

Miljøgodkendelse af

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør



Stamoplysninger

Virksomhedens navn:	Viminco A/S
Virksomhedens placering:	Lodshusvej 11, 4230 Skælskør
Matrikel nr.	9c, Skælskør Overdrev
Virksomhedens art:	Tabletproduktion af lægemidler og kosttilskud
Virksomhedens ejerforhold:	Orifarm
Ejendommen er ejet af:	Viminco A/S
Hovedaktivitet	Fremstilling af lægemidler og kosttilskud
Væsentlige biaktiviteter	Ingen
CVR nr.	12245742
P-nr.	1000356415
Listebetegnelse: (hovedaktivitet)	Virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014, om godkendelse af listevirksomhed, bilag 2, listepunkt D202 "Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler".
Godkendelsesdato:	6.november 2015
Kontaktperson:	Mette Moth Tlf. 5857 4658
Teknik og Miljø journal nr.:	330-2015-35189
Kopi af denne afgørelse er sendt til:	Embedslægeinstitutionen, seost@sst.dk Danmarks Naturfredningsforening dn@dn.dk DN Lokalafdeling dnslagelse-sager@dn.dk Friluftsrådet, sydvest@friluftsradet.dk SK Forsyning, jjo@skforsyning.dk Orkla Foods, mikael.sorensen@orklafoods.dk

Indholdsfortegnelse

Stamoplysninger	2
Resume	5
Oversigt over tidsfrister	6
Afgørelse og vilkår	6
Generelle forhold	7
Produktion og råstoffer	7
Indretning og drift.....	8
Luftforurening	8
Støj	9
Spildevand.....	10
Affald	10
Beskyttelse af jord og grundvand	11
Egenkontrol og driftsjournal	11
Driftsforstyrrelser og uheld.....	14
Ophør	14
Indberetning	15
Ændringer og udvidelser	15
Afgørelse om VVM	15
Offentliggørelse og klagevejledning	16
Miljøteknisk redegørelse	18
Indledning	18
Beliggenhed og planforhold	18
Beskrivelse af virksomhedens indretning og drift.	18
Luftforurening	19
Støj	21
Affald	21
Spildevand.....	22
Jord og grundvand	22
Bedst tilgængelige teknologi	23
Driftsforstyrrelser og uheld.....	23
Risiko/forebyggelse af større uheld	23
Ophør	23
Udtalelser og høringssvar	23
Samlet vurdering.....	24
Referencer	24
Bilag 1 Virksomhedens placering	25
Bilag 2 Kortlagt areal iht. jordforureningsloven	26
Bilag 3 VVM screening	27

Resume

Virksomheden har d. 30. april 2015 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til Slagelse Kommune for aktiviteter på Lodshusvej 11, 4230 Skælskør. Virksomheden producerer lægemidler og kosttilskud på tabletform.

Viminco A/S er startet op i 1930'erne og har i årenes løb været en del af forskellige koncerner. I juli 2015 er ejerforholdet overgået til Orifarm. Viminco A/S har haft produktion på adressen siden 1986. Vestsjællands Amt gav i 1990 en miljøgodkendelse til virksomheden, som siden er bortfaldet i forbindelse med ændring af listepunkter, som var godkendelsespligtige i henhold til den daværende miljølovgivning.

Viminco A/S er en lønproducerende virksomhed, hvilket betyder, at produktionen er ordregivende, og dermed er reguleret af kunderne. Produktionen på Lodshusvej 11 omhandler blanding, granulering, (slår tabletter), coating/dragering af tabletter. På adressen er endvidere et laboratorium, som udfører kvalitetskontroller, samt løbende udvikling af nye og eksisterende produkter. Pakning af tabletter foregår ikke på adressen, og er ikke omfattet af denne miljøgodkendelse.

Viminco A/S producerer årligt ca. 250-300 t tabletter fordelt på ca. 50 forskellige produkter indenfor lægemidler og kosttilskud. Virksomheden forventer en stigning i produktionen med 3 % om året, som forventes opnået ved optimering af produktionsudstyr.

Produktionen foregår på skiftehold fra søndag aften til fredag eftermiddag. I spidsbelastning kan weekendarbejde forekomme. På adressen er endvidere administration og laboratorium, hvor aktiviteter foregår på hverdage i dagtimerne.

Virksomhedens væsentlige miljøforhold er luftemissioner af støv og ethanol fra afkast, oplag af og håndtering af affald herunder håndtering af farligt affald fra filtre og rester fra produktion, rengøringsvand fra produktion, støj fra ventilation samt transport.

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen¹ under listepunkt D 202 " Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler".

For anlæg omfattet af dette listepunkt er der, i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 31, stk. 1 ikke udarbejdet standardvilkår.

¹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014, om godkendelse af listevirksomhed

Miljøgodkendelsen indeholder generelle vilkår samt vilkår for virksomhedens drift og indretning. Desuden indeholder miljøgodkendelsen en miljøteknisk redegørelse for virksomhedens aktiviteter, samt vurdering af den miljømæssige påvirkning af omgivelserne.

I miljøgodkendelsen er der stillet vilkår og fastsat grænseværdier for tilladte immissioner af støv og ethanol fra afkast, for støj, samt for spildevand. Grænseværdier følger de vejledende grænser fastsat af Miljøstyrelsen. Endvidere er der i miljøgodkendelsen fastsat vilkår omkring håndtering af affald, risiko for uheld, og egenkontrol.

