

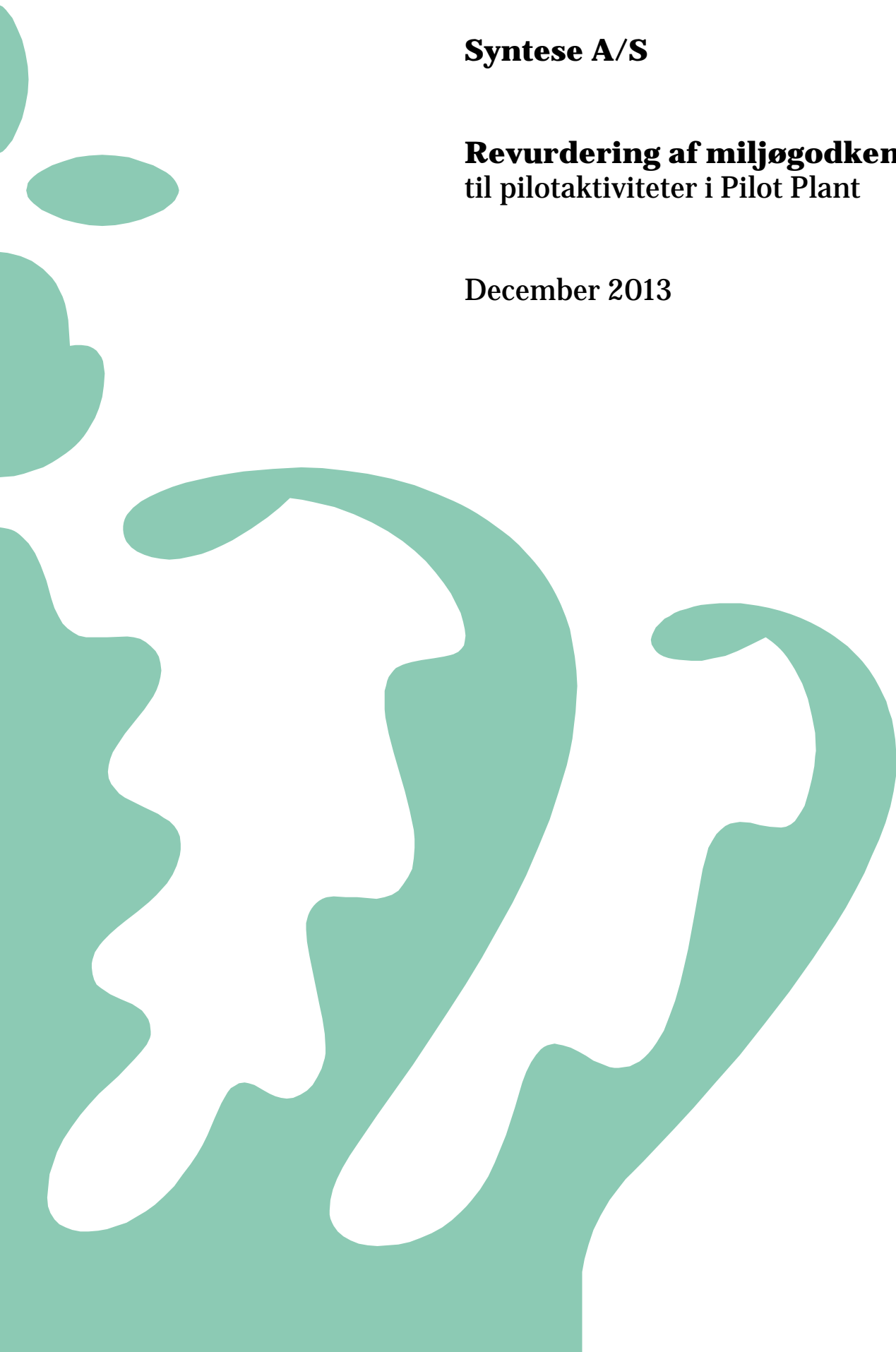


Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Syntese A/S

Revurdering af miljøgodkendelse til pilotaktiviteter i Pilot Plant

December 2013





Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1271-00157
Ref. anskr/zaakh
Den 20. december 2013

REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

til pilotaktiviteter i Pilot Plant

For:

Syntese A/S

Industriholmen 11-13, 2650 Hvidovre

Matrikel nr.:

43 dr, Avedøre By, Avedøre

CVR-nummer:

13 45 64 02

P-nummer:

1.000.567.112

Listepunkt nummer:

4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter,
herunder mellemprodukter (s)

Revurderingen omfatter:

Pilotaktiviteter i Pilot Plant

Dato: 20. december 2013

Godkendt: Annette S. Kristensen og Zabina Akhtar

Annonceres den 20. december 2013

Klagefristen udløber den 17. januar 2014

Søgsmålsfristen udløber den 17. juli 2014

Næste revurdering påbegyndes, når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING.....	4
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	5
	2.1 Vilkår for revurderingen.....	5
	Generelle forhold.....	5
	Indretning og drift.....	5
	Luftforurening	7
	Indberetning/rapportering	8
	Driftsforstyrrelser og uheld	8
	Ophør	9
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	10
	3.1 Baggrund for afgørelsen.....	10
	3.1.1 Virksomhedens indretning og drift	10
	3.1.2 Virksomhedens omgivelser	11
	3.1.3 Nye lovkrav	12
	3.1.4 Bedste tilgængelige teknik.....	13
	3.2 Vilkårsændringer	13
	3.2.1 Opsummering	13
	3.2.2 Indretning og drift	13
	3.2.3 Luftforurening	16
	3.2.4 Lugt.....	17
	3.2.5 Spildevand	17
	3.2.6 Støj.....	18
	3.2.7 Affald	18
	3.2.8 Jord og grundvand	18
	3.2.9 Indberetning/rapportering	18
	3.2.10 Driftsforstyrrelser og uheld	19
	3.2.11 Risiko/forebyggelse af større uheld	19
	3.2.12 Ophør.....	19
	3.3 Udtalelser/høringssvar	20
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	20
	3.3.2 Inddragelse af borgere mv.	20
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	20
4.	FORHOLDET TIL LOVEN	21
	4.1 Lovgrundlag	21
	4.2 Øvrige afgørelser	22
	4.3 Tilsyn med virksomheden.....	22
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	22
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	23
5.	BILAG.....	24
	Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse	24
	Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000.....	24
	Bilag C: Oversigt over revurdering af vilkår	24
	Bilag D: Lovgrundlag.....	24
	Bilag E: Liste over sagens akter.....	24

1. INDLEDNING

Syntese A/S er beliggende i Hvidovre Kommune, og virksomheden producerer 5-aminosalicylsyre (5 ASA) af farmaceutisk kvalitet til medicinalindustrien. 5 ASA benyttes i lægemidler til behandling af kroniske betændelsestilstande i tarmsystemet. Produktionen er omfattet af en miljøgodkendelse af 28. maj 2009 og 2 tillægsgodkendelser fra 2012 og 2013, der omfatter en udvidelse af produktionen og opstilling af ny tank til anilin/vand.

Udover selve produktionsanlægget har virksomheden også et pilotanlæg, hvor der foretages udviklingsarbejder med henblik på procesoptimeringer og videreudvikling af processer. Pilotaktiviteterne er omfattet af en særskilt miljøgodkendelse meddelt den 25. april 2001, og giver mulighed for at Syntese A/S både kan foretage forsøgsaktiviteter til egen produktion og udføre forsøgsproduktion for eksterne kunder. Denne godkendelse var ikke omfattet af revurdering af virksomhedens øvrige godkendelser i 2009.

I forbindelse med opstart af revurdering af miljøgodkendelsen af pilotaktiviteter fremsendte Syntese A/S en opdateret miljøteknisk beskrivelse, hvori det fremgår, at kontraktarbejde for eksterne kunder p.t. er sat i bero, men at det på sigt kan komme på tale, at virksomheden ønsker at udføre forsøgsproduktioner for Ferring-koncernen, som Syntese A/S er en del af. Syntese A/S ønsker, at miljøgodkendelsen af pilotaktiviteter bliver mere fleksibel, således at virksomheden uden særskilt anmeldelse kan gennemføre forsøgsproduktioner, der er optimering af 5-ASA produktionen og som anvender samme enhedsoperationer og samme kemikalier, som der anvendes i selve produktionen.

Miljøstyrelsen vurderer, at vilkår i miljøgodkendelsen fra 2009 skal overholdes for hele virksomheden, og dermed også for forsøgsproduktion i Pilot Plant. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det er muligt at efterkomme ønsket fra Syntese A/S, hvis der i revurderingen fastsættes vilkår om anmeldelse af nye råvarer i Pilot Plant. For forsøgsproduktion, der involverer andre råvarer eller produktioner, der ikke er relateret til 5 ASA-produktionen, skal der fortsat ske forudgående anmeldelse til Miljøstyrelsen.

Udover ovenstående vilkårsændringer har Miljøstyrelsen ladet vilkår om spildevandstank bortfalde, idet Hvidovre Kommune i 2009 har meddelt § 19-tilladelse til etablering af ny nedgravet tank til opbevaring af spildevand og synteseaffald fra udviklingsaktiviteter. Endvidere er enkelte øvrige vilkår opdateret.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af miljøgodkendelse af 25. april 2001 til pilotaktiviteter hos Syntese A/S.

Vilkår fra denne godkendelse er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41. Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen, med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår eller at afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Godkendelsen meddeles på nedenstående vilkår og gives under forudsætning af at vilkår i miljøgodkendelse af 28. maj 2009 med senere ændringer overholdes. Godkendelsen 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 listepunkt.

2.1 Vilkår for revurderingen

Generelle forhold

- A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.
- A3 Såfremt den manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles.
- A4 Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

Indretning og drift

- B1 Udviklingsaktiviteterne skal foregå i eksisterende pilotanlæg (Pilot Plant) med støtte fra det tilstødende udviklingslaboratorium ("Kilo-lab") og analyselaboratorium ("Analyse-lab").
- B2 Den samlede produktmængde fra pilotanlægget må ikke overstige 10 % af den samlede årsproduktion ligesom produktmængden for en enkelt forsøgs-

produktion i løbet af et år ikke må overstige 2 % af den normale årsproduktion for virksomhedens beslægtede årsproduktion.

- B3 Virksomheden skal anmelde anvendelse af nye stoffer i pilotanlæg til tilsynsmyndigheden.

Anmeldelse skal ske forudgående ved:

- anvendelse af mere end 1 kg/år af et stof, der
 - 1) er på Miljøstyrelsens Liste over uønskede stoffer (LOUS)¹
 - 2) er på kandidatlisten under REACH-forordningen² eller
 - 3) er optaget på CLP-forordningens³ liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer med klassificeringerne Acute Tox. 1/2/3, Aq. Acute 1, Aq. Chron. 1/2, Flam. liq. 1/2/3, Ox. Gas, Ox. Liq., Ox. Sol, Carc. 1A/1B/2, Muta. 1A/1B/2, Repr. 1A/1B/2
- anvendelse af mere end 25 kg/år af alle andre stoffer, der er optaget på CLP-forordningens liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer.

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

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

- Navn og CAS-nr.
- Klassificering og mærkning
- Stoffet er på B-værdilisten⁴, Miljøstyrelsens Liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH kandidatliste.
- Tilstandsform
- Forbrugsramme
- Anvendelses- og oplagringssted
- Maksimale oplag
- Afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger
- Vurdering af art og mængde af luftemissioner
- Bortskaffelsesmetode

En anmeldelse skal også indeholde en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, kandidatlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens⁵ § 3 skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

¹ Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3/2010: Listen over uønskede stoffer 2009

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

³ Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

⁴ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2002: B-værdivejledningen samt Miljøprojekt 1252/2008: Supplement til B-vejledningen

⁵ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1452 af 20. december 2012 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

For alle andre stoffer skal anmeldelse senest ske samtidig med fremsendelse af årlig status, jf. vilkår K2.

Virksomheden skal registrere forbruget af råvarer og hjælpestoffer i pilot-anlæg, jf. vilkår K1. Registreringen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

- B4 Syntese A/S kan uden forudgående anmeldelse til tilsynsmyndigheden anvende Pilot Plant til aktiviteter, der er optimering af 5 ASA-produktionen og som anvender samme enhedsoperationer og samme kemikalier, som der anvendes i denne produktion.
- B5 Inden igangsætning af nye forsøgsaktiviteter, der ikke relaterer til optimering af 5 ASA-produktionen, skal Syntese A/S fremsende en anmeldelse til tilsynsmyndigheden med følgende indhold:
 - En beskrivelse af den aktuelle forsøgsproduktion, herunder formålet med forsøget
 - Oplysninger, herunder en klassificering, vedrørende art og mængde af de benyttede råvarer og hjælpestoffer
 - Angivelse af den aktuelle forsøgsaktivitets varighed
 - Oplysninger vedrørende art og mængde af det fremstillede produkt, herunder en vurdering af den fremstillede mængde i forhold til produktionen på virksomheden.
 - Oplysninger om forureningsbegrænsende foranstaltninger i forhold til luftforurening, spildevand, affald, beskyttelse af jord og grundvand samt risiko, herunder
 - a) vurdering af forsøgets luftemissioner ud fra massebalancer for de enkelte stoffer
 - b) oplysninger om den forventede mængde spildevand, indholdet heri i forhold til krav i spildevandstilladelsen samt en vurdering af mulighederne for begrænsning af spildevand
 - c) oplysninger om den forventede type og mængde affald samt en vurdering af begrænsning af affaldsgenerering fra forsøgene
 - d) redegørelse for om de anvendte råvarer medfører et behov for ændringer i virksomhedens instruktion til håndtering af miljøuheld samt i så fald fremsendelse af revideret instruktion
 - e) vurdering af anvendelsen af stoftyper/mængder i forsøget i henhold til Risikobekendtgørelsen⁶.

Tilsynsmyndigheden afgør på baggrund af virksomhedens anmeldelse, om den aktuelle forsøgsproduktion umiddelbart kan iværksættes eller om forsøget kræver en selvstændig godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33.

Luftforurening

- C1 Virksomheden skal i forhold til anvendelse af nye stoffer i pilotanlægget overholde de til enhver tid gældende vejledende grænseværdier for luftforurening fra virksomheder, jf. Luftvejledningen⁷.

⁶ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

⁷ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001: Luftvejledningen.

- Kontrol af luftforurening**
- C2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal foretage emissionsmålinger på afkast fra Pilot Plant til brug for kontrol af overholdelse af B-værdier for den samlede virksomhed i vilkår C11 i miljøgodkendelse af 28. maj 2009. Målingerne skal udføres i overensstemmelse kravene i vilkår C13 i godkendelsen fra 28. maj 2009.

Indberetning/rapportering

- Forbrug af råvarer og hjælpestoffer samt producerede mængder**
- K1 Syntese A/S skal en gang årligt udarbejde en oversigt over forbrug af råvarer og hjælpestoffer samt producerede mængder i Pilot Plant indeholdende
 - a) stofnavn og CAS-nr.
 - b) aktuelt forbrug og foregående års forbrug
 - c) faremærkning
 - d) tilstedeværelse på REACH Kandidatliste eller LOUS-liste
 - e) stoffets tilstandsform

Oversigten skal have tydelig markering af nye råvarer og hjælpestoffer og af råvarer omfattet af vilkår B3.

Oversigten skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

- Årsindberetning**
- K2 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med en status over årets produktion i Pilot Plant.

Status skal indeholde følgende oplysninger:

- Oplysninger om andelen af produktion i Pilot Plant i forhold til den samlede produktion til kontrol af overholdelse af vilkår B2
- Anmeldelse af nye stoffer, der ikke forudgående er anmeldt til tilsynsmyndigheden, jf. vilkår B3. Anmeldelsen skal indeholde oplysninger som beskrevet i vilkår B3.

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. april. Afrapportering skal ske pr. 31. december.

Første afrapportering er pr. 1. april 2015 (for kalenderåret 2014).

Driftsforstyrrelser og uheld

- M1 Syntese A/S skal til enhver tid kunne fremvise en godkendt og gældende instruktion vedrørende håndtering af miljøuheld.

Ophør

- O1 Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurenede jord⁸.

⁸ P.t. bekendtgørelse LBK nr. 1427 af 4. december 2009 som ændret med § 4 i lov nr. 446 af 23. maj 2012 og i krafttræden 7. januar 2013.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Baggrund for afgørelsen

Syntese A/S er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen⁹, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Virksomheden har en miljøgodkendelse af 28. maj 2009, der omfatter revurdering af tidligere miljøgodkendelser samt udvidelse af produktionen, (herefter kaldet hovedgodkendelsen) og 2 tillægsgodkendelser fra 2012 og 2013, der omfatter en udvidelse af produktionen og opstilling af en ny tank til anilin/vand. Derudover har virksomheden en miljøgodkendelse af 25. april 2001 til pilotaktiviteter. Denne godkendelse var ikke omfattet af revurderingen af virksomhedens øvrige godkendelser i 2009, og godkendelsen revurderes derfor med denne afgørelse.

Syntese A/S fremsendte i efteråret 2010 en ansøgning om ændring af miljøgodkendelsen for Pilot Plant begrundet i ændret benyttelse i forhold til det godkendte, idet virksomheden ikke længere foretog udviklingsaktiviteter for eksterne kunder, men kun procesoptimering på egen produktion. Miljøcenter Roskilde (nu Miljøstyrelsen) vurderede, at miljøgodkendelsen til pilotaktiviteter fortsat var gældende, men blot ikke blev udnyttet fuldt ud på daværende tidspunkt og at der i forbindelse med revurderingen kunne tages stilling til ophør eller ændring af vilkår, der ikke længere var relevante eller tidssvarende.

I forbindelse med opstart af revurdering af miljøgodkendelsen af pilotaktiviteter fremsendte Syntese A/S en opdateret miljøteknisk beskrivelse, hvori det fremgår, at kontraktarbejde for eksterne kunder p.t. er sat i bero, men at det på sigt kan komme på tale, at virksomheden ønsker at udføre forsøgsproduktioner for Ferring-koncernen, som Syntese A/S er en del af.

Denne afgørelse tager udgangspunkt i at Syntese A/S fortsat kan anvende Pilot Plant til forsøgsproduktion for eksterne kunder, men har samtidig muliggjort mere fleksible betingelser for at gennemføre forsøgsproduktioner, der er relateret til 5 ASA-produktionen.

3.1.1 Virksomhedens indretning og drift

Pilotaktiviteterne på Syntese A/S er placeret i sydfløjen af bygning A. Placering af aktiviteterne samt indretning af sydfløjen fremgår af bilag til den opdaterede miljøtekniske beskrivelse, der er vedlagt som bilag A.

Pilotaktiviteterne omfatter følgende aktiviteter:

- Pilot Plant
- Udviklingslaboratorium (kaldet "Kilo-lab")
- Udviklingsafdelingens analyselaboratorium (kaldet "Analyse-lab")
- Kontorer

⁹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 med senere ændringer om godkendelse af listevirksomheder

Procesoptimeringer foregår i Pilot Plant, med støtte fra Kilo-lab, hvor der foretages små-skalaforøg. Pilot Plant er en selvstændig enhed, der har afløbsforhold, procesafkast og affaldshåndtering separat fra produktionsanlægget. Pilot Plant benytter samme hjælpeanlæg som produktionsanlægget (trykluft, syre, lud, nitrogen, køling, vand og damp), ligesom der som udgangspunkt anvendes de samme lagerfaciliteter som produktionsanlægget for større mængder af kemikalier. Kemikalier, der skal bruges i Pilot Plant, opbevares midlertidigt i Pilot Plant-lokalerne eller i Kilo-lab i lukkede tromler eller ventilerede kemikalieskabe.

Syntese A/S oplyser, at arbejdet i pilotanlægget p.t. omfatter optimering og videreudvikling af syntese og oprensning af 5 ASA samt behandling af affald og spildevand, dvs. processer, der er identiske med eller stærkt relateret til egen produktion. Virksomheden har p.t. sat kontraktarbejde for eksterne kunder i bero. Dette var omfattet af den hidtidige miljøgodkendelse til pilotaktiviteter. Syntese A/S oplyser dog, at det på sigt kan komme på tale at udføre forsøgsproduktioner for Ferring-koncernen, som Syntese A/S er en del af.

Pilotaktiviteterne omkring optimering af syntese- og oprensningsprocesser for 5-ASA omfatter følgende:

- Test af identiske råvarer fra nye leverandører
- Test af alternative råvarer
- Belysning af problemer vedr. up-scaling
- Undersøgelse af procesændringer
- Undersøgelse af procesoptimeringer
- Undersøgelse af nye enhedsoperationer
- Undersøgelse af nyt udstyr eller udstyrsmodifikationer
- Optimering af miljøteknik (inkl. spildevandsbehandling) i såvel de igangværende som de fremtidige produktionsanlæg

Syntese A/S oplyser, at batchstørrelsen i pilotanlægget er 15 kg svarende til ca. 2,5 % af produktionsanlæggets batchstørrelse for både syntese og oprensning. Pilot Plant anvendes periodevist i forbindelse med projektarbejde. Det oplyses, at den typiske årsproduktion p.t. er syntese af op til 15 batches teknisk 5-ASA og oprensning af op til 30 batches teknisk 5-ASA (egenproduceret eller importeret), svarende til ca. 200 kg hhv. 350 kg årligt. Syntese A/S har godkendelse til en samlet årlig produktion på 750 tons farmaceutisk 5-ASA fremstillet ved syntese og efterfølgende oprensning eller ved oprensning af importeret teknisk 5-ASA.

3.1.2 Virksomhedens omgivelser

Beliggenhed

Syntese A/S er beliggende på Industriholmen 11-13, 2650 Hvidovre, se oversigtskort i bilag B. Virksomheden er omgivet af arealer på Industriholmen, Hammerholmen og Stamholmen. Mod nord grænser virksomheden op til en ubebygget grund. Mod syd og øst er nærmeste naboer forskellige industrivirksomheder, der er 6-10 meter høje.

Det nærmeste forureningsfølsomme område er "Center Syd" og denne bygning er ca. 20 meter høj og placeret ca. 200-300 meter nord for virksomhedens skel. Nord for motorvejen (E20) ca. 500 meter fra virksomheden ligger den grønne stribe Mågeparken, der er udlagt til rekreative formål. Nærmeste boligområde er parcelhusområdet ved Hvidovre Strandvej ca. 500 meter nord for det nordlige skel. Avedøre Holme og

dermed Syntese A/S ligger uden for områder med almindelige drikkevandsinteresser og særlige drikkevandsinteresser.

Kommuneplan 2009

I henhold til Kommuneplan 2009 er Syntese A/S beliggende i erhvervsområde 5E2 Avedøre Holme med kategoriseringen "Industrivirksomheder med særlige beliggenhedskrav – kun miljøklasse 7". Miljøklasse 7 henfører til definitionen i Håndbog om Miljø og Planlægning. Denne kategorisering er i overensstemmelse med Fingerplan 2007, der er et landsplandirektiv for hovedstadsområdet planlægning, udarbejdet af Miljøministeriet. Fingerplanen har erstattet dele af HUR's regionplan 2005.

Lokalplan 507

Virksomheden er omfattet af lokalplan 507 for Industri kvarteret Avedøre Holme, vedtaget den 17. juni 1997. Området er udlagt til industriformål og lettere industriformål. Til lokalplanen er tilknyttet en deklaration vedrørende Industri kvarteret Avedøre Holme, tinglyst den 15. april 1971. Bestemmelserne vedrørende lednings- og forsyningsanlæg i denne deklaration er stadig gældende, men den resterende del af deklarationen er blevet aflyst i forbindelse med tinglysning af den tidligere lokalplan (lokalplan 501).

Natur

Syntese A/S ligger ca. 1 km fra naturbeskyttelsesområde nr. 143, habitatområde H127 og EF-fuglebeskyttelsesområde F111 "Vestamager og havet syd for", jf. Habitatbekendtgørelsen¹⁰.

Hvidovre Kommune har i forbindelse med miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen på Syntese A/S, meddelt 18. december 2012, oplyst, at kommunen ikke har kendskab til bilag IV-arter, § 3-områder eller rødlistearter på selve ejendommen. Det fremgår af rapport over § 3-beskyttede naturområder i Hvidovre Kommune¹¹, at bilag IV-arten grønbroget tudse og rødlistearten lægeigle er påvist i afstande på 1,5-2,5 km fra Syntese A/S.

3.1.3 Nye lovkrav

En række love og bekendtgørelser på miljøområdet er ændret siden godkendelsen til pilotaktiviteter blev meddelt. I forbindelse med revurdering af virksomhedens øvrige godkendelser i 2009 blev den daværende lovgivning inddraget. Siden da er blandt andet godkendelsesbekendtgørelsen¹² ændret, og Syntese A/S blev dermed omfattet af et nyt listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

Bekendtgørelsen fastsætter herudover nye regler om udarbejdelse af basistilstandsrapport for de virksomheder, der bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer. Da denne revurdering meddeles inden den 7. januar 2014, er afgørelsen ikke omfattet af reglerne om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

For oplysninger om lovgrundlag i øvrigt henvises til afsnit 4 og bilag D.

¹⁰ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 med senere ændringer om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter

¹¹ § 3-beskyttede naturområder i Hvidovre Kommune: Plejeforslag og prioriteringer, Nov. 2007, af Amphi Consult for Hvidovre kommune

¹² Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 med senere ændringer om godkendelse af listevirksomhed

3.1.4 Bedste tilgængelige teknik

Syntese A/S er omfattet af BREF-dokumentet for organiske finkemikalier, der er tilknyttet virksomhedens hovedlistepunkt. Herudover er virksomheden omfattet af en række tværgående BREF'er, herunder

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer
- Emissioner fra oplagring
- Generelle overvågningsprincipper
- Industrielle kølesystemer
- Energieffektivitet

I forbindelse med revurderingen af virksomhedens øvrige godkendelser i 2009 vurderede Miljøcenter Roskilde (nu Miljøstyrelsen) de teknikker, som kan være relevante for processerne på Syntese A/S, i forhold til ovenstående BREF-dokumenter, bortset fra BREF'en vedrørende energieffektivitet. Miljøstyrelsen vurderer, at denne vurdering fortsat er gældende og henviser til miljøgodkendelsen af 2009. Med hensyn til BREF'en for energieffektivitet vurderer Miljøstyrelsen, at denne ikke er af væsentlig betydning for Pilot Plant isoleret set.

3.2 Vilårsændringer

3.2.1 Opsummering

I hovedgodkendelsen fra 2009 er fastsat en række vilkår, der gælder for Syntese A/S som helhed. Disse er også gældende for aktiviteterne i Pilot Plant, og fremgår ikke af denne afgørelse.

De væsentligste ændringer i forhold til godkendelsen fra 2001 er, at Syntese A/S uden forudgående anmeldelse kan gennemføre forsøgsaktiviteter, der er optimering af 5 ASA-produktionen og som anvender samme enhedsoperationer og samme kemikalier, som der anvendes i denne produktion. Hvis der skal gennemføres andre forsøgsaktiviteter, herunder for eksterne kunder, skal der fortsat ske anmeldelse.

Desuden er der fastsat nyt vilkår om anmeldelse af nye råvarer og om årlig status for produktionen i Pilot Plant.

De konkrete vilårsændringer fremgår af de relevante afsnit herunder. Endvidere er der i bilag C en oversigt over de revurderede vilkår, herunder ændrede, slettede og nye vilkår.

3.2.2 Indretning og drift

For at sikre at Syntese A/S kan drives således at vilkårene i godkendelsen overholdes, stilles der vilkår om at der til enhver tid skal være et eksemplar af godkendelsen tilgængelig på virksomheden, og at driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

Der er fastsat nye vilkår om, at virksomheden straks skal indberette til tilsynsmyndigheden, når vilkårene ikke overholdes og at driften helt eller delvis skal indstilles indtil vilkårene igen kan overholdes, hvis den manglende overholdelse medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller miljø. Desuden fastsættes krav om at virksomheden straks skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at

vilkårene igen overholdes. Disse vilkår fastsættes i overensstemmelse med den ny godkendelsesbekendtgørelses § 22, stk. 1, pkt. 6.

Produktionslokaler

I miljøgodkendelse til pilotaktiviteter fra 2001 er fastsat vilkår om at udviklingsaktiviteterne skal foregå i eksisterende pilotanlæg i rum 120 med støtte fra laboratoriefaciliteterne i rum 122. Aktiviteterne foregår stadig disse steder, og vilkåret bibeholdes, dog med ændret formulering, så de daglige betegnelser for rummene indgår.

Produktionsmængder

I miljøgodkendelsen fra 2001 er der fastsat vilkår om produktionsmængder i pilotanlægget med udgangspunkt i Orientering om miljøgodkendelser og forsøgsanlæg¹³. Orienteringen omhandler retningslinjer om, at forsøgsaktiviteter (herunder f.eks. procesoptimeringer, undersøgelse af nye enhedsoperationer og gennemførelse af prøveproduktioner), under visse betingelser kan gennemføres uden miljøgodkendelse.

Anvendelse af Orientering om miljøgodkendelser og forsøgsanlæg forudsætter, at anlægget skal være separeret fra virksomhedens øvrige aktiviteter af godkendelsespligtig karakter eller produktionsanlægget i øvrigt, og indrettet bygningsmæssigt og procesudrustningsmæssigt på en måde, som bevirker at forsøgsanlægget drifts- og kontrolmæssigt udgør en veldefineret selvstændig enhed. Dette er tilfældet på Syntese A/S, idet pilotaktiviteterne foregår i en selvstændig enhed, der har afløbsforhold, procesafkast og affaldshåndtering separat fra produktionsanlægget.

Endvidere forudsætter Orientering om miljøgodkendelser og forsøgsanlæg, at virksomheden skal være omfattet af en rammegodkendelse efter reglerne i miljøbeskyttelsesloven. Begrebet rammegodkendelse eksisterer ikke længere i Miljøbeskyttelsesloven, men Miljøstyrelsen vurderer, at orienteringen stadig kan anvendes, da kravet om godkendelse ved udvidelser og ændringer er uændret i forhold til dengang.

I orienteringen er anført følgende vejledende produktionsmængder for forsøgsanlæg:

- 2 % pr. år af normal årsproduktion for et beslægtet produkt
- 10 % pr. år af den samlede årsproduktion af beslægtede produkter.

Disse produktionsmængder er fastsat som vilkår i miljøgodkendelsen til pilotaktiviteter fra 2001 og dette fastholdes uændret.

For at kunne føre kontrol med dette vilkår, fastsættes samtidig nyt vilkår om at virksomheden årligt skal fremsende en status for produktionen i Pilot Plant, der blandt andet indeholder oplysninger om andelen af produktion i pilotanlægget i forhold til den samlede produktion.

Anmeldelse af forsøgsaktiviteter

I miljøgodkendelsen af pilotaktiviteter fra 2001 er fastsat vilkår, om at Syntese A/S inden igangsættelse af nyt forsøg skal fremsende en anmeldelse med oplysninger om forsøget, herunder blandt andet om råvarer, producerede mængder, varighed og forureningsbegrænsende foranstaltninger. Vilkåret blev fastsat, da Syntese A/S ønskede at udvide sine udviklingsaktiviteter til også at omfatte kontraktarbejde for

¹³ Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 4/1987 om miljøgodkendelser og forsøgsanlæg.

eksterne kunder. Det var derfor ikke veldefineret hvilke forsøgsaktiviteter, der kunne komme på tale.

P.t. er kontraktarbejde for eksterne kunder sat i bero, så der alene udføres forsøgsproduktioner, der er optimering af 5 ASA-produktionen. Ved denne produktion anvendes samme enhedsoperationer og samme kemikalier, som der anvendes i selve produktionen. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at denne forsøgsaktivitet ikke vil påvirke miljøet udover den påvirkning, som den godkendte produktion i produktionsanlægget udøver, og at der derfor ikke er behov for særskilt anmeldelse af denne type aktiviteter forud for idriftsættelse. Det er en forudsætning, at virksomheden overholder såvel vilkår i hovedgodkendelsen fra 2009 som de nye vilkår i denne afgørelse, blandt andet om anmeldelse og årlig indberetning.

Syntese A/S oplyser, at det på sigt kan komme på tale, at virksomheden ønsker at udføre forsøgsproduktioner for Ferring-koncernen, som Syntese A/S er en del af. For denne type forsøgsaktivitet fastholder Miljøstyrelsen kravet om forudgående anmeldelse til tilsynsmyndigheden før igangsættelse. Der er i godkendelsen til pilotaktiviteter et vilkår om igangsættelse af nye forsøgsaktiviteter, der beskriver hvilke oplysninger Syntese A/S skal anmelde i forbindelse med et nyt forsøg/projekt. Denne del af vilkåret fastholdes derfor. Dette vilkår fastsætter desuden en forventet tidshorisont for tilsynsmyndighedens afgørelse, herunder også tidshorisont for eventuel ny miljøgodkendelse, såfremt projektet kræver dette. Miljøstyrelsen lader denne del af vilkåret bortfalde, idet der ikke kan stilles vilkår om tilsynsmyndighedens arbejde. Miljøstyrelsen tilstræber, at meddele afgørelse efter en tidsplan, der aftales med virksomheden og så vidt muligt er tilpasset virksomhedens behov.

Der er desuden i godkendelsen til pilotaktiviteter fastsat separate vilkår om vurderinger af emissioner til luft, spildevand, affald mv. i forbindelse med anmeldelse af nye projekter. Indholdet i disse vilkår skrives ind i det generelle vilkår om anmeldelse ved igangsættelse af nye forsøgsaktiviteter, der ikke er optimering af 5 ASA-produktionen.

Råvarer og hjælpestoffer

I miljøgodkendelsen til pilotaktiviteter fra 2001 er der i vilkåret om anmeldelse før idriftsættelse af nye forsøgsaktiviteter blandt andet stillet krav om oplysninger om råvarer og hjælpestoffer. Som nævnt ovenfor har Miljøstyrelsen ladet dette vilkår bortfalde for så vidt angår forsøgsaktiviteter, der relaterer sig til 5 ASA-produktionen.

Det fremgår af Miljøbeskyttelseslovens § 33, at driften af en virksomhed ikke må ændres uden godkendelse, hvis ændringen medfører forøget forurening. Anvendelse af nye stoffer kan potentielt medføre forøget forurening, og tilsynsmyndigheden skal derfor som udgangspunkt vurdere nye stoffer før ibrugtagning. Omvendt betragtes det som rimelig praksis, at der er en vis rummelighed i en miljøgodkendelse, så virksomheden ikke nødvendigvis skal ansøge om mindre produktionsændringer.

Miljøstyrelsen vurderer, at for råvarer og hjælpestoffer, der er farlige for miljø og sundhed, skal godkendelsesmyndigheden inden ibrugtagning vurdere, om nye stoffer giver anledning til forøget forurening. Dette gælder blandt andet for stoffer på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer¹⁴ (LOUS) og stofferne på REACH's kandidatliste samt visse stoffer, der er optaget på CLP-forordningens¹⁵ liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer. Der stilles derfor vilkår om forudgående

¹⁴ Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3/2010: Listen over uønskede stoffer 2009

¹⁵ Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

anmeldelse af nye stoffer ved forbrug over 1 kg, hvis stofferne er på LOUS-listen eller på Kandidatlisten, for stoffer med bestemte klassificeringer primært relateret til giftighed og miljøfare samt for CRM-stoffer (carcinogene, reproduktionsskadede og mutagene stoffer). Ved ibrugtagning af øvrige stoffer optaget på CLP-forordningens liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer skal forbrug over 25 kg anmeldes forudgående. Vilkåret indeholder desuden krav til hvilke oplysninger disse forudgående anmeldelser skal indeholde. Endvidere stilles der vilkår om udarbejdelse af en årlig oversigt over en forbrug af råvarer og hjælpestoffer samt producerede mængder i Pilot Plant.

For stoffer, der ikke er omfattet af ovenstående eller hvor mængderne er under de anførte tærskelværdier, finder Miljøstyrelsen det acceptabelt, at Syntese A/S som udgangspunkt kan tage nye stoffer i brug uden miljømyndighedens forudgående vurdering. Virksomheden skal i disse tilfælde fremsende anmeldelse med de angivne oplysninger jf. vilkår B3 senest samtidig med årlig rapportering jf. vilkår K2.

Med fastsættelse af disse vilkår sikres, at Miljøstyrelsen får oplysninger om nye råvarer og hjælpestoffer, selv om kravet om forudgående anmeldelse bortfalder for så vidt angår forsøgsaktiviteter, der relaterer sig til 5 ASA-produktionen.

I hovedgodkendelsen fra 2009 er fastsat vilkår til opbevaring af kemikalier og farligt affald. Disse vilkår er også gældende for råvarer og hjælpestoffer til pilotaktiviteter, og der er ikke behov for at fastsætte yderligere vilkår hertil.

3.2.3 Luftforurening

Syntese A/S oplyser, at luftemissioner fra Pilot Plant er udluftningsluft i forbindelse med fyldning af diverse beholdere. Der er et afkast fra Pilot Plant, som er placeret nær tagryggen i den sydlige ende af sydfløjen. Afkastet er 1 m over tag og det er ikke forsynet med rensningsforanstaltninger.

Der er i hovedgodkendelsen fra 2009 stillet vilkår om overholdelse af emissionsgræsværdier i afkast fra den basiske skrubber for anilin og støv, og der er fastsat vilkår om overholdelse af B-værdier for den samlede virksomhed for følgende stoffer: Anilin, ethanol, isopropanol, støv, NO_x, SO₂ og CO. Endvidere er der fastsat krav om at tilsynsmyndigheden højst én gang om året kan forlange emissionsmålinger i afkast fra skrubber, afkast fra støvfiltre og afkast fra fyringsanlæg. Der er ikke i miljøgodkendelsen til pilotaktiviteter fra 2001 fastsat krav om emissionsmålinger.

Batchstørrelsen i pilotanlægget er ca. 2,5 % af batchstørrelsen i produktionsanlægget og dermed er forbruget af kemikalier og de producerede mængder pr. batch i Pilot Plant ligeledes kun ca. 2,5 % af mængderne i produktionen.

Syntese A/S foretog i 2012 emissionsmålinger på afkast i produktionen efter udledning via den basiske skrubber. På basis af disse målinger og kendskabet til rensningseffektiviteten af skrubber for de enkelte stoffer, har Syntese A/S beregnet hvad udledningen ville have været uden rensning (massestrømmen). Disse resultater benyttes til en overslagsmæssig beregning af udledningen fra pilotanlægget, der skønnes at være 2,5 % af massestrømmen fra produktionsanlægget.

De overslagsmæssige beregninger viste, at emissionen af de gasformige stoffer fra pilotaktiviteterne er mindre end 1 % af massestrømsgrænsen, og at også grænseværdien for støv overholdes med god margin. På denne baggrund finder Miljøstyrelsen, at der

ikke er behov for at fastsætte emissionsgrænseværdier eller krav om emissionsbegrænsende foranstaltninger for dette afkast, så længe der alene foretages udviklingsaktiviteter relateret til 5 ASA-produktionen. Ved eventuel fremtidig anvendelse af Pilot Plant til forsøgsaktiviteter, der ikke er relateret til optimering af 5 ASA-produktionen, skal anmeldelsen i henhold til vilkår B3 indeholde en vurdering af forsøgets luftemissioner ud fra massebalancer for de enkelte stoffer. Miljøstyrelsen kan herefter stille påbud om emissionsgrænseværdier, emissionsmålinger eller emissionsbegrænsende foranstaltninger for relevante stoffer, hvis der skønnes behov for dette.

I godkendelsen fra 2001 er desuden fastsat vilkår om, at Syntese A/S om nødvendigt skal gennemføre emissionsbegrænsninger for forsøgsanlæggets procesluft i et sådant omfang, at vejledende grænseværdier kan overholdes. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at et behov for emissionsbegrænsende foranstaltninger vil skyldes forøget forurening. Generelt gælder i henhold til § 33 i Miljøbeskyttelsesloven, at driften af en virksomhed ikke må ændres uden godkendelse, hvis ændringen medfører forøget forurening. Miljøstyrelsen finder derfor, at dette vilkår kan bortfalde, idet virksomheden altid har pligt til at søge om godkendelse ved ændringer af virksomheden, der medfører forøget forurening.

Emissionerne fra pilotaktiviteterne indgår i virksomhedens samlede emissioner, idet der er i hovedgodkendelsen fra 2009 er fastsat B-værdier for den samlede virksomhed. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der bør fastsættes vilkår om at tilsynsmyndigheden kan kræve målinger fra afkastet i Pilot Plant, dog højst én gang årligt, i tilknytning til målingerne på virksomhedens øvrige afkast og til dokumentation for overholdelse af B-værdier for den samlede virksomhed. Målingerne skal gennemføres i overensstemmelse med kravene i hovedgodkendelsen fra 2009.

Der er i godkendelsen af pilotaktiviteter fra 2001 fastsat vilkår om at Syntese A/S i forhold til anvendelse af nye stoffer i pilotanlægget skal overholde de til enhver tid gældende vejledende grænseværdier for luftforurening fra virksomheder, jf. Luftvejledningen. Dette vilkår fastholdes, og det er i vilkår B3 om råvarer desuden fastlagt, at virksomheden ved anmeldelse af nye råvarer og hjælpestoffer skal vurdere luftemissionen og mængderne heraf.

3.2.4 Lugt

Der er ikke i hovedgodkendelsen fra 2009 stillet vilkår, der relaterer sig til lugt. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er risiko for lugtgener fra Pilot Plant, og stiller ikke vilkår i forbindelse hermed.

3.2.5 Spildevand

Der er i miljøgodkendelsen til pilotaktiviteter fra 2001 fastsat vilkår om at udledning af spildevand fra pilotaktiviteterne skal ske i overensstemmelse med Hvidovre Kommunes udledningstilladelse og at spildevandet skal opbevares i en eksisterende nedgravet spildevandstank. Desuden er der stillet en række vilkår til spildevandstanken.

Syntese A/S har efterfølgende udskiftet den daværende nedgravede spildevandstank med en ny 5,3 m³ opsamlingsstank. Hvidovre Kommune har den 16. april 2009 meddelt en § 19-tilladelse til etablering af tank til opbevaring af spildevand og til opbevaring af synteseaffald fra udviklingsaktiviteter på Syntese A/S. Denne tilladelse indeholder vilkår til etablering, indretning, drift og kontrol af tanken. Hvidovre Kommune er myndighed for denne tilladelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke i godkendelsen er behov for vilkår vedrørende spildevand, da Hvidovre Kommune er myndighed for såvel udledningstilladelse til kloak som § 19-tilladelsen til spildevandstanken til opbevaring af spildevand og synteseaffald fra udviklingsaktiviteter. Vilkår herom i den tidligere godkendelse fjernes derfor.

3.2.6 Støj

Der er i hovedgodkendelsen fra 2009 fastsat støjvilkår for den samlede virksomhed, og disse er også gældende for aktiviteterne i Pilot Plant. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for yderligere vilkår om støj.

3.2.7 Affald

Affald fra Syntese A/S skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med Hvidovre Kommunes erhvervsaffaldsdirektiv.

Der er i hovedgodkendelsen fra 2009 fastsat vilkår om opbevaring af farligt affald, ligesom der er fastsat vilkår om maksimale affaldsmængder (ændret ved afgørelse af 15. maj 2013). Disse vilkår gælder for den samlede virksomhed og dermed også for affald fra Pilot Plant.

3.2.8 Jord og grundvand

Syntese A/S oplyser, at opbevaringsfaciliteterne for flydende råvarer hovedsageligt er de samme, som benyttes i produktionen, hvilket vil sige i overjordiske tanke i tankgrav eller i tromler og palletanke i dobbeltbundede miljøcontainere.

I miljøgodkendelsen til pilotaktiviteter fra 2001 er der til beskyttelse af jord og grundvand stillet et vilkår med krav til opbevaring af flydende råvarer samt krav til alarmer for fyldning af spildevandstanken. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at dette vilkår kan bortfalde. Dette begrundes med, at der i hovedgodkendelsen fra 2009 er stillet generelle vilkår til opbevaring af kemikalier og råvarer (vilkår G1-G2) og til overjordiske tanke, hvis indhold kan forurene jord og grundvand (vilkår F1-F9). Disse vilkår er gældende for hele virksomheden, og derfor også for opbevaring af råvarer til brug i pilotanlægget.

Med hensyn til kravet om alarmer på spildevandstanken fremgår dette af § 19-tilladelsen fra Hvidovre Kommune fra 2009.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for yderligere vilkår til beskyttelse af jord og grundvand.

3.2.9 Indberetning/rapportering

I miljøgodkendelsen til pilotaktiviteter fra 2001 er fastsat vilkår om, at rapportering af egenkontrol sker til tilsynsmyndigheden ved tilsyn på virksomheden samt gennem virksomhedens årlige rapportering, der udarbejdes i forbindelse med virksomhedens grønne regnskaber. Forbrug af råvarer og hjælpestoffer samt producerede mængder på pilotanlægget er indeholdt i de samlede mængder, som indberettes via det grønne regnskab.

Der er i overensstemmelse med Orientering om miljøgodkendelser og forsøgsanlæg fastsat vilkår om en maksimal produktion i pilotanlægget i forhold til størrelsen af produktionen på produktionsanlægget. For at kunne føre tilsyn med overholdelsen af dette fastsætter Miljøstyrelsen vilkår om, at Syntese A/S årligt skal sende en status over produktionen i Pilot Plant. Status skal indeholde oplysninger om andelen af produktion i Pilot Plant i forhold til den samlede produktion samt anmeldelse af råvarer, der ikke har været omfattet af forudgående anmeldelse. Oplysninger om producerede mængder og råvareforbrug skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

3.2.10 Driftsforstyrrelser og uheld

Der er i hovedgodkendelsen fra 2009 fastsat en række vilkår til opbevaring af kemikalier og affald og til indretning af tanke til opbevaring af råvarer mv. med henblik på at undgå driftsforstyrrelser og uheld. Endvidere er der fastsat vilkår om at driftsuheld skal registreres i driftsjournal med henblik på at undgå gentagelser. Disse vilkår er også gældende for produktion i Pilot Plant.

I godkendelsen af pilotaktiviteter fra 2001 er der stillet vilkår om at Syntese A/S til enhver tid skal kunne fremvise en godkendt og gældende instruktion vedrørende håndtering af miljøuheld. Dette vilkår bibeholdes. Syntese A/S har oplyst, at en sådan instruktion er en del af virksomhedens beredskabsplan.

I øvrigt følger af miljøbeskyttelseslovens § 71, at tilsynsmyndigheden straks skal underrettes i tilfælde af væsentlig forurening eller overhængende fare herfor eller i tilfælde af miljøskade.

3.2.11 Risiko/forebyggelse af større uheld

Syntese A/S er omfattet af § 4 (kolonne 2) i Risikobekendtgørelsen¹⁶ på grund af virksomhedens oplag af giftige stoffer. Anvendelsen af Pilot Plant medfører som udgangspunkt ikke ændringer i de oplagrede mængder og derfor heller ikke ændringer i denne indplacering.

Der er i godkendelsen af pilotaktiviteter fra 2001 fastsat vilkår om at Syntese A/S i forbindelse med anmeldelse af nye forsøg/projekter skal foretage en vurdering af anvendelsen af stoftyper og -mængder i forsøget i forhold til risikobekendtgørelsen. Dette vilkår bibeholdes.

3.2.12 Ophør

Der er i hovedgodkendelsen fra 2009 stillet vilkår i forbindelse med ophør af virksomheden. Siden da er godkendelsesbekendtgørelsen ændret, så der jf. § 45 er krav om at virksomheden skal anmelde driftsophør til tilsynsmyndigheden sammen med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord. Der stilles vilkår herom i overensstemmelse med de nye regler.

¹⁶ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Hvidovre Kommune har med mail af 27. marts 2012 meddelt, at der ikke er sket ændringer af planforhold, spildevandsforhold eller trafikale forhold siden maj 2009. Hvidovre Kommune er ikke bekendt med, at der skulle være sket ændringer med hensyn til bilag IV-arter.

3.3.2 Inddragelse af borgere mv.

Påbegyndelse af revurderingen har været annonceret i Hvidovre Avis og på Miljøstyrelsens hjemmeside den 26. april 2011. Der er ikke modtaget henvendelser fra offentligheden på baggrund af annonceringen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Syntese A/S har haft en række bemærkninger, hvoraf de væsentligste nævnes herunder sammen med Miljøstyrelsens bemærkninger hertil.

- For at kunne føre tilsyn med overholdelse af vilkår, havde Miljøstyrelsen i udkastet lagt op til at anmeldelse af nye råvarer og indberetning af råvarer og producerede mængder skulle gælde for både produktionen og Pilot Plant. Dette er ikke juridisk korrekt og er derfor ændret, så denne afgørelse alene relaterer til pilotanlægget. En liste over råvarer anvendt i produktionen, dateret december 2011, anvendes som grundlag for Miljøstyrelsens tilsyn med råvarer i Pilot Plant.
- Syntese A/S har anmodet om at der ikke skal fremsendes en årlig oversigt over råvareforbrug og producerede mængder, men at Miljøstyrelsen kontrollerer disse vilkår på tilsyn. Dette begrundes med konkurrencemæssige forhold.

Miljøstyrelsen har ændret vilkåret, så Syntese årligt skal fremsende en overordnet status, blandt andet vedrørende nye råvarer og oplysninger om andelen af produktion på pilotanlægget i forhold den samlede produktion. Alle oplysninger om råvarer og producerede mængder skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden på forlangende.

- Syntese A/S har haft bemærkninger til udkast til vilkår vedrørende anmeldelse af nye råvarer, idet der var uoverensstemmelse med CLP-forordningen. Vilkåret er rettet i overensstemmelse hermed.
- Syntese A/S ønskede fastsat en frist for Miljøstyrelsens svar på anmeldelser af nye råvarer. Miljøstyrelsen fastholder, at der ikke stilles vilkår til tilsynsmyndighedens arbejde. Miljøstyrelsen tilstræber at meddele afgørelse efter en tidsplan, der aftales med virksomheden, og så vidt muligt er tilpasset virksomhedens behov.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

Revurdering

Afgørelsen vil blive taget op til revurdering samtidig med virksomhedens øvrige miljøgodkendelser når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Godkendelsesbekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen¹⁷, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

Revurderingen er ikke omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens regler om basis-tilstandsrapport, da afgørelsen meddeles inden den 7. januar 2014.

Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af § 4 i risikobekendtgørelsen. Afgørelsen vedrører alene eksisterende pilotaktiviteter og eksisterende oplag, og der er ingen ændringer af virksomhedens risikoforhold.

VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 2, punkt 6a i VVM-bekendtgørelsen¹⁸: *Behandling af mellemprodukter og fremstilling af kemiske produkter*. Afgørelsen vedrører en eksisterende godkendt produktion, og der er ikke ændringer eller udvidelser af virksomhedens aktiviteter, der kunne give anledning til væsentlig forøgelse af virksomhedens emissioner eller andre miljøpåvirkninger. Miljøstyrelsen vurderer, at opdatering af vilkår til pilotaktiviteter ikke er omfattet af VVM-reglerne, jf. bilag 2, stk. 14 i VVM-bekendtgørelsen, og derfor kan meddeles uden VVM-screening, endsige VVM.

Habitatdirektivet

Virksomheden ligger ca. 1 km fra naturbeskyttelsesområde nr. 143, habitatområde H127 og EF-fuglebeskyttelsesområde F111 "Vestamager og havet syd for", jf. Habitatbekendtgørelsen og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen¹⁹.

Bilag IV-arten grønbroget tudse og rødlistearten lægegle er påvist i afstande på 1,5-2,5 km fra Syntese A/S, jf. rapport over § 3-beskyttede områder i Hvidovre Kommune, se afsnit 3.1.2.

Revurderinger, dvs. MBL²⁰ § 41, er ikke omfattet af bestemmelserne i habitatbekendtgørelsen. I stedet bruges nærværende afsnit evt. fremadrettet til at redegøre for virksomhedens beliggenhed og mulige problemer i forholdet mellem

¹⁷ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 med senere ændringer om godkendelse af listevirksomheder

¹⁸ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010 med senere ændringer om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

¹⁹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 med senere ændringer om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter

²⁰ Miljøministeriets lov bekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 med senere ændringer om miljøbeskyttelse

virksomhedens drift og habitatområderne, således at der ved fremtidige miljøgodkendelser kan tages højde for dette.

4.2 Øvrige afgørelser

Denne afgørelse erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelse:

- Miljøgodkendelse af 25. april 2001 til pilotaktiviteter i Pilot Plant

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse af 28. maj 2009 til fremstilling af 5-aminosalicylsyre til medicinalindustrien
- Miljøgodkendelse af 18. december 2012 til udvidelse af produktionen og ændring af vilkår om egenkontrol
- Miljøgodkendelse af 15. maj 2013 til opstilling af tank til anilin/vand samt ændring af vilkår om affaldsmængder

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Hvidovre Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledning af spildevand til det kommunale renseanlæg samt for § 19-tilladelse til nedgravet tank til opbevaring af spildevand og opbevaring af synteseaffald fra udviklingsaktiviteter.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne afgørelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Afgørelsen

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet af

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- 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

Der kan klages over nye eller ændrede vilkår, dvs. vilkår markeret med ○. For revurderede vilkår, der ikke er ændret (umarkerede vilkår), er det kun beslutningen om ikke at ændre disse, der kan klages over. Endvidere kan man klage over, at vilkår eller dele af vilkår er sløffet. En oversigt findes i bilag C.

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 17. januar 2014 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbeta-

ling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,
- 3) klagen afvises som følge af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den pågældende afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

En eventuel klage over afgørelsen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår, med mindre Natur- og Miljøklagenævnet bestemmer noget andet.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder fra offentliggørelsen.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Hvidovre Kommune	hvidovre@hvidovre.dk
Embedslægeinstitutionen	hvs@sst.dk
Danmarks Naturfredningsforening	dn@dn.dk
Friluftsrådet	fr@friluftsradet.dk
Dansk Ornitologisk Forening	dof@dof.dk

5. BILAG

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse

Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag C: Oversigt over revurdering af vilkår

Bilag D: Lovgrundlag

Bilag E: Liste over sagens akter

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse

A.	Ansøger og ejerforhold	2
A.1.	Navn og adresse (virksomhed og ansøger)	2
A.2.	CVR- og P-nr.	2
A.3.	Matrikelnr.	2
A.4.	Kontaktperson	2
B.	Virksomhedens art	2
B.1.	Listepunkt og -betegnelse	2
B.2.	Ansøgningens indhold	2
B.3.	Forventet ophørstidspunkt	3
C.	Oplysninger om etablering	3
C.1.	Bygningsmæssige aspekter	3
C.2.	Tidshorisont for udvidelser og ændringer	4
D.	Beliggenhed og planforhold	4
D.1.	Beliggenhed	4
D.2.	Planforhold	4
	Fingerplan 2007	4
	Kommuneplan 2009 for Hvidovre Kommune	5
	Lokalplan 507 Industrikvarteret Avedøre Holme i Hvidovre Kommune	5
	Deklaration vedrørende industrikvarteret Avedøre Holme	5
D.3.	Lokaliseringsovervejelser	5
D.4.	Driftstid	5
D.5.	Til- og frakørsel	5
E.	Indretning	6
E.1.	Bygningsindretning	6
F.	Drift	6
F.1.	Råvareforbrug	7
F.2.	Procesbeskrivelse	8
F.3.	Procesventilation	8
G.	Bedst tilgængelig teknik	9
H.	Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	9
H.1.	Luftemission	9
H.2.	Spildevand	13
H.3.	Støj	13
H.4.	Affald	13
H.5.	Jord og grundvand	13
I.	Forslag til vilkår og egenkontrol	14
J.	Driftsforstyrrelser og uheld	16
K.	Virksomhedens ophør	16
L.	Ikke-teknisk resumé	16
M.	Bilag	16

A. ANSØGER OG EJERFORHOLD

A.1. NAVN OG ADRESSE (VIRKSOMHED OG ANSØGER)

Syntese A/S
Industriholmen 11-13
2650 Hvidovre
Tlf. 36 34 00 30
Fax. 36 34 00 40

A.2. CVR- OG P-NR.

CVR-nr.: 13 45 64 02
P-nr.: 1.000.567.112

A.3. MATRIKELNR.

43 dr, Avedøre

Ejendommen ejes af Syntese A/S.

A.4. KONTAKTPERSON

Miljøchef Joan Degn Hvid, tlf. 42 13 00 31
Miljømedarbejder Berit Jensen, tlf. 42 13 00 20

B. VIRKSOMHEDENS ART

B.1. LISTEPUNKT OG -BETEGNELSE

D104 Virksomheder, der ved kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)

Syntese A/S fremstiller 5-aminosalicylsyre (5-ASA) af farmaceutisk kvalitet til medicinalindustrien. Der benyttes to fremstillingsmetoder: 1) oprensning af importeret teknisk 5-ASA eller af eget fremstillet teknisk 5-ASA, og 2) syntese af teknisk 5-ASA. Farmaceutisk 5-ASA benyttes i lægemidler til behandling af kroniske betændelsessygdomme i tarmsystemet.

Virksomheden blev etableret i 1989 som et datterselskab af Ferring A/S. Syntese A/S er i dag ejet af Ferring BV, Polarisavenue 144, NL-2132 JX Hoofddorp, Holland.

B.2. ANSØGNINGENS INDHOLD

Syntese A/S har en miljøgodkendelse til produktion af 600 tons farmaceutisk 5-ASA. Godkendelsen er givet af Miljøcenter Roskilde 28. maj 2009.

Pilot Plant hos Syntese A/S er omfattet af Miljøgodkendelse af 25. april 2001, og i følge reglerne i godkendelsesbekendtgørelsen skal tilsynsmyndigheden derfor påbegynde revurdering i 2011.

Miljøgodkendelsen for Pilot Plant fra 2001 omhandler dels udviklingsaktiviteter med henblik på procesoptimeringer i Syntese A/S' egne processer, dels udviklingsarbejde for eksterne kunder (kontraktarbejde).

Arbejdet i pilotanlægget omfatter p.t. optimering og videreudvikling af syntese og oprensning af 5-ASA samt behandling af affald og spildevand, dvs. processer som er identisk med eller stærkt relateret til egen produktion. Kontraktarbejde for eksterne kunder er p.t. sat i bero,

hvilket ikke medfører ændringer i udstyr eller de bygningsmæssige forhold. Det kan dog på sigt komme på tale, at Syntese A/S ønsker at udføre forsøgsproduktioner for Ferring-koncernen, som Syntese er en del af.

Pilotaktiviteterne omkring optimering af syntese- og oprensningsprocesserne for 5-ASA omfatter følgende:

- Test af identiske råvarer fra nye leverandører
- Test af alternative råvarer
- Belysning af problemer vedrørende up-scaling
- Undersøgelse af procesændringer
- Undersøgelse af procesoptimeringer
- Undersøgelse af nye enhedsoperationer
- Undersøgelse af nyt udstyr eller udstyrsmodifikationer
- Optimering af miljøteknik (inkl. spildevandsbehandling) i såvel de igangværende som i fremtidige produktionsanlæg

Pilotaktiviteterne foregår løbende, som behovet opstår og med overlap de forskellige projekter imellem. Det er derfor ikke muligt at sætte en tidsramme for de forskellige aktiviteter.

Syntese A/S ønsker, at miljøgodkendelsen fremover bliver mere fleksibel, således at der fastsættes rammer, indenfor hvilke virksomheden kan anvende Pilot Plant uden forudgående anmeldelse til Miljøstyrelsen. Rammerne skal muliggøre, at forsøgsproduktioner, der er optimering af 5 ASA-produktionen og som anvender samme enhedsoperationer og samme kemikalier, som der anvendes i denne produktion, vil kunne gennemføres inden for rammerne af miljøgodkendelsen og således uden særskilt anmeldelse.

Til udarbejdelse af dette dokument er Orientering nr. 4/1987 fra Miljøstyrelsen om miljøgodkendelser og forsøgsanlæg benyttet, samt bilag 3 i godkendelsesbekendtgørelsen¹.

Vurdering i forhold til Risikobekendtgørelsen²:

Syntese A/S er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

Virksomheden er kategoriseret som kolonne 2-virksomhed. Dette skyldes hovedsageligt virksomhedens oplag af giftige stoffer, som benyttes i synteseprocessen. Det ansøgte omfatter alene Pilotanlægget og ikke de oplagrede mængder, hvorfor det ansøgte ikke vil have betydning for virksomhedens indplacering i forhold til risikobekendtgørelsen.

B.3. FORVENTET OPHØRSTIDSPUNKT

Det ansøgte er ikke af midlertidig karakter.

C. OPLYSNINGER OM ETABLERING

C.1. BYGNINGSMÆSSIGE ASPEKTER

Produktion og oplagring foretages i allerede eksisterende bygninger. Der er således ingen bygningsmæssige ændringer eller udvidelser i forbindelse med denne godkendelse.

¹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1640 af 13.12.2006.

² Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14.12.2006

C.2. TIDSHORISONT FOR UDVIDELSER OG ÆNDRINGER

Produktionen foretages i det allerede etablerede Pilot Plant med anlæg til syntese og oprensning. Som udgangspunkt skal anlægget ikke udvides eller ombygges, men forsøgsproduktionen skal foregå i det eksisterende eller tilsvarende udstyr.

D. BELIGGENHED OG PLANFORHOLD

D.1. BELIGGENHED

Syntese A/S er beliggende på Industriholmen 11-13, 2650 Hvidovre (matr. nr. 43 dr Avedøre). Virksomheden omgives af arealer på Industriholmen, Hammerholmen og Stamholmen. Mod nord grænser virksomheden op til en ubebygget grund. Vest, syd og øst er nærmeste naboer forskellige industrivirksomheder, som er ca. 6-10 meter høje.

Virksomhedens beliggenhed er vist på oversigtskortet i bilag 1.

Bygningen på Industriholmen 13 indeholder Syntese A/S's produktionsanlæg samt Pilot Plant. Pilot Plant er placeret i bygningens sydfløj, se oversigtsplan i bilag 2. Resten af grunden benyttes til håndterings- og parkeringsareal samt udendørs oplagstanke.

Nærmeste forureningsfølsomme område er "Center Syd". Denne bygning er ca. 20 meter høj og placeret ca. 200-300 meter nord for det nordlige skel. Nord for motorvejen (E20) ca. 500 meter fra virksomheden ligger den grønne stribe Mågeparken, som er udlagt til rekreative formål. Nærmeste boligområde er parcelhusområdet ved Hvidovre Strandvej ca. 500 meter nord for det nordlige skel.

D.2. PLANFORHOLD

Syntese A/S er omfattet af følgende planlægning:

- Fingerplan 2007 – Landsplandirektiv for hovedstadsområdets planlægning, Miljøministeriet 2007
- Kommuneplan 2009 for Hvidovre Kommune
- Lokalplan 507 Industrikvarteret Avedøre Holme i Hvidovre Kommune
- Deklaration vedrørende industrikvarteret Avedøre Holme, tinglyst den 15. april 1971

FINGERPLAN 2007

Fingerplanen 2007 omfatter som landsplandirektiv alle hovedstadsområdets kommuner og udgør det overordnede grundlag for kommunernes planlægning.

Fingerplan 2007, som trådte i kraft 1. august 2007, erstatter dele af HUR's Regionplan 2005. De resterende retningslinjer forblev i kraft indtil kommunerne vedtog nye kommuneplaner

Avedøre Holme er i fingerplanen udpeget som et af de områder, som er egnede lokaliseringsmuligheder for virksomheder med særlige beliggenhedskrav.

Kommuneplanlægningen i det ydre storbyområde skal sikre at de områder, som er udpeget, fastholdes som lokaliseringsmuligheder for virksomheder med særlige beliggenhedskrav, og at der ikke gives tilladelse til at placere virksomheder, der begrænser den fremtidige lokalisering af virksomheder med særlige beliggenhedskrav.

KOMMUNEPLAN 2009 FOR HVIDOVRE KOMMUNE

Kommuneplan 2009 har erstattet Kommuneplan 2005. Industriholmen 11-13 er udlagt til industriformål i erhvervsområde 5E2 med følgende kategorisering "Industrivirksomheder med særlige beliggenhedskrav - kun miljøklasse 7".

Miljøklasse 7 henfører til definitionen i Håndbog om Miljø og Planlægning. Det vil sige de mest miljøbelastende industrivirksomheder som asfaltfabrikker, store betonvarefabrikker, stålskibsværfter og lignende, hvor der skal være mindst 500 m mellem virksomheden og forureningsfølsom anvendelse som f.eks. boliger.

Lokalplan 507 skal overholde rammerne i kommuneplanen, hvorfor de mere specifikke rammer for industrikvarteret Avedøre Holme fremgår af lokalplanen under hensyntagen til rammerne i kommuneplanen.

LOKALPLAN 507 INDUSTRIKVARTERET AVEDØRE HOLME I HVIDOVRE KOMMUNE

Hvidovre Kommune har i lokalplanen vurderet, at Avedøre Holme er egnet til alle former for produktion, fra meget tung industri til lettere industri. Hvidovre Kommune fremfører endvidere, at en af målsætningerne for området er, at der fortrinsvis etableres produktionsvirksomheder med behov for administrativt personale, samt at et af formålene med lokalplanen er at fastholde området som et industriområde.

DEKLARATION VEDRØRENDE INDUSTRIKVARTERET AVEDØRE HOLME

Deklarationen er, på nær bestemmelserne om lednings- og forsyningsanlæg og dele af bestemmelserne om hegn og beplantning, blevet aflyst i forbindelse med den tidligere lokalplan 501 for Avedøre Holme. Bestemmelserne i deklARATIONEN er i overensstemmelse med lokalplan 507.

Grundene på Industriholmen 11-13 benyttes på nuværende tidspunkt til industriformål i overensstemmelse med region-, kommune- og lokalplanlægningen samt de meddelte miljøgodkendelser og spildevandstilladelser.

D.3. LOKALISERINGSOVERVEJELSER

Syntese A/S's produktionsanlæg og Pilot Plant er placeret i et industriområde, hvor der som nævnt i foregående afsnit er plads til virksomheder med særlige beliggenhedskrav, herunder virksomheder med større til- og frakørsel af tunge køretøjer.

Denne placering forekommer hensigtsmæssig for en virksomhed af denne art.

D.4. DRIFTSTID

Pilot Plants normale drift forekommer fortrinsvis på hverdage i dagtimerne, ca. kl. 7-17, men kan i perioder foregå døgnet rundt alle ugens syv dage, afhængig af hvilke forsøg der arbejdes med.

D.5. TIL- OG FRAKØRSEL

Adgang til virksomheden sker ad Avedøre Havnevej under Center Syd eller ad Gl. Køge Landevej og herefter videre af Stamholmen eller Industriholmen.

Til- og frakørsel sker ad veje i industriområdet, der er indrettet til denne form for trafik. Nærmeste støjfølsomme områder er placeret nord for Amagermotorvejen. Støjbelastningen fra transport til og fra Syntese A/S vurderes derfor at være ubetydelig.

E. INDRETNING

E.1. BYGNINGSINDRETNING

Sydfløjen i bygningen på Industriholmen nr. 13 indeholder følgende faciliteter (se skitse i bilag 3):

- Pilot Plant
- Udviklingslaboratorium (kaldet "Kilo-lab")
- Udviklingsafdelingens analyselaboratorium (kaldet "Analyselab.")
- Kontorer
- Distribution
- Teknik-/Kedelrum

Procesoptimering foregår i Pilot Plant med støtte fra det tilstødende Kilo-lab, hvor der foretages små-skala forsøg til støtte for pilotforsøgene.

Pilot Plant er en selvstændig enhed, som dog hovedsageligt benytter de samme hjælpeanlæg som produktionsanlægget (f.eks. trykluft, syre, lud, nitrogen, køling, vand og damp). For beskrivelse af disse henvises til Miljøteknisk beskrivelse for Syntese A/S, juni 2008.

Pilot Plant benytter som udgangspunkt de samme lagerfaciliteter som produktionsanlægget med hensyn til oplagring af lidt større mængder af kemikalier. Herudover benytter Pilot Plant følgende oplagsfaciliteter:

- Flydende kemikalier opbevares i solventcontaineren.
- Kemikalier, der skal bruges i Pilot Plant, oplagres midlertidigt i Pilot Plant lokalerne eller i Kilo-lab under sikrede forhold, dvs. i lukkede tromler eller i ventilerede kemikalieskabe.

Solventcontainer og kemikalieaffaldscontainer er beskrevet i Miljøteknisk beskrivelse for Syntese A/S, juni 2008, hvortil der henvises.

Afløbsforhold, procesafkast og affaldshåndtering er separat fra produktionsanlægget og beskrives i dette notat.

Med hensyn til tegningsmateriale, herunder bygningsplacering og -indretning, henvises til bilagsoversigt, kapitel M.

F. DRIFT

Pilot Plants kapacitet er ca. 2,5 % af produktionsanlæggets udtrykt som batch størrelse.

Batchstørrelsen i Pilot Plant er ca. 15 kg 5-aminosalicylsyre (5-ASA). Denne batchstørrelse svarer 1:40 i forhold til Produktionens batchstørrelse for både syntese og oprensning.

Den typiske årsproduktion på Pilot Plant er ca. 100-200 kg teknisk 5-ASA og Ca. 200-350 kg Mesalazin (farmaceutisk 5-ASA).

Pilot plant anvendes i forbindelse med projektarbejde, dvs. periodevis. Ovenstående mængder svarer til ca. 10-15 batche teknisk 5-ASA og 20-30 batche Mesalazin, som er fordelt over hele året. Afhængigt af aktuelle projekter kan denne mængde blive større eller mindre i de kommende år.

Pilot Plant har følgende hovedkomponenter:

- Diazoteringsreaktor
- Koblingsreaktor
- Reduktionsreaktor
- Destillationsanlæg til reduktionsreaktor
- Forskellige beholdere (op til 500 L) til oprensning og udfældning
- Forskellige beholdere (op til 100 L) til fortynding og opløsning af kemikalier
- Forskellige plade- og rørkølere
- Filtrationsenheder
- Centrifuge
- Vacuumtørrer
- Mølle (Conmill)
- Aftapningsbox til syrer og baser

F.1. RÅVAREFORBRUG

Aktiviteterne i pilot vil hovedsagligt omfatte følgende råvarer:

- Syrer og baser
- Udgangsstoffer svarende til produktionsproces (syntese og oprensning af 5-ASA)
- Reduktionsmidler som f.eks. natrium dithionit
- Organiske solventer (IPA-alkohol, anilin og tilsvarende stoffer)
- Øvrige råvarer

De benyttede råvarer er gængse stoffer, som anvendes generelt i den kemiske og farmaceutiske industri. Råvarerne er overvejende de samme, som anvendes i Syntese A/S' produktionsanlæg, jf. Miljøgodkendelse til produktion af 600 tons farmaceutisk 5-ASA, 28. maj 2009.

Andre kemikalier må kun benyttes rutinemæssigt i Pilot Plant når der foreligger:

- Arbejdspladsbrugsanvisning til pågældende kemikalie.
- Gennemgang af arbejdsoperationer, kemikalie- og affaldshåndtering under deltagelse af udviklingschefen (eller dennes repræsentant), sikkerhedsrepræsentant fra udviklingsafdeling og repræsentant for miljøafdelingen.

Til kemikalier som benyttes undtagelsesvis i Pilot Plant skal der mindst forefindes en leverandørbrugsanvisning og mindst en af følgende betingelser skal være opfyldt:

- Anvendelse i mindre mængder (normalt ikke mere end 1 kg)
- Sikkerhedsforanstaltninger og risikoprofil (H- og P-sætninger) svarende til allerede benyttede kemikalier.

Foruden ovenstående råvarer benyttes behandlet vand, el og varme til udviklingsprojekterne.

Råvarerne opbevares på Syntese A/S' lager og tankanlæg. Råvaremængderne til Pilot Plant er begrænsede i forhold til det oplag, der allerede er i forbindelse med produktionen på Syntese A/S.

I særlige situationer kan der være behov for at benytte råvarer, som ikke er standard råvarer i produktionen på Syntese A/S. Hvis der er tale om faste stoffer opbevares de normalt på lageret eller i ventilerede skabe i udviklingsafdelingen, men hvis det er flydende råvarer opbe-

vares de enten i Pilot plant eller i ventilerede skabe (mindre mængder), i miljøcontainer til solventer, miljøcontainer til kemikalieaffald eller under halvtaget ved produktionsbygningen. Sådanne råvarer kan f.eks. være emballeret i dunke eller palletanke.

F.2. PROCESBESKRIVELSE

Normalt arbejdes der i Pilot Plant med en eller flere af de enhedsoperationer, der indgår i syntese og oprensning af 5-ASA. Syntesen af 5-ASA sker via følgende enhedsoperationer:

1. Diazotering
2. Kobling
3. Reduktion
4. Hvis nødvendigt: destillation, afkøling, adsorption, filtration
5. Fældning
6. Centrifugering

Oprrensning af 5-ASA sker via følgende enhedsoperationer:

1. Basisk og/eller sur oprrensning og filtrering
2. Fældning
3. Centrifugering
4. Vacuumtørring
5. Mølning

Størstedelen af enhedsoperationerne vil være lig enhedsoperationerne, der benyttes i produktionsanlægget.

Derudover kan der forekomme undersøgelser af behandling af moderlud og/eller spildevand som dannes i processen (syntese og oprrensning af 5-ASA).

F.3. PROCESVENTILATION

Ventilation i Udviklingsafdelingen er opdelt i 2 anlæg på følgende måde:

Ventilationsanlæg placeret i gården til:

- Procesudsugning fra Pilot Plant
- Rumventilation i Pilot

Ventilationsanlæg placeret på loftet til:

- Stinkskabsudsugning fra Kilo-lab
- Stinkskabsudsugning fra analyselab
- Rumventilation i kilo- og analyselab

Der er følgende procesudsugning/punktudsugning i Pilot Plant:

- 2 udsug direkte fra reduktions/destillationsbeholderen
- 1 punktsug ved reduktions/destillationsbeholderen
- Diverse punktsug til koblings-, oprrensings- og fældebeholdere og centrifuge
- Stort gulvudsug ved gulvvægten
- Punktudsug ved de steder hvor der håndteres kemikalier (gulvudsug, aftapning af syrer og baser, fleksible udsug)

De to ventilationsanlæg er separate anlæg med separate afkast. Anlæggene er forsynet med filterkassetter med posefiltre, filterklasse F5 (ihht. EN 779).

Ventilationssystemet, som dækker Pilot Plant, har en total udsugningskapacitet på min. 5.000 m³/h. Afkastet fra procesluften er placeret i den sydlige ende af sydfløjen. Afkastet er placeret nær tagryggen og er ca. 1 meter over tag.

G. BEDST TILGÆNGELIG TEKNIK

I udviklingen af nye processer forsøger Syntese A/S at indregne miljøforbedringer, således at mængden af forbrugte råvarer er mindst muligt, at vand-, el- og varmekonsumet er optimalt, samt at affalds- og spildevandsfraktioner minimeres og bortskaffelse er afklaret i udviklingsforløbet (for uddybning af affalds- og spildevandshåndteringen henvises til afsnit H.2 og H.4).

H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER

Emissioner fra udviklingsaktiviteterne vil være spildevand, affald og luftemission.

H.1. LUFTEMISSION

Luftemissioner fra Pilot Plant er udluftningsluft i forbindelse med fyldning af diverse beholdere. De stoffer, der udledes, er således stoffer, som findes i de enkelte beholdere. Afkastet fra Pilot Plant er placeret i den sydlige ende af sydfløjen. Afkastet er placeret nær tagryggen og er ca. 1 meter over tag. Der er ingen rensningsforanstaltninger på luftemissionen.

Luftemission fra pilotaktiviteterne er minimale i forhold til den nuværende emission fra produktionsanlægget. Det er forventningen, at de vejledende massestrømsgrænser og B-værdier jvf. Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder ("luftvejledningen") kan overholdes.

I det følgende er emissionerne fra Pilot Plant vurderet i henhold til kravene i luftvejledningen og B-værdivejledningen (nr. 2/2002 fra Miljøstyrelsen).

Det er Syntese A/S' opfattelse, at de væsentlige emissioner fra Pilot Plant er emission af anilin og IPA-sprit (IPA-sprit = ethanol og isopropanol). Desuden forekommer emissioner i form af svovldioxid, nitrogenoxider og støv i øvrigt.

Sammenlignet med Syntese A/S' produktionsanlæg, som emitterer de samme stoffer, vurderes emissionen fra Pilot Plant at være begrænset, da der i Pilot Plant arbejdes med ca. 2,5% af batchstørrelsen ift. produktionsanlægget, og de forbrugte mængder af kemikalier er tilsvarende kun ca. 2,5% af forbruget i produktionsanlægget per batch. Antal af batche i Pilot Plant er i gennemsnit max. 2% af antal batche i produktionen og mange procestider i Pilot Plant er væsentlig kortere end i fuld skala produktionen og den samlede procestid i Pilot Plant er væsentlig mindre end i Produktionen. Dermed forventes den max. emission fra Pilot Plant ikke at overstige 0,5% af emission fra fuld skala produktionsanlæg.

Når emissionen i form af den samlede massestrøm sammenlignes med kravene i luftvejledningen skal der pr. definition ikke tages hensyn til rensning, hvorfor det er relevant at foretage estimering af den samlede massestrøm fra Pilot Plant ud fra en sammenligning med emissionen fra produktionen og med anvendelse af de ovenfor anførte nedskaleringsfaktorer.

H.1.1.1 Anilin

Oplysninger i henhold til Luftvejledningen og B-værdivejledningen:

Hovedgruppe: 2
Stofgruppe: Organiske stoffer, amin
Klasse: I
Massestrømsgrænse: 100 g/h
Emissionsgrænseværdi: 5 mg/Nm³
B-værdi: 0,08 mg/m³

Massestrømmen for anilin er beregnet som worst case på baggrund af emissionsmålinger i produktionen, orienterende målinger i Pilot Plant samt beregnet ud fra et skøn over den teoretiske afdampning i Pilot Plants destillationsbeholder.

Ved emissionsmålingerne i Produktionen fra juli 2012 er der målt 0,40 mg anilin pr. m³ afkastluft. Med kendskab til luftmængden og rensningseffektiviteten af den sure og basiske scrubber er massestrømmen for anilin beregnet til ca. 4 g/time. Rensningseffektiviteten af den sure scrubber er ca. 80%, mens den basiske scrubber kun i ringe grad er i stand til at rense luften for anilin. Da mængderne i Pilot Plant er ca. 2,5% af mængderne i Produktionen, skønnes det at massestrømmen som worst case kan blive 2,5% af massestrømmen i Produktionen, hvilket svarer til en massestrøm på ca. 0,1 g/time.

Desuden er der foretaget orienterende målinger med PID-måler i afkastet under destillation med en destillations tid på 2½-3 timer. Disse målinger viste i gennemsnit 0,3 ppm i afkastluften og en maksimalværdi på 1,4 ppm, hvilket omregnet til massestrøm midlet over 7 timer svarer til 0,24 g anilin pr. time som maksimalværdi.

Den teoretiske massestrøm kan beregnes ud fra damptrykket for anilin og flowet på 1 L/min nitrogen gennem Pilot Plants destillationsanlæg ved 4 timers destillationstid. Beregningen giver en "teoretisk" massestrøm på ca. 0,1 g/time, hvilket er i god overensstemmelse med den massestrøm der kan beregnes ud fra emissionsmålingerne

Alle beregningsmetoder viser, at massestrømsgrænsen for anilin er overholdt med meget stor margin.

H.1.1.2 Ethanol

Oplysninger i henhold til Luftvejledningen og B-værdivejledningen:

Hovedgruppe: 2
Stofgruppe: Organiske stoffer, alkohol
Klasse: III
Massestrømsgrænse: 6.250 g/h
Emissionsgrænseværdi: 300 mg/Nm³
B-værdi: 5 mg/m³

Massestrømmen for ethanol er beregnet som worst case på baggrund af emissionsmålinger i produktionen samt beregninger ud fra et skøn over den teoretiske afdampning i Pilot Plants centrifuge.

Ved emissionsmålingerne i Produktionen fra juli 2012 er der målt 120 mg ethanol pr. m³ afkastluft. Med kendskab til luftmængden er massestrømmen for ethanol beregnet til ca. 228 g/time. Ethanol fjernes ikke i den basiske scrubber. Da mængderne i Pilot Plant er ca. 2,5% af mængderne i Produktionen, skønnes det at massestrømmen som worst case kan blive 2,5% af massestrømmen i Produktionen, hvilket svarer til en massestrøm på ca. 5,7 g/time.

Beregning af "worst case" for massestrømmen af ethanol er foretaget som den teoretiske massestrøm ud fra damptrykket for ethanol og et flow på 1 L/min nitrogen i centrifugen. Beregningen giver en "teoretisk" massestrøm på 6,8 g/time, hvilket er i god overensstemmelse med den massestrøm der kan beregnes ud fra emissionsmålingerne.

Massestrømsgrænsen for ethanol er således overholdt med meget stor margin.

H.1.1.3 Isopropanol

Oplysninger i henhold til Luftvejledningen og B-værdivejledningen:

Hovedgruppe: 2
Stofgruppe: Organiske stoffer, Alkohol
Klasse: III
Massestrømsgrænse: 6.250 g/h
Emissionsgrænseværdi: 300 mg/Nm³
B-værdi: 1 mg/m³

Massestrømmen for isopropanol er beregnet på baggrund af emissionsmålinger i produktionen.

Ved emissionsmålingerne i Produktionen fra juli 2012 er der målt 18 mg isopropanol pr. m³ afkastluft. Med kendskab til luftmængden er massestrømmen for isopropanol beregnet til ca. 34 g/time. Isopropanol fjernes ikke i den basiske scrubber. Da mængderne i Pilot Plant er ca. 2,5% af mængderne i Produktionen, skønnes det at massestrømmen som worst case kan blive 2,5% af massestrømmen i Produktionen, hvilket svarer til en massestrøm på ca. 0,9 g/time.

Massestrømsgrænsen for isopropanol er således overholdt med meget stor margin.

Det giver ikke mening at beregne en teoretisk massestrøm for isopropanol ud fra damptrykket, da isopropanol kun indgår med ca. 10% i den IPA-sprit, der benyttes i centrifugen. Hovedparten af IPA-sprit udgøres af ethanol, hvorfor det ovenfor giver mening at regne på IPA-sprit som bestående af overvejende ethanol

H.1.1.4 Samlet udledning af organiske stoffer

Ifølge luftvejledningen skal den samlede udledning af organiske stoffer vurderes, idet massestrømsgrænsen for den samlede udledning er 6.250 g/h.

Den samlede massestrøm for anilin, ethanol og isopropanol er ca. 7 g/h beregnet ud fra emissionsmålingerne i Produktionen i juli 2012. Massestrømsgrænsen for den samlede udledning af organiske stoffer er således overholdt med meget stor margin.

H.1.1.5 Svovldioxid

Oplysninger i henhold til Luftvejledningen og B-værdivejledningen:

Hovedgruppe: 2
Stofgruppe: Svovldioxid
Klasse: -
Massestrømsgrænse: 5.000 g/h
Emissionsgrænseværdi: 400 mg/Nm³

B-værdi: 0,25 mg/m³

Massestrømmen for svovldioxid er beregnet som worst case på baggrund af emissionsmålinger i produktionen fra juli 2012 og kendskab til rensningsgraden af den basiske scrubber, der af producenten er opgivet til ca. 90%. Ved målingerne er der målt <1 mgSO₂/m³. Den beregnede massestrøm for Produktionen er <19 g/h. Da mængderne i Pilot Plant er ca. 2,5% af mængderne i Produktionen, skønnes det at massestrømmen som worst case kan blive 2,5% af massestrømmen i Produktionen, hvilket svarer til en massestrøm på <0,5 g/time.

Massestrømsgrænsen for svovldioxid er således overholdt med meget stor margin.

H.1.1.6 Nitrogenoxider

Oplysninger i henhold til Luftvejledningen og B-værdivejledningen:

Hovedgruppe: 2

Stofgruppe: Summen af nitrogenoxider

Klasse: -

Massestrømsgrænse: 5.000 g/h

Emissionsgrænseværdi: 400 mg/Nm³

B-værdi: 0,125 mg/m³

Massestrømmen for nitrogenoxider er beregnet som worst case på baggrund af emissionsmålinger i produktionen fra juli 2012 og kendskab til rensningsgraden af den basiske scrubber, der af producenten er opgivet til ca. 20%. Den beregnede massestrøm for Produktionen (ekskl. fyringsanlæg) er 516 g/h. Da mængderne i Pilot Plant er ca. 2,5% af mængderne i Produktionen, skønnes det at massestrømmen som worst case kan blive 2,5% af massestrømmen i Produktionen, hvilket svarer til en massestrøm på 13 g/time.

Massestrømsgrænsen for nitrogenoxider er således overholdt med stor margin.

H.1.1.7 Støv iøvrigt

Oplysninger i henhold til Luftvejledningen og B-værdivejledningen:

Hovedgruppe: 2

Stofgruppe: Støv iøvrigt

Klasse: -

Massestrømsgrænse: 0,5 g/h

Emissionsgrænseværdi-kravet er afhængigt af aktuel massestrøm:

Massestrømsgrænse	< 0,5g/h	>5 og <0,5	> 5 g/h
Emissionsgrænseværdi	300 mg/Nm ³	75 mg/Nm ³	20-40 mg/Nm ³
B-værdi:	0,08 mg/m ³		

Massestrømmen for støv i øvrigt er beregnet som worst case på baggrund af emissionsmålinger i produktionen fra juli 2012 og kendskab til rensningsgraden af den basiske scrubber (litteraturen angiver at en væske scrubber kan fjerne ca. 90% af luftens indhold af støv). Den beregnede massestrøm for Produktionen er 4,5 g/h. Da mængderne i Pilot Plant er ca. 2,5% af mængderne i Produktionen, skønnes det at massestrømmen som worst case kan blive 2,5% af massestrømmen i Produktionen, hvilket svarer til en massestrøm på 0,1 g/time.

Massestrømsgrænsen for nitrogenoxider er således overholdt med god margin.

H.2. SPILDEVAND

Spildevandet fra Pilot Plant er omfattet af Syntese A/S' generelle spildevandstilladelse³, udstedt af Hvidovre Kommune. Spildevandsforhold vil derfor ikke blive yderligere beskrevet her.

Hvis spildevandet kan overholde de aktuelle krav i Syntese A/S' spildevandstilladelse udledes det sammen med det øvrige spildevand til Spildevandscenter Avedøre I/S. Kan spildevandet ikke overholde kravene i spildevandstilladelsen, sendes det til RGS90 Stignæs Industrijlø eller eventuelt til Kommunekemi.

Spildevandet opsamles i en udendørs underjordisk spildevandstank på 5,3 m³. Tanken er en typegodkendt plasttank. Tanken er godkendt af Hvidovre Kommune i henhold til miljøbeskyttelseslovens §19⁴.

H.3. STØJ

Det eneste der vil give anledning til ekstern støj er til- og frakørsel med råvarer samt affald og spildevand. Der er således ikke en forøgelse af det samlede støjbidrag fra Syntese A/S.

H.4. AFFALD

Affald fra udviklingsprojekterne vil for eksempel stamme fra moderlud, fejlforsøg, spildstrømme og lignende. Farligt affald opsamles og bortskaffes efter Kommunekemi A/S' regler, jvf. Kommunekemi A/S' klassificeringsvejledning. I så stor udstrækning, som det er muligt, vil affaldstyperne holdes adskilt. Typer, der ikke må blandes, vil altid være separeret.

Mindre mængder opsamles i 5-liters emballager og pakkes i spændelågsfade. Større mængder opsamles i enten 25 l's plastdunke, spunstromler (flydende affald) og spændelågsfade (fast affald) og mærkes efter Kommunekemi A/S' regler.

H.5. JORD OG GRUNDEVAND

Opbevaring af flydende råvarer sker i overjordiske tanke med tankgrav eller i tromler og palletanke i dobbeltbundede miljøcontainere. Opbevaringsfaciliteterne er hovedsageligt de samme, som benyttes i produktionen og derfor omfattet af Syntese A/S' generelle miljøgodkendelse⁵.

Pilot Plant benytter Syntese A/S's faste installationer til flydende råvarer som saltsyre, svovlsyre og lud. Anilin tappes i 25 L dunke fra tankfarmen og neutralisationsvæske tappes i 25 L dunke fra Produktionens tankanlæg. IPA-sprit til Pilot Plant aftappes fra det nedgravede tankanlæg i 5 L beholdere.

Mindre mængder råvarer, som aktuelt er i brug, opbevares i Pilot Plant: Der opbevares flydende råvarer som syre og lud i 25 L plastdunke, sprit i 25 L plastdunke, koblingsvæske fra produktionen til forsøg i dunke, tromler eller palletank. Faste råvarer i sække, rullende plastspande med låg samt hvide plastspande.

³ Påbud om afledning af spildevand fra virksomheden Syntese A/S, Industriholmen 11-13, 2650 Hvidovre, matr. Nr. 43 dr, Avedøre, CVR nr. 1345 6402. Hvidovre Kommune, 24.06.2009.

⁴ Tilladelse efter miljøbeskyttelseslovens §19 til etablering af en nedgravet tank på 5,3 m³ til opbevaring af spildevand og til opbevaring af synteseaffald fra udviklingsaktiviteter på Industriholmen 11-13, 2650 Hvidovre, CVR nr. 1345 6402. Hvidovre Kommune, 16.04.2009.

⁵ Miljøgodkendelse, Syntese A/S, Udvidelse og ændringer af eksisterende produktionsaktiviteter med fremstilling af 5-aminosalicylsyre til medicinalindustrien, Miljøcenter Roskilde, 28. maj 2009.

Eventuelle udslip i Pilot Plant vil blive opsamlet i den udendørs nedgravede spildevandstank (se afsnit H.2), idet gulvafløb fra Pilot Plant lokalet ledes direkte til spildevandstanken.

Pilottanken er godkendt af Hvidovre Kommune i henhold til miljøbeskyttelseslovens §19 om beskyttelse af jord og grundvand (jf. fodnote 4 under punkt H.2). Indretning og drift af Pilot-tanken vil derfor ikke bliver yderligere omtalt i denne miljøtekniske beskrivelse.

I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL

Forslag til vilkår og egenkontrol er en sammenskrivning af de relevante vilkår fra de nuværende godkendelser og tilladelser samt nye vilkår, hvor det har været relevant.

Pilot Plant er på nuværende tidspunkt miljøgodkendt i Miljøgodkendelse til opstilling af pilot-anlæg hos Syntese A/S, Industriholmen 11-13, Hvidovre. Denne godkendelse omfatter optimeringer og udvikling af de nuværende produktionsprocesser (oprensningsprocessen og synteseprocessen) samt udvikling af vandige og opløsningsmiddelbaserede synteser og oprensningsprocesser i Pilot Plant.

Da Syntese A/S har sat udviklingsaktiviteter for eksterne kunder i bero ønskes den eksisterende miljøgodkendelse erstattet af en ny, som indeholder rammerne for arbejde med:

- 1) Forsøg til optimering af 5 ASA-produktionen, der anvender samme enhedsoperationer og samme kemikalier, som anvendes i Syntese A/S produktionsanlæg.
- 2) Forsøg, der anvender visse nye kemikalier, andre enhedsoperationer eller har til formål at producere andre produkter end 5-ASA eller andre mellemprodukter hertil.

Syntese A/S opfatter udviklingsaktiviteterne i Pilot Plant som type 1 forsøgsaktiviteter, jvf. Miljøstyrelsens orientering nr. 4/1987 om miljøgodkendelser og forsøgsanlæg. Syntese A/S foreslår de nedennævnte vilkår.

GENERELT

- Pilot Plant skal indrettes og drives i overensstemmelse med det i sagen oplyste.

RÅVARER OG HJÆLPESTOFFER

- Der skal anvendes de råvarer og hjælpestoffer, som er beskrevet i afsnit F.1.
- Forud for forsøgsproduktion i Pilot Plant, der omfatter anvendelse af andre stoffer end nævnt i F.1 eller som omfatter udvikling af nye stoffer/produkter/processer, skal der udarbejdes en oversigt over de råvarer og hjælpestoffer, der skal anvendes og de nye produkter/mellemprodukter, som fremstilles.
- Virksomheden skal forud for anvendelsen i Pilot Plant af andre råvarer og hjælpestoffer end de, som er nævnt i F.1, foretage en vurdering af, om råvarerne eller hjælpestofferne indeholder stoffer, der er optaget på EU's liste over harmoniseret klassificering⁶ med klassificeringerne Acute Tox.1/2/3/4, Aq. Acute 1, Aq. Chron. 1/2, Flam.liq. 1/2/3, Ox.Gas,

⁶ Bilag VI til CLP forordningen, EU forordning nr. 1272/2008 og 1. tilpasning, nr. 790/2009 med evt. senere ændringer.

Ox.Liq, Ox.Sol, Carc. 1A/1B/2, Muta. 1A/1B/2, Repr. 1A/1B/2 eller optaget på Listen over uønskede stoffer⁷ eller stoffer på Effektlisten⁸.

- Virksomheden skal forud for udførelse af forsøg i Pilot Plant, som indebærer produktion af andre stoffer og/eller mellemprodukter end svarende til de, der fremkommer i Syntese A/S produktionsanlæg, foretage en vurdering af, om de indeholder stoffer, der er optaget på EU's liste over harmoniseret klassificering med klassificeringerne Acute Tox.1/2/3/4, Aq. Acute 1, Aq. Chron. 1/2, Flam.liq. 1/2/3, Ox.Gas, Ox.Liq, Ox.Sol, Carc. 1A/1B/2, Muta. 1A/1B/2, Repr. 1A/1B/2 eller optaget på Listen over uønskede stoffer eller stoffer på Effektlisten.
- Vurderingerne skal dokumenteres og være tilgængelige for tilsynsmyndigheden på forlangende, f.eks. ved det årlige møde mellem virksomheden og tilsynsmyndigheden.
- Vurdering af anvendelse/produktion af stoffer i pilotanlæg omfattet af ovennævnte vilkår skal så vidt muligt indeholde følgende oplysninger:
 - navn(e) eller anden entydig identifikation
 - produktsammensætning
 - tilstandsform
 - CAS nr.
 - stoffets/produktets klassifikation/mærkning samt risikosætninger
 - forventet årligt forbrug
 - hvorvidt stoffet/produktet er optaget på B-værdilisten og/eller andre signallister, der er relevante i forhold til det eksterne miljø, f.eks. EU's liste over harmoniseret klassificering, listen over uønskede stoffer, effektlisten, m.fl.

LUFTEMISSION

- Luftemissionen skal overholde de vejledende grænseværdier i Miljøstyrelsens vejledning nr. 6/1990 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

SPILDEVAND

- Udledning af spildevand fra udviklingsaktiviteterne skal ske i overensstemmelse med Hvidovre Kommunes udledningstilladelse efter Miljøbeskyttelseslovens kapitel 4.
- Spildevand skal opbevares i den nedgravede spildevandstank i overensstemmelse med kravene i Hvidovre Kommunes tilladelse efter miljøbeskyttelseslovens §19-tilladelse.

AFFALD

- Affald fra udviklingsaktiviteterne skal opbevares og bortskaffes i henhold til Hvidovre Kommunes anvisninger.

EGENKONTROL

- Virksomheden skal for hele Pilot Plant registrere:
 - Forbruget af råvarer
 - Produktionsmængde

⁷ Listen over uønskede stoffer 2004, Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 8, 2004, Miljøstyrelsen og med evt. ændringer.

⁸ Effektlisten 2004, Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 7, 2004, Miljøstyrelsen og med evt. senere ændringer.

J. DRIFTSFORSTYRELSE OG UHELD

Til håndtering af eventuelle miljøuheld benyttes Syntese A/S's Instruktion om beredskabsplan.

Eventuelle udslip i Pilot Plants lokale eller fra en eller flere af beholderne vil blive opsamlet i Pilotspildevandstanken. Det sikrer, at der ikke sker udslip til f.eks. jord og grundvand, og at spildet/udslippet kan bortskaffes på korrekt vis.

Ved strømsvigt vil pumper, tilledninger, omrøring og lignende stoppe. Ventiler vil lukke og således forhindre en sammenblanding af procesvæskerne.

K. VIRKSOMHEDENS OPHØR

I Miljøgodkendelse for Syntese A/S er anført vilkår i forbindelse med virksomhedens ophør.

Syntese A/S finder at vilkårene er dækkende og der således ikke er behov for yderligere vilkår angående ophør i forbindelse med miljøgodkendelse af Pilot Plant.

L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ

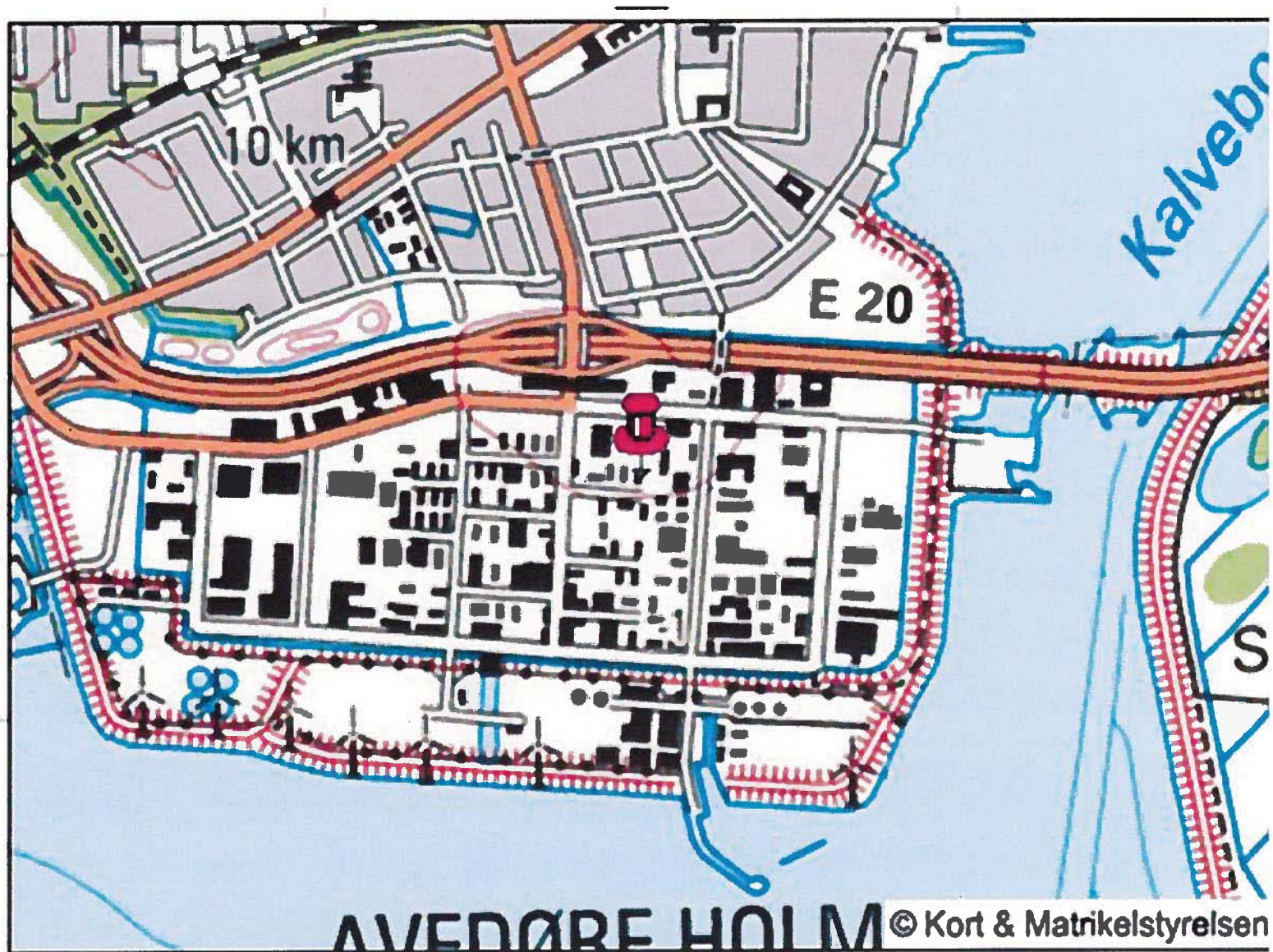
Syntese A/S foretager ikke længere udviklingsaktiviteter for eksterne kunder, men kun procesoptimering på egen produktion. Der er således tale om ændret benyttelse af Pilot Plant i forhold til Miljøgodkendelse af 25. april 2001. Ændringen i brugen af Pilot Plant omfatter ikke udvidelser eller ændringer af de bygningsmæssige forhold.

Luftemission, affalds- og spildevandsgenerering fra udviklingsaktiviteterne er ikke væsentlige sammenlignet med Syntese A/S nuværende produktion.

M. BILAG

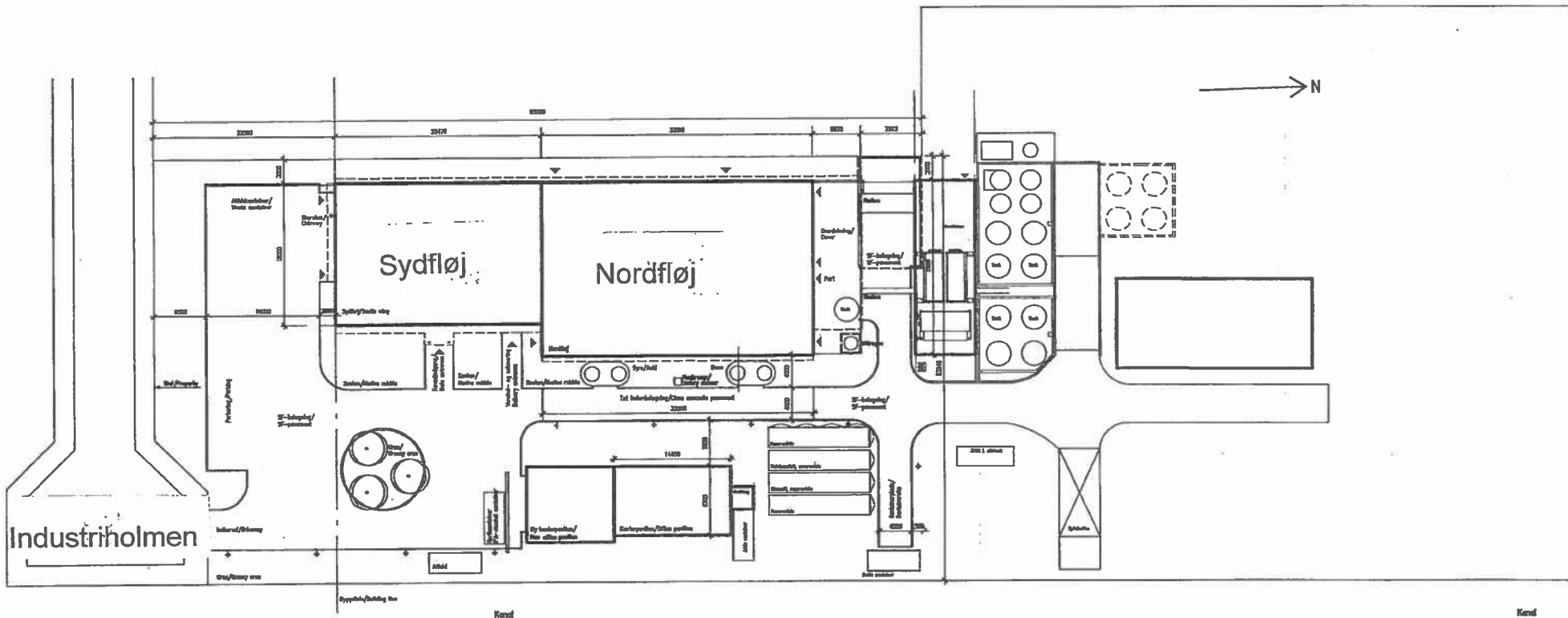
Følgende bilag er vedlagt denne ansøgning:

1. Oversigtskort, placering af Syntese A/S
2. Situationsplan, Syntese A/S, tegn.nr. 1.01
3. Indretning af sydfløj, Syntese A/S, skitse 22.01.2010
4. Afløbsforhold, Skitse af pilottank med rørføringer, 04.03.2009
5. Placering af luftafkast, Syntese A/S, skitse 23.08.2010
6. Oversigtstegning, placering af Pilot Plant på Syntese A/S, skitse 25.11.2013



Bilag 1. Oversigtsplan, Placering af Industriholmen 13

23.08.2010 BJE



- | | |
|------------------|----------------|
| Signatur: | Symbol: |
| — Væg | — Gulv |
| + Passage | — Parket |
| - - - Indgang | — Fane |
| ▶ Dør | — Dør |

Bilag 2

Sag: Syntese A/S, Industriholmen 13, 2650 Hvidovre. Matr. nr. 43 dr, Adedøre by			
Emne: Bygning Situationsplan	Mål: 1:500	Tegn. nr.: 1.01	
	Dato: 2002		
Udarb.: bf			
Sag nr.: FI: Syntese\tegninger\13\1001-A3.dwg	Godk: JGJ		



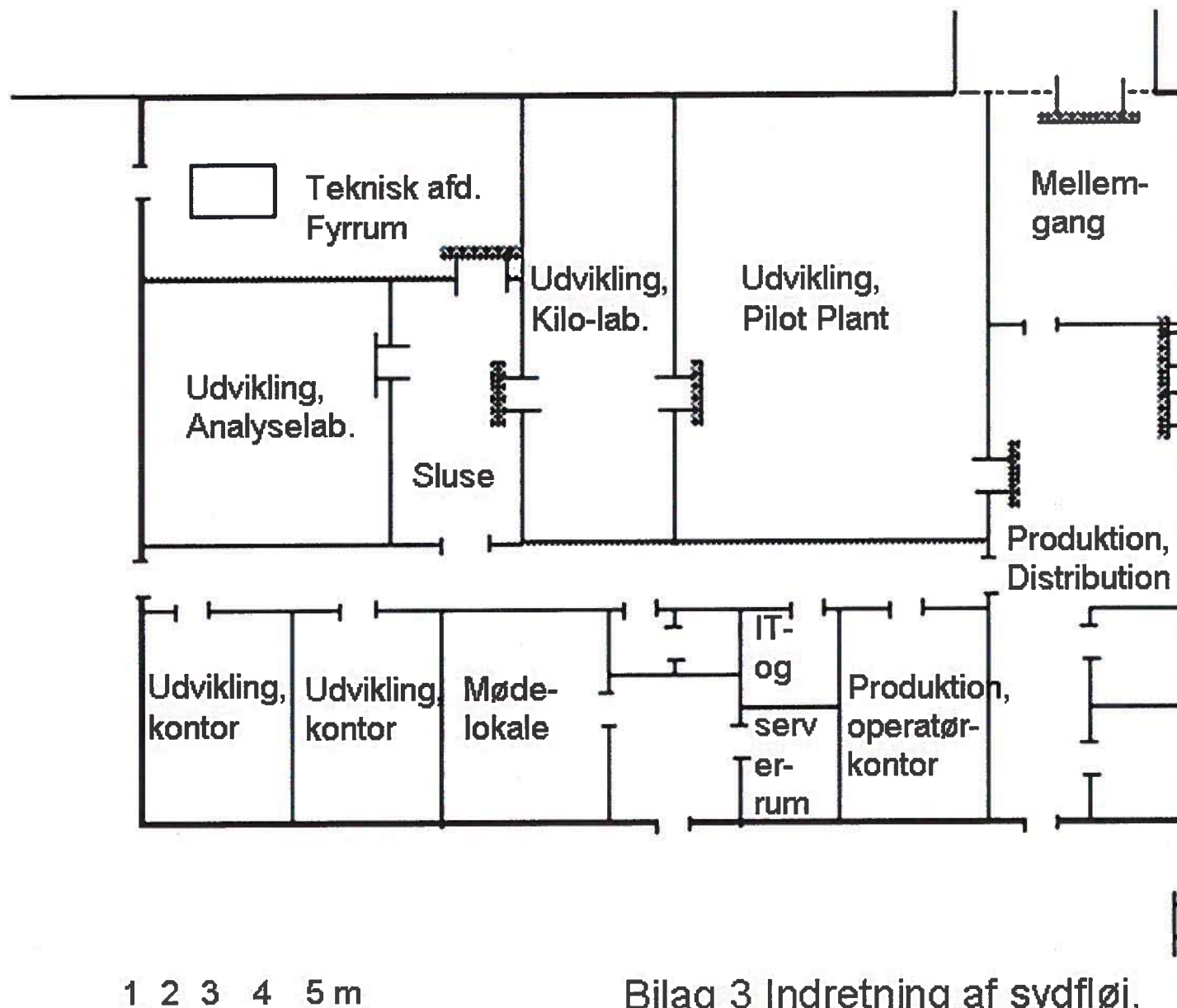
Rådgivende Ingeniørfirma ApS

Søborg Hovedgade 61
DK - 2860 Søborg

Telefon + 45 39 69 30 70
Telefax + 45 39 69 36 42

info@igjaps.dk
www.igjaps.dk

Foreningen af
Rådgivende Ingeniører F.R.I.



→ N

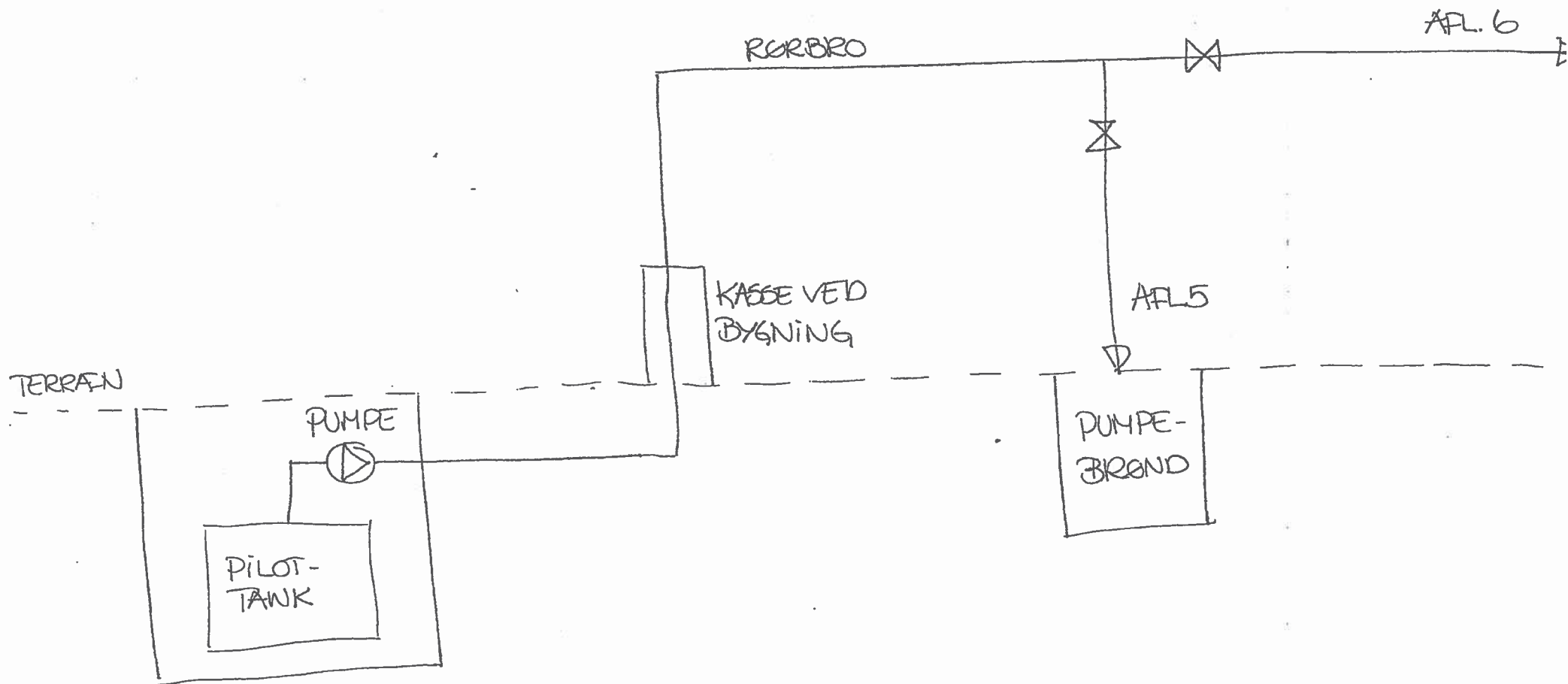
Målestok:
Ca. 1:150



Bilag 3 Indretning af sydfløj,
Industriholmen 13

22.01.2010 BJE





NEDGRAVET RØR:

Fra pumpe til kasse

Yderør 8110 Flexibelt kloakerør (ikke PE)

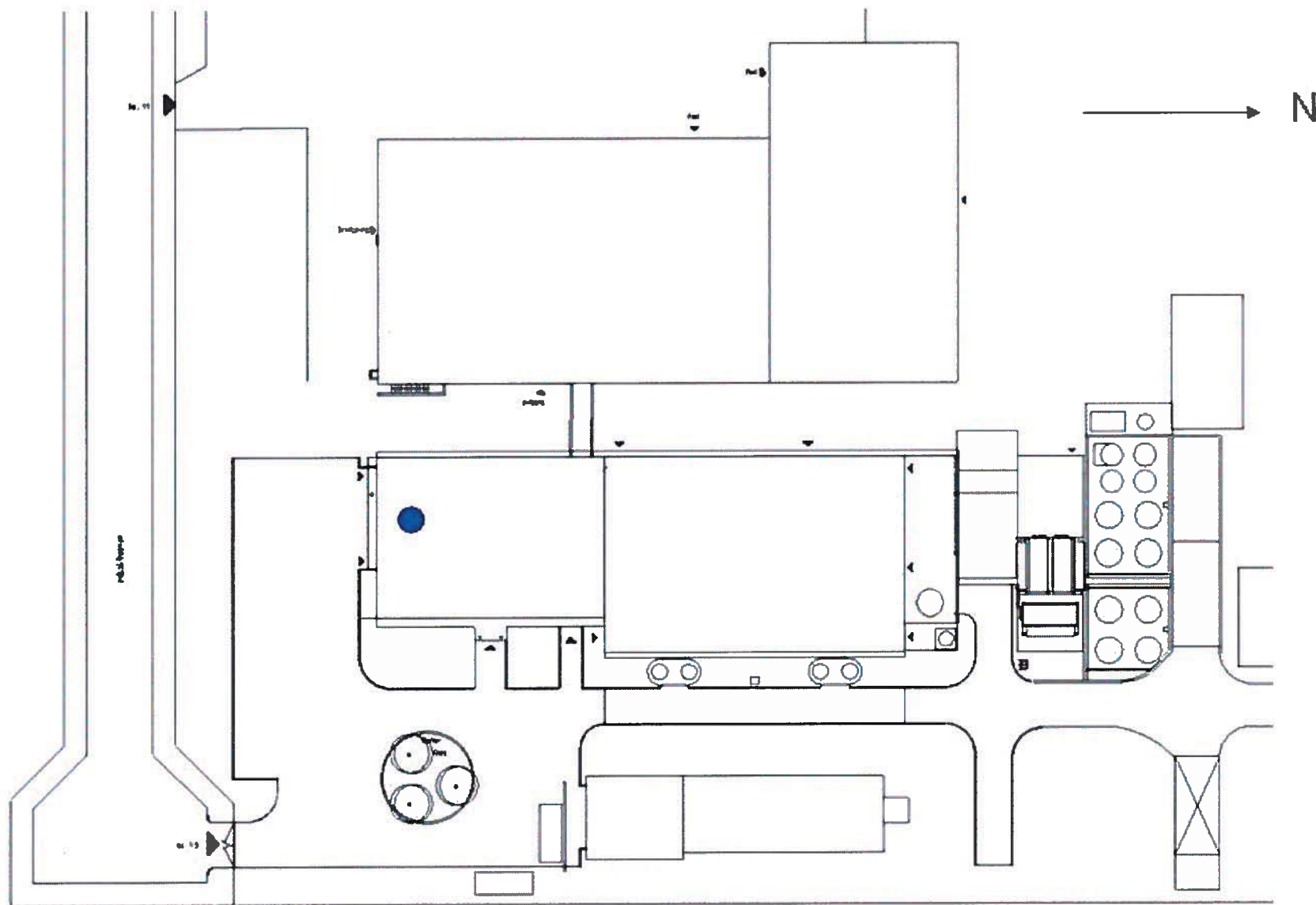
Inderrør 840 PE-rør

Ingen svejsning på begge rør kun ved fitting, ventiler eller lignende.

Bilag 4

SKITSE AF PILOTTANK
MED RØR FORLØBER

04.03.2009 JCH.



Bilag 5 Placering af luftafkast fra Pilot Plant

Signatur:

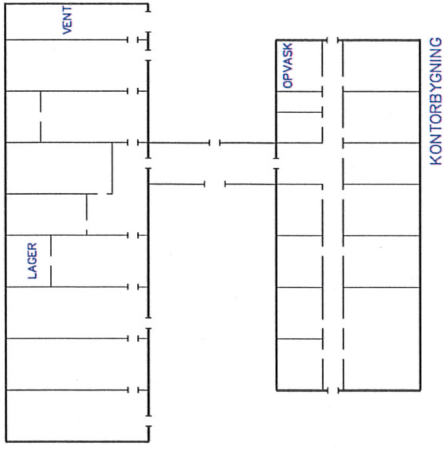
● Afkast:

Industriholmen 13

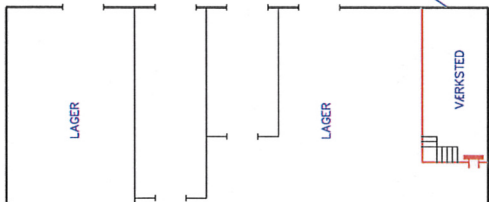
23.08.2010 BJE

SYNTESE

LABORATORIEBYGNING F



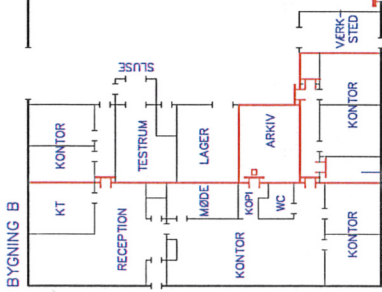
BYGNING G



HAL 2A LAGER

HAL 2 LAGER

HAL 1 LAGER



HANDVÆRKER
CONTAINERE
QC

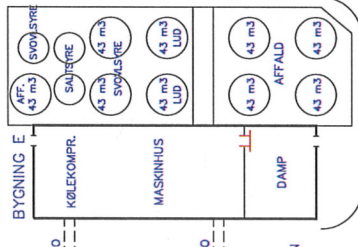
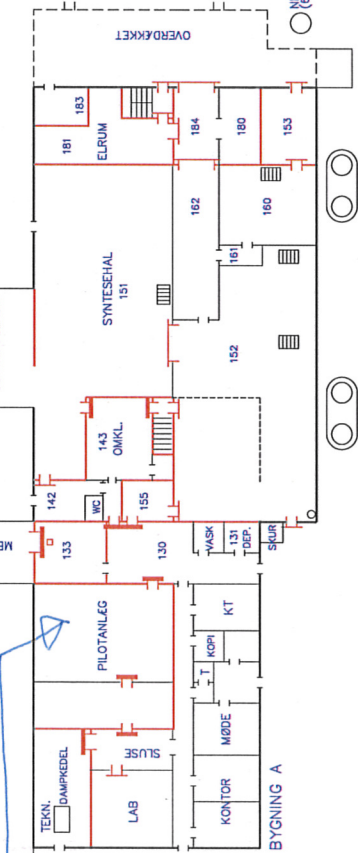
TEKNIK CONTAINER

CENTRIFUGERUM

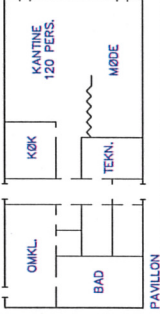
DEPOT
MELLEMLAGER

EL-TAVLER
SERVERRUM

26.11.2013 JOR.
Placing
of pilotplant

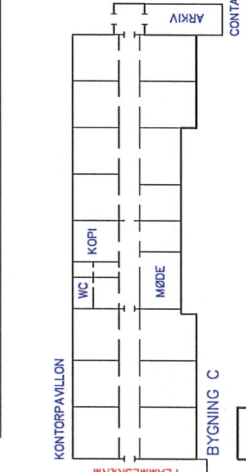
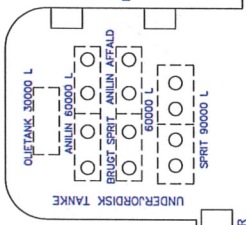


BYGNING D

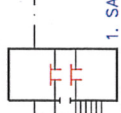


PAVILLON

INDUSTRIHOLMEN



BYGNING C



LAGERTELT

PAFJELDINGSPLADS

CONTAINER

CONTAINER

CONTAINER

STUE

DANSK BRAND- OG SIKRINGSTEKNISK INSTITUT
 JERNHOLMEN 12, 2650 HVIDOVRE
 TLF.: 36 34 90 00

INSP.NR.: ILO4083

TEGN.NR.: 1
 BESKR.NR.: 04
 INT.: DW/MB
 DATO.: 05.08.94
 REV.: 23.05.11
 INT.: LWO/MB

SYNTESE A/S
 INDUSTRIHOLMEN 13
 2650 HVIDOVRE



Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed



Miljøministeriet

Bilag B
Virksomhedens omgivelser

Syntese A/S
Industriholmen 11-13
2650 Hvidovre

Målforhold 1:25000
Dato 10/12-2012

Signaturforklaring

-  EF-Habitatområder
-  EF-fuglebeskyttelsesområder 2004
-  Natura 2000-områder
-  Skærmkort

500 m

Bilag C: Oversigt over revurdering af vilkår

Miljøgodkendelse af pilotaktiviteter af 25. april 2001

Vilkår nr.	Uændret <i>Nyt nr.</i>	Ændret <i>Nyt nr.</i>	Slettet	Bemærkninger
<i>Generelle forhold</i>				
1.0	M1, B1, B2			Afsnit 1 bortfalder, da det fremgår af hovedgodkendelsen. Afsnit 2-4 bibeholdes indholdsmæssigt, men deles op i flere vilkår
<i>1.1 Forureningsbegrænsende foranstaltninger</i>				
1.1.1	C1 B5		X	Afsnit 1 bibeholdes Afsnit 2 bortfalder, da forøget forurening skal godkendes jf. miljøbeskyttelsesloven. Afsnit 3 bibeholdes indholdsmæssigt, men skrives sammen med tidligere vilkår 1.3.1
1.1.2	B5		X X	Afsnit 1 bortfalder, da det følger af lovgivning Afsnit 2 bibeholdes indholdsmæssigt, men skrives sammen med tidligere vilkår 1.3.1 Afsnit 3 bortfalder, da kommunen er myndighed
1.1.3	B5		X	Afsnit 1 bortfalder, da det følger af lovgivning Afsnit 2 bibeholdes indholdsmæssigt, men skrives sammen med tidligere vilkår 1.3.1
1.1.4			X X	Afsnit 1 bortfalder, da det er dækket af vilkår i hovedgodkendelsen Afsnit 2 og 3 bortfalder, da det er omfattet af § 19 tilladelse fra kommunen
<i>1.2. Risiko</i>				
1.2.	B5			Vilkåret bibeholdes indholdsmæssigt, men skrives sammen med tidligere vilkår 1.3.1
<i>1.3. Kontrol</i>				
1.3.1		B5		Vilkåret bibeholdes indholdsmæssigt og sammenskrives med andre tidligere vilkår, dog bortfalder de sidste 2 sætninger
1.3.2			X	Vilkåret bortfalder, da spildevandstanken er omfattet af § 19-tilladelse fra Hvidovre Kommune
1.3.3		K2		Vilkåret ændres, så der skal fremsendes særskilt status ud over det grønne regnskab.

Nye vilkår som følge af revurdering:

Vilkår nr.	Bemærkninger
<i>Generelle forhold</i>	
A1	Kendskab til godkendelsen for at sikre overholdelse af vilkår
A2	Nyt vilkår om underretningspligt ved vilkårsoverskridelser. Følger af godkendelsesbekendtgørelsen § 22, stk.1, pkt. 6

Vilkår nr.	Bemærkninger
A3	Nyt vilkår om indstilling af driften Følger af godkendelsesbekendtgørelsen § 22, stk.1, pkt. 6
A4	Nyt vilkår om foranstaltninger til overholdelse af vilkår. Følger af godkendelsesbekendtgørelsen § 22, stk.1, pkt. 6
<i>Indretning og drift</i>	
B3	Nyt vilkår om anmeldelse af nye råvarer og hjælpestoffer
B4	Nyt vilkår om anvendelse af pilotaktiviteter uden forudgående anmeldelse for forsøgsaktiviteter, der relaterer til 5 ASA-produktionen
<i>Luftforurening</i>	
C2	Nyt vilkår om emissionsmålinger
<i>Indberetning/rapportering</i>	
K1	Nyt vilkår om oversigt over producerede mængder
K2	Nyt vilkår om årlig status
<i>Ophør</i>	
O1	Nyt vilkår om ophør Følger af godkendelsesbekendtgørelsen § 45, stk. 3

Bilag D: Lovgrundlag

Love

- Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.
- Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 937 af 24. september 2009.
- Lov om forurennet jord, lovbekendtgørelse nr. 1427 af 4. december 2009

Bekendtgørelser

- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelses-bekendtgørelsen), nr. 1454 af 20. december 2012 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 15. december 2010
- Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (risikobekendtgørelsen), nr. 1666 af 14. december 2006 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler (VOC-bekendtgørelsen), nr. 1452 af 20. december 2012 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter (habitatbekendtgørelsen), nr. 408 af 1. maj 2007 med senere ændringer

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen)
- Nr. 3/1993 om godkendelse af listevirksomheder.

Orienteringer og miljøprojekter fra Miljøstyrelsen

- Miljøprojekt nr. 1252/2008 om supplement til B-værdivejledningen
- Orientering nr. 4/1987 om miljøgodkendelser og forsøgsanlæg

Bilag E: Liste over sagens akter

- Miljøgodkendelse af pilotaktiviteter på Syntese A/S, meddelt af Københavns Amt 25. april 2001
- Miljøgodkendelse og revurdering, meddelt af Miljøcenter Roskilde 28. maj 2009
- Miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen og ændring af vilkår om egenkontrol, meddelt af Miljøstyrelsen 18. december 2012
- Miljøgodkendelse til ny tank til anilin/vand samt ændring af vilkår om affaldsmængder, meddelt af Miljøstyrelsen 15. maj 2013
- Miljøteknisk beskrivelse af Pilot Plant fra Syntese A/S af 7. juli 2011, opdateret november 2013
- Høringssvar fra Hvidovre Kommune, 27. marts 2012
- Supplerende oplysninger fra Syntese A/S, 26. november 2013
- Bemærkninger til udkast fra Syntese A/S, 16. december og 19. december 2013



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
1401 København K
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk