	II	0,2
74-93-1	Methylmercaptan (udgået)	R12, R20, R50/53				
68-12-2	N,N-dimethylforamid	R61, R20/21, R36	2	8	II	0,1
71-36-3	n-butanol	R10, R22, R37/38-41, R67	2	8	III	0,2
71-23-8	n-propanol	R11, R41, R67	2	8	III	1
1634-04-4	Tertbutylmethylether	R11, R38	1	2	-	0,03
109-99-9	Tetrahydrofuran	R11, R19, R36/37	2	8	II	0,2
108-88-3	Toluen	R11, R20	2	8	III	0,4
75-50-3	Trimethylamin	R12, R20, R37/38-41	2	8	I	0,0002

Til beregning af emissioner er foretaget et omfattende analysearbejde på baggrund af et måleprogram. På baggrund af dette er udarbejdet et omfattende regneark til at beregne emissionerne. Dette regneark sendes elektronisk til Københavns Amt.

Vi vil løbende opdatere denne oversigt over beregning af emissioner. Hvis der kommer nye produktioner vil emissioner og eventuelt nye opløsningsmidler indarbejdes i denne oversigt, således at den løbende svarer til den aktuelle produktion og emissionerne fra disse.

### Beregning af Massebalance for Syntese P ifølge VOC-direktivet

Beregning af Syntese Produktionens massebalance for år 2001 er baseret på en gammel beregningsmetode for emissioner, hvor beregningen var baseret på stoffernes damptryk. Hvis der beregnes efter den nye beregningsmetode er luftemissionen 2.400 liter.

Massebalancen for år 2002 er opgjort efter den nye beregningsmetode, der er baseret på et måleprogram, hvor resultaterne har virket som grundlag for en revidering af beregning af emissionerne.

	I1	I2	I	O1	O5 (Amt: 02*)	O6	O7 (Amt: 03)	O8
2001	285.117 liter	41.754 liter	326.871 liter	1.000 liter	1.300 liter (skøn , 100 % reduktion fra spildevandsanlæg)	278.969 (skøn- ca. 60% af affald er opløsningsmidler, total C+H= 464.949)	0	0
2002	131.415 liter	42.249 liter	173.664 liter	1328 liter	719	130.582 (60% af 217.636)	0	0

	Beregnet F (diffus emiss.)	Beregnet E (total emiss.)	Diffus emission i fht. input i % (F/I)	Total emiss. I fht. input i % (E/I)
2001	3.848 liter	4.848 liter	1,20 %	1,50 %
2002	-1.213 liter	115 liter	-0,70 %	0,10 %

Regneark for denne massebalance sendes som bilag til Københavns Amt. Regnearket sendes elektronisk.

### Enhedsoperationer

Der er en række enhedsoperationer i Syntese Produktionen. Antallet og varigheden af enhedsoperationer i hvert syntese trin kan variere. Samtidig kan forskellige opløsningsmidler og stoffer indgå de forskellige enhedsoperationer.

Enhedsoperationer består af:

- Charging (tilsætning af stoffer til kedel)
- Reaktion
- Henstand med og uden omrøring, hvor temperaturerne kan variere
- Faseadskillelse ved forskellige temperaturer
- Inddampning i vacuum eller ved 1 atmosfære
- Filtrering i nutch og filtertørrer
- Tørsugning i nutch og filtertørrer
- Tørring

Derudover er der opbevaring i:

- Palletank
- C3-kar og C6-kar. Dette er affaldskar.

Resultaterne af måleprogrammet har vist et billede af hvordan emissionsniveauerne fordeler sig i forhold til disse enhedsoperationer. Med baggrund i måleresultaterne fra dette måleprogram har vi opdelt enhedsoperationerne i henholdsvis lav, middel og høj emissionsniveau. Således kan vi ud fra dette målrette indsatsen omkring de operationer, der afstedkommer høje emissionsværdier.

### Forureningsbegrænsende foranstaltninger

Der er forskellige typer af forureningsbegrænsende foranstaltninger.

Der udover arbejder vi for at målrette en indsats omkring de enhedsoperationer, der afstedkommer høje emissionsværdier. Indsatsen består blandt andet i at kigge på arbejdsprocesser og rutiner for at se om der kan foretages ændringer eller justeringer, der kan reducere emissionerne fra disse operationer.

Med udgangspunkt i afsnit 14.1.1 og 14.1.2 fra Miljøgodkendelsen fra Syntese P er her udarbejdet en opdatering af det forureningsbegrænsende udstyr.

#### Udstyr til begrænsning af støvemissionen.

Enkelte aktiviteter, der udføres i Syntesehallen er støvende.

Faststofafvejninger foregår fortrinsvis i tørre/vejerum (S23) og går over posefilter som er koblet til luftafkast 19.

De resterende afvejninger samt chargeringer foregår i Hallen med punktudsugning, der ikke er forsynet med støvfilter (luftafkast 1-5, 7-9 og 12-13). Støvet udledes til atmosfæren via Hallens procesventilationsanlæg (afkast 4 er dog installeret med kulfilter, der opsamler støv).

Mikronisering og blanding af visse færdigvarer i mølle- og sigterummet medfører, at der dannes medicinstøv.

Støv fra mølle- og sigterum (S30,31 og 32) fjernes ved hjælp af punktudsugning og opsamles i posefilter, der er tilkoblet afkast 18 med HEPA-filtre. Posefiltret har udskilningsgrad på 95%. Punktudsugningen i tørre/vejerum (S23) kører ligeledes over posefilter og HEPA-filtre (afkast 19).

Alle HEPA-filtre bliver serviceret i henhold til GMP.

#### **Udstyr til begrænsning af gasemissionen (organiske opløsningsmidler)**

Vanddamp og andre gasformige forbindelser, der afgår fra reaktorer og oprensingsudstyr under synteseprocesserne, tilbageholdes i vekslende grad af forskelligt udstyr (tilbagesvalere, kondensatorer, vådvaskere og kulfilter). Tilbagesvalere, der er vand eller brinekølede og anbragt direkte på kedlerne, opfanger hovedparten af de afgåede procesdampe, der efter kondensation (i svalere) enten opsamles i forlag eller refluxes til reaktorer.

Den del af de afgåede (reaktor)gasser, der ikke når at kondensere i tilbagesvalere, emitteres enten frit til atmosfæren, eller gasser opfanges af andet forureningsbegrænsende udstyr.

- moderat toksiske forbindelser (methanol, acetone, toluen etc.) kondenseres og opsamles af tre totalkondensatorer med forlag, der er etableret i Servicebygningen, rum 33.
- Stærkt lugtende stoffer der normalt ikke tilbageholdes i tilstrækkelig omfang af totalkondensatorerne opfanges af vådskrubber, der er monteret i forlængelse af totalkondensatorerne og placeret i Syntesehallen
- Toksiske og/eller stærkt lugtende forbindelser (f.eks. methylmercaptan og methylaminer) tilbageholdes af et særligt arrangement, bestående af en vådskrubber og et kulfilter i serie, installeret i Syntesehallen.

Totalkondensatorerne i Servicebygningen er koblet til virksomhedens kølevands-/brinesystem. Resultatet af kondensatorerne er enten fraktioner af rene organiske opløsningsmidler eller et organisk blandingsprodukt.

Kondensatorsystemets varmeoverførselsareal er 3x9 m<sup>2</sup>, hvilket giver tilfredsstillende kondensation under normale driftbetingelser.

De tre kondensatorer har ét fælles luftafkast til skrubber 2.

Målinger viser at de emitterede luftmængder (fra fælles afkastet) er små, bortset fra (procesapparaturets) opstartfaser, hvor luftflowet er betydeligt større.

Under opstart af en pumpe vil der i en kort periode på 1-3 minutter være en forøget luftudledning, idet pumpen lige efter start evakuerer kedel og rørsystem med deraf følgende stort luftflow. Stort luftflow medfører en vis medrivning af opløsningsmidler, hvilket giver mulighed for øget (stof)udledning til atmosfæren under opstartsfaserne.

Virksomhedens erfaringer med totalkondensatorerne har vist, at moderat toksiske forbindelser tilbageholdes i rimeligt omfang. Derimod er kondensatorerne ikke tilstrækkeligt effektive, når det gælder stærkt lugtende stoffer.

For at begrænse udslippet af lugtstoffer har virksomheden forsynet kondensatorerne med en terminal vådskrubber (skrubber 1), der tages i anvendelse, når der i syntese- og oprensingsprocesserne indgår ubehageligt lugtende stoffer.

I normal drift kører afkast fra kondensatorerne fra pumperne over skrubber 2. Skrubber 2 er samme system, men kører ikke over kulfilter.

Denne foranstaltning anser virksomheden for fuldt tilstrækkeligt til også at fjerne trimethylamin og methylmerkaptan fra luftstrømmen, men da der som nævnt skal uhyre små mængder til, før lugtgrænsen nås, så er der ekstra foranstaltninger installeret et aktivt kulfilter (indeholdende 800 kg. kul). Således vil disse forbindelser, der indgår i enkelte af virksomhedens synteser og genererer stærkt lugtende forbindelser, tilbageholdes af særligt luftrenseudstyr i form af en pakket kolonne (skrubber) og et kulfilter i serie. Trimethylamin og methylmerkaptan er yderst ildelugtende gasser, der kan spores selv i meget små koncentrationer. Der må derfor tages særlige skridt for at undgå udslip til det omgivende miljø.

Skrubber 1 består af en holdingtank. Denne er forsynet med en vandafkølet svaler og en kolonne (raschringe). Som vaskevæske anvendes en fortyndet opløsning af natriumhypochlorit og natriumhydroxid, der reagerer kemisk med trimethylamin og methylmerkaptan.

Det bemærkes at de (del)synteser der afgiver trimethylamin og methylmerkaptan foregår under et mindre vacuum (af hensyn til arbejdsmiljøet) og at ventilationen der driver den forurenende luft gennem rensesystemet, er placeret mellem skrubber og kulfiltret. Afkastluften andrager ca. 2500 m<sup>3</sup>/h.

### **Oversigt over lægemiddelstoffer**

Som beskrevet i Miljøgodkendelse for Syntese Produktionen fremstilles:

- metformin
- tolfenamsyre
- ranitidin (ikke produceret siden 2001)
- gallamin (har ikke været produceret de sidste tre år)
- succinylcholiniodid (det er rigtig mange år siden at der er produceret dette)
- amlodipin og
- omeprazol

Derudover produceres:

- terbinafin; Middel til anvendelse ved svampeinfektioner.
- simvastatin; Middel til behandling af forhøjet blodtryk.
- cetirizin; Middel til behandling af symptomer i forbindelse med allergisk rinit, høfeber og kronisk urticaria.
- Carvedilol; Middel til behandling af symptomatisk hjerteinsufficiens.

Derudover forventes løbende udskiftning af Syntese Produktionens produktportfolio. Der er ingen forventning til at denne løbende udskiftning vil ændre i enhedsoperationer og produktionsmetoder samt nævneværdig ændringer i sammensætningen af organiske opløsningsmidler.

### **Bilag**

- Opdateret liste over apparatur (bilag, udstyrliste pr. 14-02-2003)
- Beskrivelse af nyt udstyr, mausoleum (Mx1)
- Regneark, excel med beregninger af emissioner og massebalance ifølge Voc-direktivet, sendes elektronisk til Københavns Amt d. 19. juni 2003

### **Tegninger**

- Oversigtsplan med angivelse af nærmeste boligområder.
- Situationsplan for bygninger tilknyttet Syntese P og afkast fra disse.
- Tegninger over Syntese P's indretning med apparatur og afkastsystem.