Vilkårene er stillet på baggrund af de oplysninger, der fremgår af ansøgningsmaterialet samt af supplerende oplysninger hertil.

Slagelse Kommune er godkendende og tilsynsførende myndighed.

Miljøgodkendelsen omfatter forholdet til kap 4 og 5 i miljøbeskyttelsesloven. Der er med denne godkendelse ikke taget stilling til andre relevante tilladelse i henhold til miljøbeskyttelsesloven eller anden lovgivning.

Oversigt over tidsfrister

Tidsfrister vedrørende udnyttelse af miljøgodkendelsen er fastsat i vilkår 1.

Tidsfrister vedr. etablering af yderligere tiltag til sikring af anlægget mod uheld og udslip fremgår af nedenstående tabel:

Aktivitet	Tidsfrist	Vilkår nr.
Indberetning af nye råvare og hjælpestoffer	Løbende	2.5
Spildevandsprøver	6 mdr.	9.11
Indberetning råvarer	marts 2017	12.1

Afgørelse og vilkår

Slagelse Kommune meddeler miljøgodkendelse af Viminco A/S i henhold til § 33 i miljøbeskyttelsesloven², med senere ændringer samt spildevandstilladelse (vilkår 6.1-6.4 og 9.10-9.13) i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 28 stk. 3. Miljøgodkendelsen meddeles på følgende vilkår:

² Miljø- og Energiministeriets lovebekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse

Generelle forhold

- 1.1 Godkendelsen bortfalder, såfremt den ikke er udnyttet inden 2 år fra godkendelsesdato.
- 1.2 En kopi af denne godkendelse skal altid findes på virksomheden.

Produktion og råstoffer

- 2.1 Slagelse Kommune skal straks orienteres om følgende forhold
 - Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom
 - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- 2.2 Godkendelsen omfatter følgende produktionstyper
 - Lægemidler indeholdende medicinsk aktive stoffer
 - Naturlægemidler
 - Kosttilskud og lignende

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

- 2.3 I produktionen må der kun anvendes råvarer og hjælpestoffer på fast form, undtaget er anvendelse af ethanol, samt mindre mængder af sukkerkoncentrationer, æteriske olier o.l.
- 2.4 Ved anvendelse af nye råvarer eller hjælpestoffer i produktionen skal disse jf. nedenstående anmeldes til godkendelsesmyndigheden senest 1 måned inden ibrugtagning:
 - a) Ved anvendelse af råvarer og hjælpestoffer der 1) er et lægemiddelstof eller 2) er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer³
 - b) Ved anvendelse af mere end 1 kg/år af et stof der er på Listen over harmoniserede klassificering⁴ og som efter CLP-forordningen⁵ skal mærkes "Akut giftig" eller "Miljøfare".
 - c) Ved anvendelse af mere end 25 kg/år af alle andre stoffer, der er på Effektlisen⁶ eller som er mærkningspligtige efter CLP-forordningen, undtagen stoffer der alene skal mærkes "Ætsende", "Brandfarlige" eller "Brandnærende".

Anmeldelse af nye råstoffer og hjælpestoffer skal ske for at Slagelse Kommune har mulighed for at tage stilling til om stoffet kan omfattes af

³ Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010, Listen over uønskede stoffer 2009,

⁴ Listen over harmoniserede klassificeringer, bilag VI til CLP forordningen

⁵ Classification, Labelling and Packaging nr. 1272/2008, CLP forordningen

⁶ Orientering fra Miljøstyrelsen 4/2010, Effektlisen 2009

miljøgodkendelsen. Nye råstoffer og hjælpestoffer må ikke tages i brug inden ændringen er vurderet af godkendelsesmyndigheden.

- 2.5 Anmeldelsen af nye råstoffer og hjælpestoffer skal ske senest 1 måned før ibrugtagning og skal indeholde oplysninger om:
- Stofnavn og CAS-nr.
 - Klassificering og mærkning
 - Forbrug
 - Anvendelses- og oplagringssted
 - Maksimalt oplag
 - Afkast nr. og eventuelt emissionsbegrænsende foranstaltninger
 - En vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår
 - En vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi/og eller substitution såfremt stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, REACH kandidatlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3⁷

For alle andre stoffer skal anmeldelse ske samtidig med rapportering af det årlige forbrug jf. vilkår 12.1.

Indretning og drift

- 3.1 Alle procesafkast skal være udført således, at afkastluft kan spredes frit over tag, hvor afkastet er placeret, og er opadrettet.
- 3.2 Procesafkast skal være forsynet med differenstrykmålere med lys- eller lydstyret alarm, som giver signal ved filterbrud eller lækage.
- 3.3 Opbevaring af råvarer skal ske i lagerlokale uden afløb.

Luftforurening

Lugt

- 4.1 Lugt immissionsbidraget i omgivelserne må ikke overstige 5 LE/m³ ved boliger, blandet bolig og erhverv samt offentlige formål samt 10 LE/m³ i erhvervsområder.
- 4.2 Hvis tilsynsmyndigheden finder det nødvendigt, skal virksomheden ved OML-beregninger dokumentere at vilkår 4.3 overholdes. Beregningerne skal udføres i henhold til Miljøstyrelsens lugtvejledning⁸.

