

Miljøgodkendelse flytning af produktion af DSM-A fra bygn. F1 til bygn. F3

For:

Magle Biopolymers A/S

Københavnsvej 140, 4600 Køge



Ref. Soean / Pehap

MILJØGODKENDELSE

flytning af produktion af DSM-A fra bygn. F1 til bygn. F3

For:

Magle Biopolymers A/S¹

Københavnsvej 140, 4600 Køge

Adresse:	Københavnsvej 140, 4600 Køge
Matrikel nr.:	2m Ølby By, Højelse
CVR-nummer:	14893695
P-nummer:	1000824282
Listepunkt nummer:	4-5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer:	2024 - 27293

Miljøgodkendelsen omfatter:

Flytning af produktion af DSM-A fra bygn. F1 til bygn. F3

Dato: 07-02-2025

Godkendt: Søren Andersen

¹ 20-06-2024 Magle Group køber PK Biotech ApS og PK Chemicals A/S



Annonceres den 07-02-2025

Klagefristen udløber den 07-03-2025

Søgsmålsfristen udløber den 11-07-2025

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 2 år fra godkendelsens dato.

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Luftforurening	3
C	Støj	9
3.	Vurdering og bemærkninger	11
3.1	Begrundelse for afgørelse	11
3.2	Vurdering	11
A	Generelle forhold	14
B	Luftforurening	14
	Støv	14
C	Støj	16
D	Bedst tilgængelige teknik	17
3.3	Udtalelser/høringssvar	18
4.	Forholdet til loven	19
4.1	Lovgrundlag	19
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	21
4.3	Tilsyn med virksomheden	21
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	21
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	22

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Liste over sagens akter
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

Miljøstyrelsen meddelte Miljøgodkendelse og revurdering 22-12-2017 jf. EU Kommissionens revision af CWW-BREFen til produktion af DSM-A i fabrik 1.

I 2019 blev miljøgodkendelsen udvidet til at omfatte fabrik 3 for produktion af DSM-L og samtidig blev der givet tilladelse til modificering af produktet DSM-A.

Denne ansøgning omhandler flytning af produktionen af DSM-A fra fabrik 1 til fabrik 3. Flytningen er blevet mulig da der ikke længere foregår produktion af DSM-L på fabrikkerne. Fabrik 3 er blevet renoveret så produktionsfaciliteterne bliver indrettet i lokaler hvor processer foregår i lukkede systemer og med optimerede forureningsbegrænsende foranstaltninger.



Magle Biopolymers A/S Køge fremstiller en række produkter, overvejende mellemprodukter til den farmaceutiske industri.

Virksomheden ligger i et industriområde mellem Københavnsvej og Køge Bugt.

Virksomheden har i en række år haft miljøgodkendelse til, at producere DSM-A,

Magle Biopolymers A/S nævner som baggrunden for ansøgning, at flytte af produktionen til fabrik 3 (F3), medfører der installeres nyt produktionsudstyr, som giver en større betjenings sikkerhed for operatørerne og samtidig også forbedre effektiviteten ift. det forureningsbegrænsende udstyr, da dette også bliver nyt. Hermed opnås en langt mere effektiv og sikker produktion. Da den eksisterende produktion, flyttes til en nyere produktionsbygning (opført i 2019), med nyt produktionsudstyr, forventer virksomheden en forbedring ift. de eksisterende, afledte miljøkonsekvenser efter flytningen.

2. Afgørelse og vilkår

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i miljøansøgning af 25-04-2024 godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af DSM-A flytning fra bygn. F1 til bygn. F3

Miljøansøgningen udgøres af ansøgning af 25-04-2024 med supplerende oplysninger Hoveddokumentet i ansøgningen ses i bilag A.

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

Godkendelsen gives som et tillæg til CWW-BREF Miljøgodkendelse og revurdering af 22-12- 2017, samt 02-05-2019 og virksomheden skal derfor overholde både vilkårene i disse og de følgende vilkår.

Vilkårene sat i det følgende er som udgangspunkt retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog 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.

Virksomheden er omfattet af BREF WGC. Miljøstyrelsen har den 24-03-2024 fremsendt opstart af revurdering ifm BREF WGC til virksomheden.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af afsnit 4.1.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

- A1 Virksomheden skal indføre og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 og BAT 2 i BAT-konklusion nr. (C2022) 8788 for BREF WGC Spildgasser i den kemiske sektor, samt BAT-konklusion nr. (C2016) 3127 for BREF CWW Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styrings systemer i den kemiske sektor.
- A2 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ændre på status ift. certificeret miljøledelsessystem.

MAGLE Biopolymers er i dag ikke certificeret ift. miljøledelse.

Orienteringen om ændring af status skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter ændring af status.

- A3 Virksomhedens miljøgodkendelse til Malathion samt DSM-L bortfalder ved meddelelsen af denne godkendelse.
- A4 Virksomheden skal senest 1. måned efter opstart af produktion af DSM-A i bygn. F3 kontakte Miljøstyrelsen om idriftsættelsen, samt dokumentere at Malathion og DSM-L produktionerne er ophørt, samt evt. rå- og hjælpestoffer samt færdigvarer afhændet/ bortskaffet.

B **Luftforurening**

Støv

- B1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentligt.
- B2 Afkast fra virksomheden, hvor der emitteres støv i forbindelse med denne godkendelses aktivitet, skal forsynes med absolutfiltre (HEPA-filtre), der som minimum mindst er klasse H13 efter DS/EN 1822
- Virksomheden skal vedligeholde en opdateret oversigtstegning og liste med afkast for hele sitet. Opdateret tegning og liste skal kunne fremvises eller fremsendes på tilsynsmyndigheds forlangende.
- HEPA-filtre på afkast skal kontrolleres mindst en gang om året, og der må højst være 12 måneder mellem 2 kontroller. HEPA-filtre på afkast skal endvidere kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning. Dette gælder også, hvis der er udført noget arbejde i nærheden af filteret, så selve filteret kan beskadiges eller rørføringer/samlinger eller lignende kan beskadiges. Kontrollen skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt Miljøstyrelsen kontrolregel og anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, jf. 5. supplement til Luftvejledningen - Revision af afsnit 3.2.3.1 og 5.4.5, 24. oktober 2006.
- Der skal anvendes en polydispers testareosol (partikler i mange størrelser) nævnt i afsnit C6.4. i ISO 14644-3, fx olefin.
- Kontrolregel:
- Lækagen bregnes på baggrund af middelmålinger før og enkeltmålinger efter filtret:
- $$\text{Lækage} = (\text{C efter filter} / \text{C før filter}) \times 100 \%, \text{ hvor C efter filter} = \text{koncentrationen i hvert enkelt punkt efter filter } (\mu\text{g/l})$$
- $$\text{C før filter} = \text{middelmålingen før filter } (\mu\text{g/l})$$
- HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert punkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes/utætheder skal udbedres og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage og højst 2 uger.
- 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.
- Dokumentation for test opgjort pr. kalenderår skal for alle afkast indrapporteres i den årlige rapport, jf. vilkår I1 (Miljøgodkendelsen af 02-05-2019).
- Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes straks, hvis acceptkriteriet overskrides ved en kontrol, herunder oplysning om lækage % overskridelse.

