



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse uden nye vilkår Nye overjordiske tanke

Supplement til miljøgodkendelse af 5. september 2019

For:

Danipharm A/S



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår
Nye overjordiske tanke

Supplement til miljøgodkendelse af 5. september 2019

For:
Danipharm A/S

Adresse: Skalhuse 3, 9240 Nibe
Matrikel nr.: 2i Gelstrup By, Vokslev
CVR-nummer: 12335040
P-nummer: 1002919144
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske råvarer
J. nummer: 2020-2795

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af nye overjordiske tanke til mellemvarer, færdigvarer og spildevand
14. september 2020
Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 14. september 2020
Klagefristen udløber den 12. oktober 2020
Søgsmålsfristen udløber den 14. marts 2021
Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.
Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.
Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Indledning

Danipharm producerer laktulose ud fra laktose.

Virksomheden ligger i et industrikvarter i Nibe, Aalborg kommune. Virksomhedens miljøgodkendelse blev revurderet den 5. september 2019.

Virksomheden ønsker at etablere 5 nye overjordiske tanke. Den ene er en vandtank og er ikke godkendelsespligtig. De andre er 2 tanke til mellemprodukter (krystallisationstanke), 1 færdigvaretank og 1 spildevandstank. Alle tankene supplerer eller erstatter eksisterende tanke og ligger ved siden af de tilsvarende eksisterende tanke.

Virksomheden har ansøgt i henhold til miljøbeskyttelseslovens kap. 5. Virksomheden har ikke ansøgt i henhold til miljøvurderingsloven, og Miljøstyrelsen tager dette til efterretning

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen, hvoraf det vigtigste ses i bilag A, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af 4 nye overjordiske tanke.

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

Den godkendte aktivitet er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Godkendelsen gives som et tillæg til miljøgodkendelse som revurderet den 5. september 2019. Da det er vurderet, at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 15. juni 2020 modtaget jeres ansøgning om etablering af 5 nye overjordiske tanke via Byg og Miljø. Supplerende oplysninger er modtaget 6. juli og 1. og 11. september 2020.

Tank V9 er en vandtank og er ikke godkendelsespligtig.

Tank F6 er en færdigvaretank på 120 m³. Den skal supplere eksisterende færdigvaretank F5 og give en fleksibel oplagskapacitet til bulkproduktion til erstatning for tapning og oplag i 1.000 l palletanke. Tanken placeres på en betonplade med afløb til proceskloak, og Miljøstyrelsen vurderer, at eventuelt spild fra tanken vil blive opsamlet og behandlet som processpildevand, ligesom det er tilfældet for et eventuelt spild fra F5.

Krystallisationstankene K15 og K16 er hver på 33,5 m³. De skal supplere, eller på sigt måske erstatte enkelte af, de nuværende krystallisationstanke. De placeres på et asfaltbelagt areal, som har afløb til processpildevand. Miljøstyrelsen vurderer, at et eventuelt spild fra disse tanke vil blive opsamlet og behandlet som processpildevand, ligesom det er tilfældet for eventuelt spild fra de nuværende krystallisationstanke.

Den nye spildevandstank placeres i eksisterende tankgård, som er tæt og uden automatisk afløb. Volumen af den nye spildevandstank maksimalt udgør 90 % af tankgårdens opsamlingskapacitet.

Bemærkninger fra kommunen

Aalborg Kommune har kommenteret det ansøgte. Kommunen har modtaget en ansøgning om byggetilladelse og har ingen indvendinger mod, at der meddeles dispensation fra lokalplan 62 til F6 og V9 p.g.a. højden. I forhold til spildevand anmoder kommunen virksomheden om at fremsende en tegning, hvoraf det tydeligt fremgår, hvilke udendørs overfladearealer der afleder til regnvandssystemet og hvilke der afleder til spildevandssystemet.

Angående naturforhold skriver kommunen:

Projektet ligger ca. 300 meter syd-øst for Natura 2000 habitatområde nr. 15 Nibe Bredning, Halkær Ådal og Sønderup Ådal samt Natura 2000 fuglebeskyttelsesområde nr. 1 Ulvedybet og Nibe Bredning. På udpegningsgrundlaget for Natura 2000-områderne er bl.a. sangsvane, knopsvane, lysbuget knortegås, pibesvane, kortnæbbet gås og grågåse.

Fugle kan blive forstyrret af refleksioner af lys. Vi har derfor kigget på, om der skal stilles krav til overfladen af tankene ud fra dette hensyn.

Vi mener ikke at det er nødvendigt, da tre af tankene står på modsatte side af bygningen i forhold til Natura 2000 områderne og de sidste to er afskærmet via andre beboelser, læbælter og mod vest en skov.

Projektet ligger ikke inden for beskyttet natur og vi har ikke registreringer af bilag-IV arter i projektarealet eller i umiddelbar nærhed heraf, vi har derfor ikke yderligere bemærkninger.

