

Miljøgodkendelse uden nye vilkår af Holdetank T601 i F3

For:
Novo Nordisk Pharmatech A/S



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår til Holdetank T601 i F3

For: Novo Nordisk Pharmatech A/S (NNPR)

Adresse: Københavnsvej 216, 4600 Køge
Matrikel nr.: 27b, Ølsemagle By Ølsemagle
CVR-nummer: 13246149
P-nummer: 1029394853
Listepunkt nummer: Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) samt Bilag 2, punkt D 210 a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening og, som ikke er omfattet af liste-punkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 b i bilag 1. (s)
J. nummer: 2024 - 16449

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af Holdetank T601 i Kiselgel faciliteten F3. Tanken etableres som holdetank og har ikke en direkte produktionsfunktion.

09 april 2024

Godkendt: Søren Andersen



Annonceres den 09.04.2024

Klagefristen udløber den 08-05-2024

Søgsmålsfristen udløber den 11-11-2024

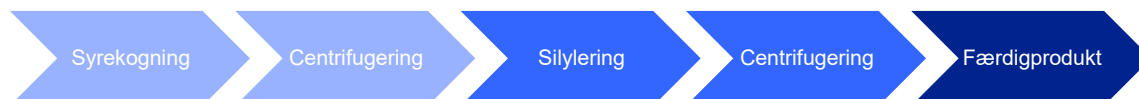
Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 2 år fra godkendelsens dato.

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.

Indledning

Kiselgel-processen i F3 kan bestå af op til 4 trin:



Først foretages en forbehandling af den rå kiselgel, hvor denne koges med syre i F3's eksisterende reaktor T301.

Når syrekogningen er tilendebragt overføres kiselgelen i portioner fra T103 til centrifuge, hvor vand og syre centrifugeres fra.

Når T103 er tom og alt den syrekogtekiselgel er kommet gennem centrifugen, kommer den syrekogte kiselgelen tilbage i T103, og der tilsættes toluen og opvarmes så rester af syre og vand fjernes. Derefter foretages selve silyleringen, der afsluttes ved at tilsættes ethanol. Den toluen/ethanolvåde kiselgel overføres i portioner til centrifuge indtil T301 er tom.

Processen kan deles op, så det kun er de to første trin der køres (syrekogning inkl. centrifugering) eller kun de sidste to trin (silylering inkl. centrifugering).

Figur 1 viser en principskitse over det nuværende procesudstyret.

NNPR ønsker at opsætte en ekstra tank i F3. Den ekstra tank (T601) skal fungere som en holdetank og indsættes med den funktion at give mulighed for centrifugering, samtidig med at der kan oparbejdes en ny batch i T301. Dette vil ske ved at T301 efter batchen tømmes til holdetank T601, hvorfra den videre centrifugering kan foregå. Mens centrifugeringen kører mellem T601 og centrifugen, kan der opstartes et ny batch i T301. På afkastet fra T601, vil der blive opsat en ny kondenser inden afkastet føres til eksisterende kondenser og afkast over tag. Se figur 2. Det vil ikke blive muligt at bruge holdetank T601 i forbindelse med syrekogning



Afgørelse og vilkår

Miljømæssige forhold

T601 vil øge oplagsvolumen i F3 med 3100 liter.

Der vil i T601 kun blive opbevaret kemikalier der allerede forefindes på NNPR. Den vil blive installeret indendørs i F3, så evt. større spild fra T601 vil løbe i NNPRs kloaksystem for processpildevand, hvor det kan opsamles og bortskaffes på korrekt vis. For at minimere risikoen for større spild kan T601 rumme hele volumen af T301, endvidere installeres der en overfyldningssikring i T601. Ud fra dette vurderes det, at T601 ikke udgør en fare for forurening af jord og grundvand og dermed ikke ændre på NNPRs basis tilstandsrapport (BTR).

T601 rengøres efter endt produktion ligesom det eksisterende produktionsudstyr med ethanol og efterfølgende vandskyl. Både ethanol og vand brugt til rengøring vil via centrifugen blive ledt til eksisterende affaldstank, hvorfra det bortskaffes som farligt affald¹. Der vil kun opstå spildevand i det tilfælde, hvor T601 efter rengøring har stået ubrugt i længere tid. Da vil tanken inden produktionsstart blive skyllet med vand, der via gulv ledes til processpildevand.

T601 er omfattet af ATEX hvorfor der etableres nitrogendække på tanken i form af et styret nitrogenflow med 0,1-0,2 bars overtryk på tanken. Dette vil give anledning til en vis afrivning af toluen- og ethanol dampe, hvorfor der etableres en ny kondenser på afkastet umiddelbart efter T601 – se figur 2. Efter den nye kondenser vil afkastet blive ført til eksisterende kondenser og over tag via afkast F3.g. Novo Nordisk Pharmatech har bedt Pfaudler om at regne på koncentrationen af ethanol og toluen fra T601 i afkast F3.g. Beregningerne tager udgangspunkt i et worse-case-scenario, hvor det antages at den udledte nitrogenflow fra T601 konstant vil være mættet med ethanol og toluen.