⁷ Bekendtgørelse nr. 1452 af 20. december 2012, om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

⁸ Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Støv og ethanol

- 4.3 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overstige:

Stof	B-værdi mg/m ³
Støv < 10 µm	0,08
Ethanol	5

- 4.4 B-værdierne anses for overholdt når den højeste 99 % fraktil af immissionsbidraget, beregnet ved hjælp af OML-modellen, ud fra teoretiske eller målte maksimale timemiddel emissioner, jf. vilkår 9.6, er mindre end eller lig med B-værdien. Beregningsgrundlaget skal accepteres af tilsynsmyndigheden.

Støj

- 5.1 Virksomhedens samlede støjbelastning af omgivelserne må ikke overstige følgende grænseværdier, angivet som det konstante, ækvivalente, korrigerede lydtryksniveau i dB (A).

Tidsrum / Område	Mandag – fredag kl. 07.00 – 18.00 Lørdag kl. 07.00 – 14.00	Mandag – fredag kl. 18.00 – 22.00 Lørdag kl. 14.00 – 22.00 Søn- og helligdage kl. 07.00 – 22.00	Alle dage kl. 22.00 – 07.00
Højåsen og Kongeåsen kvarteret (bolig åben/lav bebyggelse - se kommuneplan)	45	40	35
Kobæk sommerhusområde	40	35	35
Erhvervsområdet ved Lodshusvej (industri)	60	60	60

Maksimalværdien af støjniveauet må om natten ikke overstige 50 dB(A) i boligområderne Kongeåsen og Højåsen og sommerhusområdet ved Kobæk strand.

De i ovenstående tabel anførte grænseværdier skal overholdes inden for de nedenfor anførte tidsrum:

- For dagperioden kl. 07.00-18.00 skal grænseværdierne overholdes indenfor det mest støjbelastede tidsrum på 8 timer.

- For aftenperioden kl. 18.00-22.00 skal grænseværdierne overholdes indenfor den mest støjbelastede time.
- For natteperioden kl. 22.00-07.00 skal grænseværdierne overholdes indenfor den mest støjbelastede halve time.

Disse tidsrum betegnes som referencetidsrum.

Spildevand

- 6.1 Der må afledes sanitært spildevand samt spildevand fra rengøring af produktionen og laboratoriet.
- 6.2 Spildevandet skal ledes til SK Forsynings spildevandsvandledning.
- 6.3 Virksomheden skal inden vådrengøring udføre effektiv opsamling af støv og pulver fra produktionen ved støvsugning af produktionsarealer.
- 6.4 Spildevandet skal overholde følgende emissionsværdier:

Kontrolparametre	Grænseværdi	Analysemetode
pH	6,5-9	DS287
Hæmning af nitrifikation (200 ml/l)	20 %* / 50 %	Reflab metode 3:2004 Ved fortynding på 200ml/l, og underanvendelse af slam fra det lokale rensningsanlæg
Suspenderet stof	500 mg/l	DS EN 872

*Vejledende⁹ krav som udløser undersøgelsesprogram

Affald

- 7.1 Virksomheden må maksimalt opbevare 500 kg kemikalieaffald. Ved fejlproduktion tillades en mængde svarende til mængden af det kasserede produkt. Et produkt er kasseret, når virksomheden har klassificeret det som en kassation. Virksomheden skal sikre, at produkter klassificeret som en kassation bortskaffes hurtigst muligt.

⁹ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2006, Tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg, side 92: "vejledende krav er krav, der i modsætning til almindelige krav ikke håndhæves. Overskridelse af et vejledende krav indikerer, at der er behov for nærmere undersøgelser af, hvad overskridelsen skyldes. Kommunen har som tilsynsmyndighed mulighed for at bede om en redegørelse for omstændighederne og for at påbyde nødvendige ændringer og egenkontrol."

- 7.2 Flydende og fast affald skal opbevares i egnede beholdere, og mærkes så det tydeligt fremgår, hvad beholderen indeholder iht. reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen¹⁰.
- 7.3 Filterstøv, støvsugerposer og brugte filterkassetter samt opsamlet spild indeholdende kemikalier eller rester fra produktionen skal opbevares og bortskaffes som kemikalieaffald.
- 7.4 Alt affald fra virksomheden skal opsamles, opbevares og transporteres uden gener for omgivelserne og uden, at der opstår fare for forurening.

Beskyttelse af jord og grundvand

- 8.1 Opbevaring og håndtering af kemikalier og farligt affald skal ske inden døre eller i lukket miljøcontainer med opsamlingsfacilitet med volumen svarende til den største beholderstørrelse, der opbevares.

Ved spild og uheld må flydende kemikalier ikke kunne løbe i det offentlige kloaksystem.

- 8.2 Lagerrum, hvor der opbevares giftige stoffer, skal være aflåst.
- 8.3 Råvare skal opbevares, så de ikke utilsigtet kan ledes til offentlig kloak.

Egenkontrol og driftsjournal

Lugt

- 9.1 Hvis Slagelse Kommune finder det nødvendigt, skal virksomheden ved OML-beregninger dokumentere, at vilkår 4.3 overholdes. Beregningerne skal udføres i henhold til Miljøstyrelsens lugtvejledning¹¹.

Resultatet af beregningerne med angivelse af beregningsforudsætningerne sendes til Slagelse Kommune.

Luft

- 9.2 Filtre skal drives, serviceres og vedligeholdes efter filterleverandørens anvisninger, så normal renseseffektivitet er opretholdt løbende. Der skal foreligge instrukser for regelmæssig vedligehold af det emissionsbegrænsende udstyr. Driftsinstruks for filtre skal være kendt af relevante medarbejdere.

¹⁰ Bekendtgørelse nr. 1075 af 24. november 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger.

¹¹ Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

9.3 Virksomheden skal senest 6 måneder efter miljøgodkendelsesdatoen lade udføre emissionsmåling af støv som præstationsmåling i afkast og udføre OML-immissionsberegning for overholdelse af vilkår 4.3.

9.4 Herefter skal virksomheden på tilsynsmyndighedens forlangende, dog normalt højst 1 gang årligt dokumentere, at vilkår 4.3 vedr. luftimmissioner overholdes.

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

9.5 Emissionsmålingerne for støv kan udføres med DataRam eller andet måleudstyr med tilsvarende målekvalitet og skal udføres under forhold, hvor emissionen må antages at være maksimal.

Hvis OML-beregninger viser, at grænseværdier i vilkår 4.3 er overskredet, kan tilsynsmyndigheden forlange, at der udføres akkrediterede målinger efter Miljøstyrelsens luftvejledning¹².

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

Målerapport skal, senest 1 måned efter den er modtaget, fremsendes til Slagelse Kommune vedlagt resultater af samtlige parameterbestemmelser samt oplysninger om virksomhedens drift på måletidspunktet. Spredningsberegninger skal foretages vha. OML-modellen og beregningsresultater skal vedlægges rapporten.

Støj

9.7 Virksomheden skal på tilsynsmyndighedens forlangende, dog normalt højst 1 gang årligt dokumentere, at vilkår 5.1 vedr. støj overholdes.

9.8 Dokumentation for overholdelse af vilkår 5.1 skal ske i form af resultater af støjberegninger eller støjmålinger udført, når virksomheden er i fuld normal drift og i øvrigt efter tilsynsmyndighedens anvisninger.

Udføres dokumentation for overholdelse af vilkår 5.1 som beregninger, skal disse udføres efter den nordiske beregningsmetode for ekstern støj fra virksomheder efter Miljøstyrelsens vejledning om beregning af støj¹³

¹² Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

¹³ Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder

eller nyere. Dokumentationen skal indeholde de oplysninger om beregningsforudsætningerne, som er nødvendige for tilsynsmyndighedens vurdering af rigtigheden af beregningsresultaterne. Specielt skal støjklilderne beskrives og deres kildestyrke angives.

Udføres dokumentationen som måling, skal dette ske ved måling af den støj virksomheden påfører omgivelserne. Målingerne skal udføres som beskrevet i Miljøstyrelsens støjvejledning¹⁴ - eller nyere.

Beregningerne eller målingerne skal gennemføres af et laboratorium, der er akkrediteret af DANAK til at udføre "Miljømålinger - ekstern støj" eller godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre "Miljømålinger - ekstern støj".

- 9.9 Rapport med dokumentation af målinger/beregninger for støjemissioner indsendes til Slagelse Kommune i et eksemplar senest 2 måneder efter, at disse er foretaget.

Spildevand

- 9.10 Virksomheden skal lade udtage spildevandsprøver af spildevandet fra produktionen og laboratoriet.
- 9.11 Virksomheden skal 4 gange årligt lade udtage prøver af spildevandet til dokumentation for overholdelse af kravværdier i vilkår 6.4. Første prøve skal udtages senest 6. måneder fra godkendelsesdatoen.

Prøver skal udtages som flow-proportionale døgnprøver.

Målinger og prøveudtagning skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning af et uvildigt laboratorium.

Under udtagning skal virksomheden være i normal drift og i forbindelse med vådrengøring af produktionsområder og udstyr.

Såfremt virksomheden ved 4 på hinanden følgende prøver overholder grænseværdierne, kan virksomheden undlade at udtage prøver, og virksomheden skal herefter på tilsynsmyndighedens forlangende, dog normalt højst 1 gang årligt dokumentere, at vilkår 6.4 vedr. spildevand overholdes.

- 9.12 Analyserapporterne skal, senest 1 måned efter de er blevet udtaget, fremsendes til Slagelse Kommune. Ved overskridelse af grænseværdier i vilkår 6.4, skal der endvidere indsendes en redegørelse for årsag til

¹⁴ Miljøstyrelsens støjvejledning¹⁴ nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder

overskridelse og iværksatte foranstaltninger, dog ved overskridelse af vejledende grænseværdi for hæmning af nitrifikation som i vilkår 9.13.

Hvis analyseresultaterne viser overskridelser af fastsatte grænseværdier kan Slagelse kommune forlange, at virksomheden lader supplerende prøver analyseres.

- 9.13 Ved overskridelse af vejledende grænseværdi for hæmning af nitrifikation på 20 %, skal virksomheden iværksætte en nærmere undersøgelse og identifikation af årsag til hæmning.