- B3 For at reducere frekvensen af OTNOC² og reducere emissionerne til luft under OTNOC er det BAT at etablere og indføre en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan som en del af miljøledelsessystemet (BAT1)

VOC

- B4 Virksomheden skal overholde en samlet emissionsgrænseværdi af opløsningsmidler på 5 % af input af opløsningsmidler, jf. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Dette vilkår er gældende fra afgørelsens meddelelse.

- B5 Virksomheden skal én gang om året indsende oplysninger om emissionen af opløsningsmidler, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at vilkår **Fejl! Henvissningskilde ikke fundet.**5 er opfyldt.

Den samlede emission af opløsningsmidler i % af input af opløsningsmidler skal beregnes som en massebalance for organiske forbindelser ud fra retningslinjerne i bilag 4, afsnit 4, i VOC-bekendtgørelsen. Massebalancen skal indeholde alle relevante delstrømme, hvori der kan indgå VOC.

Virksomheden skal måle mængden af opløsningsmidler i affald, biprodukter og produkter, som kan indeholde opløsningsmidler. Måling skal foretages mindst 3 gange årligt fra 1. januar 2026. Miljøstyrelsen kan nedsætte antallet af årlige prøver, såfremt resultaterne vurderes at være tilstrækkeligt ensartede.

Beregningen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med virksomhedens årlige rapportering.

Diffus VOC-emission

- B6 Virksomheden skal udarbejde og vedligeholde en kortlægning af mulige kilder til diffuse emissioner af VOC.

Kortlægningen af kilder til diffuse emissioner skal mindst omfatte følgende:

- a) kortlægning af tanke, beholdere eller processer, hvor der er diffus emission af gas/procesluft, fx fra tanke ved påfyldning, tapning og tankånding, procestanke som ikke er lukkede, afdunstning fra færdigvarer, døre/porte/vinduer der åbnes en gang imellem etc.
- b) kortlægning af alle rørføringer og rørsamlinger m.v. hvor der kan opstå diffus emission af gas/procesluft som følge af lækager. Fx pga. slitage af pakninger, ventiler m.v.

² Sjældent forekommende hændelser – unormale driftsforhold

- c) Fugitive emissioner, ikke rørførte emissioner til luften forårsaget af manglende tæthed i udstyr, som er konstrueret eller monteret til at være tæt.
- d) Ikke fugitive emissioner, andre diffuse emissioner end fugitive emissioner, f.eks. atmosfæriske ventilationsåbninger, bulkoplagring, laste- og lossesystemer, fartøjer og tanke (ved åbning), åbne afløb, prøvetagningssystemer, tankudluftning, affald, kloaknet og vandrensningsanlæg.

Kortlægningen skal være gennemført inden den 01 – 01- 2026.

B7 Virksomheden skal udarbejde og følge en instruks for lækagedetektion og -reparation (LDAR) for alle kortlagte kilder samt systematisk opsøge evt. oversete ikke kortlagte kilder.

Virksomheden skal til lækagedetektion benytte 2 eller flere af følgende teknikker:

1. sniffing-metoder (f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr
2. optiske gasmålingsmetoder
3. beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Tilsynsmyndigheden kan acceptere andre metoder, hvis de er mindst lige så anvendelige. Tilsynsmyndigheden vurderer om en metode er lige så anvendelig.

Hvis der konstateres lækager, skal reparation foretages straks.

Instruks skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 01-09- 2025.

LDAR skal udføres mindst hvert 3. år og første gang senest i 2026.

Virksomheden skal gennemgå alle kortlagte kilder for at vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffus emission.

Denne gennemgang skal udføres mindst hvert 3. år og første gang senest i 2026.

Afkasthøjder og luftmængder

B8 Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Nr.	Afkast højde Meter over terræn	Max luftmængde Nm ³ /time
Skrubber F1	Bygn. F1	14,5	3000
Skrubber F2	Bygn. F2	13	660
LNG dampkedel	8a	18,6	
LNG Varmt H ₂ O	8b	18,5	

Afkasthøjder måles over terræn.

Emissionsgrænser

- B9 Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som time-middelværdier.

Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse (enhed)	Kontrolmetode
Skrubber F1 og F2	TVOC	20 mg/Nm ³	Præstationskontrol
	Flygtige organiske stoffer* der er eller bør være CMR-klassificerede:	2 mg/Nm ³	Præstationskontrol
	Halogenerede flygtige organiske stoffer* der er eller bør være CM-klassificerede:	20 mg/Nm ³	Præstationskontrol

Miljøstyrelsen er bekendt med de konkrete udgangsstoffer og hjælpestoffer der anvendes i processen.

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

I afkast, hvor der er fastsat en emissionsgrænse, skal der være etableret målesteder med indretning og placering som anført i MEL-22 Kvalitet i Emissionsmålinger (Miljøstyrelsens anbefalede metoder, der findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: www.ref-lab.dk). Målestederne skal være placeret, sådan at det sikres, at de fastsatte emissionsgrænseværdier kan dokumenteres overholdt

Immissionskoncentration

- B10 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

CAS no.	Stof- navn	Mas- se- strøm	Emis- sion mg/Nm ³	b- værdi mg/m ³	Lugt	Ho- vedgr/Klasse
64-19-7	Eddike- syre	100	5	0,1	L	2/II
106- 89-8	Epichlor- hydrin	100	5	0,002		1/II
64-17-5	Ethanol	6250	300	5		2/III
16940- 66-2	Natrium- borhy- drid	100	5	0,003		1/II

1310-73-2	Natriumhydroxid	100	5	0,005		2/III
108-88-3	Toluen	6250	300	0,4		2/III

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Kontrol af luftforurening

- B11 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne i vilkår B9 og B10 er overholdt.

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

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

- B12 Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

Overskrider en enkelt 1-times måling emissionsgrænsen med en faktor 3, skal tilsynsmyndigheden inden 2 dage underrettes herom. Der skal samtidig gøres rede for årsagen til overskridelsen og hvilke foranstaltninger, der er eller vil blive iværksat for at undgå fremtidige overskridelser. Endvidere skal der gennemføres en intensiveret overvågning af det forureningsbegrænsende udstyr efter nærmere aftale med tilsynsmyndigheden.