De installerede kondenser regnes for at være BAT jf. BREF WWC og WGC.

I forbindelse med arbejdet på revurderingen af NNPRs miljøgodkendelse fra 2009 er NNPR gået i gang med en preanalyse til et projektet, hvor hele virksomhedens VOC emissioner skal kortlægges og behovet og potentialet for reduktion af VOC emissioner skal belyses. Afkast F3.g vil indgå i dette projekt.

Opsætning af holdetank T601 vil ikke give anledning til øget støj, da den etableres indendørs i F3.

¹ Der arbejdes på at denne affaldsfraktion på sigt kan regenereres og ethanol og toluen herfra genanvendes i Novo Nordisk Pharmatechs egen produktion.



Risikoforhold

Risikoforhold i forbindelse med opsætning af tank T601 er beskrevet i materiale indsendt til Risikomyndighederne pr. mail d. 2024.01.31.

Risikomyndighederne har på møde den 21-03-2024 oplyst at de ikke har yderligere bemærkninger til projektet omkring T601, som bliver en del af beskrivelsen der udgør NNPRs sikkerhedsrapport.

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering og drift af Holdetank T601 i F3.

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

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

Godkendelsen gives som et tillæg til Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S, Juli 2009. Da det er vurderet at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til etablering af Holdetank T601 i F3, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 05-03-2024 modtaget jeres ansøgning om opsætning af ekstra tank i kiselgel facilitet via Byg og Miljø.

Begrundelse for afgørelse

Udtalelser/høringssvar

Køge Kommune.

Hermed udtalelse fra Køge kommune vedr. udvidelse/ændring af aktiviteter for fabrik 3 i forbindelse med opsætning af ekstra tank.

I forbindelse med alm. drift af den ændrede aktivitet vil der ikke være nyt processpildevand og derfor kræves ingen ny tilladelse for afledning af spildevand til offentlig spildevandskloak.

I forbindelse med oprensning af tank efter længere tids stilstand, vil der være spildevand der ledes til processpildevandssystemet via eksisterende rensning inden udledning til offentlig kloak. Denne aktivitet vurderes som indeholdt i eksisterende spildevandstilladelse for aktiviteten.



Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 06-03-2024.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

NNPR har også haft udkastet til udtalelse og har ingen bemærkninger til afgørelsen.

Lovgrundlag

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

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

Lov om forurennet jord: Lovbekendtgørelse nr. 282 af 27. marts 2017 om forurennet jord

Godkendelsesbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1083 af 09/08/2023 om godkendelse af listevirksomhed.

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

MCP-bekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1408 af 27/11/2023 om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg

Luftvejledningen: Vejledning 2/2001 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, under udarbejdelse (WGC).

Listepunkt

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

samt



Bilag 2, punkt D 210 a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening og, som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 b i bilag 1. (s)

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen modtog den 20. maj 2014 basistilstandsrapport fra NNPR. Miljøstyrelsen vurderer, at Basistilstandsrapporten opfylder kravene i § 14 i Godkendelsesbekendtgørelsen.

Basistilstandsrapporten sammenfatter, at der er gennemført en historisk gennemgang samt udført feltundersøgelser.

Virksomheden har således udarbejdet en rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

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.

Virksomheden er omfattet af BREF CWW og BREF WGC. Revurdering af virksomhedens Miljøgodkendelse fra 2009 er igangsat af Miljøstyrelsen og under færdiggørelse. Nævnte BREFs BAT-AELs bliver inkluderet i revurderingen og samme gælder VOC bekendtgørelsens krav.

Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk Pharmatech i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Habitatbekendtgørelsen

Novo Nordisk er nabo til Natura 2000-område nr. 147 Ølsemagle Strand og Stauings Ø. Projektet ændre ikke på den eksisterende miljøpåvirkning, da de allerede etablerede rensesforanstaltninger sikres, at der ikke ændres på den eksisterende



luftemission. For støj gælder, at anlægget etableres indendørs og ikke kræver køle-systemer med ventilatorstøj udendørs. Affald ledes som flydende affald via interne rørledninger til affaldstank, og har således ingen kontakt til udendørs områder. Det forekommer derfor på den baggrund usandsynligt, at der vil være områder, arter og miljøparametre, der forventes at kunne blive påvirket væsentligt ved gennemførelse af projektet.

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Nærværende godkendelse er et tillæg til revurdering af miljøgodkendelse af fra juli 2009, samt senere tillægsgodkendelser.

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66, inkl. direkte udledning af spildevand.

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 Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med 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-foedevareklage-naevnet/>).

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 08-05-2024.

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.



Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

1. Køge Kommune, tf@koege.dk
2. Styrelsen for patientsikkerhed, stps@stps.dk
3. Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
4. Friluftsrådet, fr@friluftraadet.dk



Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Køge, marts 2024

Anmodning om miljøgodkendelse for opsætning af ekstra tank i kiselgel facilitet

Novo Nordisk Pharmatech (NNPR) ønsker at opsætte en ekstra tank i kiselgel faciliteten F3. Den ekstra tank (T601) skal fungere som holdetank og ikke have en egentlig procesfunktion, men skal afhjælpe en flaskehals i kiselgel-processen.

Proces og nuværende forhold

Kiselgel-processen i F3 kan bestå af op til 4 trin:



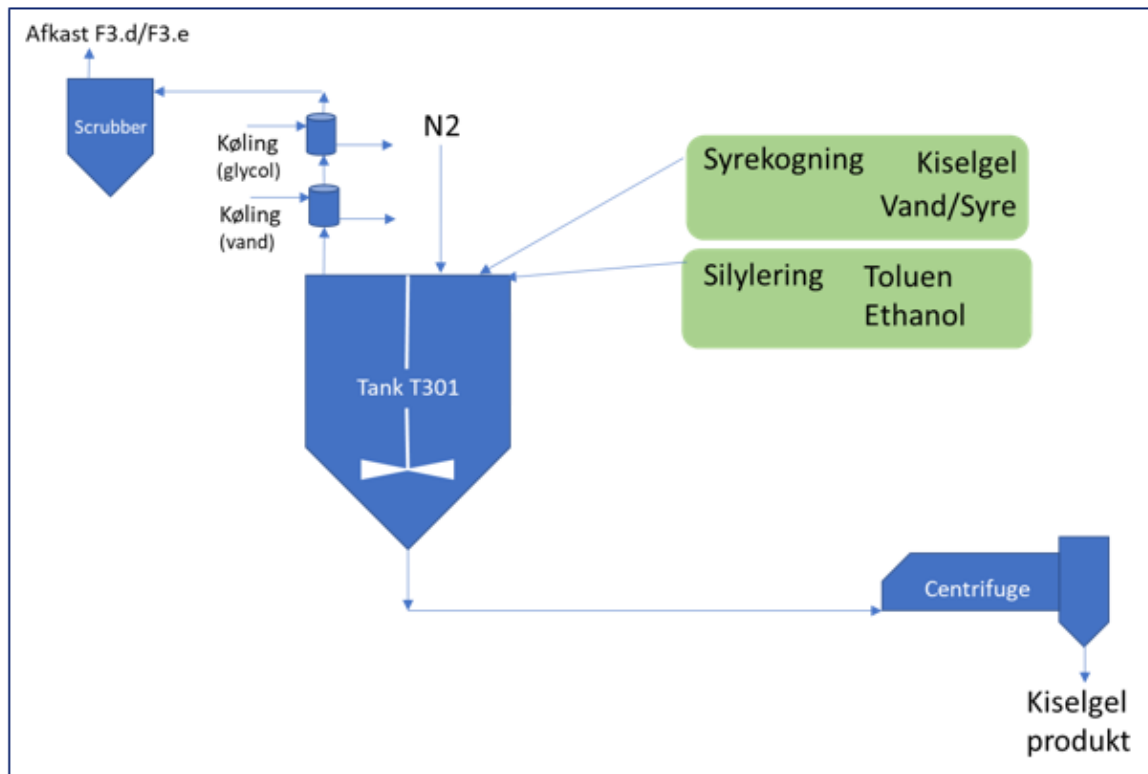
Først foretages en forbehandling af den rå kiselgel, hvor denne koges med syre i F3's eksisterende reaktor T301.

Når syrekogningen er tilendebragt overføres kiselgelen i portioner fra T103 til centrifuge, hvor vand og syre centrifugeres fra.

Når T103 er tom og alt den syrekogtekiselgel er kommet gennem centrifugen, kommer den syrekogte kiselgelen tilbage i T103, og der tilsættes toluen og opvarmes så rester af syre og vand fjernes. Derefter foretages selve silyleringen, der afsluttes ved at tilsættes ethanol. Den toluen/ethanolvåde kiselgel overføres i portioner til centrifuge indtil T301 er tom.

Processen kan deles op, så det kun er de to første trin der køres (syrekogning incl. centrifugering) eller kun de sidste to trin (silylering incl. centrifugering).

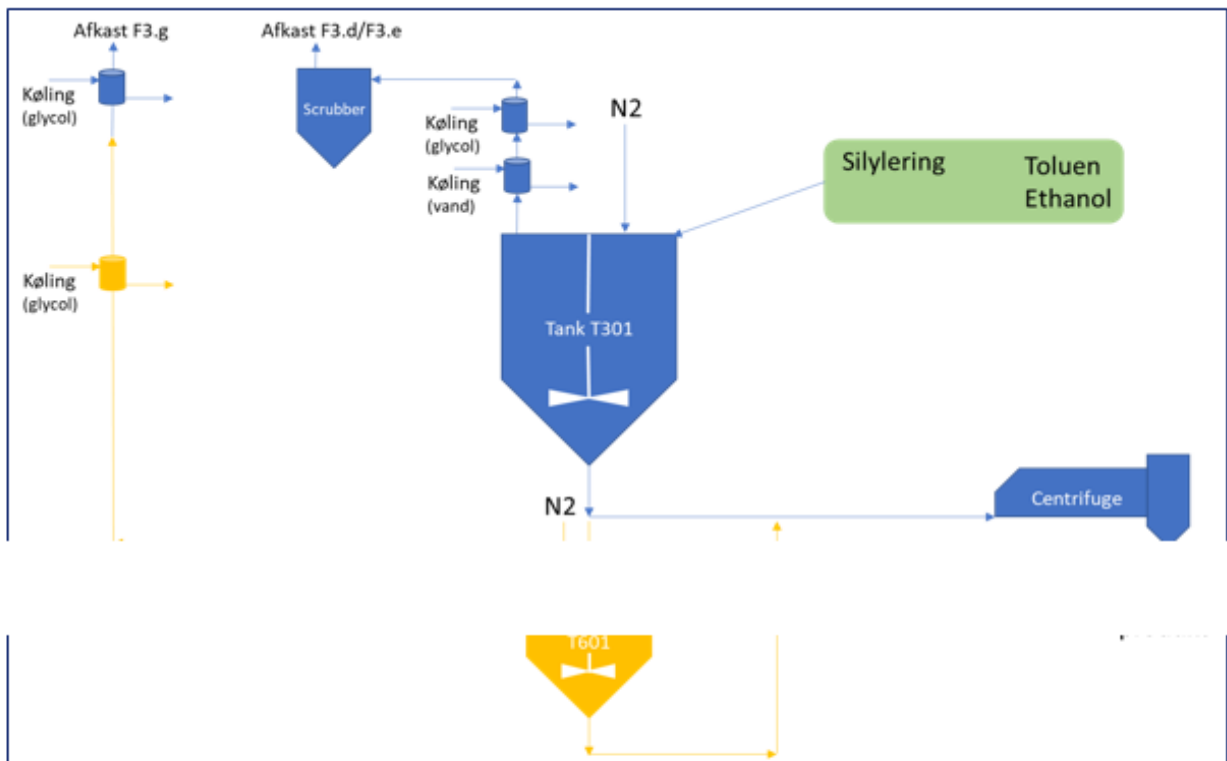
Figur 1 viser en principskitse over det nuværende procesudstyret.



Figur 1: Nuværende produktionsudstyr til kiselgel-processen i F3

Opsætning af ekstra tank

NNPR ønsker at opsætte en ekstra tank i F3. Den ekstra tank (T601) skal fungere som en holdetank og indsættes med den funktion at give mulighed for centrifugering, samtidig med at der kan oparbejdes en ny batch silylering i T301. Dette vil ske ved at T301 efter silylering tømmes til holdetank T601, hvorfra den videre centrifugering kan foregå. Mens centrifugeringen kører mellem T601 og centrifugen, kan der opstartes et ny silylering i T301. På afkastet fra T601, vil der blive opsat en ny kondenser inden afkastet føres til eksisterende kondenser og afkast over tag. Se figur 2. Det vil ikke blive muligt at bruge holdetank T601 i forbindelse med syrekogning.



Figur 2: Nuværende produktionsudstyr (markeret med blå) og nyt produktionsudstyr (markeret med gult) til kiselgel-processen i F3

Specifikationer for det nye procesudstyr kan ses i tabel 1.



Tabel 1: Specifikationer for T601

Anlægsdele	Type	Designbetingelser / parametre og hovedudstyr
T601	Holdetank	Max indhold: 3110 liter Fabrikat: Pfaudler Prod. år: 1972 Materiale: stål/glasemalje Tryk: -1 til 6 bar (men opsat som trykløst system >0,5 bar) Trykprøvning: 9,2 bar (6,6 bar vedvarende) Tank CE mærkes med EX motor af <u>Faudler</u> og bruges som trykløs tank max 0,5 bar Arbejdsvolumen: 2,6 m ³ Motor/omrører: <u>Atex zone 0</u>
<u>Rørføring</u>	PFTE (produkt) Stål (tilførsel af ethanol og vand til rengøring af tank)	15,87 bar 10 bar
Pumpe	<u>Membranpumpe</u>	Max hastighed 2,7 m/s (beregnet ud fra rørdiameter på system) Max arbejdstryk: 9 bar
Kondenser	HEU9A DN225	Køleflader består af <u>borosilicate glas 3.3</u> med et overfladeareal på 2,5 m ² . Volume flow rate: 1700 l/h <u>Kølemiddel</u> : Glycol Inlet temperature: 2°C

Miljømæssige forhold

T601 vil øge oplagsvolumen i F3 med 3100 liter.



Der vil i T601 kun blive opbevaret kemikalier der allerede forefindes på NNPR. Den vil blive installeret indendørs i F3, så evt. større spild fra T601 vil løbe i NNPRs kloaksystem for processpildevand, hvor det kan opsamles og bortskaffes på korrekt vis. For at minimere risikoen for større spild kan T601 rumme hele volumen af T301, og ydermere installeres der en overfyldningssikring i T601. Ud fra dette vurderes det, at T601 ikke udgør en fare for forurening af jord og grundvand og dermed ikke ændre på NNPRs basis tilstands rapport (BTR).

T601 rengøres efter endt produktion ligesom det eksisterende produktionsudstyr med ethanol og efterfølgende vandskyl. Både ethanol og vand brugt til rengøring vil via centrifugen blive ledt til eksisterende affaldstank, hvorfra det bortskaffes som farligt affald¹. Der vil kun opstå spildevand i det tilfælde, hvor T601 efter rengøring har stået ubrugt i længere tid. Da vil tanken inden produktionsstart blive skyllet med vand, der via gulv ledes til processpildevand.

T601 er omfattet af ATEX hvorfor der etableres nitrogendække på tanken i form af et styret nitrogenflow med 0,1-0,2 bars overtryk på tanken. Dette vil give anledning til en vis afrivning af toluen- og ethanoldampe, hvorfor der etableres en ny kondenser på afkastet umiddelbart efter T601 – se figur 2. Efter den nye kondenser vil afkastet blive ført til eksisterende kondenser og over tag via afkast F3.g. Novo Nordisk Pharmatech har bedt Pfaudler om at regne på koncentrationen af ethanol og toluen fra T601 i afkast F3.g, hvilket kan ses i bilag 1. Beregningerne tager udgangspunkt i et worse-case-scenario, hvor det antages at den udledte nitrogenflow fra T601 konstant vil være mættet med ethanol og toluen. Dette er nok ikke tilfældet.

I forbindelse med arbejdet på revurderingen af NNPRs miljøgodkendelse fra 2009 er NNPR gået i gang med en preanalyse til et projektet, hvor hele virksomhedens VOC emissioner skal kortlægges og behovet og potentialet for reduktion af VOC emissioner skal belyses. Afkast F3.g vil indgå i dette projekt.

Opsætning af holdetank T601 vil ikke give anledning til øget støj, da den etableres indendørs i F3.

Risikoforhold

Risikoforhold i forbindelse med opsætning af tank T601 er beskrevet i materiale indsendt til Risikomyndighederne pr. mail d. 2024.01.31.

¹ Der arbejdes på at denne affaldsfraktion på sigt kan regenereres og ethanol og toluen herfra genanvendes i Novo Nordisk Pharmatechs egen produktion.

















Konklusion

NNPR ser emission af VOC som den største miljømæssige påvirkning ved opsætning af T601. Som følge heraf er der opsat en ny kondenser umiddelbart efter T601, hvorved emissionen kan sammenlignes med emissionen fra det eksisterende anlæg. Afkastet fra T601 vil endvidere komme til at indgå i et større emissionskortlægning og -reduktions projekt på NNPR. Som følge heraf vurderes det ikke, at opsætning af holdtank T601 i F3 vil have væsentlig indflydelse miljøet jf. miljøvurderingsloven.



Bilag B. Liste over sagens akter

 Aktdokument.html.pdf	05-03-2024 14:56
 Annonce af miljøansøgning.docx	06-03-2024 09:40
 Bilag 1 til miljøansøgning for holdetank....	05-03-2024 14:57
 Dispensation til teat af driftsanlæg inden ...	22-03-2024 10:02
 Dispensation til teat af driftsanlæg inden ...	22-03-2024 10:07
 Gældende hoveddokument for ansøgning...	05-03-2024 14:57
 Hoveddokument for ansøgningen.pdf	05-03-2024 14:57
 Luftfoto over produktionsafkast.pdf	05-04-2024 11:30
 Mail vedr. driftstest inden opstart (533 stk...	22-03-2024 10:29
 Miljøansøgning for holdetank.docx.docx	05-03-2024 14:57
 Miljøansøgning for holdetank.pdf	05-04-2024 11:30
 Miljøgodkendelse_Holdetank T601 i F3 .d...	22-03-2024 14:59
 Produktionsafkast på luftfoto v. 3.docx.d...	05-03-2024 14:57
 RE Risikomyndighed Behandling af sag v...	05-04-2024 11:30



