



Tilsynsrapport til offentliggørelse

(Fremsendt via e-mail til virksomheden)

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1964
Ref. Soean / pehap
Dato: 15.08.2023

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	pK Chemicals Hårlev
Virksomhedens adresse	Hårlev Mark 2, 4652 Hårlev
CVR nummer	14893695
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	14. juni 2023
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn Vilkårsgennemgang
Varsling af tilsynet	Aftalt pr. mail den 11-05-2023
Deltagere fra virksomheden	Vibeke Helene Larsen EHS, Allan Hansen EHS, Mahmoud Moein Awkal Produktionsleder Hårlev, Rene Qvortrup Teknisk Dir. Johannes Pedersen Prod. Dir.
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Søren Andersen og Peter Hansen Pedersen
Tilsynet omfattede	Produktionsanlægget –interne og eksterne site arealer
Materiale udleveret	

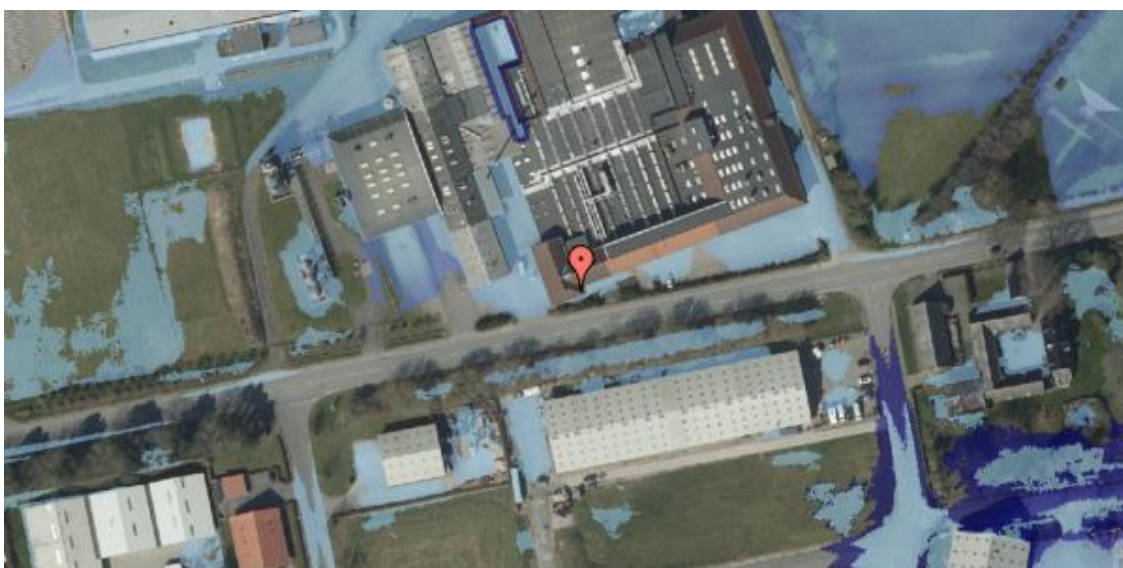


Foto af pK Chemicals Hårlev

Indledning

pK Chemicals, Hårlev, er etableret i 2012 i eksisterende fabriksbygninger i et industriområde i Hårlev.

Produktionen af rådextran er en fermenteringsproces. Rådextran dannes ud fra sukker, vand og salte ved hjælp af mikroorganismen *Leuconostoc mesenteroides*. Oprensningen af produktet sker ved hjælp af fældninger med ethanol.

Efter oprensningen hydrolyseres rådextran til dextran ved hjælp af syre og oprensnes herefter vha. ultrafiltrering og spraytørres.

Virksomheden er p.t. ved at etablere et anlæg for grovknusning, formaling og pakning af tørret dextran, som bliver transporteret i specielt indrettede stålskabe med varevogn fra Køge til Hårlev. På figuren nedenfor ses en skematisk oversigt af de enhedsoperationer som formaling i Hårlev består af,



Figur 1: Skematisk illustration af flowet for formalingsprocessen.

I det nye set-up i Hårlev vil det tørrede produkt (i blokke) blive tilført grovknuseren og transporteres gennem de forskellige step til det til sidst pakkes i plasticposer i plast eller metal tønder.

I forbindelse med EU Kommissionens revurdering af BREF CWW har Miljøstyrelsen den 12. november 2020 revurderet virksomhedens miljøgodkendelse, og den 25. februar 2021 meddelt miljøgodkendelse til formaling og pakning af dextran derivat.

Håndhævelser

Der har ikke siden meddelelse af indskærpelse den 04-09-2019 været gennemført håndhævelser af virksomhedens miljøforhold.

Indberetninger om egenkontrol.

Miljøstyrelsen har den 27-04-2022 modtaget årsrapporten for virksomhedens indberetning af aktiviteterne i 2021. Indberetning af egenkontrol har ikke givet anledning til håndhævelser ift. Virksomhedens miljøforhold.

Jordforurening

Der har ikke været konstateret tilfælde med jordforurening på siden i Hårlev siden sidste tilsyn og det aktuelle tilsyn gav ikke anledning til, at ført skærpet tilsyn med jordforurening eller foretage nærmere vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser:

Miljøgodkendelse af 14. februar 2012

Tillægsgodkendelse af 5. januar 2018

Revurdering af miljøgodkendelse (BREF CWW), 12. november 2020

Miljøgodkendelse til formaling og pakning af dextran derivat, 25. februar 2021

Gennemgang af miljøforhold

Spørgsmål angående tilslutningstilladelse hører under Stevns Kommunes kompetence og bliver ikke gennemgået i tilsynsnotatet.

Virksomheden beskrev produktionsforholdene, og hele produktionen blev gennemgået.

Inden tilsynet fremsendte Miljøstyrelsen notat om vilkårgennemgang basistilsyn 2023 pK Hårlev, og virksomheden havde forberedt en gennemgang af vilkårshåndteringen ved at indsætte bemærkninger i skemaet. Disse blev brugt til en dialog om virksomhedens vilkårshåndtering i 2022.

Kopi af notatet med virksomhedens bemærkninger er vedlagt som bilag til denne tilsynsrapport.

Vilkårgennemgangen gav anledning til følgende fokuspunkter. Jf. revurderingen af 2020 fremgår at vilkår A1 om miljøledelse der er gældende fra 1. januar 2022 sætter en række krav til virksomheden om at etablere et ledelsessystem der følger BAT1 og BAT2 jf. BREF CWW.

Virksomheden oplyste at der eksisterer et system på fabrikken, der er baseret på Excel regneark men det er ikke et elektronisk forankret system der eks. Er relateret til fabrikkens vedligeholdelsessystem.

Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at miljøledelsessystemet er et systematisk og dynamisk værktøj der er tænkt implementeret i virksomhedens ledelsessystem og der findes forskellige metoder og modeller til at få ledelsessystemet indført på.

Virksomheden vil se på opgaven og det blev aftalt at etablere en dialog omkring processen. Miljøstyrelsen ser således frem til, at høre fra fabrikken omkring en plan for opgaven.

Virksomheden ønskede at drøfte vilkår G13 vedr. tæthedsprøvning af ethanolførende rørledninger. Dette fordi anlægget er etableret før der var fastsat krav om tæthedsprøvning, og derfor ikke designet på en måde, så tæthedsprøvning rent praktisk kan lade sig gøre, uden ændringer på anlægget.

- Jf. vilkår G13 om tæthedsprøvning af underjordiske ethanolrør, skal disse tæthedsrøves hvert 10. år, første gang i 2025.
- Jf. vilkår G13 om tæthedsprøvning af overjordiske ethanolrør, som ikke på deres fulde strækning føres over et areal med tæt belægning, skal disse tæthedsprøves hvert 5. år, første gang i 2023.

Vilkåret blev gennemgået, og de pågældende rørføringer blev besigtiget på det fysiske tilsyn.

Det blev aftalt, at virksomheden skal fremsende en beskrivelse af worst-case-scenariet ved utætheder på de overjordiske ethanolrør der løber over græs, samt en redegørelse for de foranstaltninger virksomheden har gennemført for at forhindre dette scenarie. På den baggrund vil Miljøstyrelsen vurdere, om vilkår om tæthedsprøvning kan ændres.

Vedr. den underjordiske rørføring, blev det ved besigtigelsen drøftet, om røret

kunne føres over jorden. Denne løsning vil virksomheden arbejde videre med.

Virksomheden ønskede også at drøfte miljøforhold vedr. udledning af saltvand fra virksomhedens vandbehandlingsanlæg.

Vandbehandlingsanlægget behandler virksomhedens råvand, inden det kan indgå i produktionen. Virksomheden har været i dialog med Stevns Kommune, som ikke ønsker at saltvandet ledes til offentligt renseanlæg.

Det blev aftalt, at virksomheden sender en skriftlig beskrivelse af problemstillingen, som Miljøstyrelsen kan tage stilling til.

Det fysiske tilsyn

Der blev gennemført en rundgang på fabrikken dels indendørs og dels udendørs.

Indendørs, Lokalerne fremtrådte ryddelige og rene, og gulvene fremtrådte intakte og velholdte.

Enkelte steder var der spor efter spild på gulve men omfanget var ikke større end at mindre rengøring kunne klare opgaven. Endvidere var der ikke fare for tilledning til kloak ift. De konstaterede spild.

Udendørs områder med støjkilder, ventilatorer, køleanlæg samt kørselsforhold blev vurderet og fabrikken fremstår som en site med rummelighed og gode pladsforhold som medfører en indretning der tager højde for at ekstern støj ikke bliver til en gene for naboer.

Tankoplag og tankgrave blev inspiceret og tilsynet fandt ikke anledning til bemærkninger i forhold til disse anlæg.

Som nævnt blev det diskuteret hvordan trykprøvning og alarmer indrettes ved anlæg der er etableret før miljøgodkendelsens revurdering og derfor kan give fabrikken udfordringer ift. Etablering af en automatisk on-line overvågning.



Foto 1 og 2: Ethanolrør over græs uden tæt belægning

Det blev aftalt at fabrikken fremsender forslag til Miljøstyrelsen om hvordan dette kan etableres ift. Miljøgodkendelsens hensigter på en måde som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

På tilsynet blev aftalt:

Virksomheden fremsender:

- Kopi af plan for indførelse af miljøledelse
- Plan for indretning af rørføring som muliggør en løbende tæthedskontrol
- Beskrivelse af "Worst-Case-Scenarie" hvis der opstår utætheder ved ethanolrør, til vurdering af mulig vilkårsændring af vilkår G13 om tæthesprøvning, samt redegørelse over foranstaltninger der forhindrer dette.
- Beskrivelse af spørgsmål vedr. udledning af saltvand fra vandbehandlingsanlægget.

Virksomheden fremsender kopi af slides vist på mødet om præsentation af siten i Hårlev.

Virksomheden fremsender det kommenterede notat jf. vilkårgennemgangen fremsendt af Miljøstyrelsen til brug på tilsynet den 14-06-2023.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.