Krav til luftmåling

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

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

Stof	Analysemetode ¹
TVOC	MEL-07
CMR- og CM-stoffer	MEL-17

¹Hvis der ikke findes akkrediteret metode, så skal metoden kunne godkendes af tilsynsmyndigheden forinden.

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien. OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruheds-længde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkåret/ne er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Luftvejledningen

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, nr. 71 2024 af 11-11-2024.

C Lugt

Lugtgrænse

- C1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boligområder samt 10 LE/m³ ved erhvervsområder og ved boliger i åbent land.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.

Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Diffus lugt

- C2 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Kontrol af lugt

- C3 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, er overholdt. Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

- C4 Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse

af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der: enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater:

Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

D Støj

D1 Kontrol af støj

Magle Biopolymers A/S skal i forbindelse med ibrugtagning af Bygning F3 til DSM-A produktionen dokumentere, at vilkåret for støj jf. vilkår E4 i miljøgodkendelsen af 02-05-2019 er overholdt

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1 måned efter, at målingen er gennemført, og senest 2 måneder efter aktiviteten er taget i brug. Målingerne

skal foretages under fuld drift i produktion og fuld drift af ventilationsanlæg. Kravene til støjmåling henvises til vilkår E2 i godkendelsen af 02-05-2019.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

3.2 Vurdering

Herunder gennemgås vurderinger af de konsekvenser som flytningen af DSM-A produktionen fra F1 til F3 forventes at medføre miljøet.

Tabel 3.2.1 Miljøkonsekvensvurdering

Oplysninger fra Magle Biopolymers	Miljøstyrelsens vurdering
Luftforurening Ved flytning af DSM-A produktionen, reduceres udledningen af emissioner gennem skrubber 1, da proceskar i forbindelse med DSM-A produktionen i F3 er tilknyttet skrubber 2. Dette vil medføre en mere balanceret emission, da den store spidsbelastning på skrubber 1 reduceres. I F3 foregår processerne i lukkede systemer, hvilket bevirker, at punktudsug tilknyttet afkast over tag via HEPA-filter. Disse anvendes udelukket ved påfyldning af råmaterialer samt udtapning af produkt.	Miljøstyrelsen forventer ikke luftforureningen øges ved flytningen af produktionen til F3. Virksomheden beskriver at der gennemføres en række emissionsforbedrende tiltag, herunder at der nedlægges afkast som tidligere ikke blev rensset inden emission, således at alle afkast nu renses enten gennem skrubber eller via HEPA-filter. Miljøstyrelsen således at miljøgodkendelsen fra 2019 fortsat kan overholdes efter gennemførelsen af nærværende projekt.
Lugt Intern vil lugtgener reduceres, da processer foregår i lukkede systemer, hvilket har en positiv indvirkning på arbejdsmiljøet. Eksternt vil flytningen ikke give anledning til ændring i lugtgener.	Det er Miljøstyrelsens vurdering at den tidligere proces ikke medførte lugt udenfor bygningen. Da alle afkastene fra F3 går enten via skrubber eller rensning med HEPA-filter forventes flytningen af produktionen fra F1 til F3 ikke at medfører lugtgener for de omkringboende naboer.
Spildevand Der vil ikke ske ændringer i mængden eller indholdet af spildevand i forbindelse med flytningen.	Der nævnes under "affald" at mængden af PW-affald reduceres med 34% og det nævnes at CIP-vand kan forbehandles se det ikke længere skal bortskaffes som farligt affald men i stedet kan ledes til kommunal spildevandsrensning. Det er Køge Kommune der er myndighed for spildevand der tilledes til Kommunal rensning. Magle Biopolymers vil søge Kommunen om ændret tilslutningstilladelse i forbindelse med dette projekt.
Affald I forbindelse med flytningen af produktionen fra F1 til F3 ændres processen således, at der bliver en besparelse på ethanol og "purified water" (PW) på henholdsvis	Virksomheden nævner at projektet vil medføre en stor reduktion i forbrug af VOC, samt PW.

18% og 34%. Med den nuværende proces i F1 dannes samlet ca. 25.400 kg affald pr. batch, som afhentes af godkendt affaldsmodtager. Dette bliver reduceret til samlet ca. 19.100 kg pr. batch i F3 svarende til ca. 27%. Endvidere vil CIP-processen blive ændret så der anvendes mindre syre i vaskeprocessen og mindre mængde natriumhydroxid. Det forventes at virksomheden kan foretage forrensning af spildevandet så det kan bortskaffes til kommunalt renseanlæg efterfølgende.	Miljøstyrelsen vil opfordre virksomheden til at følge op på denne oplysning gennem årsrapporterne fra virksomheden, at medtage en opgørelse over hvordan besparelspotential et ift. affald udvikler sig de næste år frem.
Energi Da procestider bliver kortere skal der anvendes mindre energi (el og naturgas) til opvarmning af processerne.	Miljøstyrelsen vil også her opfordre til at virksomheden medtager en opgørelse over energibesparelsen ved projektet i årsopgørelsen.
Jord og grundvand Ikke relevant da der ikke udføres ændringer som kan påvirke jord og grundvand yderligere i forhold til eksisterende produktion.	Miljøstyrelsen er enig i denne betragtning.
Støj Flytningen af DSM-A produktionen vil ikke give anledning til ændring i eksterne støjgener. Der blev udført målinger på eksterne støj i 2019 da bygningen stod færdig til produktion af DSM-L. Der er i forbindelsen med flytningen af DSM-A ikke installeret nyt udstyr, som kan give anledning til forøgelse af eksterne støj.	Virksomheden nævner, at der ikke etableres nye eller ændrede støjkloder med projektet. Miljøstyrelsen har noteret at der etableres lukkede afkastsystemer fra afkast der tidligere ikke havde rensning. Det er Miljøstyrelsens vurdering at der ikke ændre på afkastforholdene som vil medføre øget støj fra virksomheden.
	Miljøstyrelsen samlede vurdering På tilsynene i 2023 og 2024 blev flytningen af DSM-A diskuteret og fabriksbygningerne be- sigtiget. I 2024 var Produktionsbygning F3 er under etablering og vil have rørforbindelse til produktionsbygning 1 i forhold til bl.a. damp. Der er etableret eget kølesystem til bygning F1, der anvender brine som kølemiddel, og den våde procesventilation fra DSM-A produktionen vil blive ledt til eksisterende skrubber ved bygning F2. Produktionsbygning F1 er den ældste bygning, hvor hovedparten af produktionen foregår, og produktionsbygning F2 er dedikeret til fremstilling af lusemidlet Malathion.