Du er meget velkomne til at kontakte mig for yderligere information eller øvrige spørgsmål.

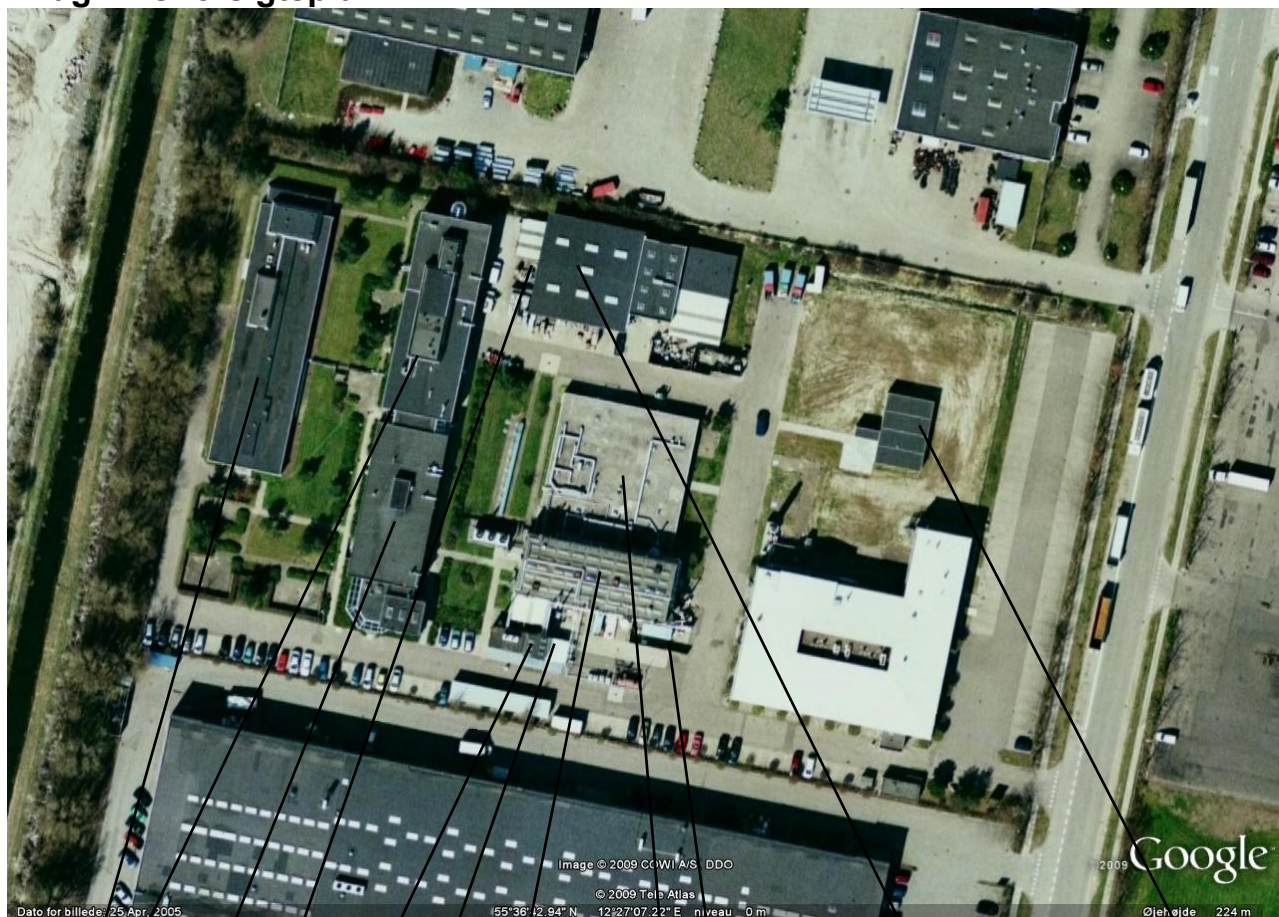
Ha' en god sommer.

Med venlig hilsen



Gitte Nielskov  
*Miljø- og sikkerhedskoordinator*  
*A/S GEA Farmaceutisk Fabrik*  
*Kanalholmen 8-12*  
*2650 Hvidovre*

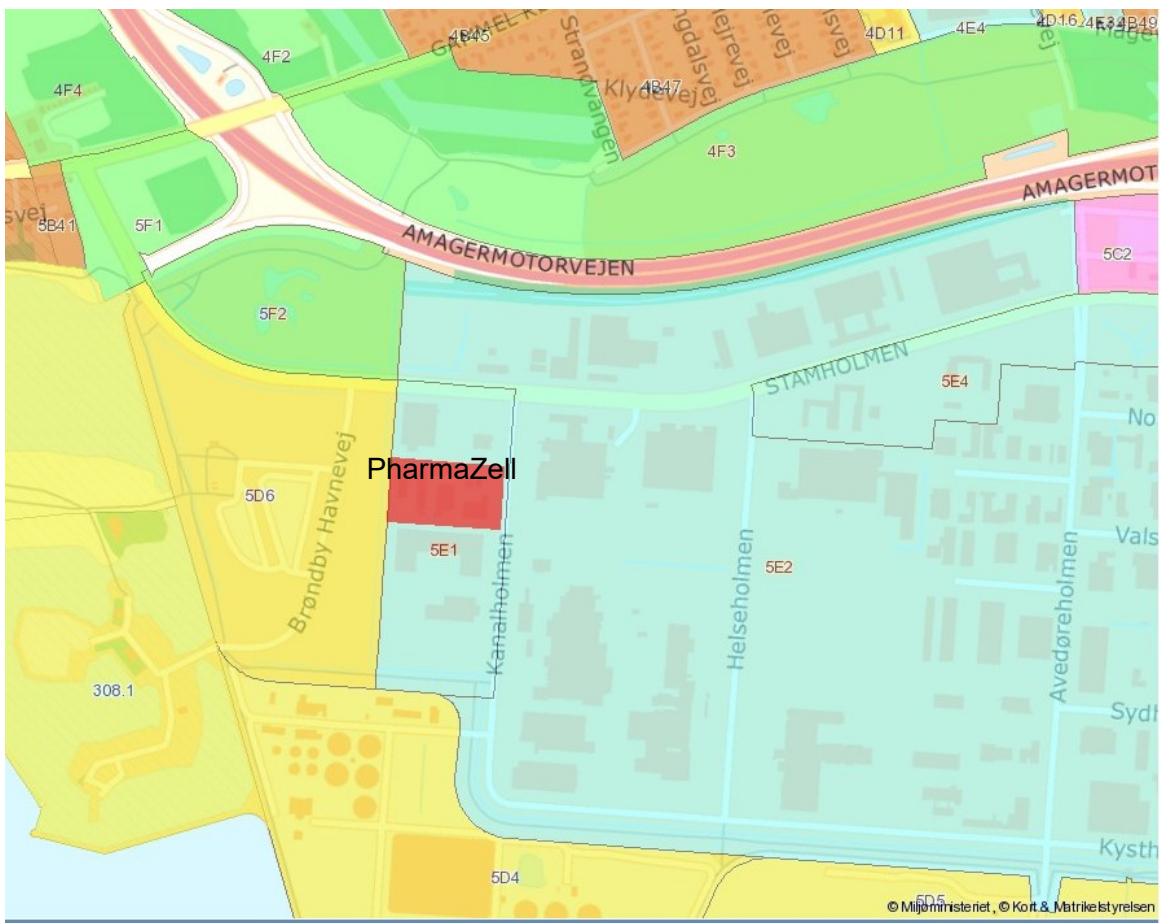
## Bilag B: Oversigtsplan



- Laboratorium
- Syntese F
- Tromlegård
- Mausoleum
- Kedelhus
- Syntese P og servicebygning
- Kemikaliegård
- Værkstedbygning
- Kontorer

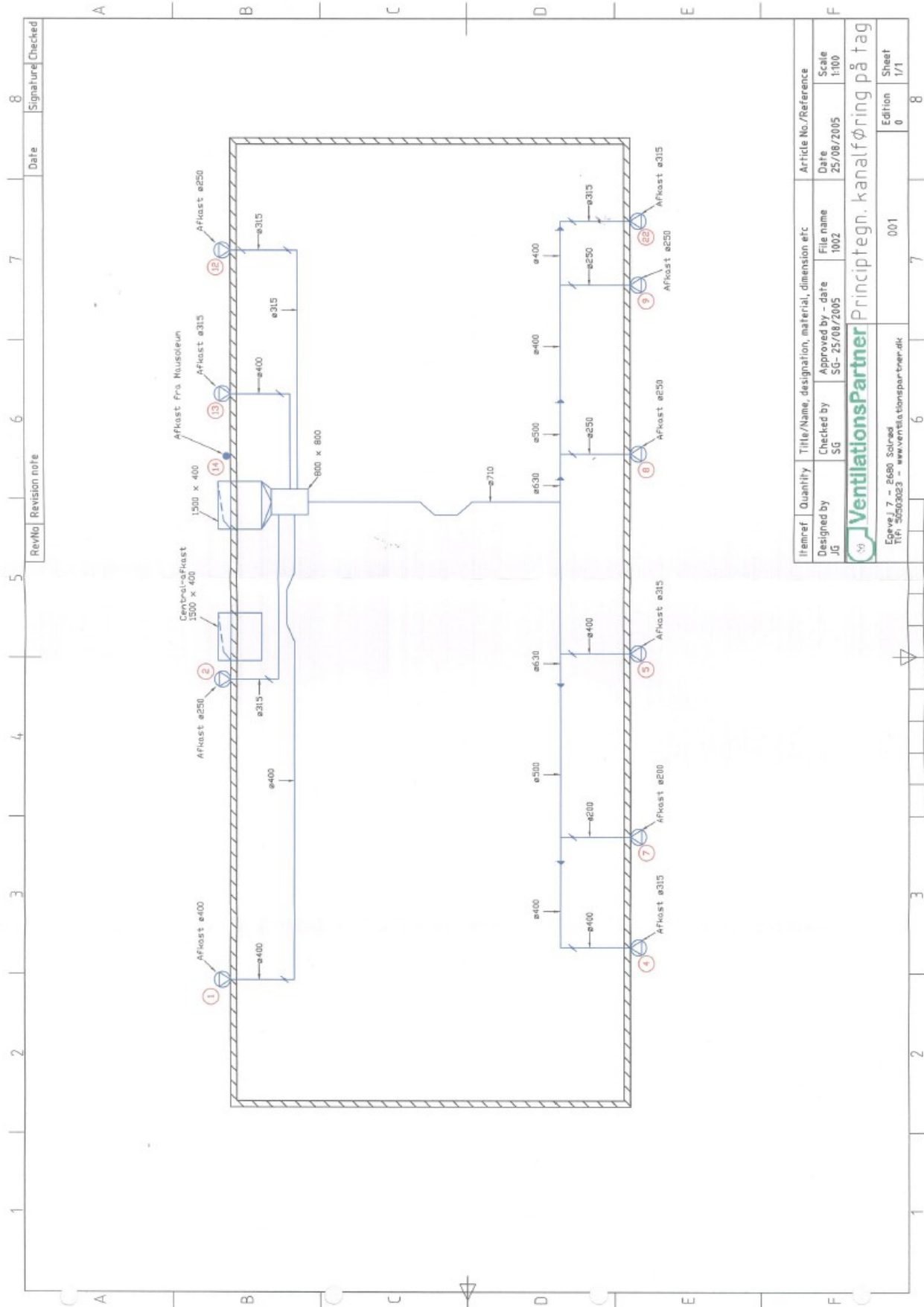


## Bilag C: Virksomhedens omgivelser



5D6	<p>Offentligt område:  Parkeringsareal.  Jorddeponi.</p> <p>Rekreation / Fritidsområde:  Rekreativt grønt område,  Fritidsformål. Overvejende  offentlig tilgængelig friluft- og  fritidsanvendelse.</p>
5E1	<p>Erhvervsområde:  Tungere industri  Butikker med særligt  pladskrævende varer</p>
5E2	<p>Erhvervsområde:  Tungere industri  Vindmølleanlæg  Butikker med særligt  pladskrævende varer  Rekreativt grønt område  Transportkorridor</p>
5F2	<p>Rekreation / Fritidsområde:  Rekreativt grønt område  Transportkorridor</p>
5F3	<p>Rekreation / Fritidsområde:  Rekreativt grønt område  Transportkorridor</p>

# Bilag D Ventilationssystem og afkast



## 2. Beskrivelse:

I forbindelse med miljøgodkendelse af HEXAL A/S syntese produktion, er der blevet etableret 2 stk. trykstyret udsugningsanlæg. Anlæggene er bestykket med kulfilter til rensning af den VOC holdige procesluft.

Anlægget for Syntese P er placeret udvendig i terræn niveau på Syntesehallens øst side. Kanalføringen for de 10 proces-afkast, er ført på tag som et manifold system og samles i en fælles kanal der er tilsluttet ventilator, som trykker luften igennem kulfilteret. Afkastet sker 1 meter over Syntesehallens tag.

Ventilatoren trykreguleres af frekvensomformer og tryktransmitter. Den er programmeret til at opretholde et undertryk på 120 Pa. Såfremt en eller flere eksisterende udsugningsventilatorer tilkobles kulfilteret, falder trykket i manifold systemet og ventilatoren vil straks gå op i omdrejninger for at opretholde nævnte undertryk.

