



Egedal Kommune  
Rådhusvej 2  
3660 Stenløse

Tlf: 7259 6000  
Mail: [teknik-miljo@egekom.dk](mailto:teknik-miljo@egekom.dk)  
[www.egedalkommune.dk](http://www.egedalkommune.dk)

# **Miljøgodkendelse**

## **ProPharma A/S**

### **Knud Bro Alle 3, 3660 Stenløse**

**14. Januar 2014**

**Egedal Kommune**  
**Center for Teknik og Miljø**

Kortmateriale er gengivet af Egedal Kommune med tilladelse fra Kort- og Matrikelstyrelsen. Copyright Kort- og Matrikelstyrelsen 651-600/2000. Luftfotos – Danmarks Digitale Orthofoto - er gengivet af Egedal Kommune med tilladelse fra Cowi. DDO ©, Copyright COWI.

**Stamdata**

Virksomhedens navn	ProPharma A/S
Adresse	Knud Bro Alle 3, 3660 Stenløse
Matrikel nr. og ejerlav	25ae Stenløse by, Stenløse
CVR-nummer	12071787
P-nummer	1018765558
Ejendommens ejer	Jan Overgaard c/o Persano Group A/S Skaaremoesevej 11-14, Blistrup 3230 Græsted
Virksomhedens kontaktperson	Thomas Moestrup, Tlf. 20 15 66 65
Ansøger	ProPharma A/S Knud Bro Alle 3, 3660 Stenløse 3660 Stenløse
Listepunkt	D 202 Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.
Godkendelsesmyndighed	Egedal Kommune
(i) eller (s)-mærket, godk.bek. 486 / 25-05-2012	Nej
Omfattet af VVM, bek. 1510 / 15-12-2010	Bilag 2, pkt 6b – Fremstilling af farmaceutiske produkter
Omfattet af risikobek., bek. 1666 / 14-12-2006	Nej
Omfattet af VOC-bek. bek. 1452 / 20-14-2012	Nej – forbrug af ethanol <50 t/år
Grønt regnskabs pligt, bek. 210 / 03-03-2010	Nej
Dato for øvrige miljøgodkendelser	Nyetableret fabrik. Revideret miljøgodkendelse af 25-4-2006 på tidligere lokalitet (ophæves)
Godkendelsesdato	14. januar 2014

**Aktiviteter**

<b>Hovedaktivitet:</b> Fremstilling af lægemidler (kosttilskud), ved fysiske processer, der kan give anledning til væsentlig forurening – Listepunkt D202
<b>Væsentlige biaktiviteter:</b> Ingen
<b>Væsentlige miljøforhold:</b> Luftemissioner af støv og ethanol fra afkast. Oplag af og håndtering af affald, herunder farligt affald fra filtre (erhvervsaffald), støj fra ventilation, transport.

## Ansøgning

Egedal kommune har den 7. november 2013 modtaget ansøgning om miljøgodkendelse af ProPharma A/S. Ansøgningen er indsendt af virksomheden. Ansøgningen omfatter tilladelse til etablering af ny virksomhed i eksisterende, lejede bygninger på adressen Knud Bro Alle 3, 3660 Stenløse, matr. 25ae, Stenløse by, Stenløse.

Virksomheden blev grundlagt i 1974 og har siden 2003 været en del af Persano Group. ProPharma A/S består af to fabrikker, dels i Stenløse, hvor den tørre produktion af kosttilskud som tabletter, kapsler mv foregår, og på fabrik i Blistrup, hvor den våde produktion af kosttilskud i form af gel mundskyl, cremer mv. foregår.

Virksomheden fremstiller kosttilskud, som miljømæssigt produceres som lægemidler og derfor betragtes som disse. Produktionen er derfor omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens listepunkt D 202 og etablering eller ændring af produktionen må ikke ske uden Kommunens foregående miljøgodkendelse.

Virksomheden ProPharma har siden 1997 haft produktion af kosttilskud på adressen Frydensbergvej 21, i Stenløse, matr. nr. 6fu, Stenløse by, Stenløse. Frederiksborg Amt har, senest 25. april 2006 meddelt revideret miljøgodkendelse til produktion af i alt 300 tons lægemidler, kosttilskud og naturlægemidler.

Virksomheden har med ansøgning af 7. november 2013 søgt om at flytte denne produktion til nye produktionslokaler på adressen Knud Bro Alle 3 i Stenløse. Produktionsapparat, mv. flyttes således uændret til de nye lokaler og der vil således foregå et helt identisk produktionsforløb på den nye produktionsadresse. Der søges om tilladelse til en let øget produktionsmængde.

Der vil kun være produktion af tørre produkter på Knud Bro Alle 3 i Stenløse. Laboratoriekontrol af råvarer og færdigvarer vil således fortsat ske på virksomhedens fabrik i Blistrup, som fortsætter uændret.

Efter flytningen ophører produktionen på Frydensbergvej 21, Stenløse.

## Retsregler

Den ansøgte virksomhed er omfattet af bestemmelserne om godkendelse af forurenende virksomhed i miljøbeskyttelseslovens kapitel 5, idet virksomhedstype er optaget på listen over godkendelsespligtig virksomhed under Punkt D 202 i bilag 2 til bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed<sup>1</sup> (godkendelses-bekendtgørelsen).

For anlæg omfattet af dette listepunkt er der, i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelses § 32, stk. 1 ikke udarbejdet standardvilkår.

Listevirksomheder må ikke anlægges eller påbegyndes på den nye lokalitet før der er meddelt miljøgodkendelse hertil.

Et udkast til miljøgodkendelse har, i overensstemmelse med § 46, i godkendelsesbekendtgørelsen været forelagt ansøger til kommentering inden

<sup>1</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1454 af 20. december 2012

meddelelsen.

## **Godkendelse**

Egedal Kommune godkender hermed det ansøgte på de i følgende afsnit nævnte vilkår.

Godkendelsen er meddelt på grundlag af ansøgningen, supplerende oplysninger fremsendt i godkendelsesprocessen samt tilpasninger som følge af høringen af ansøger jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 46.

Fremtidige nye aktiviteter, ændringer eller udvidelser, såvel bygningsmæssigt som driftsmæssigt, som kan indebære forurening, herunder affaldsfrembringelse, må ikke påbegyndes, før der foreligger en afgørelse fra Egedal kommune. Det er kommunen, der afgør om godkendelse er nødvendig, jf. miljøbeskyttelsesloven § 37.

Godkendelsen bortfalder, hvis virksomhedens godkendelsespligtige aktiviteter ikke har været i drift i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a, stk. 1.

## Vilkår

### Generelt

1. Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er igangsat inden 2 år fra godkendelsens meddelelse.
2. 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

### Produktion og råstoffer

3. Godkendelsen omfatter følgende produktionstyper:
  - Lægemidler indeholdende medicinsk aktive stoffer
  - Naturlægemidler
  - Levnedsmiddelprodukter bestående af diverse kosttilskud, næringsstofpræparater og lignende.

Godkendelsen omfatter ikke produktion af, eller fremstilling af vacciner, pencilliner, hormonpræparater eller cytostatica.

4. Der må kun anvendes råvarer og hjælpestoffer på fast form, undtaget anvendelse af ethanol, som må anvendes til produktionen og som bestanddel af flydende aromaer mv.
5. Ved anvendelse af nye stoffer skal disse, jf. nedenstående forudgående anmeldes til godkendelsesmyndigheden:
  - a. Ved anvendelse af mere end 1 kg/år af et stof, der: 1) er på REACH kandidatliste<sup>2</sup>, 2) er på Miljøstyrelsens Liste Over Uønskede Stoffer<sup>3</sup> eller 3) efter CLP-forordningen<sup>4</sup> skal mærkes: "Akut giftig" eller "Miljøfare".
  - b. Anvendelse af mere end 25 kg/år af alle andre stoffer, der, er mærkningspligtige efter CLP-forordningen, undtagen stoffer der alene skal mærkes "Ætsende", "Brandfarlig" eller "Brandnærende".

Ved forudgående anmeldelse må de nye stoffer ikke tages i brug inden ændringen er vurderet af godkendelsesmyndigheden.

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

- Stofnavn og CAS-nr.
- Klassificering og mærkning
- Forekomst på B-værdilisten, Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH' kandidatliste
- Tilstandsform
- Forbrugsramme
- Anvendelses- og oplagringssted
- Maksimalt oplag
- Afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger

---

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF

<sup>3</sup> Listen over uønskede stoffer 2009. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010.

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

- Bortskaffelsesmetode

En anmeldelse skal også indeholde en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, kandidatlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens<sup>5</sup> § 3 skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

For alle andre stoffer skal anmeldelse senest ske samtidig med rapporteringen af det årlige forbrug, jf. vilkår 37.

6. Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og REACH kandidatliste.

Virksomheden skal, i forbindelse med udvikling af nye produkter og processer, have procedurer for identifikation af særligt skadelige eller betænkelige stoffer.

### Indretning og drift

7. Procesluft skal inden udledning renses i for-filtre og absolutfiltreres med en udskilningsgrad på min. 99,97 % for partikler større end 30 µm. Filtrene skal være typeafprøvet og individuelt afprøvet efter den til enhver tid gældende dansk standard (pt. DS/EN 1822/1-5 1. udgave 2000, Højeffektive partikelluftfiltre (HEPA og ULPA) og svarende til mindst H13 heri eller tilsvarende internationale standarder.
8. Alle procesafkast skal være udført således, at afkastluft kan spredes frit, ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag hvor afkastet er placeret, og er opadrettet.
9. Der skal ved samtlige procesafkast være indrettet målestudse, indrettet i overensstemmelse med luftvejledningens<sup>6</sup> krav.
10. Alle støvfiltre tilsluttet procesafkast skal være forsynet med differenstrykmålere og trykstyret lyd- eller lysstyret alarm, som giver signal ved unormal funktion af filtrene, herunder filterbrud eller lækage.  
  
Alarmudstyret skal være placeret centralt i virksomhedens produktionsafsnit.
11. Virksomheden må ikke udføre støvende processer, hvis absolutfiltrene ikke er i fuldt funktionsdygtig stand.
12. Opbevaring af væsker til coating, herunder ethanol skal ske i lagerlokale. Beholdere skal placeres på spildbankker, med opkant eller lignende, der sikrer, at mindst indholdet af den største beholder kan opsamles.
13. Virksomhedens samlede oplag af meget giftige og giftige stoffer, klassificeret iht. klassificeringsbekendtgørelsen<sup>7</sup>, jf. bilag 1, må ikke overstige 250 kg.

<sup>5</sup> Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg, bek. nr. 350 af 29. maj 2002.

<sup>6</sup> Miljøstyrelsens luftvejledning, nr. 2/2001

<sup>7</sup> Miljøstyrelsens bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger, nr. 1075 af 24. november 2011.

**Luftforurening***Lugt*

14. Virksomheden må ikke give anledning til et luftbidrag på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> ved boliger, blandet bolig og erhverv samt offentlige formål samt 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder.

Ved beregning af lugtbidraget er midlingstiden 1 minut.

*Støv og ethanol*

15. Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må, uden for virksomhedens grund (ved skel), ikke overstige:

Stof	B-værdi mg/m <sup>3</sup>
Støv med en partikelstørrelse mindre end 10 µm	0,01
Ethanol	5

B-værdierne anses for overholdt når den højeste 99 % fraktil af immissionsbidraget, beregnet ved hjælp af OML- modellen, ud fra teoretiske eller målte maksimale timemiddel emissioner, jf. vilkår 37, er mindre end eller lig med B-værdien. Beregningsgrundlaget skal accepteres af tilsynsmyndigheden.