En skriftlig redegørelse fremsendes til Slagelse Kommune senest 1 måned efter analyserapporter er modtaget. Redegørelsen skal som minimum indeholde:

- Hvilket produkt blev produceret i forbindelse med rengøring
- Stofnavn og CAS-nr.
- Klassificering og mærkning
- Forbrug
- Virksomhedens vurdering af årsag til overskridelse, og hvilke foranstaltninger virksomheden vil iværksætte.

På baggrund af virksomhedens redegørelse kan Slagelse Kommune lade udarbejde et måleprogram for specifikke stoffer til dokumentation for at stoffer kan overholde grænseværdier i det afledte spildevand.

Driftsjournal

- 9.14 Virksomheden skal føre driftsjournal over:
- Vedligehold og service af emissionsbegrænsende udstyr
 - Ved alarm på procesafkast noteres dato og årsag til alarm
 - Driftsuheld hvor der sker udslip til kloak, jord- eller grundvand.
- 9.15 Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden

Driftsforstyrrelser og uheld

- 10.1 Der skal foreligge instrukser for håndtering af udslip til spildevandssystem, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af instrukserne hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med uheld.

Ophør

- 11.1 Hvis driften af virksomheden ophører på adressen skal affald bortskaffes på bekostning af virksomhedens ejer og efter tilsynsmyndighedens

anvisninger. Produktionsudstyr og råvarer, der kan udgøre en miljømæssig risiko, skal fjernes.

11.2 Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden fremsender en nedlukningsplan indeholdende foranstaltninger i forbindelse med ophør af driften, herunder:

- Fjernelse af oplag af rå- og færdigvarer, hjælpestoffer og affald.
- Eventuel afvikling og rydning af produktionsanlæg.
- Redegørelse for hvordan virksomheden vil bringe stedet til tilfredsstillende miljøstand.

Indberetning

12.1 Virksomheden skal hvert år inden d. 1. marts og første gang i 2017 fremsende årsrapport for det foregående kalenderår til tilsynsmyndigheden.

Årsrapporten skal indeholde oplysninger om:

- Oversigt over anvendte råvarer og hjælpestoffer, samt mængde af disse (råvareliste), samt stoffets tilstandsform med markering af nye råvarer og hjælpestoffer.

På baggrund af listen kan Slagelse Kommune anmode virksomheden om at fremsende yderligere oplysninger som stof-navn, CAS nr., faremærkning, samt udpegnings af stoffer, som er opført på REACH kandidatliste eller Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer eller omfattet af VOC bekendtgørelsens § 3.

Ændringer og udvidelser

Virksomheden må ikke udvides, ændres anlægsmæssigt eller driftsmæssigt på en måde, der indebærer forøget eller anden forurening, før udvidelsen eller ændringen er vurderet og eventuelt godkendt efter miljøbeskyttelseslovens § 33.

På tidspunktet for ansøgning til miljøgodkendelse, har virksomhed ansøgt om udvidelse til omklædningsfaciliteter og lign. Udvidelsen vurderes ikke at medføre forøget forurening.

Afgørelse om VVM

Fremstilling af lægemidler og kosttilskud er omfattet af punkt 6b i bilag 2 i VVM- bekendtgørelse¹⁵.

¹⁵ Bekendtgørelse nr. 1184 af 6. november 2014, om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet(VVM) i medfør af lov om planlægning

Vi har gennemført en screening efter VVM-bekendtgørelsen, bilag 8. Konklusionen på screeningen er, at produktionen af lægemidler og kosttilskud ikke er omfattet af VVM-pligt. Afgørelsen er offentliggjort sammen med afgørelsen om miljøgodkendelsen.

Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøgodkendelse og afgørelsen om ikke VVM-pligt bliver offentliggjort på www.slagelse.dk torsdag den 6. november 2015.

Afgørelsen om miljøgodkendelse og ikke VVM-pligt kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet.

Hvis du vil klage

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af **nmkn.dk**. Klageportalen ligger på **borger.dk** og **virksom.dk**. Du logger på borger.dk eller virksom.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID. Kommunen får direkte besked fra Klageportalen, hvis der kommer en klage.

Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Virksomheden vil blive informeret, hvis Slagelse Kommune modtager en klage fra anden side.

Klagefrist

Der er fire ugers klagefrist. Det betyder, at Natur- og Miljøklagenævnet skal have modtaget klagen gennem klageportalen senest den 4. december 2015.

Skriv venligst sagsnummer 330-2015-35189 på klagen.

Følgende kan klage:

- Ansøgeren,
- Enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- Sundhedsstyrelsen,
- Landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse.

- Lokale foreninger og organisationer, der har til formål at beskytte natur, miljø eller rekreative interesser, og som har meddelt kommunen, at de ønsker underretning om afgørelsen.

Betingelser, mens en klage behandles

En klage over en miljøgodkendelse har ikke opsættende virkning, medmindre Natur- og Miljøklagenævnet bestemmer andet. Det betyder, at godkendelsen kan udnyttes, inden klagen er afgjort. Udnyttelsen sker dog for egen regning og risiko.

Søgsmål

Hvis I ønsker at prøve afgørelsen ved domstolene, skal sagen være anlagt senest 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt. Fristen for at anlægge søgsmål udløber således den 6. maj 2016.