	Der har ikke produceret Malathion de seneste år. Der er p.t. ingen planer om anden produktion i bygning F2. Virksomheden producere overvejende mellemprodukter til den farmaceutiske industri, og bortfaldet af Malathion kan betragtes som kapacitetsnedgang og hermed også en reduktion af miljøbelastninger og påvirkninger generelt. Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at med de tilføjede vilkår samt overholdelse af virksomhedens miljøgodkendelse fra 2019 med det ansøgte projekt, fortsat kan producere uden gener fra virksomhedens anlæg i Køge.
--	--

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Virksomheden ligger i et erhvervsområde og er omfattet af lokalplan 2-29, Erhvervsområdet ved Sun Chemical A/S. Køge Kommune har meddelt dispensation fra lokalplanens krav om bygningshøjde til opførelse af Bygn. F3 og finder dermed, at det ansøgte er i overensstemmelse med planlægningen.

Lige øst for virksomheden ligger Natura 2000-område 147 / Habitatområde H130: Ølsemagle Strand og Staunings Ø. Området er udpeget på grundlag af naturtyperne vadeblade, lagune, bugt, strandeng, forklit, grå/grøn klit, tør hede og surt overdrev, og naturområderne har fra ringe til god tilstand. Forhold, som betyder moderat eller ringe tilstand, er iflg. Natura-2000 planen tilgroning, ved-planter, invasive arter, mangel på passende drift og lavt artsindeks.

Der indgår ikke nogen (dyre)arter i udpegningsgrundlaget, ligesom området ikke er udpeget som Ramsarområde eller som fuglebeskyttelsesområde. Der er ikke noget kendskab til bilag IV-arter i området.

Med godkendelsen fastholdes de hidtidige grænser for emission til luften, og det ansøgte indebærer ikke nogen kvælstofemission.

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at projektet ikke vil have indflydelse på Natura 2000-området eller vil kunne påvirke bilag IV-arter.

Virksomheden ligger i et område, der er udpeget til særlige drikkevandsinteresser.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Vilkårene er fastsat med baggrund i BAT 1 og BAT 2 i BAT-konklusion nr. (C2022) 8788 for BREF WGC Spildgasser i den kemiske sektor, samt BAT-konklusion nr. (C2016) 3127 for BREF CWW Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor.

BAT 1 og BAT2 er generelle omfattede for alle virksomheder, uanset under-brancher. De dækker overordnede miljøkrav og bedst tilgængelige teknikker, som alle virksomheder skal følge for at minimere deres miljøpåvirkninger.

Vilkår A2

Det er ikke et krav at virksomheden skal være miljøcertificeret, men mange virksomheder vælger at lade sig certificere da det er en fordel for virksomheden. Det regnes endvidere for BAT at have et certificeret system. Der er derfor sat vilkår om at tilsynsmyndigheden skal informeres såfremt virksomheden ændre på status ift. at opretholde miljøcertificeringen.

Vilkår A3 og A4

I forbindelse med den aktuelle ansøgning er det oplyst at fabrikken ikke længere producere Malathion og DSM-L, i bygn F3.

I forhold til Miljøstyrelsens tilsyns opgave med virksomhedens produktionsforhold er der sat vilkår om ophør med retten til, at producere de nævnte produkter samt oplag af rå- og hjælpestoffer og færdigvarer i forbindelse med de nævnte produktioner.

B Luftforurening

Støv

Vilkår B1

Vilkåret fastsættes for at begrænse støv udenfor virksomhedens område, og for at styrke tilsynet med virksomheden generelt.

Vilkår B2

Det fastsatte vilkår skal sikre at de installerede absolut filtre fungerer optimalt.

Det anføres i luftvejledningen, at der normalt bør være en forrensning efterfulgt af absolutfiltrering. Virksomheden har oplyst at der påsat HEPA-filtre til forrensning. Det fremgår af luftvejledningen, at denne renseteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/ normal m³.

Vilkår for kontrol af filtrene er fastsat i overensstemmelse med luftvejledningen, supplement nr. 5 af 24. oktober 2006.

Risikoen for, at absolutfiltre bliver utætte er ved montering af et nyt filter, og hvis der udføres noget arbejde i nærheden af filteret, så selve filteret kan beskadiges eller rørføring/samlinger eller lignende beskadiges. Det er derfor præciseret, at vilkåret om kontrol også gælder for arbejde i nærheden af filteret.

I luftvejledningen accepteres drift i op til 10 arbejdsdage, inden det kontrolleres om et nymonteret eller et filter, som har været afmonteret, er tæt. I luftvejledningen anføres også, at fristen for udskiftning af filter med lækage større end 0,05 % samt efterfølgende kontrol af nyt filter bør være afsluttet inden for to uger. Miljøstyrelsen har fastsat vilkår i overensstemmelse med dette.

Vilkår B3

Vilkåret er fastsat ift. BREF WGC hvor det anføres at en fokuseret indsats mod de områder og hændelser der ikke er normale, og derfor ikke almindelige for virksomheden at forberede en indsats på, bliver prioriteret gennem virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkår B4-B7

I henhold til BAT19 skal virksomhederne overvåge og nedbringe de diffuse emissioner. Miljøstyrelsen finder, at det første skridt til dette er en kortlægning af mulige kilder. Virksomheden gives godt 1½ år til at foretage denne kortlægning.

Vilkårene er desuden sat for at virksomheden kan overholde VOC-bekendtgørelsen. For at sikre kvaliteten af beregningen er det krævet, at der anvendes en kombination af målinger, beregninger og estimater. Delstrømme vil normalt indbefatte spildevand, men dette bortskaffes som affald.

Vilkår B8

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkasthøjde for hvert afkast, hvor der udledes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Virksomhedens vilkår til luft bygger på Luftvejledningen og udformes som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Vilkåret fastsætter krav til afkasthøjde og maksimal luftmængde.

Vilkår B9

Vilkåret fastsætter emissionsgrænser. Grænsen på 20 mg/Nm³ for TVOC, regnet som kulstof er fra VOC-bekendtgørelsen bilag 3.

Grænserne for CM og CMR stoffer er fra VOC-bekendtgørelsens § 20 og 21.

Det er fastsat krav om at der etableres målested efter MEL-22 på afkast hvor der er fastsat emissionsgrænse.

Vilkår B10

Der er jf. Luftvejledningen stillet vilkår om maksimale B-værdier.

Vilkår B11

Der er i afgørelsen anført, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at kontrol af luftforurening skal dokumenteres.

Vilkår B12

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

D Lugt

Vilkår D1

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Det forventes ikke der bliver lugtgener fra produktionen da både primære og diffuse emissioner er søgt begrænset gennem effektiv aflukning af kilder hvor lugt kunne opstå. Det kan dog aldrig afvises at der opstår uheld eller spild som kan forårsage lugt, hvorfor der er sat lugtgrænser til driften af processen.