16. Overskrider virksomheden en massestrøm på 6,25 kg ethanol/time, beregnet som gennemsnit over et arbejdsdsskift<sup>8</sup>, skal virksomheden ved emissionsbegrænsning sikre, at den samlede koncentration af ethanol i virksomhedens procesafkast ikke overstiger 300 mg/Nm<sup>3</sup>.

**Støj**

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

Områdetype	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 Søm- og helligdage kl. 07.00 – 22.00	Alle dage kl. 22.00 – 07.00
<u>Områdetype 3</u> Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne)  Erhvervsområde Lokalplanområde område IIc mv, samt lokalplanlagte byområde vest for industriområdet	55	45	40

Støjniveauets maksimalværdi må i perioden kl. 22.00 til 07.00 ikke overstige 50 dB(A).

<sup>8</sup> På tidspunktet for godkendelsens meddelelse er dette 12 timer. Ved beregning skal virksomhedens aktuelle arbejdsdsskifte lægges til grund.

**Affald**

18. Der må på virksomheden maksimalt opbevares 250 kg. kemikalieaffald.
19. Flydende og fast farligt affald skal opbevares i egnede beholdere. Beholderne med farligt affald skal mærkes, så det tydeligt fremgår, hvad beholderen indeholder.
20. Filterstøv, støvsugerposer og brugte filterkassetter samt opsamlet spild indeholdende kemikalier og olierester skal opbevares og bortskaffes som kemikalieaffald.
21. Opbevaring af farligt affald og kemikalieaffald skal altid ske i de dertil indrettede områder.
22. Affald skal i øvrigt opbevares, transporteres og bortskaffes i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regulativer i kommunen og mærkning, emballering mv. skal ske iht. reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen<sup>7</sup>.

**Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand**

23. Opbevaring og håndtering af olie- kemikalier og farlige stoffer omfattet af klassificeringsbekendtgørelsen, skal ske inden døre.

Al opbevaring og håndtering skal til enhver tid ske på tæt gulvbelægning, dvs. gulv udført i impermeabelt materiale uden revner eller lignende skader. Gulve skal være i god vedligeholdelsesstand, således at utætheder udbedres så hurtigt som muligt efter at disse er konstateret.

24. Lagerrum hvor der opbevares farlige stoffer skal være aflåst.
25. Der må ikke være gulv afløb i lagerrum, således at spild kan ledes til offentlig kloak.

**Egenkontrol og driftsjournal***Luftforurening*

26. Inden ibrugtagning (installation) samt efterfølgende efter reparationer og eventuelle ombygninger, skal der foretages kontrol af virksomhedens for- og absolutfilter.
27. Senest 10 døgn efter første ibrugtagning samt ved efterfølgende ombygning, udskiftning og reparationer og herefter mindst 1 gang årligt, skal der foretages lækagetest af for- og absolutfilter. Lækagetest skal dokumentere, at vilkår 7 overholdes.
28. Virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner for opstartskontrol og vedligehold, herunder intervaller for udskiftning af for- og absolutfiltere. Procedurer og instrukser skal være baseret på producentens anvisninger og dansk eller international standard og være lettilgængelige for det relevante personale.
29. Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3, samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en



certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

*Kontrolregel:*

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

Lækage =  $(C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$ , hvor

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

$C_{\text{før filter}}$  = middelkoncentrationen for filter ( $\mu\text{g/l}$ )

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år. Testresultater medtages i den årlige rapportering, jf. vilkår 37.

30. Der skal føres driftsjournal for coater anlægget. I journalen noteres dagligt forbrug af ethanol pr. batch samt varigheden af hver coating, således at maksimale timemiddel emissioner kan beregnes.
31. Tilsynsmyndigheden kan forlange, dog maksimalt 1. gang årligt og efter skriftlig anmodning herom, at virksomheden udfører og bekoster emissionsmålinger som præstationsmålinger i afkast og udfører immissionsberegninger for overholdelse af vilkår 15.

Målingerne skal udføres under normale drifts- og emissionsforhold og bestå af mindst 3 målinger af hver en times varighed. Målingerne skal udføres af akkrediteret firma/person efter forudgående godkendelse af tilsynsmyndigheden.

Målerapport indsendes til tilsynsmyndigheden vedlagt resultater af samtlige parameterbestemmelser samt oplysninger om virksomhedens drift på måletidspunktet. Spredningsberegninger skal foretages vha. OML modellen og udskrift af beregningsresultater skal vedlægges rapporten.

Hvis målingerne eller beregninger viser, at kravværdierne, herunder B-værdier, er overskredet, kan tilsynsmyndigheden forlange, at virksomheden, efter gennemførelse af nødvendige emissionsbegrænsende tiltag, bekoster en gentagelse af målinger og beregninger.

*Støj*

32. Efter anmodning fra tilsynsmyndigheden skal virksomheden maksimalt 1 gang om året gennem målinger dokumenterer at de i vilkår 17 stillede vilkår vedrørende støj er overholdt.
33. Måling af støj udføres som angivet i miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984, 6/1984 og 5/1993. Målinger skal udføres under forhold, hvor virksomheden er i normal fuld drift og skal udføres af et af Miljøstyrelsen godkendt firma.

Støjmåling kan eventuelt erstattes af støjberegninger foretaget af et af Miljøstyrelsen godkendt laboratorium og i henhold til Miljøstyrelsens vejledning nr. 5, 1993: "Beregning af ekstern støj fra Virksomheder".

Dokumentation for støjvilkår fremgår af bilag 8.

Støjmålinger skal registreres i virksomhedens driftsjournal.

### *Jord og grundvand*

34. Virksomheden skal mindst 1 gang i kvartalet kontrollere alle impermeable og befæstede arealer.

Dato for eftersyn, udførte reparationsarbejder og navn på kontrollør og udførende firma, skal registreres i virksomhedens driftsjournal, som skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

35. Tilsynsmyndigheden kan, som dokumentation for overholdelse af vilkår 23, dog højst 1 gang årligt, kræve, at virksomheden bekoster og iværksætter eftersyn af belægningerne ved uvildig sagkyndig.

36. Resultatet og rapport fra gennemgangen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden straks det foreligger og registreres i virksomhedens driftsjournal.

### **Indberetning**

37. Virksomheden skal hvert år inden den 1. marts, første gang 1. marts 2015 fremsende årsrapport for det foregående kalenderår til tilsynsmyndigheden.

Årsrapporten skal indeholde oplysninger om:

- Oversigt over forbrug af råvarer og hjælpestoffer opgjort på stof indeholdende
  - Stof-navn
  - CAS nr.
  - Faremærkning
  - Tilstedeværelse på REACH kandidatliste eller LOUS-liste samt
  - Stoffets tilstandsform

Oversigten skal endvidere have tydelig markering af

- Nye råvarer og hjælpestoffer
- Samlet årligt forbrug af VOC
- Affaldsmængder opdelt på fraktioner
- Forbrug af energi og vand
- Oversigt over gennemførte HEPA-filtertestes med testdato og resultat.
- Redegørelse for muligheder for substitution, udfasning og reduktion af
- forbruget af stoffer på EU's kandidatliste og/eller Miljøstyrelsens liste over
- uønskede stoffer (indeholdt i 1. afrapportering, herefter hvert 3. år)

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

38. Virksomheden skal have skriftlige procedurer for håndtering af udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af procedurerne hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med udslip.

### **Ophør**

39. Ved ophør af virksomhedens drift skal virksomheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i miljømæssigt tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder, før driften ophører.

Senest 4 uger efter helt eller delvis driftsophør skal virksomheden fremsende oplæg til tilsynsmyndigheden efter § 38, stk. 1 i jordforureningsloven<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse af lov om forurennet jord, nr. 1427 af 04. december 2009

## Anden lovgivning

Der er med denne miljøgodkendelse udelukkende taget stilling til de miljømæssige forhold. Der er således ikke taget stilling til eventuel godkendelse efter anden lovgivning f.eks. planloven, byggeloven, arbejdsmiljøloven eller beredskabsloven.

Afgørelsen omfatter ikke virksomhedens evt. håndtering af overfladevand fra befæstede arealer og tage, som er omfattet af selvstændigt krav om tilladelse iht. spildevandsbekendtgørelsen.

Virksomheden er selv ansvarlig for at indhente evt. andre fornødne godkendelser og tilladelser.

## Grundlag for godkendelsen

Da ansøgningen om godkendelse vedrører en virksomhed, der er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 og da der for virksomhedens aktiviteter ikke foreligger standardvilkår, skal ansøgningen indeholde de oplysninger, der er opført i gældende godkendelsesbekendtgørelses bilag 4 - oplysningskrav. Der er ikke øvrige godkendelsespligtige bi-aktiviteter på virksomheden.

Disse krav ses opfyldt i ansøgningsmaterialet, som omfatter flg.: " Ansøgning om miljøgodkendelse, Knud Bro Alle 3, Ansøgning af 7. november 2013", vedhæftet bilag, jf. godkendelsens bilag 9.

Der er i godkendelsesforløbet fremsendt supplerende oplysninger fra ansøger, senest den 6. januar 2014.

## Miljøteknisk beskrivelse

Den følgende beskrivelse bygger på ansøgningsmaterialet, samt supplerende oplysninger om virksomheden, herunder eksisterende reviderede miljøgodkendelse for virksomhedens hidtidige aktiviteter på adressen Frydensbergvej 21, Stenløse, idet der i ansøgningen henvises til beskrivelsen af de eksisterende aktiviteter, som beskrevet i godkendelsen. Miljøgodkendelsen bygger således på det samlede materiale.

Vilkår i afgørelsen er fastsat med udgangspunkt i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 22, pkt. 1-13.

### Beskrivelse af virksomheden

Virksomheden etablerer i nyindkøbt og eksisterende fabriksejendom på adressen Knud Bro Alle 3 i Stenløse produktionsudstyr for produktion af kosttilskud og lægemidler i tabletter og kapsler, samt pakkelinie for pakning i dåser og æsker.

Fabriksbygningen har tidligere været anvendt til produktion af lægemiddeludstyr.

I forbindelse med etableringen af den nye produktion, ændres indretningen, luftafkast og ventilationsanlæg samt lager og affaldsopbevaringsfaciliteter inden for rammerne af den eksisterende fabriksbygning. Produktionsudstyr og processer vil være tilsvarende det der har været anvendt på firmaets tidligere fabrik på Frydensbergvej 21 i Stenløse.

Der etableres 3 opadrettede proces luftafkast fra pille hhv. pakning og coating. Afkast etableres mindst 1 meter over tag og der etableres ventilationsanlæg med en samlet maksimal luftmængde på 39.900 m<sup>3</sup>/h. Placering af afkast fremgår af bilag 6.

Der etableres punktudsug og en række for-filtre og absolutfiltre, der sikrer, at mindst 99,97% af partikler større end 30 µm frafiltreres.

Der sker ikke nybygning eller ændring af fabrikkens ydre.