Vurdering

For eksisterende overjordiske tankanlæg gælder ifølge miljøgodkendelsen følgende vilkår, som også vil være gældende for de nye tanke:

H1

Udendørs tankanlæg til kemiske stoffer og -produkter og tilhørende faste rør og slanger

Tanke indeholdende HCl og NaOH

Overjordiske lagertanke indeholdende HCl og NaOH skal være placeret i tæt tankgård uden afløb eller med afspærringsventil, hvor volumen af den største tank maksimalt udgør 90 % af tankgårdens opsamlingskapacitet.

Tankene skal:

- være tætte og i god vedligeholdelsesstand
- være forsynet med overfyldningsalarm, der markerer, når tanken er højst 98% fuld samt
- være korrosionsbeskyttet indvendigt eller opbygget af materialer, der er resistente over for den type stoffer, de anvendes til, og over for eventuelt kondensvand, hvis dette udskilles.

Tanke indeholdende laktuloseopløsninger og laktulose

Overjordiske tanke (F5, K1-K14) indeholdende laktuloseopløsninger og færdigt produkt i form af laktulose skal være placeret på et for produktet tæt befæstet areal, således at spild i forbindelse med uheld og udslip i forbindelse med et eventuelt tankbrud ikke giver anledning til forurening af jord og/eller grundvand.

Arealerne skal endvidere indrettes med tilstrækkelig opsamlingskapacitet, således at spild, herunder i forbindelse med uheld eller tankbrud, ikke kan give anledning til forurening af overfladevand, der ledes til regnvandskloakken.

Generelt for alle tanke

Tanke skal være opstillet således, at hele overfladen er tilgængelig for inspektion med henblik på konstatering af utætheder. Eventuelle utætheder skal udbedres straks efter, at de er konstateret.

Tankfyldninger skal følges af en ansvarshavende person.

H2

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

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

Vilkår H1 nævner direkte tanke indeholdende laktuloseopløsninger og laktulose. Dette er gældende for krystallisations- og færdigvaretankene, og selv om der i parantes anføres tanknumrene F5 og K1-14, vil vilkåret umiddelbart være gældende for F6, K15 og K16.

Virksomheden har allerede nu en spildevandstank, som står i tankgården sammen med syre- og basetankene (HCl og NaOH). Denne er ikke nævnt i vilkår H1, idet det er lagt til grund for afgørelsen, at den står i samme tankgård.

Miljøstyrelsen lægger til grund, at den nye spildevandstank ligeledes står i tankgården, og at vilkårene dermed også omfatter den nye spildevandstanken.

Miljøstyrelsen har overvejet, hvorvidt det kan accepteres, at spildevandstanken står i samme tankgrav som syre- og basetankene. Virksomheden har oplyst, at alle

tankene i tankgraven står på sokler, som hæver dem, således at et eventuelt udslip ikke vil kunne nå undersiden af tankene. På denne baggrund har Miljøstyrelsen ingen bemærkninger til tankens placering.

I forhold til Natura 2000 er Miljøstyrelsen enig med kommunen i, at der er ikke er nogen forventede påvirkninger fra de nye tanke.

Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt følgende bestemmelser:

Miljøbeskyttelsesloven, lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019

Godkendelsesbekendtgørelsen, bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed

Miljøvurderingsloven, lovbekendtgørelse nr. 973 af 25. juni 2020 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

Listepunkt

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske råvarer

BAT

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

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

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

Revurdering

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

Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.

Øvrige gældende godkendelser

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelse fortsat:
Miljøgodkendelse som revurderet den 5. september 2019.

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender

herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 12. oktober 2020.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom. Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen. Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er sendt digitalt til virksomheden, CVR 12335040.

Afgørelsen er sendt pr. mail til:

Danipharm, att. Helle Brønnum, ehs@biofac.dk

Aalborg Kommune, miljoe@aalborg.dk; kamma.raunkjaer@aalborg.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Danipharm A/S
Danipharm A/S
Danipharm A/S
Danipharm A/S
Danipharm A/S

Danipharm A/S

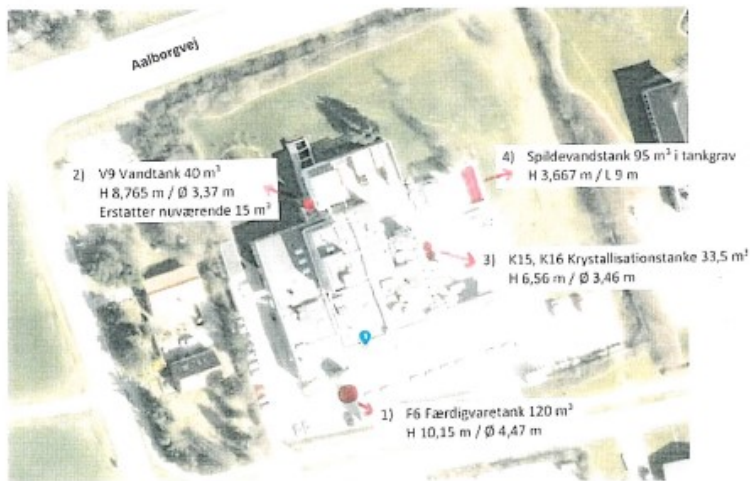
Miljøstyrelsen Virksomheder
Antvorskov Allé 139
4200 Slagelse
Att. : Bente Jensen bjens@mst.dk

