



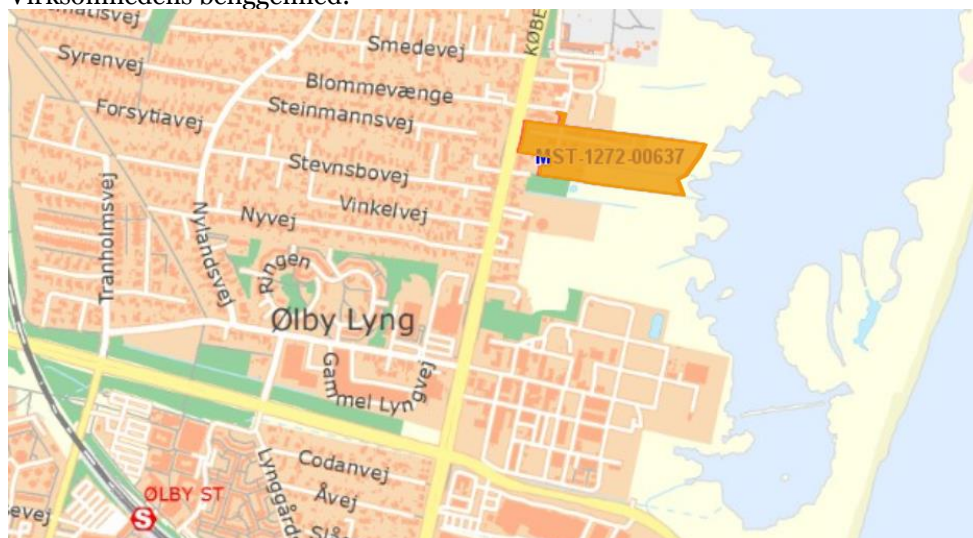
## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. MST-1272-00637  
Ref. BJENS  
Dato: 12.07.2018

### Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	pK Chemicals AS Køge
Virksomhedens adresse	Københavnsvej 140, 4600 Køge
CVR nummer	14893695
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	11. juni 2018 kl. 9-13
Baggrunden for tilsynet	Prioriteret tilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet den 14. maj 2018
Deltagere fra virksomheden	Tom Andresen, Henriette Vindmar, Rene Qvortrup, Frederik Pedersen, Mark Kristensen (delvist)
Tilsynet udført af	Bente Jensen og Dorte Storgaard Suikkanen
Tilsynet omfattede	Virksomhedens miljøforhold og opfølgning på de stillede vilkår
Materiale udleveret	Virksomheden udleverede en liste over procedurer i afsnit 09: miljø m.v. samt del af produktionsrapporten for den første batch DSM-L

Virksomhedens beliggenhed:



## Håndhævelser

Der er ikke meddelt håndhævelser siden sidste fysiske tilsyn

Tilsynet den 11. juni 2018 medførte 2 indskærpelser

- for etablering af ny produktionsbygning uden forudgående miljøgodkendelse
- for manglende overholdelse af frist for indsendelse af årsrapport for 2017.

## Indberetninger om egenkontrol.

Årsrapport for 2017 foreligger endnu ikke.

For 2016 viste egenkontrollen indsendt med årsrapporten, at vilkår om VOC-emission m.v. var overholdt.

## Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

## Gennemgang af miljøforhold

Virksomheden er omfattet af revurderet miljøgodkendelse af 22. december 2017. Tilsynet fokuserede på vilkårene i denne godkendelse, herunder også de nye vilkår.

Følgende forhold blev gennemgået:

### Fremstilling af nyt produkt DSM-L

Den 22. december 2017 fik virksomheden, samtidig med revurdering af godkendelsen, godkendelse til at producere et nyt produkt, benævnt DSM-L, i den eksisterende produktionsbygning.

Udstyret til denne produktion blev besat, og journal for den første batch-produktion blev udleveret og gennemgået. Produktionen startede den 23. maj 2018.

Miljøstyrelsen henledte virksomhedens opmærksomhed på, at der skulle foretages målinger for det nye stof DMF, dimethylformamid, i afkast fra virksomhedens scrubber senest 2 måneder efter, at produktionen var påbegyndt (vilkår C5).



Virksomheden havde opført en ny produktions-bygning med det formål at foretage produktion af DSM-L til denne bygning. Bygningen er ikke færdig og dermed ikke klar til produktion endnu.

Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at der ikke må etableres nye bygninger eller anlæg til produktion uden forudgående miljøgodkendelse og screening for VVM.

Virksomheden vil snarest udarbejde en miljøansøgning og en miljøvurderings-ansøgning (VVM).