Den nye fabrik etableres i industriområde i Stenløse, som er omfattet af kommunens lokalplan og som er udlagt for virksomheder, der kan medføre påvirkning, jf. lokalplan nr. 2.1.09 af 21. oktober 1992. Vest for området er der et lokalplanlagt centerområde, jf. kommunens lokalplan nr. 20-2011. Placeringen er valgt efter samråd med Egedal Kommune ifht. virksomhedens udvidelse. Det vurderes derfor, at denne placering er gunstig ifht. rammevilkår, herunder afstand til boliger, støjkrav mv.

Egedal kommune er godkendelses- og tilsynsmyndighed for virksomheden. Seneste miljøtilsyn på virksomhedens fabrik på Frydensbergvej 21 var 13. september 2012. Tilsynet gav ikke anledning til særlige bemærkninger.

#### Ansøgte produktion

Virksomheden fremstiller kosttilskud, naturlægemidler samt lægemiddelprodukter indeholdende medicinsk aktive stoffer. Der fremstilles ikke vacciner, penicilliner, cytostatica eller hormonpræparater. Der foregår ikke kemisk syntese på virksomheden.

Produktionen omfatter hovedsagligt fremstilling af tabletter samt pulvere, typisk vitaminer, der som mellemprodukt sendes til ProPharmas anden fabrik Blistrup, der videresender produkterne. Desuden fremstilles pulvere, som fyldes på flasker og der pakkes samt ompakkes produkter i tablet- og kapselform (bl.a. vitaminer).

Der foregår kun produktion af tørre produkter på virksomheden, idet al produktion af cremer mv. samt laboratoriekontrol og færdigvarer foregår på fabrikken i Blistrup. Der er dog plads til, at der på fabrikken kan ske prøveudtagning og evt. fremtidig laboratoriekontrol (jf. bilag 3: rum 37, 40 og 41). Der søges dog ikke om dette.

Produktionen har tidligere, på adressen Frydensbergvej 21, Stenløse fremstillet op til 300 tons/år af ovenstående produkter.

Med flytningen til Karl Bro Alle 3 i Stenløse øges produktionen til ca. 500 mio. tabletter, svarende til 500 tons når fabrikkens produktionsudstyr er fuldt udbygget, hvilket formentlig vil ske i 2015. Produktionen vil herefter bestå af 450 tons kosttilskud og 50 tons lægemidler. Der forventes i 2014 at være en produktion på ca. 250 tons.

Råvarerne vil bestå af pulvere og granulater af fødevarer af kvalitet samt enkelte lægemidler. Da der, i lighed med tidligere produktion, produceres på kontrakt ønskes også fremadrettet mulighed for fleksibilitet ifht. produktsammensætning inden for de overordnede rammer, som virksomheden tidligere har produceret under.

Der anvendes pt. kun et naturlægemiddel, som ikke er omfattet af særlig kategorisering. Der vil dog fremadrettet muligvis kunne anvendes andre lægemidler og stoffer. Virksomhedens produktionsudstyr og renseforanstaltninger indrettes i overensstemmelse hermed.

De primære aktive råstoffer er mineraler og vitaminer. Hjelpestoffer er primært kalk og cellulose. Der anvendes derudover små mængder flydende råvarer i form af vand, ethanol mv.).

Af virksomhedens seneste årsrapport fra 2012 fremgår råvare, energiforbrug og produktion for hhv. 2012, 2011 og som index (kolonne 1, 2 og 3):

<b>1. Energi-forbrug :</b>					
	Olje	Ltr.	9119	4665	195
	Elektricitet	Kwh	100750	107696	93
<b>2. Vand-forbrug :</b>					
	Sanitets-vand	kbm.	54	19	284
	Rengørings-vand	kbm.	200	169	118
	I alt :	kbm.	<b>254</b>	<b>188</b>	<b>135</b>
<b>3. Råvare-forbrug</b>		<b>Kg</b>			
	Lægemidler				
	Lægemidler aktive		14900	13.123	114
	Lægemidler, hjælpestof		0	0	
	Lægemidler, I alt :		<b>14900</b>	<b>13.123</b>	<b>114</b>
	Kosttilskud				
	Kosttilskud, aktiv		70.641	37.095	190
	Kosttilskud, hjælpestof		112.703	70.138	161
	Kosttilskud i alt		<b>183.344</b>	<b>107.233</b>	<b>171</b>
<b>4. Færdigvarer :</b>		<b>Kg</b>			
	Lægemidler		15000	13.000	
	Kosttilskud		183000	107.000	58
	I alt :		<b>198.000</b>	<b>120.000</b>	<b>92</b>

Forbruget og produktion ses at være under det tilladte niveau i hidtidige godkendelse og vil, når fuld produktionskapacitet opnås, være op til ca. 2,5 gange ovennævnte.

Virksomheden vandforsynes via forsyningsnettet.

#### *Produktionsforløb*

Råvarer modtages i vareindlevering og placeres på råvarelager. Der afvejes og blandes i separate rum.

Herefter bliver det færdige pulver tableteret.

Tablettering sker i en mekanisk stempel-proces, hvor tabletterne "slåes". Denne teknik har været anvendt i mange år.

ProPharma har løbende forbedret og tilpasset processen ved at investere i nye maskiner, der er mere stabile og dermed nedsætter spild og energiforbrug.

Tabletterne coates. coatingen af tabletterne har tidligere været ethanol-baseret, men er nu overvejende vandbaseret. Derved nedsættes fabrikkens anvendelse og emission af ethanol.

Derudover anvender ProPharma direkte komprimering i produktionen, hvorved granulering, som er energikrævende proces, som ofte anvendes ved tabletfremstilling, kan undgås.

Efter tabletteringen bliver tabletter pakket i dåse eller æsker. Både tablettering og pakning er støvende processer. Der er punktudsug og der er en række for-filtre og absolutfiltre, der sikrer, at mindst 99,97 % af partikler større end 30 µm frafiltreres.

Der arbejdes løbende på at nedsætte miljøbelastningen fra produktionen. Rengøring af produktionslokaler og udstyr foregår således ved specielt indkøbt udstyr, der anvender meget lidt vand, hvorved der ikke afledes meget vand til kloak. Der har tidligere været anvendt lampeolie til rengøring. Dette er ikke længere tilfældet.

Sanitært spildevand og rengøringsvand ledes til offentlig kloak. Der er ikke processpildevand fra produktionen.

Virksomhedens spildevandforhold fremgår af vedlagte bilag 5.

Opvarmning af virksomheden sker via forsyningsnettet. Der er således ikke centralvarmeanlæg eller kedler på virksomheden.

#### *Driftstid*

Virksomhedens driftstid vil normalt være mandag til fredag kl. 6:00 til 22.00, men der søges om produktion hele døgnet alle ugens dage.

Virksomheden vil have ca. 10 ansatte.

#### *Transport og støjkilder*

I forbindelse med produktionen vil der være i alt 1- 2 daglige lastbiltransporter med råvarer og affald. Derudover vil der være ca. 10 personbiler pr. dag.

Der er tidligere på virksomhedens fabrik på Frydensbergvej 21 været foretaget akkrediteret støjmåling uden bemærkninger ifht. miljøstyrelsens vejledende støjgrænser for den daværende beliggenhed.

Derudover vil der ikke være andre støjkilder, udover støj fra virksomhedens ventilationsanlæg.

Virksomhedens hidtidige drift, som vil være sammenlignelig med ansøgte produktion, har ikke givet anledning til støjklager.

#### *Emissioner og lugt*

Virksomhedens primære emissioner er støv fra pille- og pakkeprocesser samt mindre mængder ethanol fra coating, hovedsagligt indeholdt i coatings-præparater.

Der anvendes og emitteres mindre end 15 l ethanol/8 timer (1,9 l/h ~ 1,5 kg/h), hvilket er væsentligt mindre end luftvejledningens emissionsgrænseværdi på 6,25 kg/h. Der er derfor ikke udført spredningsberegninger (OML), idet B-værdien vil være overholdt når emission sker via virksomhedens mindst 1 meter høje og opadrettede afkast.

Støvemissionen sikres overholdt igennem de etablerede for- og absolutfiltre (HEPA-type), som har en stoftilbageholdelse på mindst 99,97 % for partikler større end 30 µm. Anlæggene forsynes med et antal optiske og termiske detektorer og etableres med lydstyret alarm (sirene), der placeres centralt i produktionsområdet. Der foretages efter idriftsætning af anlægget lækagetest og der udarbejdes procedure for anlæggets drift og vedligehold. Placeringen fremgår af bilag 6.

Der emitteres ikke andre stoffer, der kan give anledning til at B-værdier overskrides.

Der vil ikke være processer, der kan medføre lugtgener udenfor bygningen. Al produktion og oplagring af råvarer foregår indenfor.

Virksomheden har ikke haft klager over lugtgener på tidligere beliggenhed.

#### Affald

Der vil ikke blive opbevaret større affaldsmængder på virksomheden og opbevaringen sker i mærkede tønder i område som angivet på bilag 4.

Der opbevares generelt kun meget små mængder giftigt eller meget giftigt affald på virksomheden. Denne affaldsmængde vil aldrig overstige 250 kg.

Farligt affald, f.eks. filterstøv og medicin transporteres umiddelbart til virksomhedens fabrik (hovedkontor) i Blistrup og bortskaffes derfra til Vestforbrændingen til endelig destruktion. Denne procedure vil også fremadrettet være gældende. Der opbevares derfor kun meget små mængder farligt affald i meget kort tid på fabrikken.

Der er søgt om dispensation for udflytning af farligt affald til fabrikken i Blistrup. Denne dispensation er under udarbejdelse i Egedal Kommune og forventes at foreligge når produktionen igangsættes.

Derudover produceres 17-23 tons papir/pap pr. år, hvoraf 2-3 tons går til nyttiggørelse og resten 15-20 tons bortskaffes. Papir og pap opbevares i container.

Almindeligt affald og dagrenovation opbevares i container.

Affald opbevares udenfor, som angivet på bilag 4.

Affald bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ for erhvervsaffald.

Af virksomhedens seneste årsrapport fra 2012, som forventes at være sammenlignelig med forventede fremtidige mængder fremgår affaldsproduktion for hhv. 2012, 2011 (kolonne 1 og 2):

5. Affald fra produktionen :		Kg	
Kemikalie-affald :			
Medicin-rester		0	0
Emballage-affald :		Tons	
Papir/Papir o.l. (genanvendelse)		2	1
Brandbart (forbrænding)		18	16
Metal-emballage		0	0
Bygge/arlægs-affald		0	0
		<hr/>	<hr/>
		20	17
8. Emission til luft : Ethanol		Propharma udleder maksimalt 15 L / 8 timer Grænsen er 6,25 L / time	
9. Emission til vand :		uvæsentlig ( effektiv opsamling )	
10. Emission til jord :		Ingen	
11. Oplag af giftige stoffer :		Ingen oplag	

## Miljøteknisk vurdering

### Beliggenhed og planforhold

Ejendommen er beliggende på adressen Knud Bro Alle 3, 3660 Stenløse på matrikel nr. 25ae Stenløse by, Stenløse. Virksomhedens beliggenhed fremgår af bilag 1 og 2. Virksomhedens indretning på grunden fremgår af bilag 3.

Virksomheden er beliggende i erhvervsområdet Maglevad, der er omfattet af Stenløse Kommunes lokalplan nr. 2.1.09 af 21. oktober 1992, område IIc, som er udlagt til "virksomheder, som vil påføre omgivelserne nogen forurening eller som vil kunne tåle at blive påført en forurening". Området er byzone. Der er i lokalplanen retningslinjer om bl.a. max. 6 m bygningshøjde og 40 % bebyggelsesgrad samt krav om at spildevand og overfladevand skal ledes til offentlig kloak. Lokalplanen muliggør, at der i området etableres erhvervstilknyttede boliger, hvilket er tilfældet ved enkelte virksomheder på Dam Holme 9 og 11.