Vilkår D2

Diffuse udslip af lugt skal ikke kunne rummes inden for de fastsatte lugtgrænseværdier, da de diffuse udslip er svære at måle. Der er derfor stillet supplerende vilkår om, at disse udslip skal begrænses.

Vilkår D3

Det er i afgørelsen anført, at tilsynsmyndigheden kan kræve lugtmåling som dokumentation for at lugtvilkår er overholdt.

Vilkår D4

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med lugtgrænsen og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt lugtmåling viser overholdelse af vilkår, kan der kun kræves én årlig måling og beregning.

D Støj

Vilkår D1

Miljøstyrelsen har her foretaget en vurdering af betydningen ved udflytning af produktionen af DSM-A til F3. Det vurderes at der her etableres et nyt anlæg på en godkendelsespligtig virksomhed, virksomheden er optaget på bilag 1 til Godkendelsesbekendtgørelsen. Det er således de vejledende grænseværdier der er gældende for virksomhedens samlede drift.

Flytningen af produktionsaktiviteten, etableringen / ændring af afkast kan imidlertid få en konsekvens for omgivelserne herunder hos enkelt naboer, da støjen evt. kan ændres i referencepunkter hvor natteperioden, betragtes som den mest sårbare for naboerne.

Støjen skal således dokumenteres med fokus på, at støjen for natteperioden overholder de gældende grænseværdier der var meddelt før projektet med etablering af DSM-A i F3 blev aktuelt.

Værdierne der refereres til fremgår af vilkår E1 i miljøgodkendelsen af 02-05-2019.

E Bedst tilgængelige teknik

Miljøstyrelsen må kun meddele godkendelse, hvis en gennemgang af sagen viser, at virksomheden har forebygget og begrænset forureningen ved anvendelse af BAT, og hvis det er sandsynliggjort, at den kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne væsentlig forurening.

Flytning af DSM-A aktiviteten fra bygn. F1 til bygn. F3 er omfattet af listepunkt 4-5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, og en bilag 1 aktivitet, BAT vurderes derfor ift. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 5.

I dette afsnit redegøres for, i hvilket omfang aktiviteterne, med flytning af DSM-A aktiviteten fra bygn. F1 til bygn. F3, bygger på anvendelse af bedste tilgængelige teknologi.

Der er tale om en eksisterende dansk bioteknologisk firma, som producerer dextran, dextranderivat og produkter specielt fremstillet til deres kunder. Firmaet har eksisteret siden 1964.

Fabrikken er omfattet af BREF CWW og WGC og skal jf. BAT 1 og BAT 2 i nævnte BREF dokumenter implementere miljøledelse der følger retningslinjerne for ISO 14001 standarderne og er bl.a. omfattet af interne retningslinjer for miljørigtig projektering og indkøb samt for etablering af nye anlæg og ændringer. Det betyder blandt andet:

- at alle ændringer og nyanlæg skal miljøvurderes inden investeringen godkendes
- at vand- og energibesparende alternativer skal undersøges, herunder mulighederne for recirkulation og genanvendelse af vand

Råvarer og hjælpestoffer

Ændringerne der gennemføres med det aktuelle projekt er begrænset til ibrugtagning af et nyt produktionsanlæg I fabrikken anvendes kun råvarer og hjælpestoffer, der tidligere er vurderet af tilsynsmyndigheden.

Anlægsændringerne betragtes af Miljøstyrelsen som 1:1 udskiftning, dog således at de forureningsbegrænsende foranstaltninger forventes af være mere effektive end det eksisterende teknologier der er etableret i det gamle anlæg.

Endvidere har virksomheden oplyst at de nye anlæg er mere energieffektive end det eksisterende anlæg.

Se endvidere beskrivelsen under pkt. 3.2. Vurdering. Tabel 3.2.1 Miljøkonsekvensvurdering.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Køge Kommune har udtalt følgende til ansøgningen.

Køge Kommune har vurderet følgende i forbindelse med miljøgodkendelse af flytning af DSM-A-produktion fra bygning F1 til bygning F3 Magle BioPolymers A/S i Køge

Spildevand

De beskrevne ændringer (flytningen af en allerede eksisterende produktion) vil ikke have indflydelse på virksomhedens udledning af spildevand og er dermed indeholdt i virksomhedens gældende tilslutningstilladelse fra juni 2014. (Tilladelsen er pt. under revision)

Trafik

Projektet forventes ikke at medføre væsentlige ændringer i de trafikale forhold.

Planforhold

Virksomheden ligger inden for området af lokalplan 2 – 29, Erhvervsområdet ved Sun Chemical A/S, som er udlagt til erhvervsformål. Den ansøgte aktivitet sker i en allerede eksisterende bygning, som der er givet tilladelse samt dispensation fra lokalplanen til. Det er derfor i overensstemmelse med de planlægningsmæssige forhold.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen har været annonceret på www.mst.dk den 05-12-2024. Miljøstyrelsen har ikke modtaget henvendelser omkring ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Magle Biopolymers har haft udkastet til miljøgodkendelsen i høring, og har haft en dialog med Miljøstyrelsen om godkendelsens vilkår. Dialogen har ikke ført til ændringer af miljøgodkendelsen.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for love, bekendtgørelse og vejledninger:

Love:

Miljøbeskyttelsesloven: Lovbekendtgørelse nr.48 af 12/01/2024

Bekendtgørelser:

Godkendelsesbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1027 af 02/09/2024 om godkendelse af liste-virksomhed.

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

Vejledninger:

Luftvejledningen: Vejledning 71/2024 fra Miljøstyrelsen om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

Støjvejledningen: Vejledning 5/1984 fra Miljøstyrelsen om ekstern støj fra virksomheder.

Mærkninger og kemikalier:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1278/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

<http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

BREF-noter:

EU BREF: Produktion af organiske finkemikalier (OFC, 2006)

EU BREF: Energieffektivitet (Energy efficiency, 2009)

EU BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW, 2016)

EU BREF: Luftrensning i den kemiske industri, (WGC 12.12.2022).

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse meddelte i 2017 til produktion af DSM-A i fabrik 1. Samt miljøgodkendelsen fra 2019 til udvidelse for produktion af DSM-L i fabrik 3 og samtidig blev der givet tilladelse til modificering af produktet DSM-A. Godkendelsen gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i godkendelserne fra 2017 og 2019 overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s),

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 04-12-2024 afgørelse om, at Magle Biopolymers ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport.

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

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT. EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

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

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

I dette tilfælde er det Miljøstyrelsens vurdering at projektet vil medføre mindre miljøbelastninger på alle miljøparametre.

Der er fastsat krav i miljøgodkendelsen til dokumentation af at støj og luftforhold fortsat er overholdt efter flytning af DSM-A til F3, samt ift. processer der er nedlagt. Endvidere er der fastsat krav til BAT1 og BAT2.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år EU-kommissionen har offentliggjort BAT-konklusioner for BREF WGC den 12-12-2022, og Miljøstyrelsen har meddelt opstart af revurdering af miljøgodkendelsen den 20-03-2024.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Magle Biopolymers A/S i henhold til § 18 i miljø-vurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.7 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. For vurdering se afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Se pkt. 4.1.1.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

Køge Kommune er tilsynsmyndighed for affaldsbortskaffelse og afledning af spildevand til det kommunale regnvandssystem og spildevandsrens anlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk. 1.

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

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

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 07-03-2025.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Følgende har pr. mail modtaget kopi af afgørelsen:

Magle Biopolymers A/S: aha@pkcas.dk
Køge Kommune, miljoe@koege.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse



Miljøvurdering I forbindelse med
flytning af DSM-A produktion.

Indhold

Indhold	2
1. Baggrund for projektet	3
2. Miljøkonsekvens	3
Emissioner til luften	3
Spildevand	4
Affald	4
Energi	5
Jord & Grundvand	5
Støj	5
Lugt	5
3. Ikke-teknisk resume	5

1. Baggrund for projektet

Produktionen af DSM-A i fabrik 1 (F1) udføres på ældre udstyr, med overvejende manuel og åben håndtering, hvilket ikke er tidssvarende.

Ved at flytte produktionen til fabrik 3 (F3), hvor der er installeret nyt og moderne produktionsudstyr, og hvor den manuelle håndtering af bl.a. kemikalier, ventiler, pumper m.m. er begrænset, opnås en langt mere effektiv og ikke mindst sikker produktion.

Da det ikke er en ny produktionslinje, men en eksisterende produktion, der flyttes til en nyere produktionsbygning (opført i 2019), hvor tidssvarende udstyr anvendes, vil de afledte miljøkonsekvenser være af overvejende positiv karakter.

2. Miljøkonsekvens

Herunder gennemgås vurderinger af de konsekvenser som flytningen af DSM-A produktionen fra F1 til F3 forventes at medføre miljøet.

Emissioner til luften

I den nuværende DSM-A produktion i F1 forekommer emissioner via skrubber 1, samt fra få punkt-udsug uden rensning. Alle tilhørende proceskar er udstyret med permanent monteret udsug, hvorpå der er tilknyttet svaler/kondenser - dette for at mindske emissioner af flygtige stoffer. Alle disse permanente udsug ledes på nuværende til skrubber 1, hvorfra den primære emission fra DSM-A produktionen findes. Der findes derudover punktudsug ved hvert kar, hvor en andel af disse ligeledes tilgår skrubber 1, mens de resterende ledes til afkast over tag uden rensning.

Foruden DSM-A produktionen findes der yderligere produktioner, som er knyttet til skrubber 1.

Ved flytning af DSM-A produktionen, reduceres udledningen af emissioner gennem skrubber 1, da proceskar i forbindelse med DSM-A produktionen i F3 er tilknyttet skrubber 2. Dette vil medføre en mere balanceret emission, da den store spidsbelastning på skrubber 1 reduceres. I F3 foregår processerne i lukkede systemer, hvilket bevirker, at der ikke er punktudsugninger tilknyttet proceskar. Der findes et "vådt" punktudsug tilknyttet skrubber 2, samt 2 "tørre" punktudsug tilknyttet afkast

over tag via HEPA-filter. Disse anvendes udelukket ved påfyldning af råmaterialer samt udtapning af produkt.

Summa summarum vil flytning af DSM-A produktion fra F1 til F3, i en vis grad, bidrage til en reduceret emission. Flytningen vil give anledning til større fleksibilitet i produktionen, da spidsbelastninger fordeles på 2 skrubbere i stedet for en enkelt, samt montering af HEPA filter på de "tørre" punktudsug. Desuden vil flytningen bidrage positivt på det interne arbejdsmiljø, da man ved flytningen overgår til et lukket system, kontra åben håndtering i fabrik 1. Herved reduceres risici for negativ påvirkning af indeklimaet.

Spildevand

Der vil ikke ske ændringer i mængden eller indholdet af spildevand i forbindelse med flytningen.

Affald

Affald fra DSM-A produktion kan opdeles i tre underkategorier:

1. Kemikalieaffald fra produktions-vasketrin (proces-relateret).
2. Affald fra rengøring (CIP) af udstyr.
3. Diverse affald, såsom råvareemballage, poser, filtre m.m.

Herunder vurderes miljøkonsekvenserne ifm. affald ved flytning af produktionen.

Affald fra produktions-vasketrin

I forbindelse med flytningen af produktionen fra F1 til F3 ændres processen således, at der bliver en besparelse på ethanol og "purified water" (PW) på henholdsvis 18% og 34%. Med den nuværende process i F1 dannes samlet ca. 25.400 kg affald pr. batch, som afhentes af godkendt affaldsmottager. Dette bliver altså reduceret til samlet ca. 19.100 kg pr. batch i F3 svarende til 27% (se tabel 1).

Tabel 1 - Ethanol og PW affald i F1 og F3 jf. forskrift.

Navn:	Fabrik 1:	Fabrik 3:
Ethanol-affald kg/batch	15.800	12.500
PW-affald kg/batch	13.300	8.600
Toluen	800	800
Total	29.900	21.900
Reducering i affald	27%	

Affald fra CIP af udstyr

Efter aftapning af produkter fra proces-kar, foretages rengøring af kar og diverse udstyr. Denne rengøring foretages i F1 med brug af vand samt syre (fosforsyre eller salpetersyre) i mindre mængder. Alt dette vand samt syre bortskaffes som farligt affald. I Fabrik 3 vil en tilsvarende rengøring finde sted. Her vil der ud over vand og syre desuden anvendes base (natriumhydroxid) i mindre mængder. Det forventes at en del af dette rengøringsvand, vil kunne sendes til internt spildevandsbassin og efterfølgende udledning til kommunalt rensningsanlæg, efter kortlægning af kemisk indhold er udført samt godkendelse fra myndighederne er opnået.

Energi

På energiområdet vil flytningen til nyt og mere energi-effektivt udstyr bidrage positivt må miljøet. Produktionstiden vil forkortes, hvilket medfører mindre brug af elektricitet samt naturgas til opvarmning af procesudstyr.

Jord & Grundvand

Ikke relevant da der ikke udføres ændringer som kan påvirke jord og grundvand yderligere i forhold til eksisterende produktion.

Støj

Flytningen af DSM-A produktionen vil ikke give anledning til ændring i eksterne støjgener. Der blev udført målinger på eksterne støj i 2019 da bygningen stod færdig til produktion af DSM-L. Der er i forbindelsen med flytningen af DSM-A ikke installeret nyt udstyr, som kan give anledning til forøgelse af eksterne støj.

Lugt

Intern vil lugtgener reduceres, da processer foregår i lukkede systemer, hvilket har en positiv indvirkning på arbejdsmiljøet. Eksternt vil flytningen ikke give anledning til ændring i lugtgener.

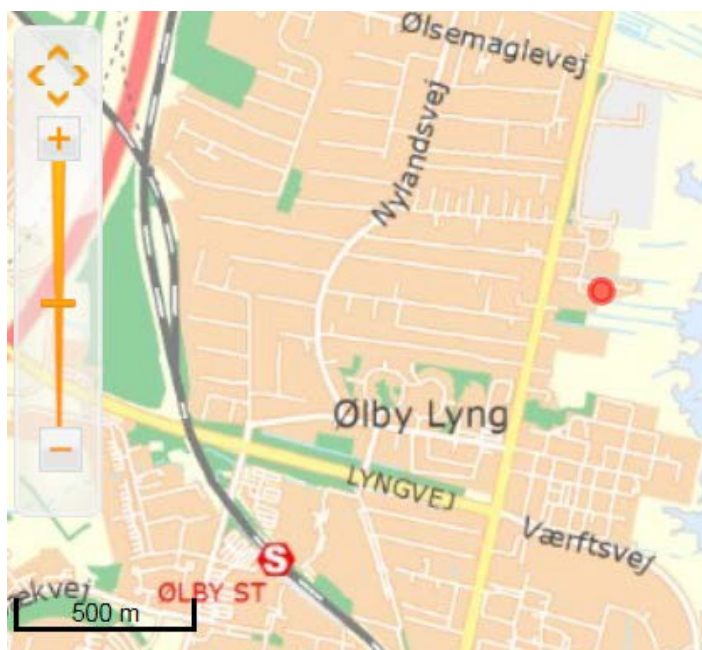
3. Ikke-teknisk resume

pK Chemicals A/S ønsker at flytte en eksisterende DSM-A produktionslinje fra F1 (gammel produktionsbygning) til F3 (ny produktionsbygning 2019) med officiel produktionsopstart i Q3 2024. pK Chemicals har på nuværende miljøgodkendelse (af 2019) i F3 til produktion af DSM-L, et lignende produkt, som ikke længere produceres.

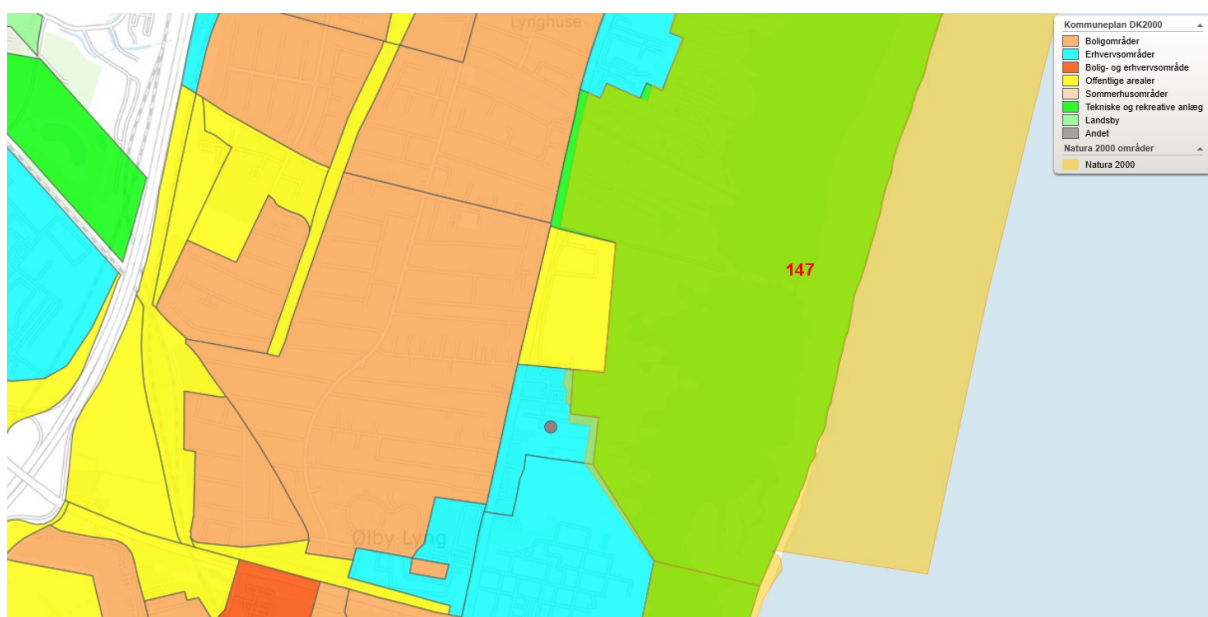
Det ønskes derfor at flytte DSM-A produktionen fra F1 til F3 for at skabe et bedre og mere sikkert arbejdsmiljø i de nye moderne omgivelser, samt at gøre produktionen mere automatisk (ensartet) og effektiv. Flytningen af DSM-A produktionen har krævet begrænset ændring af det eksisterende udstyr i F3, da bygningen i forvejen havde godkendelse til produktion et lignende produkt. Flytningen af DSM-A produktionen fra F1 til F3 vil ikke øge belastningen på miljøet, men i modsætning vil produktionen foregå i moderne og mere energieffektiv udstyr/bygning, som overordnet kræver mindre energi. Desuden er der i forbindelse med flytningen blevet optimeret på processen, så der dannes 27% mindre affald.

Forhold på støj, lugt, jord & grundvand og spildevand ændres ikke ved flytningen.

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed



Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



Bilag D. Liste over sagens akter

-  RE Flytning af produktion (MST Id nr. 9964587).msg
-  Gældende hoveddokument for ansøgningen.pdf
-  Gældende hoveddokument for ansøgningen
-  Hoveddokument for ansøgningen.pdf
-  Hoveddokument for ansøgningen
-  Mail med spørgsmål.pdf
-  Miljøkonsekvens i forbindelse med flytning af produktion.pdf.pdf
-  Miljøkonsekvens i forbindelse med flytning af produktion.pdf
-  Afgørelse om ikke supplerende BTR ifm. ...
-  Miljøgodkendelse.docx

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Magle biopolymers A/S
Københavnsvej 140
4600 Køge

Virksomheder
J.nr. 2024-27293
Ref. Soean/Pehap
Den 04. 12. 2024

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Magle biopolymers A/S

Magle Biopolymers A/S Køge fremstiller en række produkter, overvejende mellemprodukter til den farmaceutiske industri. Virksomheden ligger i et industriområde mellem Københavnsvej og Køge Bugt.