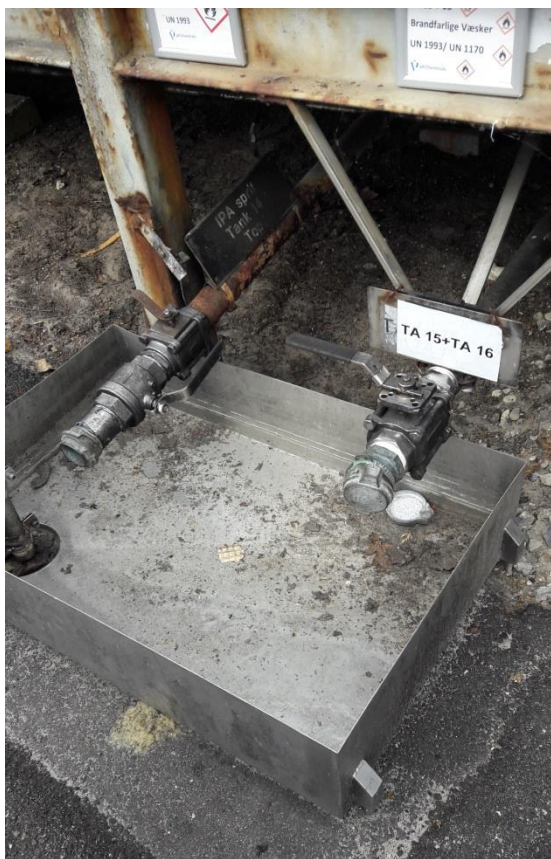
Miljøstyrelsen henledte opmærksomheden på, at den seneste støjberegning fra 2015 viser en overskridelse af støjgrænsen for nattetimerne, som dog ikke er større end usikkerheden. For at kunne få godkendelse til nye støjkilder, skal den samlede virksomhed ikke have en overskridelse af støjgrænsen. Dermed kan det måske vise sig nødvendigt at foretage støjdæmpning i forbindelse med etableringen af den nye produktionsbygning. Under alle omstændigheder må miljøansøgningen indeholde en fornyet beregning af støj.

Desuden orienterede Miljøstyrelsen om mulighed for at søge dispensation i henhold til § 33, stk. 2 vedrørende påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejder inden miljøgodkendelse er meddelt.

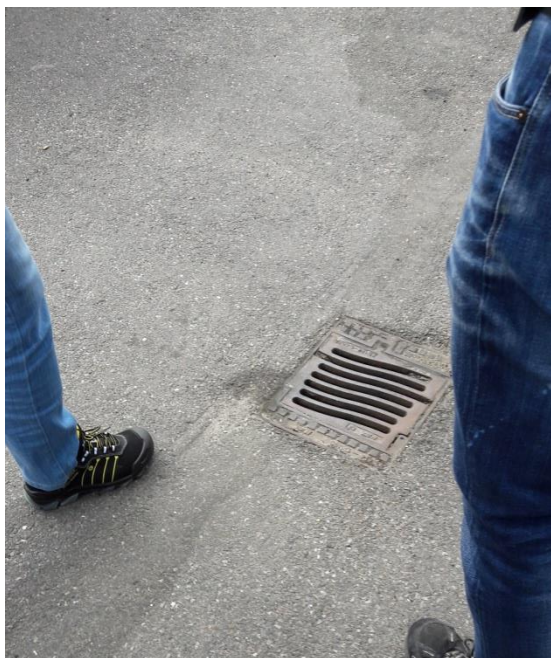
### **Tanke – nye tanke og nye vilkår G3 og G4**



Tankene, som alle står i tankgraven, var mærkede som krævet.



Alle virksomhedens påfyldnings- og aftapningshaner sidder ved samme aflæsseplads. Hanerne er mærkede som krævet -



- og pladsen foran, hvor der kan holde tankbil, er belagt med intakt asfalt med fald mod afløb, som fører til virksomhedens spildevandssystem.

Virksomheden oplyste, at 5 tanke i tankgraven var nedtaget og 3 nye tanke var opstillet.

### **Tromlelager**

Tromlelageret blev gennemgået. Her var der bakker med opkant og mulighed for opsamling af indholdet af en tromle. De flydende materialer stilles her, mens de tørre materialer og de tomme emballager stilles på underlaget af SF-sten med

membran og afløb til spildevandsbassin. Virksomheden flyttede enkelte beholdere, så dette var efterlevet.

Efter en drøftelse traf virksomheden beslutning om, at denne henstillingsmetode vil blive indskrevet i procedure, så det sikres, at det sker (03-07: Modtagelse af råvarer).

### **Drift af scrubber for hovedproduktionen**

Rensning af luft fra produktionerne i hovedbygningen sker ved hjælp af en scrubber, hvor luften passerer vand. Virksomheden oplyste, at fyldlegemerne i scrubberen skiftes årligt.

Der føres månedlig journal over scrubberen, som krævet i vilkår.

Vilkåret om dagligt tjek af scrubberen var derimod ikke opfyldt. Det har tidligere omfattet daglig registrering af pH og flow. Virksomheden havde ikke en umiddelbar vurdering af problemet omkring disse registreringer, og det blev aftalt, at virksomheden indsender et notat, som gennemgår problemet og kommer med forslag til fremtidig registrering.

### **Malathion**

Virksomheden producerer ikke malathion for tiden, hvorfor dette anlæg og den tilhørende scrubber ikke blev gennemgået.

### **Støvfilter (HEPA)**

De tørre luftstrømme fra virksomhedens pulverproduktioner af lægemiddelingredienser renses ved et posefilter og dernæst et absolutfilter af typen HEPA.

Logbog for HEPA-filteret blev gennemgået. Der foretages en kontrol af trykket over filteret for hver produktion, hvilket er noget hyppigere end krævet på mindst 1 gang månedligt. Målingerne viste ikke nogen utætheder.

Rapport for lækagetest af filteret, udført i 2017, blev fremvist. Vilkår om årlig kontrol er dermed overholdt.

### **Kedelanlæg**

Et eksternt firma udfører serviceeftersyn hvert kvartal for dampkedlen og hvert halve år for centralvarmekedlen. De seneste kontrolrapporter blev gennemgået og gav ikke anledning til bemærkninger.

### **Kontrol af belægninger m.v.**

Ifølge vilkår H3 skal virksomheden halvårligt foretage visuel kontrol af utætheder og revnedannelser af belægninger, fuger, sumpe, containere, gruber og tankgårde.

Den seneste rapport var ikke umiddelbart tilgængelig for tilsynet, så virksomheden vil fremsende den efterfølgende.

Tankgårdens bund og de belægninger, som tilsynet så, gav ikke anledning til bemærkninger.

### **Årsrapport**

Virksomheden erkendte at være blevet forsinket med årsrapporten, som skulle have været indsendt inden 1. april. Den vil blive indsendt senest 30. juni.

Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at virksomheden heller ikke har foretaget den lovbefalede indrapportering til PRTR-registeret. Disse registreringer skal for virksomheden i hvert fald omfatte farligt affald.

### **Luftmålinger jf. vilkår C7**

Med revurderingen har virksomheden fået et krav om, senest 31. december 2018 at indgive målinger og projekt for, hvordan virksomheden kan holde en VOC-grænse på 20 mg/m<sup>3</sup> i afkast. Der kræves målinger fra flere produktioner og faser af disse, og ikke alle produktioner kører lige hyppigt, hvorfor Miljøstyrelsen spurgte til stedet for disse målinger.

Målingerne er endnu ikke påbegyndt eller planlagt. Miljøstyrelsen henledte opmærksomheden på, at virksomheden netop havde ønsket 1 år til at gennemføre målingerne af hensyn til produktionsplanerne.

### **Miljøledelse**

Virksomheden har et kvalitetsledelsessystem, som indbefatter en række miljøvendte procedurer (SOP'er). Systemet skal senest medio 2020 også være et miljøledelsessystem, hvorfor systemet blev gennemgået, og det blev drøftet, hvilke udbygninger der bør ske.

Den miljøtekniske beskrivelse, som er en del af miljøledelsessystemet, og som skal gennemgås hvert 3. år, indeholder tekniske beskrivelser af produktionen, herunder med flow-diagrammer. Miljøstyrelsen bemærkede, at disse beskrivelser og diagrammer med fordel blot kan udvides med tilføjelse af spildstrømme, hvorefter de vil udgøre især elementet til BAT2 m.v. i CWW-BREF'en.

Procedurerne i systemets "afsnit 09" blev fremvist og gennemgået. Afsnit 09 indeholder miljørelevante forhold samt enkelte andre ting, såsom beredskabsplan. Procedurerne omfatter eksempelvis miljømål, handlingsplaner og opfølgning på afvigelser. Miljøstyrelsen fandt, at procedurerne udgør grundstammen til et miljøledelsessystem.

Det bemærkedes, at virksomhedens miljøpolitik og flere af procedurerne ikke er revideret for nylig.

Derudover blev det ikke detaljeret drøftet, hvilke udvidelser der kunne ske i forhold til procedurerne (udover 03-07 som nævnt tidligere).

### **Risikoforhold**

Miljøstyrelsen oplyste, at man var blevet opmærksom på, at tærskelværdier for nogle stoffer i henhold til risikobekendtgørelsen er lavere, hvis stofferne findes opvarmet.

Virksomheden oplyste, at man destillerer IPA i ret små mængder ad gangen. Processerne foregår normalt ved stuetemperatur eller lavere. Rengøring sker med kogende ethanol, men kun i små mængder.

Miljøstyrelsen konstaterede, at der ikke var behov for yderligere oplysninger. Virksomheden er dermed fortsat ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

**Opsummering:**

Tilsynet den 11. juni 2018 gav anledning til 2 indskærpelser

- for etablering af ny produktionsbygning og opsætning af nye tanke uden forudgående miljøgodkendelse og VVM-screening
- for manglende overholdelse af frist for indsendelse af årsrapport for 2017.

Disse fremsendes særskilt til virksomheden.

Det blev aftalt på tilsynet, at virksomheden inden 4 uger sender en redegørelse for behov for dagligt tjek af scrubber og for virksomhedens planer på dette punkt.

Det blev aftalt på tilsynet, at virksomheden inden 4 uger fremsender rapport for seneste visuelle kontrol af utætheder og revnedannelser af belægninger, fuger, sumpe, containere, gruber og tankgårde.

Det blev aftalt på tilsynet, at virksomheden udvider procedure for lager med oplysning om, at flydende stoffer henstilles på opsamlingsriste, mens tørre stoffer kan stå på SF-stensområdet.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.