350-356, ENGLANDSVEJ
DK-2770 KASTRUP · COPENHAGEN · DENMARK

YOUR REF:
OUR REF:
DATE: 29.05.2020
MST id 1175755

Vedr. Udendørs tanke, Danipharm i Nibe.

Med henvisning til Miljøstyrelsens mail af 27.05.2020 vedr ansøgning til BYG & MILJØ 15.04.2020, fremsendes hermed virksomhedens bemærkninger.



Der er ansøgt om etablering af 5 udendørs tanke. Mails er sendt 06.02.2020 og 04.03.2020. Som det fremgår af ansøgning 15.04.2020 er der ikke tale om kapacitetsforøgelse over nugældende rammer fsa miljø og spildevand, men om **bedre udnyttelse af ressourcer**. Det er derfor virksomhedens klare overbevisning at tankene ikke kræver godkendelse after Miljøbeskyttelseslovens §33, idet tankene **ikke indebærer forøget forurening**.

TELEPHONE:	TELEFAX:	E-MAIL:	HOME PAGE:	POSTAL ACC.:	A/S REF. NO.:	VAT NO.:
National 7010 3020	32 50 16 05	Danipharm@Biofac.dk	www.Biofac.dk	4 99 00 21	172.133	DK-1233 5040
International +45 7010 3020	+45 32 50 16 05					

WORKS: DANIPHARM A/S · 3, SKALHUSE · DK-9240 NIBE · DENMARK

1) F6 Færdigvaretank 120 m³ H 10,15 m / Ø 4,47 m

Tanken skal supplere nuværende færdigvaretank F5 og give fleksibel oplagskapacitet til bulkproduktion til erstatning for tapning og oplag i 1.000 l palletanke, idet palletank produktionen er for nedadgående. Ny færdigvaretank vil endvidere gøre transport af færdigvare til ekstern tapning mere fleksibel.

Dispensation fra Nibe Kommune til nuværende færdigvaretank F5 er givet 27.04.2006. Journal nummer 01.02.05G01.

2) V9 Vandtank 40 m³ H 8,765 m / Ø 3,37 m. Erstatte nuværende 15 m³

Større vandtank har længe været et ønske med henblik på optimering af vandforbrug. Denne tank er godkendt af både Aalborg Kommune og Miljøstyrelsen tilbage i 2011. Der foreligger tidsbegrænset tilladelse fra Miljøstyrelsen Århus fra 30.05.2011 om at det ansøgte ikke giver anledning til forøget forurening. Byggetilladelse fra 06.06.2011 fra Aalborg Kommune var tidsbegrænset...

3) K15, K16 Krystallisationstanke 33,5 m³ H 6,56 m / Ø 3,46 m

2 nye krystallisationstanke (mellemvaretanke) er udelukkende for at give øget oplagsmulighed med henblik på at optimere produktionsprocesserne.

4) Spildevandstank 95 m³ i tankgrav H 3,667 m / L 9 m

Ny spildevandstank ønskes for at øge oplagskapacitet for at kunne udlede mere jævnt over døgnet. Jævn udledning er et ønske fra Aalborg Forsyning, og dels vil større oplagskapacitet give et mindre kemikalieforbrug af HCl og NaOH til neutralisering af spildevandet før udledning, idet bufferkapaciteten derved øges, og naturlige pH udsving i større grad udlignes og udnyttes. Spildevandstanken er placeret i tankgrav.

Generelt

Kapacitetsmæssigt holder vi os indenfor rammerne af Miljøgodkendelse af 05.09.2019. Fsa vilkår B1 om maksimalt forbrug af råvarer, udnyttes dette med 73%. Der er således god margin til vilkår.

Kapacitetsmæssigt holder vi os indenfor rammerne for døgn-, time- og sekundvandsmængde jvf Spildevandstilladelse af 27.09.2019.

Jeg skrev 04.03.2020 til Aalborg Kommune, at jeg havde svært ved at se udfordringer miljømæssigt, men at jeg selvfølgelig gerne deltog i møde herom. Møde med Aalborg Kommune med byggesagsbehandler fra By- og Landskabsforvaltningen blev afholdt 10.03.2020 – lige inden Corona nedlukning. Vi var på mødet enige i, at evt miljømæssige spørgsmål måtte tages efterfølgende.