Max luftmængden er sat til 17.500 m<sup>3</sup>/h.

### Spjæld-funktion:

Over hver eksisterende udsugningsventilator, er der monteret en ventilatorvagt, for at give en sand driftsmelding for procesudsugningen. Derved opfanges fejl pga. sprunget eller afhoppet kilerem.

Aftrækskanalerne fra udsugningsventilatorerne er forsynet med 2 spjældmotorer med spring return og endestopskontakter, således at procesluften kan ledes til afkast over tag, eller via fælles manifold til kulfilter.

Afspærringsspjæld og fittings på eksisterende afkast samt manifold-spjæld er udført i PVC.

Anlægget for Mausoleum er også placeret udvendig i terræn niveau på Syntesehallens øst side. Kanalføringen er ført til udvendig placeret brintudledning for kedlen, dog uden fysisk kontakt. I selve Mausoleum er kanalføringen tilsluttet eksisterende punkt-udsugning.

Ventilatoren trykreguleres af frekvensomformer og tryktransmitter. Den er programmeret til at opretholde et undertryk på 350 Pa. Afkastet sker 3 meter over Syntesehallens tag.

Max luftmængden er sat til 2.000 m<sup>3</sup>/h.



Miljøministeriet  
By- og Landskabsstyrelsen  
**Miljøcenter Roskilde**  
Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde

Telefon 72 54 65 00  
[post@ros.mim.dk](mailto:post@ros.mim.dk)  
[www.ros.mim.dk](http://www.ros.mim.dk)