Bilag C. Afgørelse om ikke supplerende BTR

Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216
4600 Køge

Ref. Soean / Maj
j.nr.: 2024 – 16449
Dato 09-04-2024

Afgørelse om der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport (trin 4-8) for Novo Nordisk Pharmatech A/S projekt med etablering af ny holdetank T601 i F3

Novo Nordisk Pharmatech (NNPR) har den 05-03-2024 indsendt ansøgning om opstilling af en holdetank T601 i F3 hvor der produceres Kiselgel.

NNPR ønsker at opsætte en ekstra tank i F3. Den ekstra tank (T601) skal fungere som en holdetank og indsættes med den funktion at give mulighed for centrifugering, samtidig med at der kan oparbejdes en ny batch i T301. Dette vil ske ved at T301 efter tømmes til holdetank T601, hvorfra den videre centrifugering kan foregå. Mens centrifugeringen kører mellem T601 og centrifugen, kan der opstartes et ny batch i T301. På afkastet fra T601, vil der blive opsat en ny kondenser inden afkastet føres til eksisterende kondenser og afkast over tag. Det vil ikke blive muligt at bruge holdetank T601 i forbindelse med syrekogning.

T601 vil øge oplagsvolumen i F3 med 3100 liter.

Der vil i T601 kun blive opbevaret kemikalier der allerede forefindes på NNPR. Den vil blive installeret indendørs i F3, så evt. større spild fra T601 vil løbe i NNPRs kloaksystem for processpildevand, hvor det kan opsamles og bortskaffes på korrekt vis. For at minimere risikoen for større spild kan T601 rumme hele volumen af T301, endvidere installeres der en overfyldningssikring i T601. Ud fra dette vurderes det, at T601 ikke udgør en fare for forurening af jord og grundvand og dermed ikke ændre på NNPRs basis tilstandsrapport (BTR).

Godkendelse meddeles som et tillæg til virksomhedens til Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S, juli 2009, da etableringen af holdetanken T601 vurderes at være dækket af de eksisterende vilkår og gives under forudsætning af, at vilkårene overholdes.



Ud fra oplysninger fremsendt med ansøgningen til nævnte godkendelse har Miljøstyrelsen vurderet at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med etablering af den ansøgte holdetank T601 i F3, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk.2.

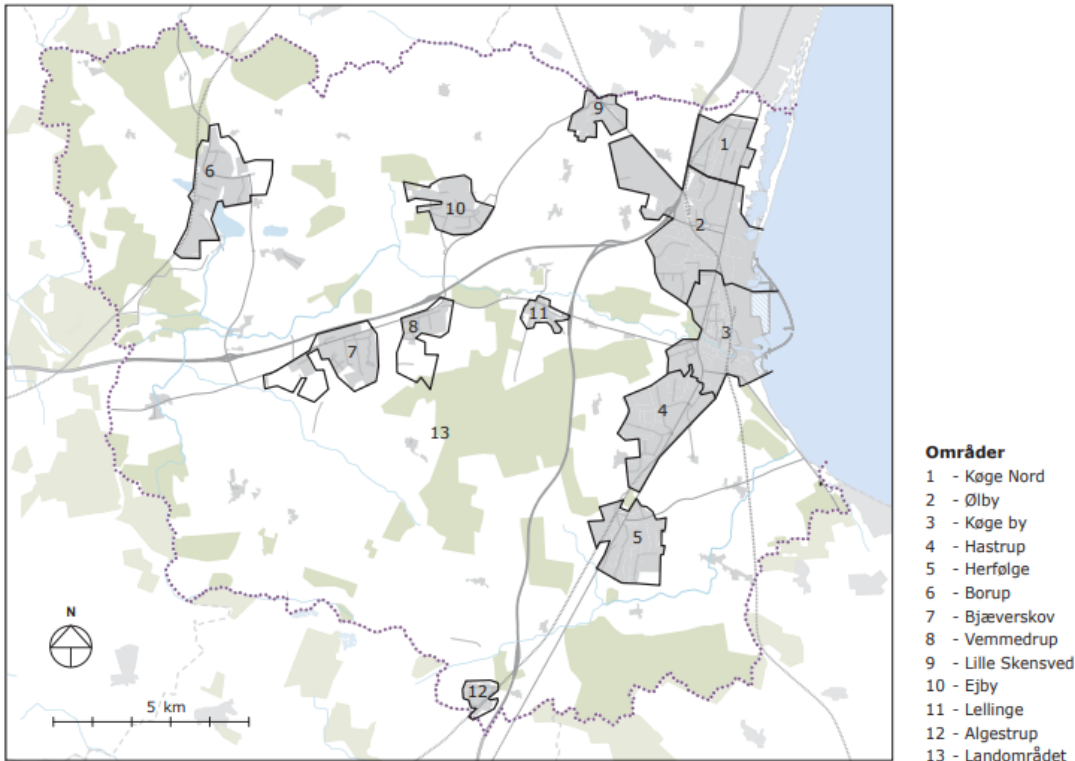
Basistilstandsrapporten er et redskab til at foretage en sammenligning mellem den forureningstilstand, der er konstateret i den basistilstandsrapport, der er lavet ved virksomhedens start (eller ved revurdering af eksisterende miljøgodkendelse), og tilstanden, når driften af aktiviteterne ophører. Formålet 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 mellemliggende periode.

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

NNPR er beliggende på matrikel nr. 27b, Ølsemagle By, Køge Kommune, se nedenstående kort med delområder fra Køge Kommunes Kommuneplan.

Området ligger i den nordligste del af Køge Kommune ud til Københavnsvej og ca. 1000 m øst for Sydmotorvejen.

Øst for NNPR grænser området op mod Ølsemagle Strand og Køge Bugt. Mod Syd grænser området op mod Område for teknisk anlæg 2T01. Vest for området ligger boligområdet 1B03 og Nord for området Erhvervsområde 1E02.



NNPR er beliggende i område 1 – Køge Nord placeret i Erhvervsområde 1E03 på Københavnsvej 216, overfor boligområde 1B03

Erhvervsområdet ved Havbovej(1E03) indeholder Lettere industri, virksomheder inden for fremstilling-, transport- og oplagsvirksomhed samt en-grohandel og lignende.

Der kan etableres servicefunktion og fællesanlæg, der har tilknytning til virksomhederne i området.

Området er udpeget som et indsatsområde. Det betyder, at der i forbindelse med

en lokalplan skal gennemføres en samlet planlægning for hele området med sigte

på at fremme en udvikling i området, der sikrer områdets visuelle og funktionelle

kvaliteter.

Bebyggelsesmæssigt er området et blandet erhvervsområde med mange forskellige bygninger. Der er både store domiciler og mindre værksteds- og håndværksvirksomheder med containere, biler, oplag osv.



Mange af produktionsvirksomheder er omfattet af kravet om miljøgodkendelse eller om regelmæssige tilsyn.

Området er indrettet til at der kan køre tung trafik.

Afgørelse

Virksomheden kan som udgangspunkt være omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport (BTR), jvf. Godkendelsesbekendtgørelsens §15, da

virksomheden er en bilag-1 listevirksomhed og anvender faremærkede hjælpestoffer.

I forbindelse med den igangværende revurderingen af NNPR's miljøgodkendelser er det Miljøstyrelsens afgørelse, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport trin 4-8 for NNPR i forbindelse med ansøgning om etablering af holdetank T601 i F3.

Der er stillet vilkår om monitorering ift. den tidligere gennemførte BTR. Vilkårene herfra bliver overført til den nye CWW- revurdering.

Virksomheden har gennemført et monitoreringsprogram ift. en frivillig oprydning da der i 2019 blev konstateret en utæthed i spildevandsledningen nær fabrik F4.

Miljøstyrelsen har den 17.11.2020 modtaget notat fra NNPR om en kombineret oprensning og undersøgelse af forureningen. Notatet viste, at forureningen var oprenset da de restniveauer, der kunne findes i gravefronten ind mod F4 ikke kan adskilles ift. hvad der tidligere er fundet af restniveauer fra tidligere forurening.

Virksomheden fremsender endvidere en årlig rapport om risiko for udslip til recipient, samt foretager målinger på udledningen af vand fra afværgerboringen fra grundvandsmagasinerne.

NNPR er reguleret af en hovedgodkendelse (Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S dateret 1. juli 2009) samt en række tillægsgodkendelser:

Miljøgodkendelse til etablering af nye Nitrogentanke 18-12-2023

- Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S, Nye lagerbygninger dateret 16. juli 2010
- FeF Chemicals A/S, Godkendelse af terrænhævning, dateret 23. oktober 2013
- FeF Miljøgodkendelse af tankvogns pladser, dateret 4. juli 2014
- FeF Støjvilkår, Ændring af støjvilkår, dateret 18. juni 2014



- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til produktion af Trypsin, 28.10.2020
- Miljøgodkendelse uden vilkår til produktion af Enterokinase, 17-03-2022

Miljøgodkendelse Pilot plant (MPP) til affinitets gel- mixed mode, og opskalering af enzymproduktionen i bygn. 8 og 11. 25-10-2022

(I 2015 skifter firmaet navn fra FeF Chemicals A/S til Novo Nordisk Pharmatech (NNPR))

Afgørelsen på disse ansøgninger indarbejdes i revurderingen.

NNPR har sammen med ansøgningerne fremsendt oplysninger om at de ikke ændres på anvendelse eller oplag af kemikalier og processen også er uændret ift. BTR 1-3.

Samlet set er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er risiko for længe-revarende jord- og grundvandsforurening på området, som konsekvens af etablering af holdetank T601 i F3.

På den baggrund vurderes det, at NNPR ikke er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport jf. godkendelsesbekendtgørelsens §15, stk. 2, hvilket endvidere betyder, at der ikke skal gennemføres en teknisk undersøgelse efter disse regler (trin 4-8).

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som NNPR bruger, fremstiller eller frigiver fra virksomhedens fabriksanlæg, 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-direktivet².

Med baggrund i virksomhedens miljøgodkendelser om Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S dateret 1. juli 2009, ny lagerbygning 2010, terrænhævning 2013, og ændring af tankanlæg 2014 har jordforureningssituationen på fabrikken været vurderet og forskellige afværge foranstaltninger igangsat.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.



I henhold til Ændringer i tankanlæg juli 2014 fra Miljøstyrelsen skal der udføres en 5-årlig monitoring på de 6 boringer BTR1-BTR6 på virksomhedens grund

Der blev d. 4. juli 2019 udtaget grundvandsprøver fra 6 boringer på virksomheden.

Grundvandsprøverne er analyseret for følgende stofferne: Aromat Toluen Polære opløsningsmidler Ethanol Iso-propanol Acetone Tertiære aminer C12_amin (dodecyldimethylamin, $\text{CH}_3\text{-(CH}_2\text{)}_{11}\text{-N-(CH}_3\text{)}_2$) C14_amin (tetradecyldimethylamin, $\text{CH}_3\text{-(CH}_2\text{)}_{13}\text{-N-(CH}_3\text{)}_2$) C16_amin (hexadecyldimethylamin, $\text{CH}_3\text{-(CH}_2\text{)}_{15}\text{-N-(CH}_3\text{)}_2$) C18_amin (octadecyldimethylamin, $\text{CH}_3\text{-(CH}_2\text{)}_{17}\text{-N-(CH}_3\text{)}_2$) Sum af di-(C1x, C1x) methylaminer

Der er udtaget grundvandsprøver fra følgende boringer: BTR1, BTR2, BTR3, BTR4, BTR5 og BTR6. Boringernes placering fremgår af figur 2.1



Figur 2.1 Situationsplan med angivelse af boringsplacering.

Virksomheden vurderer, at den konstaterede forurening er afklaret gennem følgende undersøgelser,

- I BTR 2014, er angivet at der i jordprøver fra boring BTR2, er truffet forurening af C12- og C14 amin i jorden, i koncentrationer i størrelsesordenen mg/l.
- De fundne koncentrationer af C12- og C14 amin i grundvandsprøver fra BTR 2, er i størrelsesordenen mygram/l - altså en faktor 1000 gange lavere end i jorden.



- I 2016 blev der gravet i jorden i området ved boring BTR2, i forbindelse med ny kloakering fra etablering af nyt tanklager (L96)

Generelt kan det konkluderes, at enkeltstående vandprøver udtaget med 5 års mellemrum er svære at sammenligne, men at der ikke ses væsentlige ændringer i forureningsniveauet siden 2014. Ikke alle parametre blev analyseret i 2014, men de nye målinger i 2019 viser ingen overraskelser, og de fleste målinger er under detektionsgrænsen eller på et forholdsvis lavt niveau. I 2019 er der i modsætning til 2014 ikke fundet indhold af isopropanol i BTR 4. Blandt de tertiære aminer ses det, at der ved BTR2 er fundet indhold af C12- og C14-aminer, men det tidligere indhold af C18 aminer og dimethylaminer ikke er genfundet. Ved undersøgelserne i 2014 blev der i jorden i BTR2 truffet forurening med aminer. I modsætning til 2014 er der ikke fundet indhold af tertiære aminer i BTR3 i 2019. Desuden er indhold af dimethylaminer i BTR6 faldet væsentlig i 2019 i forhold til 2014

Mht. aminanalyser skal det oplyses, at analyserne ikke er udført akkrediteret, samt at de udføres meget sjældent hos Højvang, hvilket vil give en vis usikkerhed.

De gennemførte 5-års viser, at NNPRs indretning og håndteringer af farlige stoffer/blandinger på virksomheden, ikke har medført yderligere forurening

Miljøstyrelsen træffer på baggrund heraf afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport (trin 4-8) i forbindelse med nævnte propangas installation.

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 Fødevareklage-nævnet:

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

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.

Kopi til:

NNPR

Køge Kommune

Styrelsen for Patientsikkerhed