Området vest for industriområdet er omfattet af Egedal Kommunes lokalplan 20-2011 fra 29. februar 2012. Området er delvis i byzone og udlagt for centerformål med boliger og erhverv, kulturelle tilbud samt offentlig og privat service (område A - landzone) – og med jernbaneformål (delområde A2), samt campusområde (område C) der udlægges til administrative erhverv, forskning og uddannelsesinstitutioner, kulturelle tilbud samt offentlig og privat.

Det er intentionen med lokalplanen, at dette område skal have en bymæssig og fortættet karakter, hvorfor der planlægges med blandede centerfunktioner, herunder butikker, boliger, offentlige institutioner og erhvervsvirksomheder.

### *Kommunens vurdering*

Virksomheden etableres i et erhvervsområde udlagt til formål, der er forenelige med ansøgte produktion, og det er kommunens vurdering, at der i miljøgodkendelsen er fastsat de fornødne vilkår med henblik på regulering af virksomhedens påvirkning af det omgivende miljø.

Produktionen sker i allerede, i midten af 1990'erne, etableret bygning. Der etableres med det ansøgte ikke bygninger, ligesom forureningen ikke antages, ved overholdelse af de stillede vilkår og forudsætninger beskrevet i ansøgningen, at være væsentligt større end forureningen fra eksisterende og tilsvarende produktion på virksomhedens tidligere adresse. Etableringen på ansøgte lokalitet vurderes ikke at være i modstrid med grundlaget for det lokalplanlagte område.

### Støj

Til fastsættelse af støjgrænser er anvendt Miljøstyrelsens vejledning nr. 5 fra 1984 om "Ekstern støj fra virksomheder" sammenholdt med områdeanvendelsen. Ejendommen hvorpå virksomheden ligger er beliggende i lokalplanlagt område, som er udlagt til virksomheder med mulighed for erhvervstilknyttede boliger.

Grænseværdierne er derfor fastsat svarende til de Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier for områdetype 3, som omfatter områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse og centerområder. Dette, idet det lokalplanlagte område åbner mulighed for flere virksomhedstyper og idet der vest for erhvervsområde hvor virksomheden etableres er et campus og centerområde for blandet bolig og erhverv.

### *Kommunens vurdering*

Det fremgår af ansøgningen, at transport til og fra virksomheden vil være meget begrænset i størrelsesordenen 1-2 lastbiler og 10 personbiler/dag og at



transportforholde er gunstige. Transportstøj vurderes, ud fra ansøgningens oplysninger, at ligge på niveau med eksisterende støjbelastning på eksisterende adresse, idet antallet af transportere ikke øges. Der vil dog være en forøget driftstid på virksomheden, således at støjbelastningens udstrækning potentielt vil omfatte perioden 22.00-07.00 samt søn- og helligdage.

Der er ikke på virksomheden øvrige støjfrembringende udstyr udover ventilationsanlæg og afkast. Det forudsættes, at indretning af anlægget sker ved overholdelse af gældende normer og dimensioneringsforskrifter herfor. Dette vurderes muligt, idet det af ansøgningen fremgår, at der vil ske en tilpasning af ventilationsanlægget til den ansøgte produktion.

Det vurderes, at virksomhedens placering i industriområde for virksomheder der kan påføre omgivelserne nogen forurening eller som vil kunne tåle at blive påført en forurening (område IIc) vil medføre, at støjgener udenfor virksomhedens nærmeste skel ikke vil kunne give anledning til gener. De etablerede erhvervstilknyttede ejendomme på Dam Holme er beliggende i en afstand af mindst 150 meter syd for virksomheden og forudsættes indrettet med støjbegrænsende foranstaltninger iht. lokalplanen og planlovens § 15a.

Kommunen vurderer at de opstillede støjgrænser skal fastsættes som områdetype 3 iht. miljøstyrelsens vejledning og at virksomheden kan overholde disse krav for ansøgte produktion på lokaliteten. Det er endvidere kommunens vurdering, at virksomheden har inddraget fornødne tiltag til minimering af støjgener.

Med de stillede vilkår sikres, at virksomheden, i tilfælde af klage eller såfremt der opstår tvivl om, at virksomheden overholder støjgrænserne, kan pålægges at lade udføre en støjmåling, f.eks. hvis indretning af afkastanlægget giver anledning til væsentlige støjgener i industriområdet eller ved nærved beliggende centerområde med blandet bolig erhverv.

### Luftemissioner

#### *Støv of ethanol*

Virksomhedens emissioner til luften omfatter potentielt medicinsk aktive stoffer, fedtopløselige vitaminer samt stoffer, der toksikologisk set er af mindre betydning så som ikke fedtopløselige vitaminer, tilsætningsstoffer mv.

I forbindelse med coating af tabletter anvendes mindre mængder ethanol, tidligere som en del af processen og nu som en del af coatingsprodukterne. Der kan dog, ifht. virksomhedens fremtidige produktion være behov for, at anvende en større mængde ethanol til produktionen. Der emitteres ikke iflg. ansøgningen andre opløsningsmidler end ethanol.

Af virksomhedens ansøgning fremgår, at emission fra virksomheden sker via følgende procesafkast:

<b>Afkast</b>	<b>Luftmængde (m<sup>3</sup>/h)</b>	<b>Afkast temperatur (°C)</b>	<b>Stoffer i afkast</b>	<b>Filter</b>
Punktudsug fra pakkelinie (rektangulært afkast 1.600x400mm)	22.000	20-30	Støv	H13 (Hepa)
Punktudsug fra coating - cirkulært afkast 710 mm (Thai)	2.000-4.000	20-30	Støv, ethanol	Ultrafilter N, H13 (Hepa), V40, 610 - VZ

Coater)				
Punktudsug fra coating - cirkulært afkast 630 mm (Sejong coater – SFC-170)	3.900	20-30	Støv, ethanol	Chung jung CJHL, 610.610.292 H13 (Hepa)

Alle afkast er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettede. Afkast er forsynet med jethætte.

Placering af virksomhedens afkast fremgår af bilag 6.

### Kommunens vurdering

#### Støv

Idet der på virksomheden potentielt vil kunne anvendes stoffer til produktionen, som jf. luftvejledningen<sup>10</sup> kan være biologisk aktive stoffer, er støv fra virksomheden i udgangspunkt omfattet af vejledningens Hovedgruppe 1.

Det er virksomhedens ansvar, f.eks. igennem fremsendelse af relevante økotoxikologiske data, at dokumentere, at stofferne ikke er omfattet af hovedgruppe 1.

Ved emission af støv tilhørende hovedgruppe 1, bør der normalt foretages forrensning ved lav filterbelastning. Herefter bør den filtrerede luft renses i absolutfilter med en udskilningsgrad på mindst 99,97 % for partikler større end 30 µm. Denne rensningsteknik medfører, at støvemissioner kan nedbringes til koncentrationer under 0,01 mg/Nm<sup>3</sup> i afkastet, således at B-værdien 0,001 mg/m<sup>3</sup> udenfor virksomhedens skel kan overholdes.

Der er ikke foretaget emissionsmålinger, men på baggrund af virksomhedens afkastforhold og ved anvendelse af maksimalemissionen i afkast fra absolutfiltrene kan spredningsfaktor<sup>11</sup> beregnes til 83<sup>12</sup> m<sup>3</sup>/s. Når spredningsfaktoren er under 250 m<sup>3</sup>/s er det iht. luftvejledningens afsnit 3.1.5.1.2 ikke nødvendigt at foretage spredningsberegning vha. OML når afkast føres mindst 1 meter over tag og er opadrettet, hvilket er tilfældet for afkast på virksomheden.

Egedal Kommune vurderer, på baggrund af ansøgningens oplysninger, at godkendte emission fra ProPharma ved passage af absolutfiltre, kan opfylde B-værdien på 0,001 mg/m<sup>3</sup> ved overholdelse af de stillede funktions- og indregningskrav for virksomhedens filter- og afkastanlæg. Det er således kommunens vurdering, at ansøgte produktionsomfang og beskrevne produkter ikke vil medføre væsentlig luftforurening i form af støv i omgivelserne. Kommunen vurderer, at der ikke er behov for at stille vilkår om yderligere emissionsbegrænsende tiltag.

Der er stillet vilkår der præciserer filteranlæggets indretning, vedligehold og kontinuerede funktionalitet og som sikrer, at kommunen kan kræve, at virksomheden lader udføre beregninger til dokumentation for overholdelse af B-værdien (OML-beregninger).

<sup>10</sup> Miljøstyrelsens luftvejledning, nr. 2, 2001

<sup>11</sup> Luftvejledningen: Spredningsfaktoren S er defineret som kildestyrken (G i mg/s) af det pågældende stof, divideret med B-værdien i mg/m<sup>3</sup> for det samme stof. Bruges til at vurdere, om højden af en skorsten skal bestemmes ved OML-beregning.

<sup>12</sup> Spredningsfaktor er beregnet som: ((22.000 m<sup>3</sup>/h \* 0,01 mg/m<sup>3</sup>) + (4.000 m<sup>3</sup>/h \* 0,01 mg/m<sup>3</sup>) + (3.900 m<sup>3</sup>/h \* 0,01 mg/m<sup>3</sup>)/0,001 mg/m<sup>3</sup> = 299.000 m<sup>3</sup>/h = 83 m<sup>3</sup>/s.

### *Ethanol*

Idet virksomheden potentielt kan anvende ethanol til produktionen er der stillet vilkår der sikrer, at emissionen overholder B-værdien.

Virksomheden oplyser, at den maksimale massestrøm af ethanol vil være 1,5 kg/h (15 l/dag = 1,5 l/h og specifik densitet for ethanol = 0,79 kg/l) med den nye coatingsmetode, der i højere grad end hidtil er vandbaseret, og ved anvendelse af ethanolbaserede aroma- og indholdsstoffer. Blanding, tableting og coating foregår kontinuert i virksomhedens driftstid.

Idet massestrømmen for ethanol er væsentligt under luftvejledningens massestrømgrænse på 6,25 kg/h er der ikke fastlagt maksimal emissionsgrænse eller vilkår om emissionsbegrænsende tiltag for ethanol i afgørelsen. Der er stillet vilkår om, at virksomheden, såfremt massestrømmen overstiger 6,25 kg/h, beregnet som gennemsnit over et arbejdsdøgn, skal virksomheden sikre, at koncentrationen i afkast ikke overstiger luftvejledningens emissionsgrænse for ethanol på 300 mg/Nm<sup>3</sup>.

Der er ikke foretaget emissionsmålinger af ethanol, men på baggrund af virksomhedens afkastforhold og ved anvendelse af emissionsgrænsen i afkast kan spredningsfaktor for ethanol beregnes til 132<sup>13</sup> m<sup>3</sup>/s. Når spredningsfaktoren er under 250 m<sup>3</sup>/s er det iht. luftvejledningens afsnit 3.1.5.1.2 ikke nødvendigt at foretage spredningsberegning vha. OML når afkast føres mindst 1 meter over tag og er opadrettet, hvilket er tilfældet for afkast på virksomheden.

Egedal Kommune vurderer, på baggrund af ansøgningens oplysninger, at godkendte emission på ProPharma kan opfylde B-værdien på 5 mg/m<sup>3</sup>.

### Spildevand

Virksomheden har i ansøgningen oplyst, at der ikke udledes processpildevand, men kun sanitært spildevand og rens vand fra gulvvask, produktions- og pakkeområder samt fra rengøring af maskiner. spildevandet ledes til offentlig spildevandskloak.

Overfladevand fra befæstet areal i den vestligste del af matriklen ledes via sandfang til lokal nedsivning i faskineanlæg på matriklen. Overfladevand fra parkeringsareal, tage og øvrige befæstede arealer op matriklen ledes via nedløbsbrønde og sandfang til offentlig regnvandskloak. Af ansøgningen fremgår ikke, at der er etableret olieudskiller for parkeringsområdet.

Virksomhedens spildevandforhold fremgår af bilag 5.

Virksomhedens vandforbrug vil, jf. ansøgningen, være i størrelsesordenen ca. 250 m<sup>3</sup>/år.

### *Kommunens vurdering*

Det vurderes at, virksomheden, ved overholdelse af de stillede vilkår og virksomhedens oplysninger i forbindelse med ansøgningen, ikke vil kunne udlede farlige eller giftige stoffer via spildevandet til offentlig spildevandskloak fra lagre eller produktionsområder.

Virksomhedens parkeringsareal, baseret på ansøgningens oplysninger om antallet af personbiler og ansatte, vurderes ikke at kunne medføre væsentlig belastning af kommunens spildevandsanlæg ved afledning til regnvandsledningen, ligesom opbevaring af affald, som beskrevet i ansøgningen og ved overholdelse af de stillede

<sup>13</sup> Spredningsfaktor er beregnet som:  $(4.000 \text{ m}^3/\text{h} * 300 \text{ mg}/\text{m}^3) + (3.900 \text{ m}^3/\text{h} * 300 \text{ mg}/\text{m}^3)/5 \text{ mg}/\text{m}^3 = 132 \text{ m}^3/\text{s}$ .

vilkår, ikke vurderes at kunne give anledning til afledning af farlige eller giftige stoffer til jorden eller via regnvandsafledninger til kommunens regnvandskloak.

Kommunen vurderer, at den eksisterende lokale overfladeafledning ikke er i strid med retningslinjer i lokalplanen og at den lokale nedsivning (LAR) kan betragtes som tiltag ifht. klimasikring af kloaknettet.

Egedal kommune har tidligere meddelt tilslutningstilladelse og tilladelse til lokal nedsivning af overfladevand fra virksomheden jf. miljøbeskyttelseslovens § 28. På baggrund af ansøgningen, herunder at der ikke afledes processpildevand, sker en øget udledning af spildevand, eller foretages bygningsmæssige udvidelser, vurderes eksisterende tilladelser fortsat at være tilstrækkelige.

Der udarbejdes derfor ikke nye tilslutnings- og nedsivningstilladelser.

Det forudsættes i godkendelsen, at det er virksomhedens ansvar at indhente nødvendige tilladelser, såfremt de eksisterende ikke er fyldestgørende for virksomhedens afledning af spildevand.

#### Affald

Det fremgår af ansøgningen, at der opbevares dagrenovation, pap og papiraffald på virksomheden i containere i den østlige ende af virksomhedens matrikel. Det fremgår endvidere, at farligt og/eller giftigt affald opbevares i meget små mængder og leveres løbende til opbevaring og videre foranstaltning og bortskaffelse til virksomhedens hovedafdeling i Blistrup.

Virksomhedens affaldshåndtering og mængder fremgår af følgende:

Affalds art	Opbevaring	Mængde årlig	EAK-kode	Modtager
Farligt affald Filter	Tønder på lager Blå spændelågsfase/mærkede tønder	Meget små mængder.  Overføres løbende til Blistrup	150202	Vestforbrænding via Blistrup fabrik
Kemisk affald og medicinrester	Tønder på lager Blå spændelågsfase/mærkede tønder	Meget små mængder. pt. intet max 250 kg	200132	Vestforbrænding via Blistrup fabrik
Papir/pap	Containere, udendørs	15 -20 t 2-3 t til genanvendelse	150101	Egedal kommunes affaldsplads
Metal emballage	Container, udendørs	Meget små mængder. pt. intet	150104	Egedal kommunes affaldsplads

#### *Kommunens vurdering*

Det er kommunens vurdering at alle de beskrevne fraktioner opbevares og bortskaffes forsvarligt og efter gældende regler herfor, herunder kommunens regulativ for erhvervsaffald.

Egedal Kommune har med dispensation af 14. januar 2014 sikret, at opbevaring af farligt affald på fabrik i Blistrup kan ske ved overholdelse af gældende lovgivning for farligt affald.

### Egenkontrol

#### *Kommunens vurdering*

Der er stillet egenkontrollvilkår, bl.a. ifht. vedligehold af virksomhedens filteranlæg og lækagetestning. Disse er stillet på baggrund af nyeste viden om metoder. Det er kommunens vurdering, at virksomhedens emissioner via luftafkast, ved overholdelse af disse vilkår, ikke vil overskride luftvejledningens B-værdier.

Der er stillet vilkår der sikrer, at virksomheden kan pålægges at dokumentere dette gennem beregninger.

Egedal kommune vurderer, at de stillede vilkår ifht. anvendelse af nye stoffer og håndtering af driftsuheld vil sikre, at virksomhedens produktion ikke vil medføre utilsigtet og udokumenteret forurening af omgivelserne.

I lighed med tidligere skal virksomheden indsende årlig rapport over virksomhedens drift og produktion. Der er ved beskrivelsen af omfanget af indberetningen inddraget viden om indberetning for andre tilsvarende virksomheder, herunder for indberetning af arbejde med substitution med mindre farlige stoffer.

Det er Egedal Kommunes vurdering, at virksomheden med de samlede vilkår har mulighed for at måle og registrere de parametre, der kan medføre miljøproblemer, og på den måde følge op på uregelmæssigheder.

### VVM

Egedal har vurderet, at projektet er omfattet af VVM bekendtgørelsens<sup>14</sup> bilag 2, jf. pkt. 6b, fsa. *"..fremstilling af farmaceutiske produkter..."*. Der er i forbindelse med godkendelsens behandling foretaget en screening af det ansøgte projekt iht. bekendtgørelsens bilag 3.

Det er Egedal Kommunes vurdering, at etablering produktionen i det ansøgte omfang ikke er omfattet af Planlovens §11g om en særlig vurdering af virkningerne på miljøet (VVM). Der er meddelt selvstændig afgørelse herom med kommunens afgørelse af 18. december 2013. Kommunen vurderer i VVM-screeningen, at virksomheden ikke vil påvirke miljøet væsentligt, så længe den foretages inden for miljøgodkendelsens rammer.

### Grundvand

Virksomheden ligger i område med særlige drikkevandsinteresser (OSD) men uden for nitratfølsomt indvindingsområde.

Virksomheden vandforsynes via forsyningsnettet.

Nærmeste drikkevandsboring ligger 275 m sydvest for virksomheden.

Der er ikke kortlagt forurening på virksomhedens område.

---

<sup>14</sup> Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 15. december 2010.

Der er 300 m øst og 200 m nordvest for matriklen områder, der er V1 kortlagte ifht. jordforurening.

#### *Kommunens vurdering*

Det vurderes, at virksomheden, ved overholdelse af de stillede vilkår ifht. oplagring af affald og oplagring af råvarer samt håndtering af driftsuheld, ikke vil kunne medføre forurening af grundvandet som er uforeneligt med udpegningen som OSD område.

Der er stillet vilkår der sikrer, at virksomheden inddrager viden om stoffernes miljøfarlighed ved ibrugtagning af nye stoffer.

#### Naturområder, vandløb mv.

Der er ikke vandløb eller naturområder i umiddelbar nærhed eller på virksomhedens område. Nærmeste vandløb er Stenløse Å, som ligger 175 m nord for virksomheden. Vandløbet er i vandplanen målsat god økologisk tilstand, svarende til DVFI 5. Tilstanden er ikke opfyldt.

Der ligger et mindre sø- og moseområde 125 m syd for virksomheden, samt et overdrev 325 m nordvest for virksomheden.

Der er ikke fredede områder eller fortidsminder tæt på eller på virksomhedens område. Der er ej heller bygge- eller beskyttelseslinier på området.

#### *Kommunens vurdering*

Det vurderes, at virksomheden pga. afstanden til naturområder og vandløb og de beskrevne processer og tiltag ifht. rensning, opbevaring af affald og råvarer samt virksomhedens spildevandsforhold, ikke vil medføre eller kunne medføre påvirkninger af disse.

#### Natura 2000 områder

Ifølge § 7 stk. 1 i *Bekendtgørelse om udpegnings- og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter nr. 408 af 1. maj 2007* skal der før, der træffes afgørelse efter Miljøbeskyttelseslovens § 33 foretages en vurdering af, om projektet kan påvirke et Natura 2000-område væsentligt (habitatområder og fuglebeskyttelsesområder samt Ramsarområder). Dette omfatter en vurdering af projektets potentielle indflydelse på udpegningsgrundlaget (naturtyper samt arter) for de internationale naturbeskyttelsesområder.

#### *Kommunens vurdering*

ProPharmas produktion på Knud Bro vej 3 i Stenløse er placeret uden for et Natura 2000-område. Nærmeste Natura 2000-område er Øvre mølleådal, Furesø og Frederiksdal skov nr. 123, der ligger godt 4,5 km nordsøst for virksomheden. En negativ påvirkning af Natura 2000 området vurderes pga. afstanden ikke mulig.

Egedal Kommune har ikke kendskab til forekomst af dyre- eller plantearter inden for virksomhedens område, som er optaget på Habitatdirektivets bilag IV.

Det vurderes, at virksomhedens drift ikke kan skade eller ødelægge yngle- eller rasteområder for dyrearter på bilag IV eller ødelægge plantearter optaget på samme bilag.

#### Bedste tilgængelige teknik og samlet vurdering

#### *Kommunens vurdering*

Egedal Kommune vurderer, at ProPharma, med de beskrevne tiltag, f.eks. for filtrering af afkastluft, nedbringelse af vandforbruget, substitution af ethanol i

coatingsprocessen og ved overholdelse af de stillede vilkår, har truffet de nødvendige foranstaltninger til nedbringelse af forureningen, lever op til BAT og kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt ned hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

### **Partshøring**

Denne miljøgodkendelse har i henhold til miljøbeskyttelseslovens regler, været til partshøring hos virksomheden i perioden 20. december 2013 til 13. januar 2014.

Ansøger har i forbindelse med partshøringen fremsendt ikke haft kommentarer til fremsendte udkast til afgørelse.

Der er ikke i godkendelsesforløbet fremkommet øvrige kommentarer eller bemærkninger til kommunens udkast til afgørelse.

Egedal Kommune har vurderet, at der ikke er andre parter i sagen, som skal høres forud for afgørelsens meddelelse.

Afgørelsen har ikke været fremsendt til øvrige myndigheder forud for meddelelsen.

### **Gyldighed**

Miljøgodkendelsen er gyldig fra datoen for meddelelse af godkendelsen.

Ved klage kan Miljøklagenævnet dog bestemme, at klagen har opsættende virkning. Udnyttelse i klageperioden og mens eventuel klage behandles sker på eget ansvar.

### **Bortfald af godkendelsen**

Miljøbeskyttelseslovens § 78 a. En tilladelse, godkendelse eller dispensation efter loven eller efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, bortfalder, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år Stk. 2. Miljøministeren kan fastsætte regler om, at uudnyttede tilladelser, godkendelser eller dispensationer efter loven eller efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, bortfalder på et andet tidspunkt end efter stk. 1.

### **Offentliggørelse**

Afgørelsen bekendtgøres på Egedal Kommunens hjemmeside den 14. januar 2014. Derudover orienteres en række interessenter direkte. Jf. liste over modtagere af kopi af godkendelse.

### **Klagevejledning**

Der kan efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 11 klages over Kommunens afgørelser. Klageperioden er 4 uger fra offentliggørelsen. Eventuel klage skal således være kommunen i hænde senest d. 11. februar 2014 indenfor kommunens åbningstid.

Følgende kan klage: Ansøgeren, Sundhedsstyrelsen samt enhver, der må antages at have en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald. Der kan desuden klages af visse organisationer, som angivet i lovens §§ 99-100.

Eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Egedal Kommune, Rådhusstorvet 2, 3660 Stenløse eller på mail [kommune@egekom.dk](mailto:kommune@egekom.dk). Klagen vil herfra blive sendt videre til Natur- og Miljøklagenævnet, der er klagemyndighed.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af en klage, at der indbetales et gebyr på 500 kr. Vejledning om gebyrordningen kan findes på nævnets hjemmeside [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk).

Ansøgeren vil få besked, hvis andre klager over afgørelsen.

Ifølge miljøbeskyttelseslovens § 101 kan afgørelsen endvidere prøves ved domstolene.

Sag skal anlægges inden 6 måneder efter, at afgørelsen er offentliggjort.



Carsten Nøhr  
Miljøsagsbehandler, Cand.scient  
Egedal Kommune



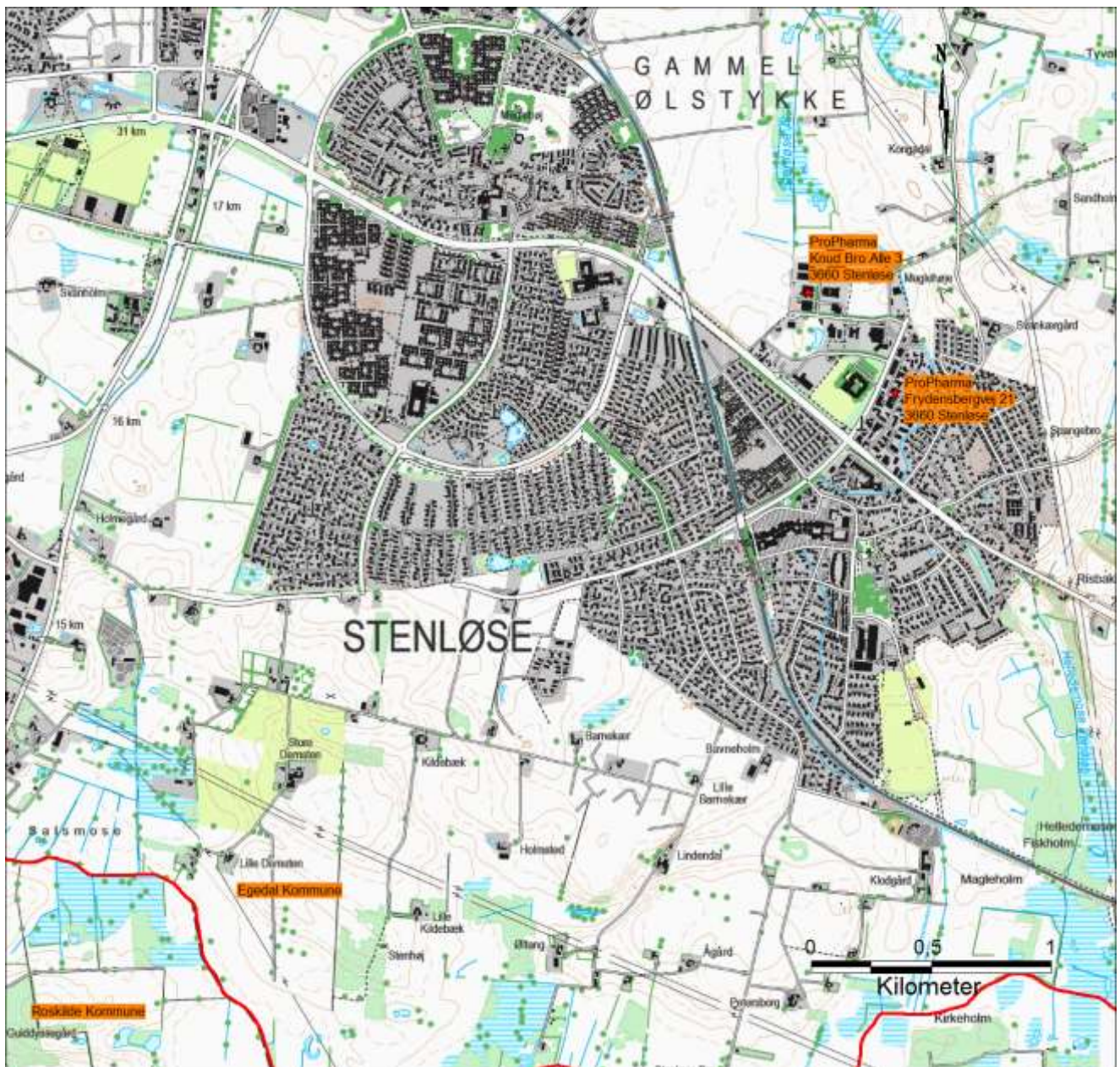
**Bilag**

1. Oversigtsplan
2. Placering
3. Tegning med virksomhedens indretning (situationsplan)
4. Virksomhedens affaldsoplag
5. Kloakplan
6. Afkastplan
7. Lovgrundlag benyttet ved afgørelsen
8. Dokumentation for støjvilkår
9. Ansøgning

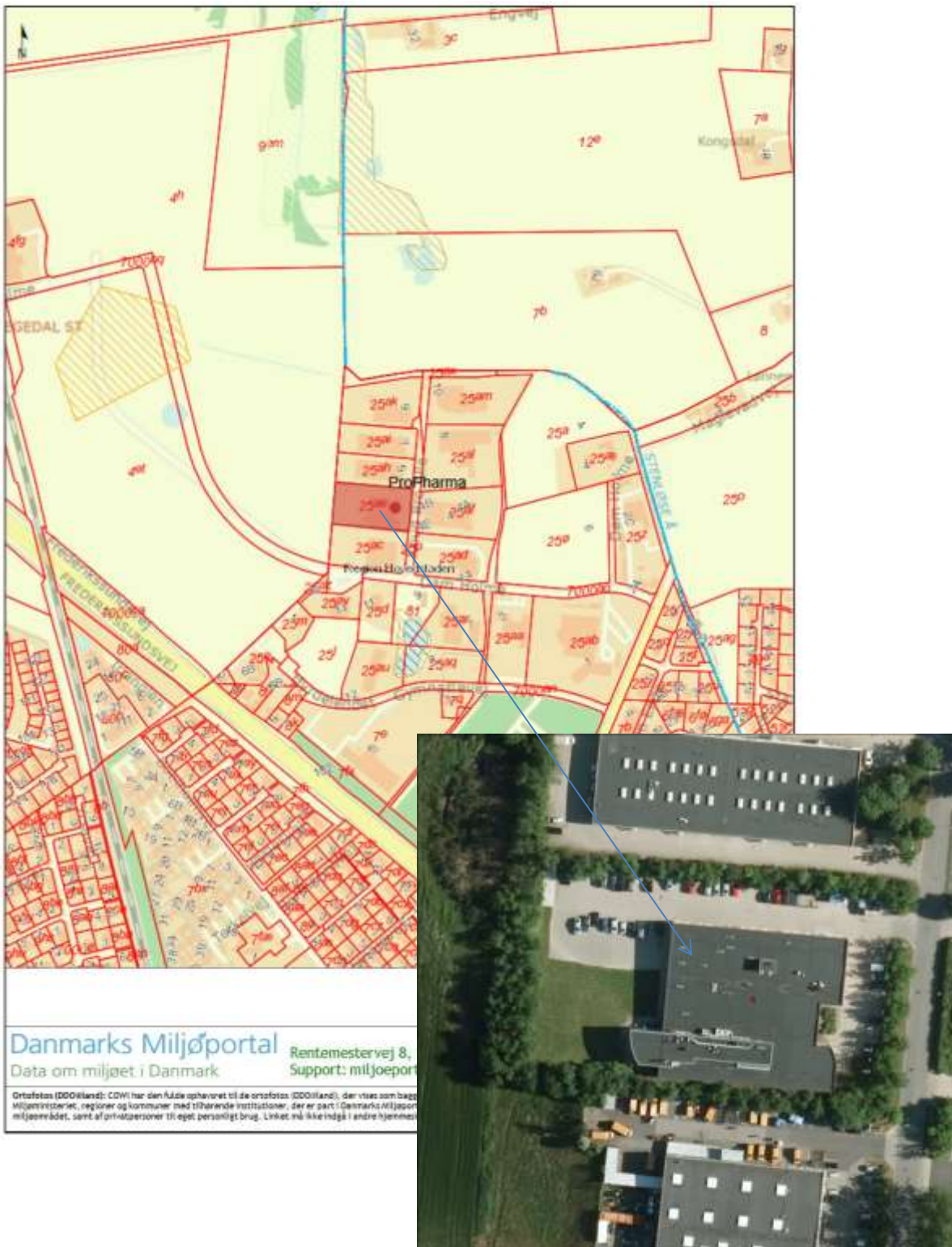
**Kopi af godkendelsen sendt til:**

- Sundhedsstyrelsen Embedslægerne Hovedstaden - [hvs@sst.dk](mailto:hvs@sst.dk)
- Danmarks Naturfredningsforening, Masnedøgade 20, 2100 København Ø - [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)
- Friluftsrådet, Scandiagade 13, 2450 København SV - [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

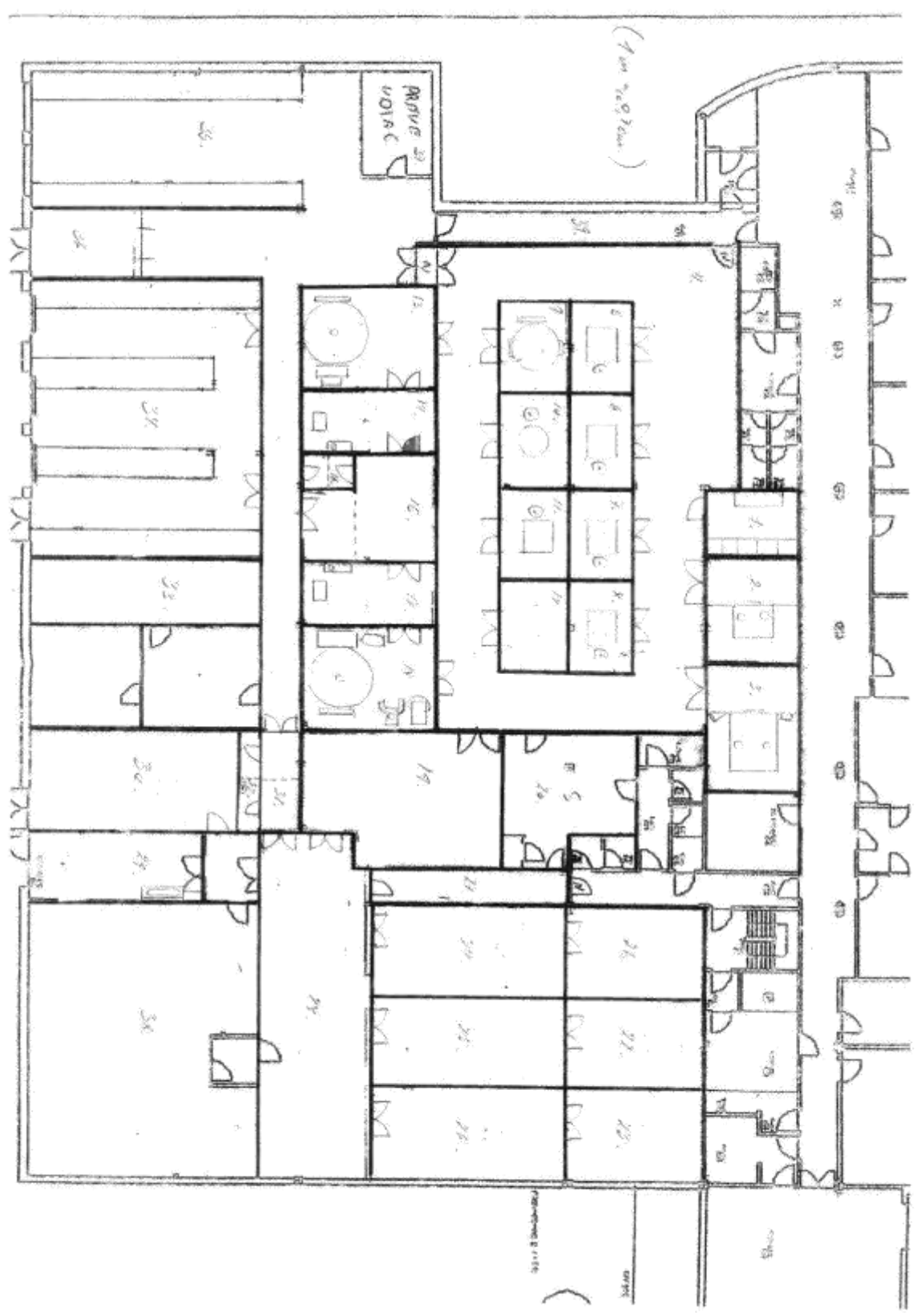
## Bilag 1 Oversigtsplan



## Bilag 2 Placering



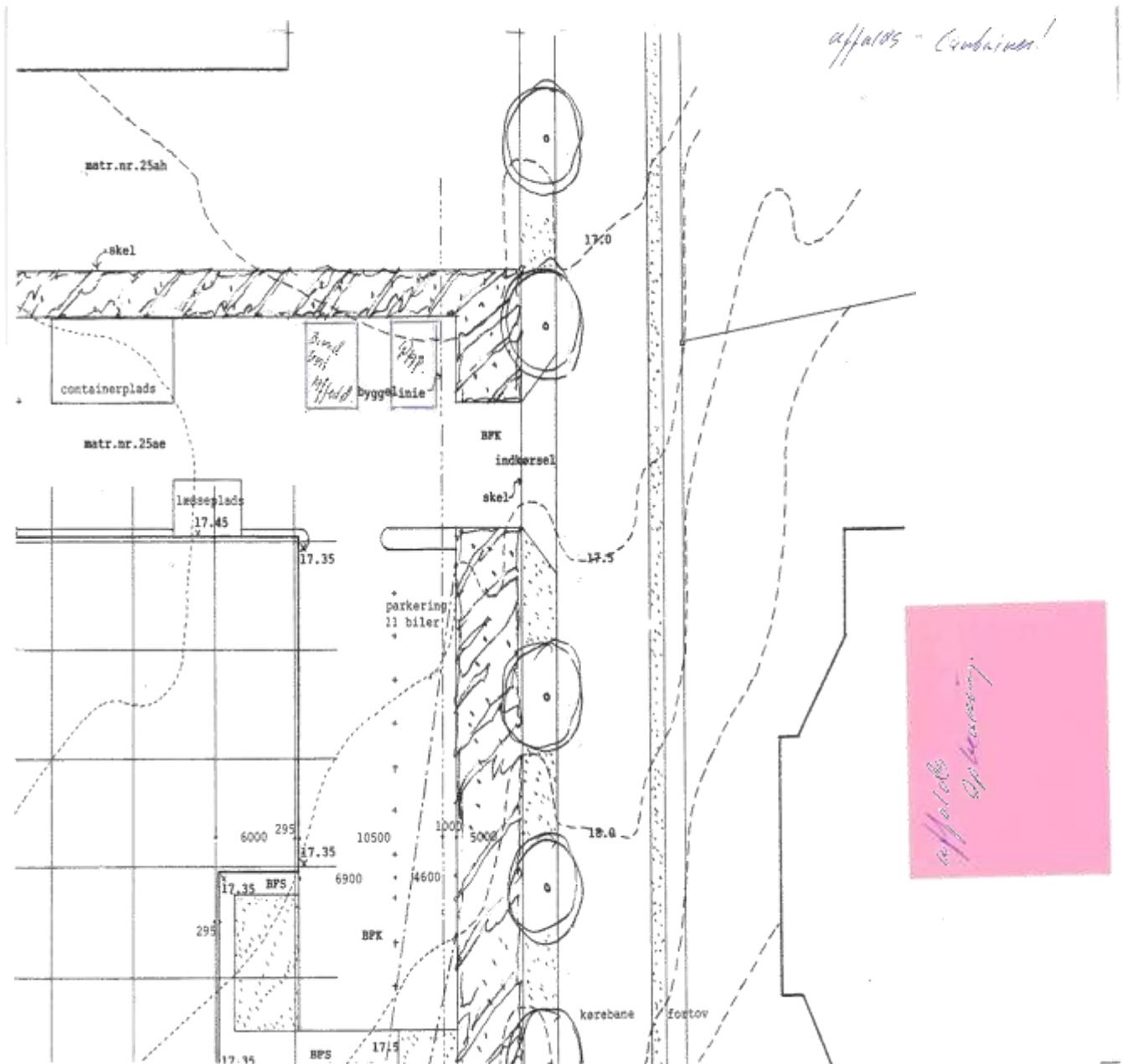
### Bilag 3 Virksomhedens indretning



**Signaturforklaring**

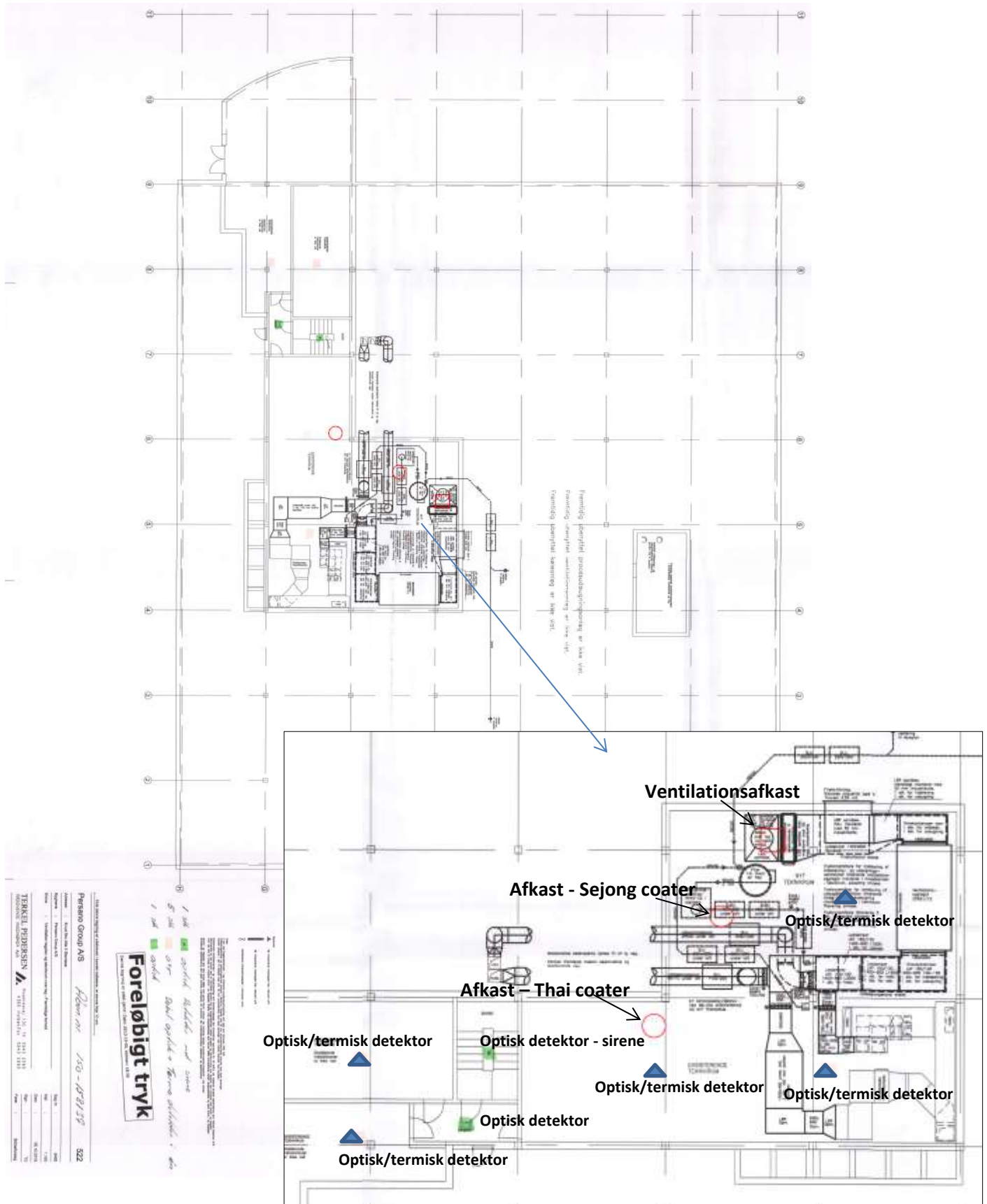
Rum 1.	Parameter målings rum. Dvs. måling af: vægt, slid %, henfald og brudstyrke (KP) på tabletter.
Rum 2.	Coater rum med 60 kg. Thai Coater.
Rum 3.	Coater rum med 380 kg. Sejong Coater.
Rum 4.	Transport areal i Blå zone.
Rum 5, 6, 7, 8, 10, 11 og 12	Tabletbokse til tabletmaskiner, tablet afstøvere og pulversugere.
Rum 9.	Kapselfylde rum med en Sejong SF 80 kapselfylder. I rummet findes Kapselpolere og pulversuger.
Rum 13 og 18.	Blanderum med en 2800 l/s smørkerne. Ved blanding vil der også være en Frewit sigte maskine og en Bjørn blander 100 ltr. + en ruwac støvsuger.
Rum 14 og 17.	Vejerum med indbyggede vejeceller i gulv og mindre vægt på et arbejdsbord.
Rum 15.	Varesluse hvor alle vare til pulverblandinger sluses ind .
Rum 16.	Personsluse til Vareslusen.
Rum 19.	Opbevaring af Halvfabrikata dvs. Færdigblandede pulver, tabl. Til videre forarbejdning.
Rum 20.	Person sluse.
Rum 21,22,23, 24,25 og 26	Fremtidige Pakkerum.
Rum 27.	Gang til Produktion fra Personslusen.
Rum 28.	Mellemgang til pakkerum.
Rum 29.	Vaskerum, vask af udstyr.
Rum 30.	Opbevaring af rent udstyr.
Rum 31.	Varesluse til ind og udslusning af vare fra produktion og fremtidig pakkeri.
Rum 32.	Personsluse til Varesluse.
Rum 33.	Værksted. Til maskiner o. lign.
Rum 34.	Råvare og varelager.
Rum 35.	Råvare og varelager.
Rum 36.	Vare modtagelse.
Rum 37.	Prøve udtagningsrum.
Rum 38.	Et muligt fremtidigt proces rum.
Rum 39.	Person transport gang imellem Kontor og lager del.
Rum 40.	Lab, rum.
Rum 41.	Lab, rum.
Rum 42.	indgang til Vaskerum, opbevaring af rent udstyr og prod. Rum (38)
Rum 43.	El. skab.
Rum 44, 45, 47,48 og49	Toiletter.
Rum 50.	Handicap toilet.
Rum 51.	Garderobe, Venterum og indgang til toiletter.
Rum 52.	Kopi rum.
Rum 53.	Gang til prod. Sluse og til Trappe.
Rum 54.	Trappe til kælder (personale omklædning) og til tag (teknikrum).
Rum 55.	Tomt (ej i anvendelse).
Rum 56.	Køkken.
Rum 57 og 46.	Opbevaring af rengørings udstyr.
Rum 58 – 65	Kontorer.
Rum 66, 67.	Møde lokaler.
Rum 68.	Kantine.
Rum 69.	Kontor gang.
Rum 70.	Varesluse.

### Bilag 4 Virksomhedens affaldsopbevaring





# Bilag 6 Afkastplan





## Bilag 7 Lovgrundlag

Godkendelsen meddeles på følgende lovgrundlag fra Miljøministeriet (inklusive eventuelle ændringer til den anførte lovgivning, der er gældende på godkendelsestidspunktet):

- Lov om miljøbeskyttelse nr. 358 af 6. juni 1991, jf. lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.
- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1454 af 20. december 2012 – med ændringer. (godkendelsesbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse og tilsyn, nr. 463 af 21. maj 2007. (brugerbetalingsbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines, nr. 1321 af 21. december 2011 (olietankbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om affald, nr. 1309 af 18. december 2012 (affald bekendtgørelsen).

Der er endvidere benyttet følgende vejledninger:

- Miljøstyrelsen luftvejledning nr. 2/2001
- Miljøstyrelsen B-værdivejledning nr. 2/2002 med supplement nr.1252/2008.
- Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984, ekstern støj fra virksomheder

## Bilag 8 Dokumentation for støjvilkår

Dokumentation for overholdelse af støjvilkår skal ske ved støjmålinger i omgivelserne, udført efter Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 og 6/1984 eller kildestyrkemålinger kombineret med beregning udført efter den nordiske beregningsmodel for ekstern industristøj som beskrevet i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993.

### **Kvalitetskrav til målinger og afrapportering**

Målinger og beregninger skal udføres af et firma/ laboratorium, der er akkrediteret til støjmålinger eller af en person, som er certificeret til at udføre sådanne målinger, jf. *"Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger nr. 900 af 17. august 2011"* med evt. senere ændringer.

Målinger og afrapportering skal udføres som angivet i bekendtgørelsens bilag 4. Kontrolmålinger skal udføres, når virksomheden er i drift ved maksimal belastning, og driftsforholdene skal beskrives i målerapporten.

Ved beregninger skal rapporten indeholde de nødvendige oplysninger om beregningernes forudsætninger. Støjkilderne skal beskrives, og deres kildestyrke angives. Rapporten sendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at målingen er gennemført.

### **Vurdering af resultater**

Støjgrænsen anses for overholdt, hvis de målte eller beregnede værdier ligger under vilkårets grænseværdi med tillæg af måleubestemthed. For faste støjkilder kan der normalt accepteres en maksimal måleubestemthed på 3 dB(A), jvf. Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993, pkt. 3.5. En måleubestemthed > 3 dB(A) skal begrundes.

## Bilag 9 Ansøgning

### Jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 4

**PROPHARMA**  
PROPHARMA A/S

Skaaremosevej 11-14  
Blistrup,  
3230 Græsted, Denmark

Tlf.: (+45) 45907075  
Fax.: (+45) 48715085  
e-mail : tm@propharma

CVR – no.: 1207 1787  
Bank : Danske Bank, Helsingør  
www.propharma.dk

### Ansøgning om miljø godkendelse, Knud Bro Alle 3

#### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

- 1) Thomas Moestrup, Skaaremosevej 11-14, 3230 Græsted, tlf: 20156665
- 2) ProPharma A/S, Knud Bro Alle 3, 3660 Stenløse, CVR 1207 1787, P nr. 1018765558
- 3) Jan Overgaard, Skaaremosevej 11-14, 3230 Græsted
- 4) Thomas Moestrup, Skaaremosevej 11-14, 3230 Græsted, tlf: 20156665

#### B. Oplysninger om virksomhedens art

- 5) Bilag 2 virksomhed efter punkt D202 (bi-aktivitet). Hovedaktivitet er produktion af kosttilskud.
- 6) Nyindkøbt fabrik der skal benyttes til at producere tabletter og kapsler samt pakning af disse i dåser og æsker. Fabrikken er ikke ny anlagt men har af tidligere ejer været benyttet til produktion af medicinsk udstyr.
- 7) Det vurderes ikke at være tilfældet
- 8) Projektet er ikke midlertidigt

#### C. Oplysninger om etablering

- 9) Vi er i gang med at indrette produktionsområdet så det er tilpasset vores type produktion. Herunder ændringer af ventilations anlæg, opsætning af skillevægge, etablering af lager mm. Vi laver ikke nogen udvidelser af selve bygningen.
- 10) Vi forventer indretningen er afsluttet 31.12.2013. Drift ventes at starte 01. januar 2014

#### D. Oplysninger om virksomhedens indretning

- 11) Se vedlagte tegninger
- 12) N/A
- 13) På nuværende tidspunkt forventes drift man-fredag kl 6 → 22. Der ønskes dog tilladelse til døgndrift alle ugens dage
- 14) Der er fine til og frakørselsforhold. Vi forventer ikke nogen særlig støjbelastning i den forbindelse.

#### E. Tegninger over virksomhedens produktion

- 15) Se vedlagte tegninger

#### F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

- 16) Produktionskapaciteten vil være cirka 500 mio. tabletter (500 tons) hvoraf halvdelen vil produceres i det første år (450 tons forventes at være kosttilskud og 50 tons som lægemiddel). Stort set alle varer er pulvere og granulater og ganske almindelig fødevarer kvalitet. Der kan komme enkelte lægemidler til, men da vi er løn producent er det svært at udtale sig om hvilke, det afhænger helt af vores kunder. På nuværende tidspunkt har vi kun 1 lægemiddel og det er et naturlægemiddel og helt harmløst for både luft og vand. De primære aktive råvarer er mineraler og vitaminer. Hjælpestoffer er primært kalk og cellulose. Der vil ikke være noget væsentligt forbrug af flydende råvarer (vand, ethanol mm).



Skaaremosevej 11-14  
Blistrup,  
3230 Græsted, Denmark

Tlf.: (+45) 45907075  
Fax.: (+45) 48715085  
e-mail : tm@propharma

CVR – no.: 1207 1787  
Bank : Danske Bank, Helsingør  
www.propharma.dk

17) Råvarer modtages i vareindlevering og placeres på lager. De afvejes og blandes i separat rum. Herefter bliver det færdige pulver tableteret. Til sidst bliver disse pakket i dåser eller æsker. Det vil være en generelt støvende proces som vil håndteres med punktudsug og vores generelle ventilations anlæg der har adskillige filtre samt absolutfiltre monteret. Påvirkning af spildevand vil udelukkende ske ved rengøring af rum. Vi bruger dog et rengøringsystem der kræver minimalt brug af vand og det vil derfor være relativt små mængder der vil ende i spildevandet.

18) Gas og El

19) Der er ikke umiddelbart nogle trusler i forbindelse med større uheld.

#### G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

20) Den grundlæggende teknik med at "slå" tabletter har ikke ændret sig i mange år og er grundlæggende blot en mekanisk stempel proces. Dette har dog ikke holdt ProPharma fra løbende at forbedre teknikken ved at investere i nyere maskiner der fx er mere stabile og derved nedsætter spild samt nedsætter energiforbruget. Vi har også ændret vores procedurer for coating så vi nu i stedet for sprit baseret coating i dag benytter vandbaseret. Vi har også investeret i et specielt rengørings udstyr der gør at vi kan rengøre uden at benytte særlig meget vand og dermed ikke forurener grundvandet.

Herudover bruger vi direkte komprimering i vores produktion og undgår derved en meget energikrævende granulerings proces som man ofte ser i tabletproduktion.

ProPharma arbejder til stadighed for at nedsætte miljø belastninger fra vores produktion.

#### H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

21) ProPharma har ikke forurenende stoffer der bliver sendt ud i miljøet. Der er absolutfiltre på alle afkast. Der er ingen ændringer i forhold til de beregninger der blev lavet på Frydensbergvej 21 og som ligger til grundlag for miljøgodkendelsen her. Det er samme produktion vi overfører til Knud Bro's alle 3

22) N/A

23) Vi benytter de samme minimums afkast højder som på Frydensbergvej 21 og fører afkast minimum 1 m over tag

24) Spildevandet består af sanitært spildevand og vand fra rengøring og bliver afledt til kommunens renselanlæg. Da produktionen udelukkende vil bestå af pulverproduktion og rengøringen af lokaler mm vil foregå stort set vandfrit vil det være minimalt hvad der bliver afledt til spildevand.

25) Kloak

26) N/A

27) N/A

28) N/A

29) Den væsentlige støjkilde er de afkast der etableres. Der vil være en smule varetransport (1-2 lastbiler dagligt) og personbilkørsel (10 biler dagligt). Den tilsvarende produktion på Frydensbergvej fik foretaget akkrediteret støjmåling uden bemærkninger.

30) N/A

**PROPHARMA**

Skaaremoosevej 11-14  
Blistrup,  
3230 Græsted, Denmark

Tlf.: (+45) 45907075  
Fax.: (+45) 48715085  
e-mail : tm@propharma

CVR – no.: 1207 1787  
Bank : Danske Bank, Helsingør  
www.propharma.dk

- 31) Farligt affald vil bestå af filterstøv. Dette transporteres til hovedkontoret i Blistrup. Der foreligger i dag en tilladelse til dette fra Frydensbergvej og vi ønsker dette fortsætter fra Knud Bro's Alle. Der vil herudover være en container til almindeligt affald og en container til pap og papir.
- 32) Der vil kun blive opbevaret meget små mængder (enkelte tønder) i kort tid på Knud Bros alle
- 33) Pap/papir under 2-3 ton går til nyttiggørelse. Resten går til bortskaffelse 15-20 ton
- 34) Vi har ingen flydende produkter der udgør en fare for jord og grundvand
- 35) Vi foreslår samme setup som på Frydensbergvej 21

Mvh

Thomas Moestrup

CCO

Propharma A/S