Øvrige forhold

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

Venlig hilsen

Mette Moth
Miljøsagsbehandler

Miljøteknisk redegørelse

Indledning

Viminco A/S producerer lægemidler og kosttilskud fordelt på 50 forskellige produkter. Årligt produceres ca. 300 t. tabletter.

Produktionen er ordregivende, hvilket vil sige, at mængde, og hvad der produceres, er reguleret af kunderne. Udover produktionen af tabletter på Lodshusvej 11 er endvidere en administration samt et laboratorium. Pakning af tabletter foregår på anden adresse, og er ikke omfattet af denne miljøgodkendelse.

Virksomheden forventer en stigning i produktionen med 3 % om året de næste år, som forventes opnået ved optimering af produktionsudstyr. Virksomheden er samtidig med ansøgning om miljøgodkendelse i gang med at optimere omklædnings- og kantineforhold ved produktion af særlige produkter. Optimeringen vurderes ikke at ændre ved virksomhedens miljøforhold.

Beliggenhed og planforhold

Virksomheden er beliggende i erhvervsområde, som er omfattet af rammebestemmelserne fra Kommuneplanen. Af lokalplan nr. 44 fremgår at området er udlagt til industri. Nærmeste nabo til virksomheden er Orkla (tidligere Bähncke). Virksomheden er omgivet af frugtplantage mod syd, vest og øst. Nordvest for virksomhed er område udlagt til fredskov, og nordøst er landbrugsjord. Virksomhedens placering i området kan ses på bilag 1.

Nærmeste boligområder er kommuneplanens 3.2B6 (Kongeåsen), som ligger knap 160 m øst fra lagerfaciliteter og godt 250 m fra produktionsbygning. I umiddelbar nærhed ligger endvidere mod nordøst Skyttengen (3.2B5) og Højåsen/Mølleager (3.2B8). Sommerhusområdet ved Kobæk S.9 er beliggende godt 700 m nordvest fra virksomheden. Virksomheden er beliggende i område med særlige drikkevandsinteresser.

Virksomhedsaktiviteten har været beliggende på adressen siden 1986. Det vurderes stadig, at placeringen er hensigtsmæssig.

Beskrivelse af virksomhedens indretning og drift.

Virksomhedens produktion foregår fra søndag kl. 22.30 til fredag kl. 18 kørende på tre skift. Ved spidsbelastning kan endvidere forekomme produktion over weekenden..

Laboratoriet og administration er bemanded mandag til fredag indenfor normal arbejdstid. Der er ansat ca. 70 medarbejdere. Der er 2 gange årligt nedlukning af minimum en 1 uges varighed.

Virksomhedens produktion består af følgende processer: transport af råvare, granulering (evt. med anvendelse af ethanol eller rensset vand), tabletfremstilling (komprimering), coating/dragering af tabletter, samt bortkørsel af tabletter.

Til produktionen af tabletter anvendes fyldstoffer, smagsstoffer, farvestoffer, mineraler og vitaminer samt aktive stoffer, samt opløsningsmidler af typen ethanol, samt rensset vand.

Rengøring mellem de forskellige produktioner foregår ved støvsugning af produktionsarealer med støvsuger med HEPA filter efterfulgt af vådrengøring og evt. aftørring med spritklude. Løse redskaber anvendt i produktionen renses og skylles i vaskerum. Sidste skyl af redskaber sker med rensset vand fra osmoseanlæg.

På virksomhedens laboratorie udføres kvalitetskontroller, samt løbende udvikling af eksisterende og nye produkter.

Luftforurening

Fra selve produktionen har virksomheden syv afkast. Afkastene er listet i tabel 1.

Tabel 1

Afkast nr.	Navn	Forfilter	Filter	Luftmængde [m ³]	Afkasthøjde (m)	Potentielt udledes
1	Bygningsventilation	-	F7	22.000	6,0	Ethanol, støv
4	Glatt (blanderum)	+	F7	3.000	8,5	Ethanol, støv
6	Coater 1	+	F8	3.000	9,0	Ethanol, støv
7	Coater 2	+	F7	3.00	9,0	Ethanol, støv
8	Coater 3	+	F8	3.000	9,0	Ethanol, støv
10	Coater 4	+	F6	3.000	9,0	Ethanol, støv
9	Dragering	-	F6	1.500	9,0	Ethanol, støv

Virksomheden har alarm på virksomhedens filtre. Alarm på rumventilation medfører produktionsstop, mens øvrige igangsætter selvrensning.

Derudover har virksomheden afkast fra laboratorie, værksted og gasfyr.

Lugt

Produktionen vurderes ikke at afgive lugt til omgivelser. Der er ikke tidligere klaget over lugt fra virksomheden. Eventuelt lugtudslip fra virksomheden vil kunne konstateres med en karakter som sødlig, medicinsk eller sprittet.

Det er Slagelse kommunes vurdering, at afstanden til nærmeste nabo samt vilkårene vil sikre, at den daglige drift af virksomheden ikke giver anledning til væsentlige lugtgener hos naboer.

Ethanol

Da virksomheden anvender ethanol i produktionen til granulering og coating er der stillet vilkår om overholdelse af B-værdi. Der er ikke fastlagt maksimal emissionsgrænse eller vilkår om emissionsbegrænsende tiltag for ethanol i miljøgodkendelsen. Det nuværende årlige forbrug af ethanol ligger under VOC-bekendtgørelsens¹⁶ tærskelværdi, og er derfor ikke omfattet af denne.

Støv

Virksomhedens emissioner til luften omfatter potentielt medicinsk aktive stoffer og fedtopløselige vitaminer, samt en række stoffer der toksikologisk set er af mindre betydning som vandopløselige vitaminer, hjælpestoffer og sødestoffer.

Støvemissionen sikres overholdt med etablerede filtre og forfiltre. Anvendte filtre renses for 80-90 % på afgangssiden for partikler > 0,4 µm, Anlæggene er forsynet med alarm for trykfald.

Med den skiftende produktion, hvad angår produkt og mængde, er den fastsatte grænseværdi fastlagt for totalstøv og ikke et specifikt stof.

Der er fastsat vilkår om, at virksomheden ved emissionsmålinger og OML-beregninger dokumenterer, at virksomheden kan overholde den fastsatte B-værdi. Slagelse Kommune har lempet krav vedr. måling af emissioner, således, at ved måling af emissioner, må DataRam eller lignende udstyr anvendes, dog kan Slagelse Kommune forlange, at akkrediterede målinger udføres ved overskridelse af B-værdi.

Egenkontrol af filtre

Der er stillet vilkår om, at filtre skiftes, efterses og vedligeholdes i henhold til leverandørens anvisninger, så normal renseseffektivitet opretholdes.

Slagelse Kommune vurderer, at med miljøgodkendelsens vilkår omkring dokumentation for overholdelse af B-værdier samt løbende kontrol og

¹⁶ Bekendtgørelse nr. 1452 af 20. december 2012 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler.

vedligehold af filtre, vil virksomheden ikke give anledning til luftgener i omgivelserne.

Støj

Emission af støj fra virksomheden vil ske fra ventilationsanlæg samt transport til og fra virksomhed i forbindelse med varelevering og bortkørsel af produkter.

Affald

Årligt produceres knap 64 t affald, hvoraf knap 18 t går til genanvendelse. Virksomheden har oplyst, at virksomheden har følgende affaldsfraktioner:

Tabel 2

Affaldsart/fraktion	EAK-koder	Mængde 2014 (t)	Opbevaring	Modtager/transportør
Småt brændbart	200199	36	Lukket beholder, udendørs	HCS
Kemisk affald Laboratorie	061399 070504 070513 070514	1* Max 500 kg	Kemikaliecontainer, små beholdere	SWS
Filtre, filtermateriale og opsamlet støv	150202	8	Lagerlokale, lukket beholder	-
Lægemidler	070513	Små mængder, pt. ingen	Beholder	Vestforbrænding
Pap	150101	18	Container udendørs	HCS
Spildolie	200126	Meget små mængder	Beholder	Genbrugsplads

Med fed er markeret fraktioner som er farligt affald, *mængde vil blive forøget, da opsamlet støv, filtre etc. fremover bortskaffes som kemikalieaffald.

Der er stillet vilkår om opbevaring og mærkning af affald, samt mængde af kemisk affald, og krav til bortskaffelse af affald fra produktionen, filtre og opsamlet støv, samt fra laboratoriet.

Det vurderes, at der ikke vil opstå væsentlige problemer i forbindelse med oplagring, håndtering og bortskaffelse af affald fra Viminco A/S.

Spildevand

Virksomhedens tag og overfladevand afledes via drænen til Bähnckes regnvandsbassin og herfra til Kobæk-renden. Der foreligger udledningstilladelse for udledningen fra regnvandsbassinet.

Virksomhedens spildevand udgøres af sanitært spildevand samt rengøringsvand fra produktionen og laboratorie. I 2013/14 blev afledt knap 1700 m³ spildevand fra virksomheden. Spildevandet afledes til SK forsynings renseanlæg via Bähnckes rørledning.

Spildevand fra produktionen indeholder vand, rengøringsmiddel og mindre rester fra produktionen.

Det har ikke været muligt at fastlægge mængden af stof, der potentielt kan udledes i forbindelse med rengøring i forbindelse med en given produktion. Der er derfor både sat vilkår for nærmere undersøgelse af det udledte, såfremt der sker overskridelse i forhold til fastsatte grænseværdier, og modsat, at virksomheden ikke skal udtage jævnlige spildevandsprøver såfremt udtagne prøver viser, at grænseværdier overholdes.

Den vejledende grænseværdi og øvrige fastsatte grænseværdier for spildevand er fastsat i henhold til Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier¹⁷.

Det er Slagelse Kommunes vurdering, at ved overholdelse af de stillede vilkår, vil virksomheden ikke give anledning til væsentlig udledning af forurenende stoffer i spildevand.

Jord og grundvand

På virksomheden er registreret en V2 kortlagt forurening (se bilag 2) med pesticid fra tidligere frugtplantage på området, og har således intet med virksomhedens aktiviteter at gøre.

Der er stillet vilkår om, at virksomheden ved ibrugtagning af nye stoffer inddrager viden om stofferne.

Det vurderes, at virksomheden, ved overholdelse af de stillede vilkår iht. oplagring af affald og oplagring af råvarer samt håndtering af driftsuheld, ikke vil kunne medføre forurening af jord og grundvand, som er uforeneligt med, at virksomhed er beliggende i udpeget OSD område.

¹⁷ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2006: Tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg

Bedst tilgængelige teknologi

Virksomheden har oplyst, at de er i gang med en proces hvor dele af virksomhedens udstyr udskiftes til udstyr der er mere produktionseffektivt. I forbindelse med coatningsprocessen anvendes primært vand.

Med miljøgodkendelsens vilkår om egenkontrol skal virksomheden løbende forholde sig til virksomhedens emissioner til kloak og luft og træffe de nødvendige foranstaltninger efter behov.

Endvidere er der i miljøgodkendelsen indlagt vilkår om vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi/og eller substitution.

Driftsforstyrrelser og uheld

Slagelse Kommune vurderer, at risikoen for uheld og udslip er begrænset i videst mulig omfang ved virksomhedens procedure for håndtering af alarm på filtre samt ved fastsættelse af vilkår for håndtering af eventuelle udslip.

Der er i miljøgodkendelsen stillet vilkår om instrukser for håndtering af udslip til spildevandssystem, jord- og grundvand samt luft, samt orientering til relevante myndigheder.

Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden opbevarer råvarer af kemikalieaffald i dertil indrettede faciliteter og i områder uden afløb eller mulighed for udslip til jord eller overflade. Opbevaring af ethanol og andre flydende stoffer klassificeret som meget brandfarligt, sker i afstand fra virksomhedens øvrige bygninger og produktion.

I produktionsområdet anvendes primært pulvere og afledning til kloak og rensningsanlæg sker kun i forbindelse med rengøringsprocedure.

Slagelse Kommune vurderer at virksomheden drives uden risiko for større uheld og med relevant forebyggelse af uheld i forhold til virksomhedens processer og produktion.

Ophør

Ved virksomhedens ophør er det Slagelse Kommunes vurdering, at virksomheden vil sikre, at produkter, kemikalier og affald er bortskaffet hensigtsmæssigt.

Udtalelser og høringssvar

Der er foretaget høring af virksomheden og Orkla vedr. spildevand i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har efterfølgende indsendt bemærkninger

til Slagelse Kommune både vedr. vilkår samt enkelte forhold i den tekniske beskrivelse. Slagelse Kommune har indarbejdet virksomhedens bemærkninger i miljøgodkendelsen.

Samlet vurdering

På baggrund af det ansøgte er det Slagelse Kommunes vurdering, at virksomheden kan drives uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt med omgivelsernes sårbarhed og kvalitet. Det er Slagelse Kommunes vurdering, at det ansøgte ikke medfører en væsentlig påvirkning af miljøet.

Referencer

Ansøgning vers. 03 – mail Stina Pipper d. 19. august 2015

Bilag til ansøgning – mail Stina Pipper d. 16. juli 2015

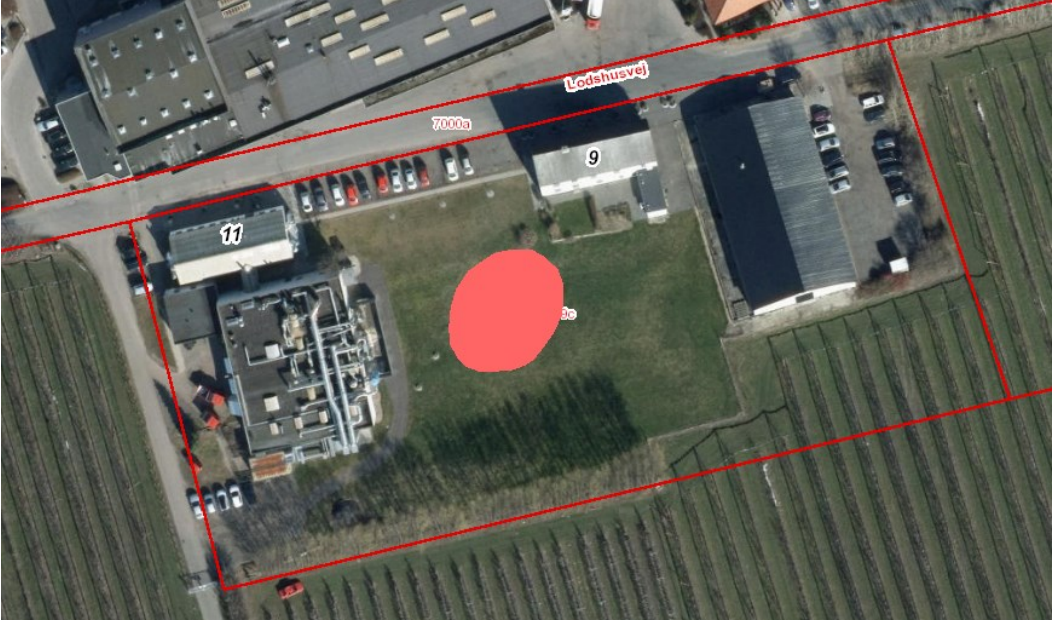
Mail korrespondance vedr. emissioner, spildevand etc. d. 24. august 2015

Forespørgsel vedr. måling med DataRam – mail d. 14. august 2015

Bilag 1 Virksomhedens placering



Bilag 2 Kortlagt areal iht. jordforureningsloven



Bilag 3 VVM screening