Virksomheden har i en række år haft miljøgodkendelse til, at producere DSM-A,

Virksomhedens miljøgodkendelsen gives som et tillæg til Miljøgodkendelse og revurdering af 22-12- 2017, samt 02-05-2019 og virksomheden skal derfor overholde både vilkårene i disse og de følgende vilkår.

Virksomheden er omfattet af BREF CWW, og BREF WGC. Miljøstyrelsen har den 24-03-2024 fremsendt opstart af revurdering ifm BREF WGC til virksomheden.

Nærværende ansøgning omhandler at flytte produktionen af DMS-A til fabrik 3 (F3), som installeres med et nyt produktionsudstyr, hvor de manuelle håndtering af kemikalier, ventiler, pumper m.m. er automatiseret, og de fleste processer foregår i lukkede systemer. Hermed opnås en langt mere effektiv og sikker produktion.

Da den eksisterende produktion, flyttes til en nyere produktionsbygning (opført i 2019), men produktionsudstyr er nyt, det er ift. virksomhedens oplysninger forbedring ift. de eksisterende produktionsforhold, da de afledte miljøkonsekvenser efter flytningen beskrives som reduceret.

Virksomhedens listepunkt er 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Som bilag 1 virksomhed er Magle Biopolymers A/S underlagt reglerne om revurdering når EU har vedtaget nye BAT-konklusioner for branchen.

Endvidere skal Miljøstyrelsen vurdere behovet for basistilstandsrapport i forbindelse med revurderingen. Dette betyder, at der sammen med oplysningerne til revurderingen skal fremsendes oplysninger om BTR jf. godkendelsesbekendtgørelsens (2) § 14, og bilag 7.

Basistilstandsrapporten er et redskab til at foretage en sammenligning mellem den forureningstilstand, der er konstateret i den basistilstandsrapport, der er lavet ved virksomhedens start (eller ved revurdering

af eksisterende miljøgodkendelse), og tilstanden, når driften af aktiviteterne ophører. Formålet med basistilstandsrapporten er derfor, at fastlægge basisforureningstilstanden i jord og grundvand, således at virksomheden ved fremtidigt definitivt driftsophør håndterer den forurening, der er opstået i den mellem-liggende periode.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten, og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten.



Køge kommune byer og landsbyer

Magle Biopolymers A/S er beliggende på matrikel nr. 2m Ølby By, Højelse, se indsatte figur. Virksomheden ligger ifølge Køge Kommuneplan 2013 i rammeområde 2E03, Københavnsvej II, som er et erhvervsområde til lettere industri, herunder virksomheder inden for fremstillings-, værksteds-, service- og lagervirksomhed og lignende.

Desuden ligger virksomheden inden for lokalplan 2-29 Erhvervsområdet Sun Chemicals A/S, delområde II. Dette delområde må kun anvendes til erhvervsformål. Der må kun opføres eller indrettes bebyggelse til eller udøves erhverv såsom industri- og værkstedsvirksomhed samt oplag. Servicefunktioner og fællesanlæg, som retter sig mod erhvervsområdets virksomheder, kan etableres inden for området.

Vest for virksomheden ligger rammeområde 2B01 Nylandsvej, som er et

boligområde for åben-lav bebyggelse. Nord for virksomheden ligger rammeområde 2T01, Køgeegnens Renseanlæg, og syd for virksomheden ligger rammeområde 2E06 Sun Chemical, som er udlagt til lettere industri.

Figur 1.5.4 Ølby.



Afgørelse

I forbindelse med Miljøstyrelsens godkendelse af revurderingen fra 2017, har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger vedrørende Basistilstandsrapport, trin 1-3, for Virksomheden.

Miljøstyrelsen vurderede ift. det modtagne materiale, og er endvidere bekræftet ved Miljøstyrelsens besigtigelse og tilsynsarbejde i øvrigt, at de relevante farlige stoffer / blandinger håndteres i lukkede systemer med dobbelt barriere til beskyttelse af jord og grundvand.

Det fremgår videre, at virksomheden ikke har nedgravede installationer, bortset fra rør og brønd til spildevand. Dette spildevand indeholder ikke farlige stoffer og er i øvrigt af en sådan karakter, at det efter neutralisation ledes til kommunalt rensesanlæg for husholdningsspildevand.

Miljøstyrelsen vurderer, at Magle Biopolymers A/S' projekt med flytning af DSM-A- fra fabrik F1 til F3 ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §

14, stk. 1, idet det vurderes, at de anvendte stoffer og de områder, hvor stofferne nu og fremover vil anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteten samt planlagte handlinger, ikke vil kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Oplysninger

Virksomheden kan som udgangspunkt være omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport (BTR), jvf. Godkendelsesbekendtgørelsens §14, da virksomheden er en bilag 1 listevirksomhed og anvender faremærkede hjælpepestoffer.

I forbindelse med nærværende projekt af Magle Biopolymers A/S 'udflytning af produktionen, har Magle Biopolymers oplyst til Miljøstyrelsen, at projektet ikke ændre på status quo ift. øget eller risiko for øget risiko for forurening af jord og grundvandsforholdene på virksomhedens site.

Med nærværende ansøgning er det Miljøstyrelsens afgørelse, da der ikke ændres på de forudsætninger, som ligger til grund for de tidligere vurderinger, da der ikke anvendes nye farlige/blandinger af stoffer på fabrikken, derfor vurderes det, at der ikke er krav til udarbejdelse af basistilstandsrapport for projektet med etablering af flytning af DSM-A fra F1 til F3.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som Magle Biopolymers A/S bruger, fremstiller eller frigiver i produktionen, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet³.

Med baggrund i virksomhedens indretning og håndteringer af farlige stoffer/blandinger på virksomheden, oplyst ved godkendelserne i 2017 og 2019, vurderer Miljøstyrelsen, at anvendelsen af de relevante farlige stoffer / blandinger, fortsat håndteres i lukkede systemer med dobbelt barriere til beskyttelse af jord og grundvand.

På denne baggrund træffer Miljøstyrelsen afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport i forbindelse med nævnte projekt om flytning af produktionen af DSM-A fra bygn. F1 til bygn. F3.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen
Søren Andersen

Kopi til:

1. Magle Biopolymers A/S: aha@pkcas.dk
 2. Køge Kommune, miljoe@koege.dk
 3. Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
 4. Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
- Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk