



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Revurdering af Miljøgodkendelse Maj 2021

For:

Pharmacosmos A/S, Holbæk

REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

For:
Pharmacosmos A/S

Rørvangsvej 30
4300 Holbæk

Matrikel nr.: 2i Tveje Merløse, Holbæk Jorder og 7r,
Tåstrup, Holbæk Jorder

CVR-nummer: 16119008

P-nummer: 1008874391

Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Biakt.: G201 Kraftproducerende anlæg 5-50 MW

J. nummer: 2019 - 1422

Afgørelsen omfatter:

Revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser

Dato: 3-05-2021

Godkendt: Søren Andersen



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Miljøstyrelsen

Annonceres den 3-05-2021


Klagefristen udløber den 31-05-2021

Søgsmålsfristen udløber den 3-11-2021

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	2
2.	Afgørelse og vilkår	3
	Ændrede og nye vilkår som følge af revurderingen fremgår med følgende markering 	3
	Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede.	3
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	4
	A Generelle forhold	4
	B Indretning og drift	7
	C Luftforurening	9
	D Spildevand	13
	E Støj	13
	F Affald og biprodukter	14
	G Jord og grundvand	14
	H Journalisering og rapportering	17
	I Driftsforstyrrelser og uheld	18
	J Ophør	18
3.	Vurdering og bemærkninger	19
3.1	Begrundelse for afgørelse	19
3.2	Miljøteknisk vurdering i forhold til de stillede vilkår	19
3.3	Vurdering i forhold til BREF	27
3.4	Udtalelser/høringssvar	30
4.	Forholdet til loven	32
4.1	Lovgrundlag	32
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	33
4.3	Tilsyn med virksomheden	33
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	33
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	34

Bilag

- Bilag A. Udfyldt BAT-tjekliste for CWW Bref
- Bilag B. Afgørelse om basistilstandsrapport
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Miljøteknisk berskrivelse
- Bilag E. Liste over sagens akter

1. Indledning

Pharmacosmos A/S er en farmaceutisk virksomhed med hovedsæde, produktionslaboratorier og forskningsfaciliteter i Holbæk.

Pharmacosmos A/S er etableret på adressen Rørvangsvej 30, Holbæk i 2001 og er beliggende i et område udlagt til erhvervsformål miljøklasse 2-4. Jf. Holbæk Kommuneplan 2007 -2018.

Virksomheden producerer og markedsfører farmaceutiske lægemidler og råvarer, særligt dextran, jerdextran og jerdextrin.

Produkterne anvendes til lægemidler og veterinær anvendelse, primært til behandling af jernmangel – også kaldet anæmi.

Den 9. juni 2016 offentliggjordes BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF). Miljøstyrelsen har på den baggrund taget virksomhedens godkendelser op til revurdering. Frister for at efterleve de nye vilkår fremgår af afgørelsen.

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for den pågældende BAT-note. Denne ses i bilag A.

Virksomheden har indsendt oplysninger som beskrevet i trin 1-3 i EU-kommissionens vejledning om basistilstandsrapport. På baggrund af dette har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal laves yderligere undersøgelser eller en egentlig basistilstandsrapport. Denne afgørelse ses i bilag B.

Virksomheden har kedelanlæg med en kapacitet på totalt 13 MW(mellemstort fyringsanlæg) der anvendes til kraftproduktion i forbindelse med drift af procesanlæg, og er derfor omfattet af MCP-bekendtgørelsen.

Virksomheden er ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsen og heller ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

Den miljøtekniske beskrivelse indeholder fortrolige oplysninger. En summarisk miljøteknisk beskrivelse af virksomheden ses i bilag D.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i den udfyldte BAT-tjekliste i Bilag A og efterfølgende oplysninger har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af vilkårene i samtlige af virksomhedens tidligere miljøgodkendelser:

- Vestsjællands Amt meddelte første gang miljøgodkendelse den 14. januar 2002.
- Miljøstyrelsen revurderede og meddelte ny miljøgodkendelse til Pharmacosmos den 4. januar 2013, og siden er der meddelt følgende tillæg/ændringer til miljøgodkendelsen:
 - Påbud om ændring af vilkår om emissionsgrænser for energianlæg (januar 2014)
 - Miljøgodkendelse af ny spildevandstank og restproduktstank (februar, 2015)
 - Miljøgodkendelse af tankanlæg til pH-justering af jernchlorid (maj, 2015) – ikke taget i brug
 - Miljøgodkendelse af ny 20 m³ tank til natriumhydroxid (januar 2018)

Vilkår fra godkendelsen fra 2013 er overført til denne afgørelse, enten uændret, eller ændret som led i revurderingen ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen slettet overflødige vilkår samt tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

Frister for overholdelse af de nye og ændrede vilkår fremgår af vilkårene.

Ændrede og nye vilkår som følge af revurderingen fremgår med følgende markering 

Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede.

Afgørelsen om nye og ændrede vilkår som led i revurderingen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven.

De eksisterende godkendelser for virksomheden, jf. ovenstående liste, erstattes af denne afgørelse.

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1

Virksomheden skal følge et miljøledelsessystem, som indeholder nedenstående punkter, jf. BAT-konklusion af 9. juni 2016 for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor:

- BAT1 i engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse
- BAT1 ii en miljøpolitik, der omfatter løbende forbedringer af anlægget, fastlagt af ledelsen
- BAT1 iii planlægning og opretholdelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering
- BAT1 iv gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på
 - a) struktur og ansvar
 - b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence
 - c) kommunikation
 - d) inddragelse af medarbejdere
 - e) dokumentation
 - f) effektiv processtyring
 - g) vedligeholdelsesprogrammer
 - h) nødberedskab og indsats
 - i) sikring af overholdelse af miljølovgivning
- BAT1 v kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på:
 - a) overvågning og måling
 - b) korrigerende og forebyggende handlinger
 - c) vedligeholdelse af dokumentation
 - d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemer er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt
- BAT1 vi gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse
- BAT1 vii følge udviklingen af renere teknologier
- BAT1 viii overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid
- BAT1 ix generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer
- BAT1 x affaldshåndteringsplan (jf. BAT 13)
- BAT1 xii Der skal føres fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme (jf. BAT 2)
- BAT2 i informationer om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder
 - a) formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter
 - b) forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra
 - c) beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer
- BAT2 ii information om spildevandsstrømmenes egenskaber, der som minimum indeholder de analyser, der tages som følge af krav i miljøgodkendelser og tilslutningstilladelser

- BAT2 iii information om røggasstrømmenes (luftemissionernes) egenskaber, der som minimum indeholder
- a) koncentration og belastningsværdi for de stoffer/parametre, som er krævet i miljøgodkendelser
 - b) brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet
 - c) tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed.

Procedurene skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, påbud o.l.

Procedurene skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn.

Systemet skal desuden omfatte driftsinstrukser, der angiver, hvorledes anlægget skal drives i relation til overholdelse af miljøgodkendelsens vilkår.

Driftsinstrukserne skal for virksomheden som helhed minimum indeholde:

- Plan for tilsyn og vedligeholdelse af anlægget, herunder håndtering af uheld
- Egenkontrol ifølge miljøgodkendelsen
- Beskrivelse af rutiner for tæthedskontrol for belægnings, tanke og rørsystemer
- Beskrivelse af rutiner vedrørende tankgrav og overfladevand
- Beskrivelse af driften af luftfiltre etc.
- Beredskab ved brand
- Beskrivelse af gennemførelse af emissionsmålinger.

Driftsinstrukserne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, påbud o.l.

Driftsinstrukserne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn.

Dette vilkår er gældende fra 1. januar 2023.

A2 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften for en periode længere end 6 måneder

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutning om ændringen.

A3

®

Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

Dette vilkår er gældende fra afgørelsens meddelelse.

- A4 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængelig på virksomheden.
Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

B Indretning og drift

- B1 Relevante procesafkast fra produktionsanlæggene samt laboratorier skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.
- B2 Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.
- B3 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende anlæg, uden tilsynsmyndighedens accept.
- B4 Afløb i tappelhal for jernkompleksproduktion skal holdes lukket, når der er produktion, så eventuelt spild kan opsamles. I produktionshal for DEAE-dextran skal afløbet være lukket, og kun åbent ved rengøring.
- B5 Virksomheden skal forudgående anmelde nye stoffer samt større forbrug af allerede anvendte (kendte) stoffer, end der er lagt til grund for ved miljøgodkendelse med senere ændringer, til godkendelsesmyndigheden. Anmeldelsen skal ske forudgående for:
- Anvendelse af mere end 1 kg af råvarer og hjælpestoffer der er et lægemiddelstof, er på REACH' kandidatliste eller som efter CLP-forordningen skal mærkes med et eller flere af følgende GHS-piktogrammer: Akut giftig, kronisk sundhedsfare, miljøfare.
 - Anvendelse af mere end 25 kg af råvarer og hjælpestoffer, der fremgår af listen over harmoniserede klassificeringer
- Stoffer der alene er klassificeret "Ætsende", "Brandfarlig" eller "Brandnærende" efter CLP er dog undtaget. Disse typer af råvarer og hjælpestoffer må ikke tages i brug uden godkendelsesmyndighedens forudgående godkendelse. En forudgående anmeldelse skal oplyse om:
- Stofnavn og CAS-nr.
 - Klassificering og mærkning
 - Forekomst på B-værdilisten, Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og REACH' kandidatliste
 - Tilstandsform
 - Forbrugsramme
 - Anvendelses- og oplagringssted
 - Maksimalt oplag
 - Afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger
 - Bortskaffelsesmetode


En anmeldelse skal også indeholde en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår. Hvis stoffet er på REACH' kandidatliste eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3 skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheder for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

For alle andre råvarer og hjælpestoffer skal anmeldelse senest fremsendes sammen med årsrapporten for det kalenderår, hvor de blev taget i brug.

- B6 Pharmacosmos A/S skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og EU's REACH' kandidatliste.

C Luftforurening

Afkasthøjder og luftmængder

C1 

Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her. Øvrige afkast føres 1 meter over tag.

Afkast nr.	Emission fra	Stof	Max luftmængde Nm ³ /h	Afkasthøjde
Spraytørre 1	Spraytørre	Dextran	12.000	17
Spraytørre 2	Spraytørre	Jerndextran	5.800	17
Spraytørre 3	Spraytørre	DEAE dextran	5.800	15
E4	Dampkedel, dextran	NOx, CO, CO ₂		15
E5	Dampkedel, jerndextran	NOx, CO, CO ₂		15

Afkasthøjder måles over terræn.

Emissionsgrænser

C2 

Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier:

Afkast fra	Afkast nr.	Stof	Emissionsgrænse mg/Nm ³
Kedelanlæg	E4 og E5	CO	125
		NOx	105
Spraytørring	Spraytørre 1, 2 og 3.	Inert støv < 10 µm	50

Emissionsgrænseværdier for bestående mellemstore fyringsanlæg, jf. §§ 7-9 (MCP)

Alle emissionsgrænseværdier, som er fastsat for MCP, defineres ved en temperatur på 273,15 K, et tryk på 101,3 kPa og efter korrektion for vanddampindhold i røggassen samt ved et standardiseret O₂-indhold på:

2) 3 % for andre mellemstore fyringsanlæg end motorer og gasturbiner, der fyres med flydende og gasformigt brændsel (kedelanlæg).

Immissionskoncentration

C3

®

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

Stof	B-værdi, mg/m ³
CO	1
NO _x	0,125
Inert støv fra dextran, jerdextran og DEAE dextran, <10 µm	0,01

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område.

Kontrol af luftforurening

C4

Virksomheden skal, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet, foretage målinger i afkast for at kontrollere, at B-værdien i vilkår C3

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

Dokumentationen skal inden 3 måneder efter at målingerne er gennemført sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende sendes både i papirformat og digitalt.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

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

Målingerne skal foretages under fuld drift og maksimal emission.

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

C5

CO og NO_x

Virksomheden skal én gang årligt dokumentere, at grænseværdierne for CO og NO_x i vilkår C2 og C3 er overholdt. Dokumentationen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3

måneder efter måling, sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal på forlangende sendes både i papirformat og digitalt.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 2 målinger af mindst 45 minutters varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Målingerne skal foretages under maksimal normal drift.

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 2 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

Hvis resultatet af præstationskontrollen for en parameter er 60 % af emissionsgrænseværdien eller mindre, skal præstationskontrollen kun udføres hver 2. år for denne parameter.

Dette vilkår er gældende fra afgørelsens meddelelse.

- C6 Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte ilter/filertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for det relevante personale.

Resultater af lækagetest, evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysninger om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filtret, skal registreres. Oplysningerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

- C7 Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Kontrolregel:

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:

Lækage = $(C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$, hvor

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$)

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

Testresultater skal fremvises ved tilsynsmyndighedens anmodning. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis acceptkriteriet overskrides.

C8 **Krav til luftmålinger og beregninger**

Måling af ovenfor anførte vilkår C2 og C3 skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

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

Stof	Analysemetode*
CO	Metodeblad MEL-06
NO_x	Metodeblad MEL-03
Færdigvarer	Metodeblad MEL-02
HCl	Metodeblad MEL-21
Phenol	DS 281:1975
Kisulgur	DS/EN ISO 3262-22:2001

*Se metodeliste over målemetoder til måling af emissioner til luft på hjemmesiden for Miljøstyrelsens referencelaboratorium www.ref-lab.dk

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

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

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99% fraktiler), isokurver, med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

D Spildevand

- D1 Processpildevand skal tilledes spildevandstanke og herfra til det kommunale spildevandssystem via målebygværk efter aftale med Holbæk Kommune.
- D2 Sanitært spildevand skal tilledes kommunalt spildevandssystem efter aftale med Holbæk Kommune.
- D3 [®] Regnvand fra tagflader og befæstede arealer skal udledes til regnvandssystemet efter aftale med Holbæk Kommune.

E Støj

E1 Støjgrænser

Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

I virksomhedens skel gælder følgende grænseværdier for støj:

Dag	Tidsrum	Støjgrænser dB(A)
Mandag – fredag	07-18	55
Mandag – fredag	06-07	45
Mandag – fredag	18-22	45
Lørdag	07-14	55
Lørdag	06-07	45
Lørdage	14-22	45
Søn- og helligdage	06-22	45
Nat	22-06	40

For kolonihaveområdet øst for virksomheden og boligområdet Tveje Merløse vest for virksomheden, gælder følgende grænseværdier:

Dag	Tidsrum	Støjgrænse dB(A)
Mandag – fredag	07-18	45
Mandag – fredag	18-22	40
Lørdag	07-14	45
Lørdag	14-22	40
Søn- og helligdage	07-22	40
Nat	22-07	35

Områderne fremgår af Bilag C.

Støjgrænserne skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

E2 [®]

Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår E1, er overholdt. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig dokumentation.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til støjmåling

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som ”Miljømåling – ekstern støj” af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Definition på overholdte støjgrænser

E3 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne, jf. vilkår E1. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

F Affald og biprodukter

F1 

De følgende affaldstyper kan opbevares på virksomheden i mængder op til de anførte Max oplag i tons inden bortskaffelse / nyttiggørelse.

Affaldstyper	Max oplag (tons)
Farligt affald	1,6

G Jord og grundvand

G1 

Udendørs tankanlæg skal placeres i tæt tankgård uden afløb eller med afspærringsventil, hvor tankgården kan rumme mindst 110 % af indholdet i den største beholder.

Udendørs tankgårde skal tømmes for regnvand, således at regnvand i bunden af tankgården maksimalt udgør 10 % af tankgårdens volumen.

Ved tankanlæg forstås tanke med tilhørende rørsystemer og slanger.

Øvrige faste rørsystemer og slanger, som anvendes til affald og kemikalier, skal være tætte, i god vedligeholdelsestilstand og korrosionsbeskyttede indvendigt eller opbygget af materialer, der er resistente over for den type kemikalier eller affald, de anvendes til, og over for eventuelt kondensvand, hvis dette udskilles.

G2

Ⓜ

Alle rør til farligt affald og flydende kemikalier, som er under plads- eller gulvniveau, skal være ført i en rørgrav, der giver mulighed for inspektion af rørene.

G3

Ⓜ

Udluftningsrør skal være vandrette eller have fald mod tank og være afsluttet med dæksel eller hætte.

Under påfyldnings- og aftapningssteder skal der være en spildbakke eller anden ordning, som kan sikre opsamling af eventuelt spild.

G4

Ⓜ

Lagertankes identitet og indhold skal fremgå af tanken og/eller dens påfyldnings- eller aftapningsrør.

G5

Ⓜ

Omlastning mellem tankvogne og lagertanke samt tromler mv. og lagertanke skal overvåges.

G6

Ⓜ

Tanke i udendørs tankanlæg skal sikres mod overfyldning ved montering af en elektronisk niveaumåling og detektering af overfyldning eller tilsvarende anordning.

Disse sikringssystemer skal kontrolleres i overensstemmelse med leverandørens anvisninger, dog mindst 1 gang årligt. Resultatet af kontrollen skal opbevares på virksomheden.

G7

Ⓜ

Spild af kemikalier og farligt affald skal omgående opsamles og området rengøres.

G8

Alle beholdere med kemikalier eller farligt affald skal opbevares under tag og beskyttet mod vejrlig på en oplagsplads med impermeabel belægning uden afløb. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord, grundvand, overfladevand eller kloak. Området skal kunne rumme indholdet af den største opbevaringsenhed i området.

Alternativt skal opbevaring ske indendørs i egnet beholder på spildbakke eller i grube, der kan rumme beholdernes indhold.

G9 Alle udendørs arealer, hvor der transporteres eller håndteres farligt affald og kemikalier, skal være etablerede med fast belægning (asfalt, beton eller betonbelægningssten). Der skal være mulighed for, at et eventuelt spild kan opsamles.

Befæstelsen skal være med hældning og uden lunker.

G10 [®]

Virksomheden skal løbende og hvert år for udendørs anlæg, foretage visuel kontrol for utætheder og revnedannelser af:

- belægninger og fuger på alle impermeable og befæstede arealer og gulve,
- fugers vedhæftning,
- sumpe, brønde og lignende opsamlingsbassiner,
- stationære containere og egne transportcontainere,
- gruber og lignende særlige oplagsområder,
- tanke og tankgårde,
- rørsystemer,

hvor der håndteres kemikalier og kemikalieaffald i væskeform.

Ovennævnte befæstede arealer, oplagsområder m.m. skal til stadighed være i god vedligeholdelsesstand. Eventuelle skader (utætheder og revnedannelser o.l.) skal udbedres hurtigst muligt.

Der skal føres journal over resultaterne af kontrollen og udbedringer.

G11 [®]

Tilsynsmyndigheden kan højst én gang om året kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig foretage eftersyn af udendørs:

- impermeable og befæstede arealer,
- sumpe, brønde og lignende opsamlingsbassiner,
- stationære containere og egne transportcontainere,
- gruber og lignende særlige oplagsområder,
- tanke i tankgård og tankgårde,
- rørsystemer.

Kontrollen skal foretages af et uvildigt og dertil kvalificeret firma.

Firmaets beskrivelse af, hvordan eftersynet er foretaget og resultatet af kontrollen, skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter, at kontrollen har fundet sted. Konstateres der utætheder/lækager, skal dette dog straks meddeles til tilsynsmyndigheden, og lækagen skal udbedres snarest muligt.

Alle udgifter forbundet med kontrollen og evt. udbedringer betales af virksomheden.

H **Journalisering og rapportering**

H1 **®**

Journalisering

Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusiv forbrug af gas og el, samt oplagrede mængder affald.

Der skal endvidere føres journal over kontrollen med kontinuert måleudstyr som pH- og kloridmålere i spildevandstanke samt lækageovervågning på forlagstank med jernextran, dvs.:

- garantiafprøvning/kvalitetskontrol
- kalibreringer/parallelmålinger
- løbende vedligeholdelse og justeringer

H2 **®**

Opbevaring af journaler

Betegnelsen ”journaler” omfatter alle de oplysninger, som virksomheden i henhold til gældende vilkår skal opbevare, skal forevise tilsynsmyndigheden på forlangende, eller skal indsende til tilsynsmyndigheden.

Journaler skal være tilgængelige på virksomheden og skal kunne fremvises efter anmodning fra tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

H3 **®**

Årsrapport

Virksomheden skal hvert år lave en rapport om forbrug og ændringer i forhold til det foregående år.

Rapporten kan indeholde følgende elementer:

- a. Samlet forbrug af råvarer og hjælpestoffer, herunder vand og energi (mængde og ændringer i forhold til foregående kalenderår).
- b. Produktion i tons (fordelt på færdigvarenavn) og ændring i produktionen i forhold til foregående kalenderår.
- c. Mængde af bortskaffet affald fordelt på kildesorterede affaldsfraktioner med angivelse af behandlingsform. Opgørelsen skal sammenlignes med det forgangne år.

Den årlige rapport skal sendes til tilsynsmyndigheden senest den 31. marts.

I **Driftsforstyrrelser og uheld**

- I1 [®] Virksomheden skal have elektronisk overvågning af produktionen, der i tilfælde af fejlfunktioner og uheld udløses alarmer.

Der skal implementeres vedligeholdelsesprogrammer for anlægget. De forskellige reguleringer og instrumenter skal kalibreres efter fastlagt procedure.

Alle tankanlæg og andet udstyr skal kontrolleres periodisk efter en fast plan. Planen skal kunne fremvises til tilsynsmyndigheden på forespørgelse.

Vilkåret er gældende fra 1. januar 2023.

- I2 [®] Virksomheden skal registrere miljørelevante spild, uheld og klager på en sådan måde, at oplysningerne herom er umiddelbart tilgængelige for tilsynsmyndigheden ved tilsyn.

- I3 [®] Miljøuheld, forstået som en utilsigtet hændelse, der har potentiale til at påvirke personer og miljø uden for virksomheden, og påvirkning af jord og grundvand på virksomheden, skal rapporteres til tilsynsmyndigheden. Hvis det er et større uheld skal tilsynsmyndigheden kontaktes telefonisk så snart at den første akutte indsats er sat i værk.

For mindre uheld skal tilsynsmyndigheden snarest muligt have en rapport med en beskrivelse af uheldet, en beskrivelse af indsatsen samt en beskrivelse af opfølgende aktiviteter, herunder forebyggende foranstaltninger.

J **Ophør**

- J1 [®] Ved helt eller delvist ophør af driften skal tilsynsmyndigheden orienteres og virksomheden skal træffe 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 forurennet jord.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøgodkendelsen er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, idet EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører en betydelig del af virksomhedens miljøforhold.

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Pharmacosmos er beliggende i et område udlagt til erhvervsformål miljøklasse 2-4. Jf. Holbæk Kommuneplan 2007 -2018.

Mod nord og nordøst grænser virksomheden op til erhvervsområder. Mod syd og øst grænser virksomheden op til det åbne land. Øst herfor ligger erhvervsområdets del A. Mod vest grænser virksomheden op til det åbne land.

Nærmeste nabo er beliggende ca. 300 m fra virksomheden.

Den østlige del af Pharmacosmos A/S grund er udpeget som område med særlige drikkevandsinteresser, den vestlige del som område med drikkevandsinteresser.

3.1.2 Basistilstandsrapport

Den 29. januar 2021 har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for virksomheden. Afgørelsen ses i bilag B.

3.2 Miljøteknisk vurdering i forhold til de stillede vilkår

A - Generelle forhold

Det tidligere vilkår A1 er uaktuelt og er bortfaldet.

Nyt vilkår A1

Vilkår A1 er indført som følge af BAT 1 og 2, som anfører miljøledelse og føring af lister over afkast og emissioner.

Pharmacosmos har eget miljøledelsessystem, der bidrager til at sikre systematisk arbejde med at forbedre miljøforholdene. Der er i den forbindelse gennemført en miljøkortlægning med tilhørende risikovurdering af virksomhedens miljøforhold. Ansvar for egenkontrol og implementering af miljømål er fastsat, og virksomheden har procedurer for relevante arbejdsgange og håndtering af dokumentation.

Systemet omfatter flere af de punkter, som er nævnt under BAT 1 og 2.

Kravene i det nye vilkår A1, som er suppleret med krav i forhold til BAT1 og BAT2, vil udgøre en udvidelse i forhold til de hidtidige krav. Miljøstyrelsen sætter frist den 1. januar 2023 for systemets endelige implementering.

Miljøstyrelsen vil følge dette arbejde i forbindelse med tilsynet for at sikre, at vilkåret er overholdt ved den fastsatte tidsfrist.

Ifølge BAT1 punkt ix) bør benchmarking indgå som et led i miljøledelsessystemet. Virksomheden foretager sammenligning med egne nøgletal som et led i miljøledelsessystemet, men har ikke hidtil kunnet identificere nogen andre virksomheder i sit netværk, hvor en egentlig sammenligning af nøgletal vil kunne ske. Såfremt der opstår denne mulighed, vil det være en følge af vilkåret, at virksomheden skal bidrage til dette.

I forhold til BAT2 punkt ii) har Miljøstyrelsen anført, at miljøledelsessystemet skal indeholde de spildevandsanalyser, der foretages som følge af vilkår i miljøgodkendelser og spildevandstilladelser. Spildevandstilladelse meddelelse af Holbæk Kommune.

Miljøstyrelsen vurderer, at en frist på lidt over 1 år er tilstrækkeligt til, at virksomheden kan tilpasse systemet til det stillede vilkår.

Vilkår A2 ændres ikke

Vilkåret om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren er fastsat blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registeret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder er, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Nyt vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret fastsættes for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A4 ændres ikke

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden, og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid. (tidl. vilkår A5)

B - Indretning og drift

Vilkår B1 ændres ikke

Der er sat vilkår om, at afkast er forsynet med målestudse. Det vil betyde, at der kan udtages prøver i overensstemmelse med luftvejledningen

Vilkår B2 ændres ikke

Vilkår om, at afkast skal være indrettet, så luften kan spredes frit, er meddelt i overensstemmelse med luftvejledningen.

Vilkår B3 og B4 ændres ikke

Der er i overensstemmelse med luftvejledningens afsnit sat vilkår om etablering af absolutfiltre (HEPA-filtre) klasse H13 efter DS/EN 1822 på afkast, hvor der udledes hovedgruppe 1 stoffer. Det anføres i luftvejledningen, at der normalt bør være en forrensning efterfulgt af absolutfiltrering. Risikoen for, at absolutfiltre bliver utætte er ved montering af et nyt filter, og hvis der udføres noget arbejde i nærheden af filteret, så selve filteret kan beskadiges eller rørføringer/samlinger eller lignende beskadiges. Forureningsbegrænsende udstyr er etableret som en del af forudsætningen for at driften kan overholde de emissionskrav der sættes til virksomheden. Derfor er driften af anlægget forudsat drift af et velfungerende filtersystem

Vilkår B5 ændres ikke

Miljøstyrelsen ønsker at stille et nyt vilkår om anmeldelse forud for ibrugtagning af nye stoffer eller udvidelse af forbrugsramme for allerede anvendte farlige stoffer. Anmeldelsen skal bl.a. indeholde en øko-toksikologisk vurdering, samt en beskrivelse af stoffets tilstandsform, anvendelse, oplag m.m. Det fulde indhold af en anmeldelse fremgår af vilkåret.

Vilkår B6 ændres ikke

Miljøstyrelsen fastsætter i overensstemmelse med BAT i BREF ”organiske finkemikalier” desuden vilkår om, at Pharmacosmos skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og EU’s lister over særligt problematiske stoffer, f.eks. (REACH’ kandidatliste).

C - Luftforurening

Vilkår C1 ændres

Virksomheden har anført nye afkastnumre for de betydende afkast fra virksomheden hvorfor vilkåret er tilpasset med den samlede aktuelle afkastoversigt.

Ændret vilkår C2 og C3

Virksomheden har naturgasfyrede kedler med en total kapacitet på 13 MW. Fra 1. januar 2025 skal anlægget overholde de emissionsgrænser for NO_x og CO, som fremgår af MCP-bekendtgørelsen.

Virksomheden har fremført det kun er de to større anlæg E4 og E5 der skal overholde bekendtgørelsen om mellemstore fyringsanlæg.

Da virksomheden allerede nu er i stand til at overholde disse grænser, jf. de oplysninger som virksomheden har fremlagt til revurderingen, har Miljøstyrelsen valgt at fastsætte dem med revurderingen.

Endvidere har Miljøstyrelsen forslået at skærpet kravet til emission af færdigvarer da færdigvaren betragtes som et farmaceutiske produkt og da det vurderes at det teknisk set er muligt at overholde den skærpede værdi med de kendte BAT-teknologier der er tilgængelige på marked i dag.

Virksomheden har ønsket at fastholde den eksisterende emissionsgrænse.

Vilkår C4

Vilkåret er uændret, dog således at det nu kommer an på en vurdering fra tilsynsmyndigheden om der skal foretages måling til kontrol af B-værdier. Dette fordi de målinger der foreligger viser at virksomheden overholder kravene med en fin margin, og samtidig giver en forventning om at de skærpede krav også overholdes under de beskrevne driftsforhold.

Virksomheden har oplyst at der er gennemført OML-beregninger for emissionen af støv fra de tre spraytørringsanlæg og af NOx fra dampkedlerne. I 2012 blev der udført OML-beregninger for støv fra spraytørrer og for NOx fra energianlæg. I 2016 blev der udført opdaterede OML-beregninger for støv fra spraytørrer i forbindelse med eftervisning af, at miljøgodkendelsens krav til luftemissioner overholdes. Resultaterne af beregningerne ses i følgende tabel

Anlæg	Enhed	Immision	B-værdi	OML-beregning udført
Støv fra spraytørrer 1,2 og 3	µg/m ³	3,94	10	2016
NO _x fra gasfyr	µg/m ³	11	125	2012

Immissionsberegning af støv og NOx

OML-beregningerne af støv fra 2012 blev udarbejdet på baggrund af forudsætninger om, at emissionen af inert støv er under 10 mg/Nm³. I 2016 blev der udført præstationsmålinger af emissionen af støv i afkast fra spraytørrer anlægene til eftervisning af, at kravene til støvemissioner overholdes, og på baggrund af resultaterne fra disse målinger blev der udført OML-beregninger til eftervisning af, at B-værdierne overholdes.

Som det fremgår af tabellen viser beregningerne, at B-værdierne overholdes med god margin.

Immisionen af CO er marginal, idet der ikke kan detekteres CO i røggassen. B-værdien på 1 mg/m³ er også overholdt.

For øvrige punktudsug fra produktionen er spredningsfaktoren mindre end 250 m³/s, hvorfor afkastene er ført 1 m over tag af produktionsbygningerne svarende til 12 m over terræn.

Vilkår C5

I henhold til bekendtgørelsen om mellemstore fyr fastholdes vilkår om kontrol med CO og NOx dog tages det i betragtning at eksisterende målinger viser at grænseværdierne overholdes med god margin hvorfor det kan forventes der skal foretages en tilpasning af kontrolmålingernes antal.

Vilkår C6, C7 og C8

Der er i overensstemmelse med luftvejledningens afsnit sat vilkår om etablering af absolutfiltre (HEPA-filtre) klasse H13 efter DS/EN 1822 på afkast, hvor der udledes hovedgruppe 1 stoffer. Det anføres i luftvejledningen, at der normalt bør være en forrensning efterfulgt af absolutfiltrering. Det fremgår af luftvejledningen, at denne renseteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m³.

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

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

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

Total støv og inert støv

Pharmacosmos har en række håndteringer i forbindelse med processer som er etableret med forskellige renseforanstaltninger som filtre og scrubbere.

Ifølge Luftvejledningen anbefales en emissionsgrænseværdi for totalstøv på 10 mg/Nm³ for massestrømme større end 5 kg pr. time. Ifølge BREF-dokumentet for "Organiske finkemikalier" er det dog BAT at nå ned på partikelemissioner på 0,05-5 mg/m³. Miljøstyrelsens vurdering, at det er muligt med en eksisterende teknologi at opnå emissioner indenfor det interval, der er beskrevet i BAT. Miljøstyrelsen stiller derfor vilkår om en emissionsgrænseværdi for færdigvaren på 5 mg/Nm³.

Ifølge Luftvejledningen og B-værdivejledningen gælder en B-værdi for inert støv på 0,08 mg/m³ for den del af støvet, der er mindre end 10 µm. Denne værdi er dog varslet nedsat til 0,02 mg/m³, jf. supplement til B-værdivejledningen¹. Der findes ikke nogen B-værdi for dextranstøv. De stoffer med en B-værdi, der vurderes at kunne sammenlignes bedst med dextran, er mel og sukker med B-værdier på 0,02 hhv. 0,1 mg/m³. Da dextran og dextran-derivater efter det oplyste ikke er sundhedsskadeligt eller kan give risiko for allergi eller huller i tænderne, hvilket er årsagen til B-værdierne for mel og sukker, vurderer Miljøstyrelsen, at de gældende B-værdier for disse stoffer ikke er relevante i denne sammenhæng. Der fastsættes derfor vilkår om, at Pharmacosmos skal overholde en B-værdi på 0,01 mg/m³ for færdigvarer da det er den B-værdi der er gældende i den eksisterende godkendelse.

Lugt

Pharmacosmos oplyser at råvaren DEC har en kraftig ammoniaklignende lugt. Idet den tilsættes under væskeoverfladen, hvor den omdannes hurtigt, og den resulterende koncentration er på 10 procent i restprodukttanken, medfører anvendelsen af produktet dog ingen væsentlig lugt i omgivelserne. Miljøstyrelsen har ved tilsyn ikke registreret lugt fra virksomheden og har ikke modtaget nogen klager fra omboende.

Miljøstyrelsen vurderer derfor at der ikke forekommer lugt fra virksomhedens drift, hvorfor der ikke er stillet vilkår i godkendelsen til lugt.

D - Spildevand

Ændret vilkår D3

Virksomheden ligger i separatkloakeret område.

Holbæk Kommune har den 11. juni 2007 givet tilladelse til tilslutning af spildevand fra Pharmacosmos A/S til det kommunale rensningsanlæg. I 2012 meddelte Holbæk Kommune desuden tillæg til spildevandstilladelsen til afledning af regenereringsvand fra membranlæg og regnvand fra overfladearealer til regnvandssystemet.

Processpildevandet kommer fra procesanlæg, vandbehandling, kølevandssystem og fra rengøring. Spildevandet fra procesanlæg kommer fra regenerering af ionbyttere, fraktionering, hydrolysering og filtrering.

Råvand/vandværksvand til produktionen renses i ionbyttere og keramikmembranfiltre inden anvendelsen.

Rejekt herfra udledes med processpildevand.

Der er installeret to tanke á 450 m³ til opsamling af spildevandsstrømme. Herved sikres, at udledningen af processpildevand kan udjævnnes over døgnet, således at den i tilladelsen fastsatte udledning pr. time (60 m³/h) ikke overskrides. Der tilledes skiftevis til tank 1 og tank 2. Når en tank er fyldt, skiftes til den anden tank, og der afledes fra den tank, der ikke er under fyldning.

Der måles kontinuert pH og ledningsevne i tankene, og flowet kan reguleres under hensyntagen til ledningsevnen (kloridindholdet), hvorved det sikres, at kravet for kloridindhold overholdes. Tankene er forsynet med omrører og fungerer tillige som neutraliseringstank, hvor der tilsættes lud i nødvendigt omfang for sikring af pH.

¹ Miljøprojekt nr. 1252/2008 fra Miljøstyrelsen

Hvis målinger i en tank viser en for høj eller lav pH værdi eller for høj ledningsevne, blokeres for afledning fra tanken.

Virksomheden foretager egenkontrol bestående af 12 prøveudtagninger årligt, der udtages flowproportionalt i målebygværk.

E - Støj

Vilkårene til støj er uændret dog således at vilkår E2 om kontrolmåling af støj er tilpasset at virksomheden har gennemført kontrolmåling for støj.

Størstedelen af virksomhedens støjkluder er stationære. De stationære kilder omfatter ventilationsafkast placeret på taget af produktionsbygningerne, køletårn, skorsten, afkast fra spraytørringsanlæg, ventilationsafkast i facaderne samt sukkerpåfyldning ved opblæsning af sukker til tank. Portåbninger samt eventuelle åbentstående døre og vinduer m.v. betragtes som faste støjkluder.

Intern kørsel med lastbiler er den væsentligste mobile støjklude. Ved intern transport på virksomhedens område benyttes gastruck og lastbiler. Truck anvendes i forbindelse med udlæsning af færdigvarer samt indlæsning af råvarer til lageret. Lastbiler anvendes primært til vareudlevering og råvareindlevering samt afhentning af affald.

Køletårne og skorsten fra kedlerne er forsynet med lyddæmpere, ligesom ventilationsafkast er udført med støj dæmpning i relevant omfang.

Der er i 2005 udført en samlet støj kortlægning for fabrikken, som er opdateret med målinger og beregninger i 2015.

Støjberegningerne viser, at Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier i omgivelserne ikke overskrides, når der tages højde for usikkerheden i målingerne.

F - Affald og biprodukter

Vilkår F1 ændres ikke

Virksomhedens affaldsmængder kildesorteres i en lang række affaldsfraktioner som muliggør affaldets nyttiggørelse. Den aktuelle genanvendelses % fremgår af

Nedenstående skema og viser at en meget stor mængde af de sorterede fraktioner nyttiggøres.

Virksomhedens initiativ er i overensstemmelse med bekendtgørelsen om affald § 3 stk. 35 og bilag 5 om former og metoder for nyttiggørelse.

Virksomheden har tidligere deponeret hovedparten af affaldet (70 %), hvilket skyldes filtermaterialet fra oprensning/filtrering har et vandindhold på ca. 50 %, som gør at det ikke er velegnet til forbrænding.

Virksomheden har løst dette som betyder at deponering ikke længere er aktuelt.

Endvidere har arbejdet med kildesortering ført til at virksomhedens behov for opbevaring af farligt affald er reduceret væsentligt da mængden af farligt affald fra virksomheden på årsbasis er reduceret til 1,6 tons.

Total affaldsmængde	Mængde	Andel
Genanvendelse	162,1 t	26 %
Nyttiggørelse i biogasanlæg	400 t	65 %
Forbrænding	50 t	8 %
Deponi	0 t	0 %
Farligt affald til specialbehandling	1,6 t	< 1 %
I alt	613,7 t	100 %

Affald fra Pharmacosmos A/S skal bortskaffes i overensstemmelse med Holbæk kommunes affaldsregulativ. Der er tidligere fastsat vilkår herom, men dette vilkår udgår if. med revurderingen, idet Miljøstyrelsen ikke er myndighed for bortskaffelse af virksomhedens erhvervsaffald. Miljøstyrelsen ønsker dog at fastsætte vilkår for oplagsmængden af farligt affald på virksomheden, idet dette kan udgøre en risiko for forurening af omgivelserne.

G - Jord og grundvand

Afsnittet er udvidet med nye vilkår primært for at tydeliggøre formidling af fokus på området samt krav til virksomheden om forebyggende handlinger.

Den østlige del af Pharmacosmos A/S grund er udpeget som område med særlige drikkevandsinteresser, den vestlige del som område med drikkevandsinteresser.

Virksomheden oplyser at produktionen er indrettet og drives, så der generelt ikke er risiko for spild af kemikalier og affald til jord og grundvand.

Oplag af kemikalier og farligt affald er placeret inde i bygninger i lukkede skabe eller oplagsrum uden gulvafløb eller på spildbakker eller andet opsamlingsmateriel. Udendørs tanke er placeret i tankgårde. Håndtering af kemikalier f.eks. ved modtagelse sker på tæt befæstet areal med mulighed for opsamling af spild.

Tanke med syre og lud til produktionen er placeret i tankgård med opsamlingsvolumen, der kan rumme den største tanks indhold. Ludtank til pH-justering af spildevand er placeret på betonbelægning med opkant og afløb til spildevandstanke.

Forlagstank med jernextran indeholdende phenol er udført som dobbeltvægget tank med lækageovervågning. Kloakafløb i lokalet kan desuden afspærres.

De to spildevandstanke er placeret over grundvandsniveau med dræn til inspektionsbrønd.

Farligt affald opbevares i lukket og aflåst container (18' - transportcontainer) med tæt bund, placeret uden for affaldsbygning.

Restproduktet – 10 % vandig opløsning af 2-diethylaminoethanol - opbevares i en ståltank placeret i Perstrup betontank på 135 m³.

Nyt vilkår G1

Vilkåret tjener til beskyttelse af jord og grundvand.

Vilkåret skal sikre, at opbevaringskapaciteten i udendørs tankgårde er tilstrækkelige og rørsystemer sikres gennem vedligeholdelse.

Nyt vilkår G2

Rør til flydende affald og flydende kemikalier skal være tilgængelige for inspektion. Herved sikres, at en eventuel lækage kan opdages.

Nyt vilkår G3

Vilkåret skal begrænse risikoen for spild fra tanke og tjener dermed til beskyttelse af jord og grundvand.

I forhold til tidligere tilføjes der vilkår om, at der skal være spildbakke eller anden ordning til at sikre opsamling af eventuelt spild alle de steder, hvor der sker påfyldning eller aftapning.

Nyt vilkår G4

Tankes indhold skal stå på tanken og påfyldnings- eller aftapningsrør. Det begrænser risikoen for fejl ved påfyldning hhv. aftapning.

Nyt vilkår G5

Der skal udvises omhu ved omlastning for at begrænse risikoen for spild.

Nyt vilkår G6

Tanke skal være sikret mod overfyldning / overløb. Der tilføjes et krav om, at disse sikringssystemer kontrolleres mindst 1 gang årligt.

Nyt vilkår G7

Spild af kemikalier skal straks fjernes, så de ikke udgør en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

Vilkår G8 ændres ikke

Beholdere med kemikalier og farligt affald skal opbevares på en sådan måde, at et eventuelt spild kan opsamles, samt at oplaget er beskyttet mod vejerlig.

Vilkår G9 ændres ikke

Udendørs arealer, hvor der transporteres farligt affald eller kemikalier, skal være befæstede med mulighed for opsamling af spild.

Nyt vilkår G10

Belægninger med videre, som sikrer mod forurening af jord og grundvand, skal kontrolleres og vedligeholdes, så de fortsat er tætte.

Nyt vilkår G11

Såfremt situationen kræver det kan tilsynsmyndigheden stille krav om, at belægninger med videre kontrolleres af en uvildig sagkyndig, med det formål at få skærpet fokus på belægningskontrollen herunder vedligeholdelsen af arealer.

Vilkåret medtager også rørsystemer, som ikke har krav om løbende tæthedskontrol eller lignende. Derved sikres, at der kan kræves kontrol, hvis der ved tilsyn konstateres risiko for utætheder i rør.

H - Journalisering og rapportering

Nyt vilkår H1

Journalføring af forbrug og affaldsproduktion vil give en mulighed for at føre tilsyn med virksomhedens udvikling.

Der stilles vilkår om, at kontrol og vedligehold af målere skal journalføres. Derved

får tilsynsmyndigheden mulighed for at se disse oplysninger.

Nyt vilkår H2

Vilkåret er udbygget med en definition på begrebet journaler. Der stilles ikke nogen formkrav til journaler, så de kan frit føres i den form, som virksomheden finder hensigtsmæssig.

For at begrænse mængden af data begrænses den periode, hvor journalerne skal opbevares på virksomheden.

Ændret vilkår H3

Virksomheden har vilkår om at indsende en årsrapport til Miljøstyrelsen, hvor der samles op på virksomhedens egenkontrol.

For at kunne følge virksomhedens miljøledelse, jf. vilkår A1, er vilkåret desuden udvidet med ledelsens årlige gennemgang.

I - Driftsforstyrrelser og uheld

Nyt vilkår I1

Vilkår om elektronisk overvågning og vedligeholdelsessystemer er indført efter oplysninger til sagen fra virksomheden

Der er endvidere tilføjet krav om aflukningsventil i tappehallen til sikring mod spild til afløb.

Nyt vilkår I2

Oplysninger om spild, klager m.v. skal registreres, så tilsynsmyndigheden har mulighed for at få kendskab til dette.

Nyt vilkår I3

Vilkåret sikrer, at tilsynsmyndigheden får kendskab til utilsigtede hændelser med mulig miljømæssig effekt.

J - Ophør

Nyt vilkår J1

Virksomheden skal træffe nødvendige foranstaltninger ved ophør for at forebygge forurening. Vilkåret er ændret, så det er i overensstemmelse med den nuværende godkendelsesbekendtgørelses § 21, stk. 1, nr. 12 og 13, jf. også § 50.

3.3 Vurdering i forhold til BREF

Virksomheden er omfattet af CWW BREF (spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)). Virksomheden har som en del af ansøgningsmaterialet, og som led i revurderingen sendt en udfyldt CWW BAT-tjekliste. Denne er vedlagt som bilag A.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste fremgår efterfølgende:

BAT 1:

Der er i den revurderede miljøgodkendelse stillet vilkår A1 om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til alle punkter i BAT 1. Vilkåret gælder hele virksomheden og er meddelt ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41 for den eksisterende virksomhed. Frist for opfyldelse er den 9. juni 2020, hvilket er 4 år fra offentliggørelsen af BAT-konklusionen i EU-Tidende. Pharmacosmos har implementeret et EHS system inden revurderingen af CWW BREFen blev meddelt. Flere af de nævnte punkter i BAT1 er således allerede berørt af virksomheden. Miljøstyrelsen har stillet vilkår om en implementeringsplan for BAT 1 da det vurderes at der vil være behov for at tilpasse virksomhedens EHS system med kravene i BAT1. Tidsfister i implementeringsplanen kan om nødvendigt efterfølgende fastsættes i form af påbud.

BAT 2:

Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at der i forbindelse med revurderingen er påbegyndt et registreringsarbejde som giver et overblik over spildevand (flydende affald) / spildgasser der gør det muligt at arbejde med begrænsninger så tæt på kilden, at der kan foretages en løbende vurdering af muligheden for reduktioner / optimeringer, der lever op til BAT 2. Vilkår A1 er sat for at sikre overholdelse af BAT2.

BAT 3:

Virksomheden oplyser, at alt spildevand, processpildevand, overfladevand og sanitært spildevand er tilsluttet det kommunale spildevandssystem.

Miljøstyrelsen vurderer på dette grundlag, at BAT 3 efterleves som en del af de eksisterende procesforhold der er omfattet af revurderingen. Der stilles ikke vilkår for BAT 3.

BAT 4:

Virksomheden oplyser til ansøgningen, at der i 2012 er indhentet ny tilslutningstilladelse fra Holbæk Kommune til tilslutning af spildevandsstrømme for regenereringsvand og overfladevand til det kommunale regnvandssystem.

Der er således ikke direkte udledning fra fabrikken til recipient.

Miljøstyrelsen forventer, at der foretages de nødvendige målinger på flydende affaldsstrømme, således at fortegnelsen i BAT 2 kan vedligeholdes – og at der foreligger tilstrækkelig viden til brug for virksomhedens håndterings- og behandlingsstrategi, jf. BAT 10.

Der stilles ikke i miljøgodkendelsen vilkår i relation til BAT 4.

BAT 5 (og BAT 19):

Pharmacosmos oplyser til sagen at processer i produktionen er vandbaseret og der ikke anvendes opløsningsmidler på virksomheden.

Virksomheden er ikke omfattet af VOC- bekendtgørelsen.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT5.

BAT 6:

Der er ingen erfaring med lugtgener fra virksomheden. Virksomheden oplyser at der er filtersystemer på de væsentligste ventilation fra produktionen, herunder en del scrubbere. Det er Miljøstyrelsens vurdering at risikoen for lugt der kan emitteres fra virksomheden vil være begrænset. BAT 6 vurderes derfor ikke relevant i forhold til regelmæssige målinger.

Der stilles ikke vilkår for BAT 6.

BAT 7:

Procesvand recirkuleres i produktionen.

Drænvand opsamles og genanvendes til dampkedler og køletårn, således at der ikke er tab fra skylleprocesser og lignende.

Køling af proceskar sker ved indirekte køling.

Produktionen er vandbaseret, hvorved brug af opløsningsmidler undgås.

Der stilles ikke vilkår for BAT 7.

BAT 8:

Tag- og overfladevand udledes til offentlig regnvandsledning.

Regenereringsvand fra membrananlæg udledes til Holbæk Kommunes regnvandssystem.

Sanitært spildevand ledes til kloak efter målebrønd for processpildevand.

Rent produktionsvand genanvendes i dampkedler og køletårne.

Spildevand, overfladevand og sanitært spildevand tilledes Holbæk Kommunes spildevandssystem.

Kommunen har udarbejdet tilslutningstilladelser gældende for virksomhedens spildevand.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 8.

BAT 9:

Virksomheden har beskrevet, hvordan det hindres, at der udledes forurenede overfladevand i tilfælde af uheld. Der er ingen beskrivelse af utilsigtede emissioner til vand i tilfælde af unormale driftsforhold.

Spildevand fra virksomheden ledes til renseanlæg.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 9.

BAT 10, BAT 11 og BAT 12:

Virksomheden refererer til, at bortskaffelsen af flydende affaldsstrømme (processpildevand og overfladevand) sker efter aftale med Holbæk Kommune der har udarbejdet tilslutningstilladelse til virksomhedens spildevand. Der foregår ikke udledning til recipient og virksomheden anvender ikke opløsningsmidler i processen.

Der stilles ikke yderligere vilkår ift. BAT10,11 og 12.

BAT 13:

Affaldshåndteringsplanen skal være en del af miljøledelsessystemet (BAT 1), hvor der er refereret til BAT 13.

Pharmacosmos har indført et kildesorteringssystem og ift. oplysninger til sagen er der opnået store reduktioner gennem fokusering på de forskellige kilder.

Muligheder for at minimere affaldsmængder til deponi og forbrænding, samt øge mængden af affald der genanvendes, undersøges løbende.

Detaljeret fastlæggelse af alle affaldsmængder (data)pågår. Filterkager, der tidligere blev deponeret, anvendes nu til jordforbedring på landbrugsjord

Der formuleres ikke et særskilt vilkår for BAT 13, idet Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens arbejde med kildesortering lever op til det indhold, der er angivet i BAT 13.

BAT 14:

Der sker ingen spildevandsbehandling på virksomheden, og der produceres ikke spildevandsslam. BAT 14 er derfor ikke relevant.

BAT 15:

Støvemissioner renses i filtre eller i scrubber, hvor driften er optimeret for at reducere mængden af aerosoler og dermed forbedre renseseffektiviteten.

Pharmacosmos oplyser at saltsyre koncentration er så lav, at rensning ikke er relevant.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 15.

BAT 16:

Pharmacosmos har etableret energianlæg ifm. driften af spraytørring og dampkedler herfra kommer der emission af CO og NOx. Der stiles vilkår til emissioner af CO og NOx fra energianlæggene og NOx værdien er skærpet ift. tidligere miljøgodkendelse.

Virksomhedens oplysninger til sagen viser kort over afkastenes placering og liste over emissioner fra hvert afkast. Målinger og OML beregninger fra 2016 viser, at immissionsgrænsen for støv, phenol, HCL og Kiselgur, samt NOx fra kaldeanlæg er overholdt med god margin.

BAT 17 og BAT 18:

Ikke relevant, da der ikke foregår afbrænding på virksomheden.

BAT 19 og BAT 5:

Som nævnt under BAT 5 er processerne på Pharmacosmos vandbaseret og der anvendes ikke opløsningsmidler på virksomheden.

BAT 19 er derfor ikke relevant.

BAT 20 og BAT 21:

Som nævnt under BAT 6 er det erfaringen at driften af virksomheden ikke medfører lugtgener.

BAT 20 og BAT 21 er derfor ikke relevant.

BAT 22 og BAT 23:

Støjberegninger viser, at virksomheden overholder de vejledende støjgrænser.

Drift af virksomheden har ikke givet anledning til støjklager fra naboer til anlægget. Virksomheden nævner at ved udskiftning og nyinstallation vil der blive stillet krav til leverandør om støjsvagt udstyr.

Løbende overvågning af udendørs placerede støjkilder ved daglig rundring er beskrevet som procedure i virksomhedens EHS-system.

Der stilles ingen vilkår i relation til BAT 22 og BAT 23.

Andre relevante BREF'er

Ud over CWW BREF'en er det ansøgte projekt omfattet af følgende BAT-referencedokumenter:

- Produktion af organiske finkemikalier (OFC, 2006)
- Energieffektivitet (energy efficiency)

CWW BREF'en anses for at være den der er primært dækkende for virksomhedens aktiviteter.

3.4 Udtalelser/høringssvar

3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Holbæk Kommune har oplyst, at kommunen har følgende bemærkninger,

Vilkår D3: "Regnvand fra tagflader og befæstede arealer skal udledes til regnvandssystemet efter aftale med Holbæk Kommune." o Her bør tilføjes regenereringsvand fra membranfiltre jf. tilslutningstilladelse af november 2012: "Tilladelse til afledning af regenereringsvand fra membrananlæg og regnvand fra udenoms arealer til det offentlige regnvandsanlæg"

I Miljøteknisk vurdering:

Af Vilkår C6, C7 og C8, afsnit: "Total støv og inert støv" er angivet, at B værdi for dextranstøv er fastlagt til 0,01 mg/m³. Denne værdi er skærpet i forhold til referencen for mel og sukker. Det fremgår ikke tydeligt hvorfor. Det angives alene at dextran ikke er sundhedsskadeligt eller kan give risiko for allergi eller huller i tænderne, hvilket således ikke kan være anledning til skærpelse.

Afsnit D – Spildevand, Ændret vilkår D3: er angivet at "Rejekt herfra udledes med processpildevand". Rejekt er nærmere specificeret i tilslutningstilladelse af november 2012 og bør derfor præciseres som: *Spild fra blødgøring af vand og skyl af keramisk filtre.*

3.3 Vurdering i forhold til BREF:

Vedr. BAT 4. Der er som nævnt ikke direkte udledning og i tilslutningstilladelsen til regnvandsbas-sin med udløb til Kalvemose å, er det vurderet, at der vedr. regenereringsvand: *"er tale om meget rent vand, som ønskes afledt til regnvandsledning med en saltkoncentration på 3 gange den normale mængde af saltkoncentrationen i drikkevand. Denne ændring i koncentrationen til vandløbet vurderes at være uproblematisk"*

Revurderingen vurderes således ikke at vedrøre de eksisterende planforhold, og Planafdelingen har følgelig ikke bemærkninger til den fremsendte revurdering.

3.4.2 Udtalelse fra borgere mv.

Miljøstyrelsens opstart af revurderingen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 23. december 2016.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.4.3 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har tilføjet en række kommentarer til udkastet. Miljøstyrelsen har tilpasset udkastet ift. virksomhedens kommentarer på en række områder ift. tilrettelser af fejl og ændringer ift. faktuelle oplysninger.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

Miljøbeskyttelsesloven: Lovbekendtgørelse nr. 241 af 13. marts 2019 om miljøbeskyttelse

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

CWW-BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor, BAT-konklusioner offentliggjort 9. juni 2016

Godkendelsesbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1317 af 20. november 2018 om godkendelse af listevirksomhed

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

MCP-bekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1535 af 9. december 2019 om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg

Luftvejledningen: Vejledning 2/2001 fra Miljøstyrelsen om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

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

Mærkninger og kemikalier:

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

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

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

4.1.1 Listepunkt

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter.

Virksomheden har som biaktivitet et fyringsanlæg, der er omfattet af bilag 2, punkt G201: Kraftproducerende anlæg 5-50 MW

4.1.2 BREF

Virksomheden er omfattet af følgende BREF-noter:

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

EU BREF: Energieffektivitet (energy efficiency, 2009)

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

EU BREF: Luftrensning i den kemiske industri, under udarbejdelse.

4.1.3 Revurdering

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

4.1.4 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er opført på bilag 1, punkt 6 e) i miljøvurderingsloven. Revurderingen er ikke omfattet af VVM.

4.1.5 Habitatdirektivet

Afstanden fra virksomheden til nærmeste habitat- og fuglebeskyttelsesområde er mere end 5 km (Ordrup Skov).

Der findes derimod beskyttede naturområder i umiddelbar nærhed til virksomheden.

Miljøstyrelsen har på baggrund af en høring af Holbæk

Kommune i forbindelse med revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse af 4. januar 2013 vurderet, at virksomheden ikke er i konflikt med de nærved liggende beskyttede naturområder.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Godkendelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

- Miljøstyrelsen revurderede og meddelte ny miljøgodkendelse til Pharmacosmos den 4. januar 2013, og siden er der meddelt følgende tillæg/ændringer til miljøgodkendelsen:
- Påbud om ændring af vilkår om emissionsgrænser for energianlæg (januar 2014)
- Ny spildevandstank og restprodukttank (februar, 2015)
- Tankanlæg til pH-justering af jernchlorid (maj, 2015) – ikke taget i brug
- Ny 20 m³ tank til natriumhydroxid (januar 2018)

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

Holbæk Kommune er tilsynsmyndighed for affaldsbortskaffelse og afledning af spildevandet til det kommunale spildevandsrens anlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Offentliggørelse

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

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

Klage

Følgende parter kan klage over afgørelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID. Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes. Klagen skal være modtaget senest den 31-05-2021.

Betingelser for afgørelsen mens en klage behandles

Virksomheden har ikke pligt til at efterkomme afgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet.

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Følgende har pr. mail modtaget kopi af afgørelsen:

Pharmacosmos A/S, hba@pharmacosmos.com; lil@pharmacosmos.com
Holbæk Kommune, post@holb.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Udfyldt BAT-tjekliste for BREF CWW

MILJØSTYRELSEN

BAT Tjekliste for CWW

BAT tjekliste for CWW

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for apildevands- og luftrensning og styringsystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde udgave af BAT konklusionerne for apildevands- og luftrensning og styringsystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet f. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med BAT-AEL (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (BREF dokument, kap. 3)	BAT-niveau, virksomhedens overensstemmelse med henvis til at opfylde BAT-kriteriet	BAT-handlingsplan, virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kriteriet	Virksomhedens reference til dokumentation
Generelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsesystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsesystem, som omfatter alle følgende elementer (Kvalitetsstandard: Miljøledelsesystemets omfang (f.eks. dækningsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan variere ifølge de enkelte virksomheder, størrelse og kompleksitet samt de miljøforhold, der kan have):	3.1.2	Er opfyldt: Der er indført et miljøledelsesystem efter principperne i ISO 14001 med anvendelsesområde som dækker alle i Høbeek.		EHG System
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Er opfyldt: Den øverste ledelse deltagere i miljøledelsesystemet via "Environmental Board". Her træffes overordnede beslutninger om miljøets politik, mål og strategiske tiltag mhp. at reducere risici, forbedre performance, uddanne medarbejdere og skabe en åben dialog om miljø med relevante interessenter. Den øverste ledelse deltagere endvidere i "Environmental Council", som overvåger performance og træffer beslutninger om de konkrete miljøforhold i produktionen i Høbeek.		EHG Board Minutes (EHGMD 00)
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Er opfyldt: Den øverste ledelse har vedtaget virksomhedens miljøpolitik, som bl.a. forpligter virksomheden til at overholde lovgivning, løbende forbedre miljøperformance og anvende BAT.		EHG 001
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målbestemte og mål sammen med frivillige planlægning og investering.	3.1.2	Er opfyldt: Ledelsens engagement i miljøledelse (f. overensstemmelse, at økonomiske forhold indgår ved prioritering af investeringer).	Produktionschef udfærdiger budget for EHG aktiviteter 2018	
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstheds og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Er opfyldt: Der er fastsat og implementeret procedurer i miljøledelsesystemet, som dækker områderne. Procedurer og forklaringer er udarbejdet med involvering af medarbejdere inden for de respektive områder.		EHG procedurer
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - RCM) b) korigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig målrettet revision internt eller eksternt i samarbejde med henholdsvis på at fastlægge, om miljøledelsesystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Er opfyldt: Der er fastsat og dokumenteret parametre for identificering af miljørisici. Der er udarbejdet et overvågningsprogram til kontrol med emissioner og kritiske anlæg. Miljøledelse er trænet i miljørisici og har ansvar for at rapportere observationer og hændelser inden for eget arbejdsområde. Der er implementeret et tilgængeligt procedure og styring af dokumentation. Council udfærdiger regelmæssige rapporter om indsatser og resultater. Der gennemføres intern audit.		Minutes of EHG meetings, EHG mandate, Internal Audit procedure, Internal audit report
vi)	Gennemgang af miljøledelsesystemet og dets fortsatte relevans, effektivitet og effektivitet ud fra den øverste ledelse.	3.1.2	Er opfyldt: Ved årlig EHG Board Meeting.		EHG Board Minutes (EHGMD 00), EHG Board Meetings
vii)	Følge udviklingen af nyere teknologier.	3.1.2	Er opfyldt: Chief Scientific Officer har anvendt og har taget rådgivningsaftale med NHRAS herom.		Rådgivningsaftale med NHRAS

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (BREF dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens overensstemmelse med henvis til at opfylde BAT kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens referencer til dokumentation
vii)	Overvågning af miljøpåvirkningerne af den endelige reduktion af anlægget i kontroludrustningen for at nyt anlæg og i hele dets driftlevetid.	3.1.2	Ingår ikke eksplicit i D/G systemet.	Opgøven præciseres og beskrives i DIA procedure, så der foretages en vurdering af miljøforhold og muligheder for nedtagning og bortskaffelse af rydnings. Tidensrum: 2016.	
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Er opfyldt.	Benchmarking for elforbrug blev implementeret i 2017, hvor det var et miljømål. Det er ikke fundet relevant for andre miljøforhold.	
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Er opfyldt.	Affaldsholdere er identificeret og der er etableret affaldssystem til indsamling, sortering og bortskaffelse. Udvalgte af affald til deponering og specialbehandling er begrænset til et minimum. Filterlugter skæres til jordforbedning i stedet for deponering.	Environmental Risk Assessment
Spørgsmål for aktiviteter i den kemiske sektor (se BAT) med de følgende elementer i miljøledelsessystemet:					
xi)	En anlægshåndbøger med flere operatører skal der indgår en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordinering af driftprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Ikke relevant.	Alene en aktør på skift i Holbæk.	
xii)	Der skal laves fortløbende over spålevands- og reggae-strømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Er opfyldt.	Spålevandsstrømme og luftfase er beskrevet i miljøgodkendelse og ATEX dokumentation.	Miljøgodkendelse, ATEX dokumentation
I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.3	Ikke relevant.	Der er ikke identificeret kritiske lugtlugter ved miljøvurdering.	Environmental Risk Assessment
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Er opfyldt.	Støjlugter er kortlagt og målt. Da der ikke er fundet problemer, er der ikke sat mål op herfor i miljøledelsessystemet. Døgnlysningsplan er beskrevet i D/G-procedure.	Environmental Risk Assessment. Døgnlysningsplan er beskrevet i procedure 0002 "Behandling af miljøpåvirkninger".
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortløbende over spålevands- og reggae-strømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og disse fortløbende skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Er opfyldt.	Mængden af stoffer, der udsendes til spålevand, lægges direkte sammen med processubstanten. Processubstanten beregnes ved hver batch og overføres samlet set ved, at der udregnes en månedssum. Dermed bliver mængden af stoffer, der udsendes med spålevand, også indtalt overfor. For udledning af salte mæles ledningsniveau i spålevand kontinuerligt. Vandforbruget kan stige fx hvis retur stof af sæler ikke virker. Vandforbruget overvåges derfor. Emissioner til luft bliver ikke opgjort, da udledningen fra processubstant renses i scrubber eller filter, hvor det er relevant.	Månedssum med processubstant samt ledningsniveauer og vandforbrug
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3			
a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Er opfyldt.		Intern dokumentation om processer
b)	Fænelistede processfordagsnumre, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Er opfyldt.		Intern dokumentation om processer
c)	Beskrivelser af de processingsnede teknikker og spålevandsreggaebehandlingerne ved siden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Er opfyldt.		Miljøgodkendelse samt afrapportering til kommunen
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spålevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsniveau	3.1.5.2.3	Er opfyldt.		Månedlig afrapportering til kommunen
b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og dens variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Er opfyldt.	Foreligger for COD og kvælstof. Øvrige parametre er ikke relevante.	Månedlig afrapportering til kommunen
c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD ₅ , BOD ₅ /COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Er opfyldt.	Er vurderet i spålevandtilbedelsen.	Tilbedelse til afledning af spålevand fra Pharmacoas til det kommunale kloaksystem, 11. juni 2007.
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om reggae-strømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Ikke relevant.	Ikke relevant for den type af luftfase, der er fra produktionen.	

Kolonnen 1: BATC-nummer	Kolonnen 2: BAT-konklusion	Kolonnen 3: BAT-referencenr. (BREF dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-lovet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-lovet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og dens variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Ikke relevant. Ikke relevant for den type af luftforurening, der er fra produktionen.		
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, selvtiltænd	3.1.5.2.3	Er opfyldt. Brandfarlighed, nedre- og øvre eksplosionsgrænser mv. er fastlagt for dokumentation af sikkerhed for hydrogenperoxyd, acrylnitril og ammoniakforurening.		ATEX dokumentation og HAZOP analyser
(d)	Tilfødsdelen af andre stoffer, der kan påvirke reguleringsberegningerne eller særlige sikkerhed (f.eks. B, kloridfor, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Ikke relevant.		
2. Overvågning					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i forgrubasen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste processparametre (herunder løbende overvågning af spildevands flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	Er opfyldt. Der foretages kontinuert måling af temperatur, pH og ledningsværdi (til beregning af klorid) i spildevandsstrømmen. Der foretages kontinuert måling af flow og pH i mælkebygværk på afløb til kloak.		Tilfødsdel til afledning af spildevand fra Pharmacosmos til det kommunale kloaksystem, 11. juni 2007.
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarden med mindst den minimumshævelse, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarde, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarde, nationale standarder eller andre internationale standarder, som såvel, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	Ikke relevant. Der udtages ikke egentligt processpildevand til vandrecipient. Regenereringsvand fra membranlæg ledes til recipient. Indhold af sølle er på niveau med råvand i området. Ledningsværdi overvåges kontinuert i 17 m ³ opslæmningstank.		Tilfødsdel til tilslutning af spildevand til det kommunale regnvandsanlæg, november 2012
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1. Overvågning af emissioner til vand		Ikke relevant. Processpildevand udtages ikke direkte til vandrecipient men til offentlig kloak. Overvågning af afløst processpildevand er fastlagt under hensyn til renoveringskapacitet mv.		
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante ledler ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne I-II eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er overvågning og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampeger med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (soot occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne I-III) (Se beskrivelse afsnit 5.2).	3.2.3.1	Ikke relevant. Produktionen er vandbaseret, så der anvendes ikke opløsningsmidler. Virksomheden er således ikke omfattet af VOC bekendtgørelsen.		Revurdering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran, 3. januar 2012.
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærerbare instrumenter i henhold til EN 1544) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.2.4.4			
II.	Optiske gæmslingsmetoder	3.2.4.4			
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1			
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante ledler i henhold til EN-standarden. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktorimetri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugtkoncentration eller estimering af lugtproduktion). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til sfæriske, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Ikke relevant Ingen lugtmæssige reid identificeret i EHS.		
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, herunder genanvendelse af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Er opfyldt. Procesvand reduktionerne i produktionen. Dærvand (WFI) opsamles og genanvendes til dampkøler og køletårn, således at der ikke er tab fra cirkulationsprocesser og lignende. Køling af processer sker ved indirekte køling. Produktionen er vandbaseret, hvorved brug af opløsningsmidler undgås.	Mulighederne for afsænkning af spildevand til genbrug er blevet undersøgt.	Revurdering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran, 3. januar 2012.
3.2 Opsamling og afskaffelse af spildevand					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-kombination	Kolonne 3: BAT-referencer. (BREF dokument, kap. 3)	BAT-status: virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenende vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at etablere ikke-forurenende spildevandstrømme fra spildevandstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenende regnvand finder muligvis ikke anvendelse i fælde af skiltestående spildevandopamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	Er opfyldt. Tag- og overfladevand uledes til offentlig regnvandledning. Regnvandingsvand fra membranlæg uledes til Kærkroen A. Sørbæret spildevand ledes til kloak efter mælkbrand for processpildevand. Rært produktionsvand gemmes i dampkøler og kølebåre.		Revidering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAI-dekstran, 3. januar 2012. Tilæg til tillægsrapport, november 2012.
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsforhold, baseret på en risikovurdering (hvor der tages hensyn til det forurenede stoffs art, virkninger på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig opbejring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i fælde af skiltestående spildevandopamlingsystemer).	3.3.2.3.8	Er opfyldt. 2 spildevandstank på hver 480 m ³ for degnudvæjning. Afløb i tæppehal for jernkompleksproduktion lukkes, når der er produktion, så eventuelt spild kan opsamles. I den nye produktionshal for DEAI-dekstran vil afløbet være lukket. De åbnes kun ved rengøring. Alle udendørs tanker er opstillet i terrænniveau eller på bælmembransystem med alarmer til kontrol af lækage. Tankgrave har ikke direkte afløb til kloak, og et opsamlingsvolumen mindst svarende til indholdet af den største tank. Løseslange (primært til jernklorid) har nødstop, der lukker for afløb. Løseslange for tankgrave har afløb til spildevandstankene, hvor det kan opsamles.		Revidering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAI-dekstran, 3. januar 2012. Miljøgodkendelse. Tanklæg til pH-justeret af jernklorid, Maj 2015
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshandlings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af tekniske i nedstrøms prioriteringskædetage (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshandlings- og behandlingsstrategi er baseret på forøgelsen over spildevandstrømme (se BAT 2)).	3.3	Er opfyldt.		
(a)	Processpecifikke teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-kombinationer for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-kombinationer for den kemiske industri).	3.3.1.1	Procesvæske nedruleres i produktionen. Dampvand (WFI) opsamles og genanvendes til dampkøler og kølebåre, således at der ikke er tab fra skylleprocesser og lignende. Køling af processer sker ved indre kuling. Produktionen er vandbaseret, hvorved brug af opløsningsmidler undgås. Phenol anvendes som konserveringsstof i færdigvæner, og er beskrevet i godkendelsen af produktet. Det er derfor en kvalitetsmæssig meget kompliceret, tekniskværende og omkostningsrig procedure at substituere Phenol. Det eneste mulige alternativ i dag er m-cresol, der er klassificeret som giftigt. (Se "Survey of phenol", Miljøstyrelsen, Environmental Project No. 1536, 2014).		Årsrapport JT, vinkel H31 miljøgodkendelse, 1.06.16
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-kombinationer for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandopamlingsystemer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-kombinationer for den kemiske industri).	3.3.1.11	Genvinding ved kilden er ikke mulig. Indeholder små koncentrationer af vandopløselige stoffer.		
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-kombinationer for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden afrensningen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombinerede strøme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-kombinationer for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Er opfyldt. Der foretages pH-justeret. Der findes ikke andre relevante forbehandling.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (BREF dokument, kap. 3)	BAT-status: virksomhedens svarende status med henyn til at opfylde BAT-kværet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kværet	Virksomhedens reference til dokumentation
(d)	Slutbehandling af spildevand. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand, som f.eks. omfatter endelige tekniske tilførelser og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af fosfor, fjernelse af tober og/eller faste stoffer inden udsledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Ikke relevant. Der uledes ikke processpildevand til vandrecipient, men til offentlig spildevandrensning.		
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at behandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af agerede tekniker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - bestynde anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk reningeanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reducerer udtærkelighed under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opamlingsystemer eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzol) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstøjet, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsløbet). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå forurening, navnlig når der gælder metaller. Underarten kan spildevandssystemer med agerede tekniker udvikles og opereres med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4	Er opfyldt. Der foretages pH-regulering inden udsledning til kilden. Der findes ingen anvendelige metoder til fjernelse af klorid fra spildevand og mængden af klorid kan ikke begrænses ved produktionsrelaterede ændringer. Der findes ikke andre relevante forbehandling.		
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af tekniker til slutbehandling af spildevand. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10). Følgende tekniker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelse af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se f.eks. bilag "Afsnit 6.1")):	3.3.2.3			
	Forsæling og primær behandling:				
(a)	Udligning (alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1			
(b)	Neutralisering (syre, base) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.2			
(c)	Fæstik separation, f.eks. sigter, siver, sandfang, fedtskille eller primære bundfældningstank (Suspenderede stoffer, oliefedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3			
	Biologisk behandling (se underbehandling): f.eks.:				
(d)	Aktivt slamproces (biologisk nedbrydelse organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	Ikke relevant		
(e)	Membranbioreaktor (biologisk nedbrydelse organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	Der uledes ikke processpildevand til vandrecipient, men til offentlig spildevandrensning.		
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total fosfor, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chloridkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l) og althent reduktionen af chloridkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrændes med miljøvenlige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.3.3.5			
	Fjernelse af tober:				
(g)	Hemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.3.7			
	Andet fjernelse af faste stoffer:				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.3.3			
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.3.4			
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.3.6			
(k)	Flokulation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.3.5			
3.4 BAT-relevante emissioner/ressourcer for emissioner til vand					
	De BAT-relevante emissioner/ressourcer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra: 1) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	2) tilføjelige direkte spildevandbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.1 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	3) kombineret behandling af spildevand med foreløbig sprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.				
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen foretages udløst.		Ikke relevant Der uledes ikke		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-afslut: virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Tabel 1 BAT AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient		procespløvedt til vandrecipient		
Tabel 2 BAT AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringstoffer til en vandrecipient				
Tabel 3 BAT AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient				
4. Affald					
BAT 13	For at forebygge eller, afhængt deraf, ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndlingsplan som et led i miljøledelsessystemet (jvf. BAT 1), som i prioriteringssekvensen sikrer, at affald forebygges, forenkles til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	Er opfyldt Vilkår H3 i miljøgodkendelse: Rødgørelse for muligheder for nedbringelse af affaldsmængder til deponering og forbrænding (indeholdt i 1. afrapportering, herefter hvert 3. år). Muligheder for at minimere affaldsmængder til deponi og forbrænding, samt øge mængden af affald der genanvendes, undersøges løbende. Detaljeret fastlæggelse af alle affaldsmængder (datab) pågår. Filterlaget, der tidligere blev deponeret, anvendes nu til jordforbedning på landbrugjord.		Revidering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dekstran, 3. januar 2012. Årsrapport (j. vilkår H3 i miljøgodkendelse, 1.06.16
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere den potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Ikke relevant De spildevandslam ledes til offentlig rensningsanlæg, herunder kan ikke spildevandslam.		
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. blødgøring af loaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/afvandning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slamets egenskaber og af det koncentrings/afvandningsudstyr, der bruges).	3.4.2.3			
(b)	Koncentrering/afvandning (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af nedrivning, centrifugering, fældning, gravitationsfældning eller rørelsestrøm. Afvandning kan foretages ved hjælp af afblødspresser eller pladeskærmepresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2			
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slambestabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, sønt nedrivning eller anaerob nedrivning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slamets egenskaber og af det koncentrings/afvandningsudstyr, der bruges).	3.4.2.3			
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmebærende) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildevare ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1			
5. Emissioner til luft					
5.1 Opstilling af røgvej					
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (udgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (jfr. det er nødvendigt med opretholdelse inde i indkapslingen)).	3.5	Er opfyldt. Støvetaster renses i filtre eller i scrubber, hvor driften er optimeret for at reducere mængden af aerosoler og dermed forbedre rensnings effektiviteten. Selvsyre koncentration er så lav, at rensning ikke er relevant.		Revidering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dekstran, 3. januar 2012.
5.2 Behandling af røgvej					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røgvejbehandlings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røgvejbehandlingsenheder (Beskrivelse: Den integrerede røgvejbehandlings- og behandlingsstrategi er baseret på fortæjningen over røgvejstærkerne (jvf. BAT 2), hvor der gives førstehjælp til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Er opfyldt. Der foreligger kort over effluentens placering og løbe over emissioner fra hvert affald. Målinger og OML-beregninger fra 2015 viser, at immissionsgrænsen for støv, phenol, HCl og Kvävgur er overholdt med god margin. Løbende overvågning og rapportering til kommunen. Der er ikke udpeget prioritære mål i EHS.		Dokumentation for overholdelse af vilkår i miljøgodkendelse om luftemissioner, marts 2015. Revideret notat om luftemissioner, august 2016.
5.3 Afledning					

Kolonnen 1: BATC-nummer	Kolonnen 2: BAT-konklusion	Kolonnen 3: BAT-referencer. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens overensstemmelse med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 17	For at mindske emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udkvikende at gøre brug af afbrænding af slakkebidstager eller i forbindelse med løv-rindningsarbejde driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant		
(a)	Konkret anrægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gæsgenfindingsystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelse af afslætningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gæsgenfindingsystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg.)	3.5.1.3.5	Produktionen er vandbaseret, hvorfor der ikke er behov for afbrænding af VOC.		
(b)	Anlægstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændegassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig.)	3.5.1.3.5			
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uændgældig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5		Ikke relevant	
(a)	Konkret konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brændepåse (væden indkapslede eller afslæmmede) osv., med det formål at muliggøre en nøjagtig og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsanlæg. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsesens tilgængelighed under anlæggets løbende drift.)	3.5.1.3.5	Produktionen er vandbaseret, hvorfor der ikke er behov for afbrænding af VOC.		
(b)	Overvågning og registrering, som er et led i afbrændingsforstyrrelsen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistansforhold, hastighed, forbrændingsforhold for udtømmingsgas og forurensende emissioner (f.eks. NO _x , CO, kulbrinter, m.m.)). Registrering af afbrændingsændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede mængde, sammensætning, afbrændingsgassens estimerede mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forbinde fremtidige afbrændingsændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig.)	3.5.1.3.5			
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
BAT 19	For at forhindre eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Er opfyldt	Processerne er vandbaseret, hvorved anvendelse af opløsningsmidler undgås.	Revurdering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAR-eksport, 3. januar 2012.
(a)	Teknikker vedrørende anlægskonstruktion	3.5.4.2			
(b)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftsiv.)	3.5.4.2			
(c)	Maksimering af de processens indledningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftsiv.)	3.5.4.2			
(d)	Væg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 5.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftsiv.)	3.5.4.2			
(e)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftsiv.)	3.5.4.2			
Teknikker vedrørende anlægget/udstyrets konstruktion, montage og driftsættelse					
(a)	Sikring af vedligeholdende og omstændende procedurer for anlægget/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pålideligste konstruktion, der er konsistent til fugeansamlinger (se beskrivelsen i afsnit 5.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig.)	3.5.4.3			
(b)	Sikring af solide driftsættelse- og overvågelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig.)	3.5.4.3			
(c)	Teknikker vedrørende anlægdriften				
(d)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyr (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig.)				
(e)	Anvendelse af et effektivt levedygtigheds- og reparationsprogram (LAMP) (se beskrivelsen i afsnit 5.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig.)	3.5.4.4			
(f)	Stærkt mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamlings af dem ved lækken og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig.)	3.5.4.5			
5.5 Luftemissioner					
BAT 20	For at forhindre eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere luftemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en luftemissionsprogram som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til f.eks. hvor luftgæser kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Ikke relevant.	Der er ikke identificeret kritiske luftgæder ved miljøvurdering.	
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og aktiviteter	3.5.5.2			
(ii)	En protokol for gennemførelsen af luftovervågning	3.5.5.2			
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede luftgæder	3.5.5.2			
(iv)	Et luftemissions- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilder/kilderne, miljøværdierne luftemissionsprogrammet, kvantificere kilderne bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2			

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF dokument, kap. 3)	BAT-afslutts: virksomhedens foretagne data ved henryk B af optype BAT-kavet	BAT-handlingsplan: virksomhedens planlagte aktiviteter for at optype BAT-kavet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 21	For at forebygge eller, althent dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtintensiteten fra spildevandsopsamlings- og behandlings- og fæslingsbehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	Ikke relevant. Der foretages alene opsamlings af spildevand.		
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringsystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for etablerende opsamlings- og opbevaringsystemer).	3.5.5.4	Er opfyldt. Opholdstiden af spildevand er bestemt af mælk. Tilfældig udløst mængde kond pr. time, men udløses fortløbet kontinuerligt. Der er ikke anaerobe forhold.		
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlforbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant. Koncentration af svovl er meget lav.		
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af løstholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningsudrustningen iii) brug af nyt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant. Der foretages ikke aerob behandling af spildevand.		
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamlings og behandlings af spildevand og slam med henblik på at opretholde den lugtende røggen til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant. Spildevandsbeholdere er ikke overdækket, men udgør ikke en væsentlig lugtkilde.		
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) kemisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2	Ikke relevant. Der er ikke identificeret behov for end-of-pipe behandling.		
3.6 Støjemissioner					
BAT 22	For at forebygge eller, althent dette ikke er praktisk muligt, reducere støjemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjbedøvelsesplan som er led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til støj, hvor støjgen kan forværes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Er opfyldt. Støjkløder er mærket på kort, lydskærmen er fastlagt og støjemissionen beregnet. Støjforebyggelse og reduktion er foretaget med efterfølgende måling og beregning af støj i 2015-2016. Løbende overvågning af udførelsen af støjkløder ved daglig rundtur er beskrevet i EHS-procedure.		Måling - Ekstern støj, Pharmacoas, Holbæk, januar 2016. Daglig rundtur er beskrevet i E002 "Behandling af miljøspørgsmål"
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og foranstaltninger				
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjbedøvelsesplanen				
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjproblemer				
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere støjkilderne, reducere støjemissionen, fastlægge støjkilderens bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.				
BAT 23	For at forebygge eller, althent dette ikke er praktisk muligt, reducere støjemissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.				
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved etablerende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Ikke muligt, da virksomheden er etablerende. Ved placering af virksomheden er der taget hensyn til støj. Virksomheden ligger i erhvervsområde udlagt til erhvervsformål (milkedase 2-4).		
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede rum i videst muligt omfang iii) bejling af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsearbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Er opfyldt. Løbende rundtur af udførelsen af støjkløder jævnligt vedligeholdelse af udstyr. Varemodtagelse sker i dagtimerne indenfor normal arbejdstid.		
(c)	Støjvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Nyt udstyr er støjvagt (f. v.år 2012) i miljøgodkendelse.		Revurdering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af nyt produktionslinje for DEAE-dekstrin, 3. januar 2012.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BRIE dokument, kap. 3)	BAT-status: virksomhedens nuværende status med hensyn til opfyldelse af BAT 4 (svet)	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT 4 (svet)	Virksomhedens reference til dokumentation
(8)	Støjdempende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indløpsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Kvældsaksområde: Kvældsaksen kan være begrænset som følge af pladecriv (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Er opfyldt. Teknisk udstyr er fortrinsvis placeret i lofterne. Der er monteret støjild på ældre pumper.		
(9)	Støjbegrensning (Beskrivelse: Indsættelse af bølmen mellem støjtår og modtagere (f.eks. stølmure, volde og bygninger) (Kvældsaksområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indvæde bølmen, fordi der mangler plads).		Har ikke været relevant.		

Bilag B. Afgørelse om basistilstandsrapport



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Miljøstyrelsen

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk

CVR nr. 15517085

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1422
Ref. Soean
Den 29. 01. 2021

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for Pharmacosmos A/S.

Miljøstyrelsen har den 08.10. 2018 modtaget ansøgningsmateriale gældende for revurdering af miljøgodkendelse meddelt den 3.01-2013.

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

Med vedtagelsen af EU BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW, 2016) vil nærværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse fokusere på implementering af CWW BREFen.

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

Basistilstandsrapporten er et redskab til at foretage en sammenligning mellem den forureningstilstand, der er konstateret i den basistilstandsrapport, der er lavet ved virksomhedens start (eller ved revurdering af eksisterende miljøgodkendelse), og tilstanden, når driften af aktiviteterne ophører. Formålet med basistilstandsrapporten er derfor, at fastlægge basisforureningstilstanden i jord og grundvand, således at virksomheden ved fremtidigt definitivt driftsophør håndterer den forurening, der er opstået i den mellemliggende periode.

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



Figur 2. Placering af Pharmacosmos A/S

Pharmacosmos er beliggende i et område udlagt til erhvervsformål miljøklasse 2-4. Jf. Holbæk Kommuneplan 2007 -2018.

Produktionsanlæg og de tilhørende faciliteter, laboratorier og administration, er placeret på den nordvestlige del af grunden, i delområde B, der er udlagt til håndværksvirksomhed og facadesalgserhverv, lagervirksomhed, let fremstillingsvirksomhed og lignende, samt sådan erhvervsservice, der naturligt kan indpasses i området.

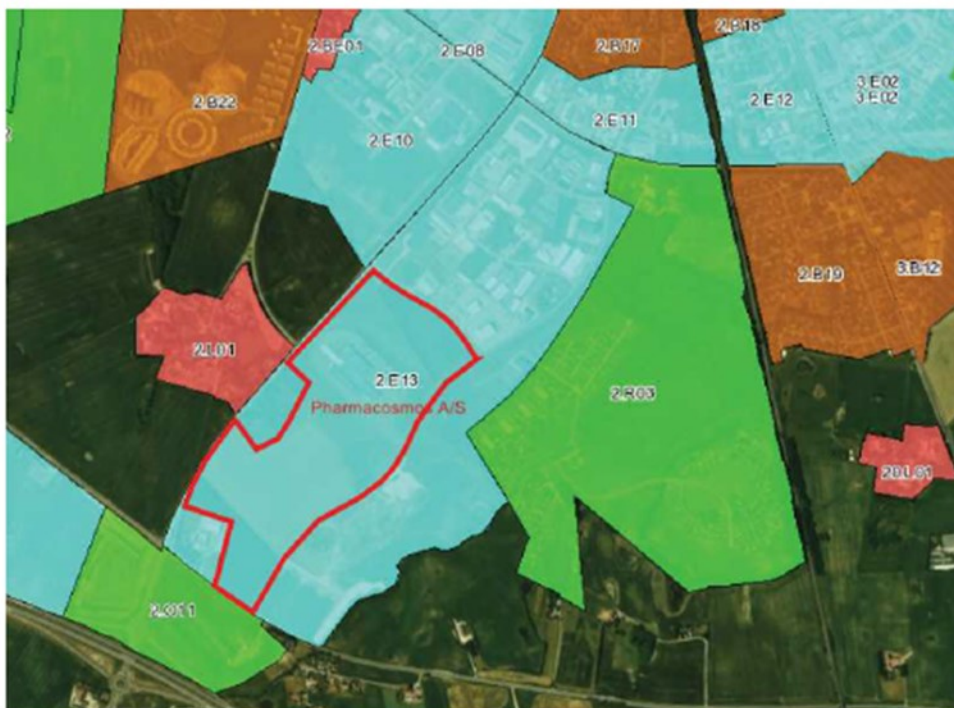
Mod nord og nordøst grænser virksomheden op til erhvervsområder beliggende på den nordlige side af Valdemar Sejrsvej og Tækkemandsvej.

Mod syd og øst grænser virksomheden op til Rørvangsvej.

Øst herfor ligger erhvervsområdets del A, der ifølge lokalplanen er udlagt til "Er-hvervspark" for administrativt betonede virksomheder og andre, hvor beliggenheden ud til attraktive, grønne områder og det åbne land er af betydning. Øst herfor ligger kolonihaveforeningen Rørvangsparken i en afstand på ca. 300 m fra virksomheden.

Mod vest grænser virksomheden op til Valdemar Sejrsvej. Vest for Valdemar Sejrsvej ligger landsbyen Tveje Merløse, der er det nærmeste område med boliger, i en afstand af ca. 300 m. Landsbyen er omkranset af arealer udlagt til jordbrug.

Udenfor virksomhedens område, på den modsatte side af Omfartsvejen, ligger et område, der i lokalplan nr. 2.92 er planlagt anvendt til offentlige formål og til støjende fritidsaktiviteter (gokartbane).



Rammeområder med anvendelse jf. Holbæk Kommuneplan 2007-2018.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at Pharmacosmos A/S produktion af DEAE-dextran, dextran, jerndextran og jerndextrin ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet det vurderes, at de anvendte stoffer og de områder, hvor stofferne nu og fremover vil anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteten samt planlagte handlinger, ikke vil kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Oplysninger

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

NIRAS har udarbejdet et notat, som vurderer behovet for udarbejdelse af BTR. Notatet er fremsendt til Miljøstyrelsen 18.02.2017.

Pharmacosmos A/S (herefter benævnt Pharmacosmos) producerer og markedsfører farmaceutiske lægemidler og råvarer, DEAE-dextran, dextran, jerndextran og jerndextrin. Produkterne anvendes til hhv. human og veterinær behandling af jernmangel (anæmi).

Fabrikken er etableret i 2001, og Vestsjællands Amt meddelte første gang miljøgodkendelse den 14. januar 2002. Miljøstyrelsen revurderede og meddelte ny miljøgodkendelse til Pharmacosmos den 4. januar 2013, og siden er der meddelt følgende tillæg/ændringer til miljøgodkendelsen:

- Påbud om ændring af vilkår om emissionsgrænser for energianlæg (januar 2014)
- Ny spildevandstank og restproduktstank (februar, 2015)
- Tankanlæg til pH-justering af jernchlorid (maj, 2015) – ikke taget i brug
- Ny 20 m³ tank til natriumhydroxid (januar 2018)

Pharmacosmos har fået NIRAS til at vurdere behovet for basistilstandsrapport.

Der er udført en vurdering af de stoffer, der anvendes på virksomheden. Desuden er der foretaget en vurdering af de områder, hvor stofferne nu og fremover anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med bilag 1-aktiviteten. Samlet set er det vurderet, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening på området.

På den baggrund vurderes det, at Pharmacosmos A/S ikke er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport jf. godkendelsesbekendtgørelsens §14, hvilket endvidere betyder, at der ikke skal gennemføres en teknisk undersøgelse efter disse regler.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om der anvendes farlige stoffer/blandinger af stoffer, som blive brugt, ved produktionen af DEAE-dextran, dextran, jern-dextran og jern-dextrin, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet .

Pharmacosmos A/S er etableret i erhvervsområdet Rørvang Syd i Holbæk i 2001.

Virksomheden er beliggende i område med drikkevandsinteresser.

Virksomheden fremstiller lægemidler ud fra bioteknologiske processer. Der anvendes primært sukker og salte samt syrer og baser til produktionen.

Processerne foregår i lukkede systemer i dyrkningstanke i vandige miljøer, ved almindelig temperatur og lavt tryk.

Som hjælpefunktioner til produktionen er der bl.a. installeret vandbehandlings-anlæg, dampkedler, køleanlæg og køletårne.

Virksomheden er indrettet og drives, så der ikke er risiko for spild af kemikalier og affald til jord og grundvand.

Generelt er oplag af kemikalier og farligt affald placeret inde i bygninger i lukkede skabe eller oplagsrum uden gulv afløb eller på spildbakker eller andet opsamlingsmateriel.

Udendørs tanke er placeret i tankgårde. Håndtering af kemikalier f.eks. ved modtagelse sker på tæt befæstet areal med mulighed for opsamling af spild.

Tanke med syre og lud til produktionen er placeret i tankgård med opsamlingsvolumen, der kan rumme den største tanks indhold. Ludtank til pH-justering af spildevand er placeret på betonbelægning med opkant og afløb til spildevands-tanke.

Forlagstank med jerndextran indeholdende phenol er udført som dobbeltvægget tank med lækageovervågning. Kloakafløb i lokalet kan desuden afspærres.

De to spildevandstanke er placeret over grundvandsniveau med dræn til inspektionsbrønd.

Farligt affald opbevares i lukket og aflåst container (18' - transportcontainer) med tæt bund, placeret uden for affaldsbygning.

Restproduktet – 10 % vandig opløsning af 2-diethylaminoethanol - opbevares i en ståltank placeret i Perstrup betontank på 135 m³. Der er overløbsalarm på ståltanken, og under tanken er etableret membran og sladrebræn. Ved utæt stål-tank vil spildet ledes ud i drænbrønden. Ved utæthed til sladrebrønd, starter en pumpe, så væsken pumpes tilbage til den aktuelle tank, og der bliver sendt alarm til betjeningspanel i fabrik.

Drænbrønden registrerer evt. spild/lækage, og virksomheden fører regelmæssig kontrol med drænbrønde som en del af egenkontrollen.

Vedligehold og overvågningssystemer.

Der er etableret elektronisk overvågning af produktionen, og i tilfælde af fejlfunktioner og uheld udløses alarmer. Det omfatter fx elektronisk overvågning af spraytørrer for optimal drift, hvor kritiske alarmer automatisk lukker anlægget, niveaularmer i udendørs placerede tanke til sikring mod overløb, alarm ved udslip i hydrogeneringsanlæg og ABA – brandalarm overvågning.

Der findes vedligeholdelsesprogrammer for anlægget. De forskellige reguleringer og instrumenter bliver kalibreret efter fastlagt procedure.

Alle tankanlæg og andet udstyr bliver kontrolleret periodisk efter en fast plan. Alle kritiske parametre kontrolleres hver 18. måned. Ikke kritiske parametre kontrolleres for hver 36 måneder.

- Spildevandstank tømmes, renses og kontrolleres en gang pr. år.
- Sukkertank tømmes, renses og kontrolleres en gang pr. 1,5 år.
- Ventilatorer kontrolleres en gang pr. år.
- Spraytørrer kontrolleres efter hver batch.
- Kompressorer for køleanlæg kontrolleres en gang pr. år.

Der bliver ført journal over eftersyn.

Miljøstyrelsen vurderer ud fra de nævnte oplysninger at produktionen af DEAE-dextran, dextran, jerndextran og jerndextrin ikke vil medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Klagevejledning

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis der ønskes anlagt søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

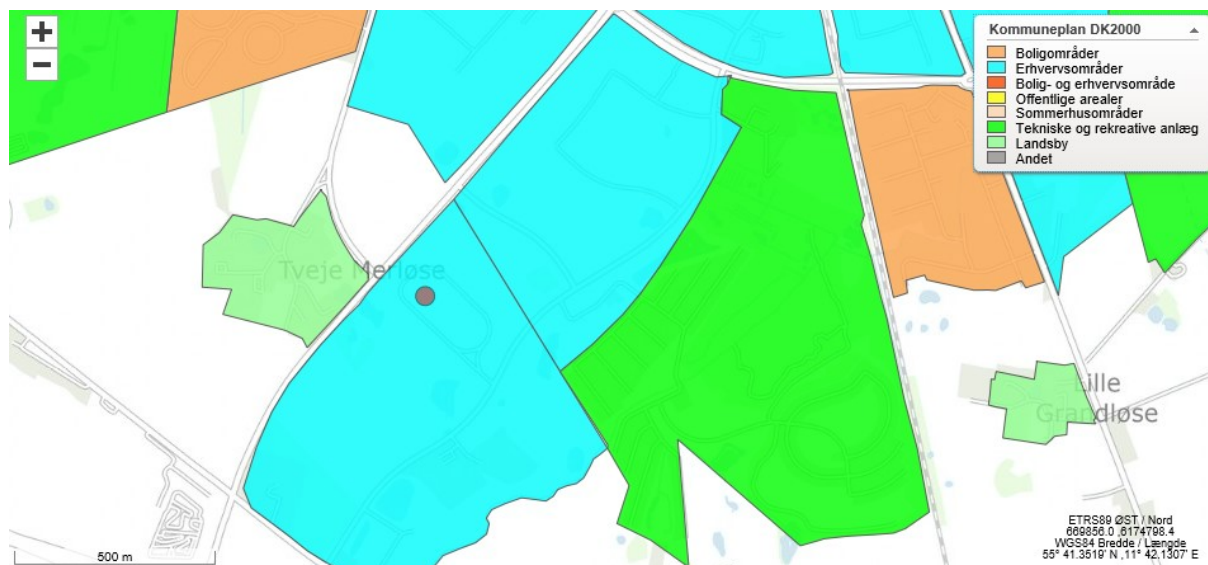
Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger. Der følger af lovgivningen.

Med venlig hilsen
Søren Andersen

Kopi til:

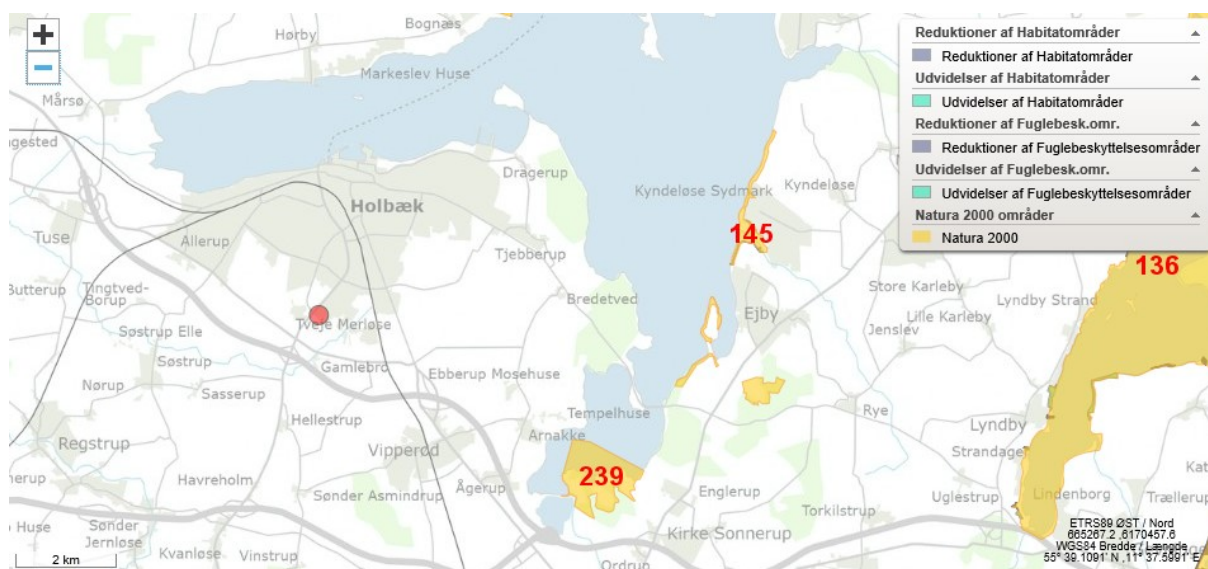
Holbæk Kommune; post@holb.dk

Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



Virksomhedens placering ift. Kommuneplanen

Virksomhedens placering ift. Natura 2000



● Virksomhedens placering Rørmosevej 30, 4300 Holbæk

Bilag D. Miljøteknisk beskrivelse

PHARMACOSMOS
Committed to Quality

Miljøteknisk beskrivelse

Pharmacosmos A/S
Rørvangvej 30
4300 Holbæk



Revideret, oktober 2018

13. Oplysninger om luftforurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	14
13.1 Beregning af aflasthøjder	17
14. Spildevand	17
14.1 Afledning til kloak og vandløb	19
15. Støj	19
16. Affald	20
16.1 Håndtering af affald	21
16.2 Bortskaffelse af affald	21
17. Beskyttelse af jord og grundvand	21
18. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	22
18.1 Vedligehold og overvågningsystemer mv.	22
19. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør	23
20. Ikke-teknisk resume	23

Side 2 af 23

Pharmacosmos A/S
Oktober 2018, rev.

Indholdsfortegnelse

1. Oplysninger om virksomheden	4
2. Virksomhedens art og listebetegnelse	4
2.1 Listebetegnelse	4
2.2 Kort beskrivelse af virksomheden	4
2.3 Miljøgodkendelser og tillæg	4
2.4 Vurdering af, om virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen	5
3. Oplysninger om etablering	5
3.1 Bygninger	5
4. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed	6
4.1 Oversigtsplan	6
4.2 Lokaliseringsovervejelser	6
5. Virksomhedens daglige driftstid	8
6. Oplysninger om til- og frakørselsforhold og støjbelastning den forbindelse	8
7. Tegninger over virksomhedens indretning	8
8. Beskrivelse af virksomhedens produktion	9
8.1 Produktionsanlæggets kapacitet	9
8.2 Råvarer og hjælpestoffer	9
8.3 Mikroorganismer	9
8.4 Energi og vand	9
9. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb	10
9.1 Deatron	10
9.2 Jerndeatron	10
9.3 DEAE-deatron	10
9.4 Rengøring	11
9.5 Forsyningsslag	11
10. Oplysninger om energianlæg	12
11. Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld	13
12. BAT - bedst tilgængelig teknik	13

Side 1 af 23

Bilagsoversigt

Bilag 1	Oversigtskort (målestok 1:20.000)
Bilag 2	Indretningsplan (fortroligt)
Bilag 3	Beregning af sumformel (fortroligt)
Bilag 4	Afkastliste
Bilag 5	Placeringen af luftafkast
Bilag 6	Støjberregning
Bilag 7	Kloakplan (fortroligt)
Bilag 8	Placering af oplag (fortroligt)
Bilag 9	Bruttostofliste - råvarer, hjælpestoffer, produkter og affald (fortroligt)
Bilag 10	Flowdiagrammer (fortroligt)
Bilag 11	OML-beregninger
Bilag 12a	BAT Tjekliste (CWW)
Bilag 12b	BAT Tjeklister (Energieffektivitet, kalesystemer og organiske finkemikalier)

Side 3 af 23

1. Oplysninger om virksomheden

Virksomheden

Pharmacosmos A/S
Rørvangvej 30
4300 Holbæk
Tlf. 59 48 59 59

Matr. nr. 2i Tveje Merløse, Holbæk Jorder og 7r, Tåstrup, Holbæk Jorder

CVR-nr.: 15517085
P nr.: 1008874391

Ejer af ejendommen

Pharmacosmos A/S
Rørvangvej 30
4300 Holbæk
Tlf. 59 48 59 59

CVR nr.: 15517085
P nr.: 1008874391

Virksomhedens kontaktperson

Udviklingschef: Hans Berg Andreasen
Tlf.: direkte 59485922, mobil 20471474,
E-mail: hba@pharmacosmos.com

Produktionschef: Use Larsen
Tlf.: 59485928, mobil 61744370
E-mail: ll@pharmacosmos.com

2. Virksomhedens art og listebetegnelse

2.1 Listebetegnelse

Bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen.
Listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

2.2 Kort beskrivelse af virksomheden

Pharmacosmos A/S (herefter benævnt Pharmacosmos) producerer og markedsfører farmaceutiske lægemidler og råvarer, herunder DEAE-dextran, dextran, jern-dextran og jern-dextrin. Produkterne anvendes til hhv. human og veterinær behandling af jernmangel (anæmi).

2.3 Miljøgodkendelser og tillæg

Fabrikken er etableret i 2001, og Vestsjællands Amt meddelte første gang miljøgodkendelse den 14. januar 2002. Miljøstyrelsen revurderede og meddelte ny miljøgodkendelse til Pharmacosmos den 4. januar 2013, og siden er der meddelt følgende tillæg/ændringer til miljøgodkendelsen:

- Påbud om ændring af vilkår om emissionsgrænser for energianlæg (januar 2014)
- Ny spildevandstank og restproduktstank (februar, 2015)

- Tankanlæg til pH-justering af jernchlorid (maj, 2015) - ikke taget i brug
- Ny 20 m³ tank til natriumhydroxid (januar 2018)

Virksomheden har desuden en tilslutningstilladelse til afledning af spildevand til kloak meddelt af Holbæk Kommune den 11. juni 2007, og et tillæg til afledning af regenereringsvand til regnvandsystemet meddelt den 8. november 2012.

2.4 Vurdering af, om virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen¹.

I produktionen og hjælpeprocesserne indgår enkelte stoffer, der er klassificeret som giftige. Fx anvendes phenol som konserveringsstof i færdigvarer, og der anvendes natriumborhydrid i produktionen.

Desuden anvendes DEC, der er klassificeret meget giftig, i forbindelse med produktionen af DEAE-dextran.

Fra DEAE-dextranproduktionen dannes et restprodukt, der indeholder 2-diethylaminoethanol², som er klassificeret brandfarligt (H226). Stoffet findes dog i en vandig opløsning på under 10 procent og kommer ikke i nærheden af tærskelværdien for letantændelige væsker.

I køleanlægget anvendes ammoniak som kølemiddel. Ammoniak er klassificeret giftigt. Oplaget af ammoniak er mindre end 200 kg.

Pharmacosmos følger løbende med i, at tærskelværdierne ikke overskrides, og virksomheden fik foretaget en opdateret udregning af sumformlen, efter risikobekendtgørelse blev ændret i 2016. I bilag 3 er vedlagt en opdateret udregning af sumformlen, der viser, at brøksummen for oplag hos Pharmacosmos A/S ikke overstiger 1, og at virksomheden dermed ikke er omfattet af risikobekendtgørelsen.

3. Oplysninger om etablering

Virksomheden er etableret på sitet i Holbæk i 2002 og har været i drift siden 2003.

3.1 Bygninger

Den samlede fabriksbygning med tilhørende kontor- og lagerfaciliteter har et bebygget areal på 11.000 m² med 15.700 etagemeter.

¹ Bekendtgørelse nr. 372 af 25/04/2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer - Miljø- og Fødevareremissioner.

² 2-diethylaminoethanol (DEAE) kan også betegnes hydroxy-triethylamin - det er samme stof.



Figur 1. Luftfoto af Pharmacosmos A/S.

4. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

4.1 Oversigtsplan

Oversigtskort for placeringen af Pharmacosmos A/S er vedlagt i bilag 1, og en plan over virksomhedens indretning er vedlagt i bilag 2 (fortroligt).

4.2 Lokaliseringsovervejelser

Pharmacosmos A/S er etableret syd for Holbæk by umiddelbart øst for Tveje Merløse by i erhvervsområdet Rørvang Syd. Figur 2 viser placeringen af virksomheden syd for Holbæk.



Figur 2. Placering af Pharmacosmos A/S

Side 6 af 23

Grunden afgrænses af Valdemar Sejrsvej mod vest, Tækkermandsvej mod nord, Rørvangsvvej mod øst og Omfartsvejen mod syd. Grundarealet udgør 270.000 m².

Området er omfattet af Lokalplan nr. 2.04 og kommuneplanramme 2.E13 for Erhvervsområde Rørvang syd i Kommuneplan 2007-2018 for Holbæk Kommune, se figur 3.



Figur 3. Rammeområder med anvendelse jf. Holbæk Kommuneplan 2007-2018.

Området er udlagt til erhvervsformål miljøklasse 2-4. Produktionsanlæg og de tilhørende faciliteter, laboratorier og administration, er placeret på den nordvestlige del af grunden, i delområde B, der er udlagt til håndværksvirksomhed og facadesalgstjeneste, lagervirksomhed, let fremstillingsvirksomhed og lignende, samt sådan erhvervs-service, der naturligt kan indpasses i området.

Mod nord og nordøst grænser virksomheden op til erhvervsområder beliggende på den nordlige side af Valdemar Sejrsvej og Tækkermandsvej.

Mod syd og øst grænser virksomheden op til Rørvangsvvej. Øst herfor ligger erhvervsområdets del A, der ifølge lokalplanen er udlagt til "Erhvervsparke" for administrativt betonede virksomheder og andre, hvor beliggenheden ud til attraktive, grønne områder og det åbne land er af betydning. Øst herfor ligger kolonihaveforeningen Rørvangsparken i en afstand på ca. 300 m fra virksomheden.

Mod vest grænser virksomheden op til Valdemar Sejrsvej. Vest for Valdemar Sejrsvej ligger landsbyen Tveje Merløse, der er det nærmeste område med boliger, i en afstand af ca. 300 m. Landsbyen er omkranset af arealer udlagt til jordbrug.

Side 7 af 23

Pharmacosmos A/S
Oktober 2018, rev.

Udenfor virksomhedens område, på den modsatte side af Omfartsvejen, ligger et område, der i lokalplan nr. 2.92 er planlagt anvendt til offentlige formål og til støjende fritidsaktiviteter (gokartbane).

5. Virksomhedens daglige driftstid

Virksomheden er i drift hele døgnet alle ugens dage med undtagelse af ferieperioder på i alt ca. 5 uger om året. Lageret er dog i drift hele året, og der forekommer derfor lastbilkørsel til og fra lageret i ferieperioder af begrænset omfang.

6. Oplysninger om til- og frakørselsforhold og støjbelastning den forbindelse

Tilkørsel til Pharmacosmos sker fra Holbækmotorvejen ad Omfartsvejen og Rørvangsvej eller fra Holbæk ad Skagerakvej og Rørvangsvej jf. figur 4.



Figur 4. Vejadgang til Pharmacosmos.

Der er dagligt op til 5 lastbiler, der kører til og fra virksomheden for levering af råvarer og emballage samt udkørsel af færdigvarer og affald. Dertil kommer ca. 125 personbiler, der dagligt parkerer på virksomhedens parkeringspladser.

Lastbilkørsel foregår normalt i perioden fra kl. 06.00 - 18.00 på hverdage. Afhentning af bi-produktet sukkervand foregår dog i perioden fra kl. 06.00 - 22.00.

Lastbil og personbil-trafik indgår i støjberegninger for hele virksomhedens støjbidrag til omgivelse og bidrager kun i begrænset omfang til den samlede støj fra virksomheden.

7. Tegninger over virksomhedens indretning

Følgende tegninger er vedlagt som bilag:

- Bilag 1. Oversigtsplan (1:20.000)
- Bilag 2. Indretningsplan (fortrolig).
- Bilag 3. Placering af luftafkast.

Side 8 af 23

Pharmacosmos A/S
Oktober 2018, rev.

Bilag 2. Støjberegning med kildeoversigt og placering af støjkilder.

Bilag 3. Kloakplan (fortrolig).

Bilag 8. Placering af oplag (fortrolig).

Pharmacosmos' fabrik omfatter en produktionsbygning i 3 etager med et samlet bebygget areal på 11.000 m² med 15.700 etagemeter. Bygningen består af tre fløje.

Mod nord ligger bygning D, som er en 11 m høj procesbygning til dextran-produktionen. Mod syd ligger bygning J, der er en 11 m høj procesbygning til produktion af jemdextran.

Centralt ligger en 7 m høj bygning indeholdende lager og forsyningsrum. Begge procesbygninger afsluttes mod øst af 17 m høje spraytårner tårne.

På 1. og 2. sal er der indrettet kontorer og kantine. I den vestlige del af bygning J er der indrettet laboratorium og mandskabsfaciliteter.

Øst for bygning D er placeret en mindre bygning til affaldshåndtering.

Nord for bygning D er tankgård, køletårne og spildevandstanke placeret.

8. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.

8.1 Produktionsanlæggets kapacitet

Anlægget har en samlet kapacitet på 460 ton pr. år.

8.2 Råvarer og hjælpestoffer

Placering af oplag af råvarer og hjælpestoffer fremgår af bilag 8. Årligt forbrug og oplag af primære råvarer og hjælpestoffer kan ses i stofflisten på bilag 9 (fortroligt).

Desuden anvendes emballage i form af fibertromler og plastdunke til det færdige produkt.

8.3 Mikroorganismer

I produktionen af dextran anvendes bakteriekultur (Leuconostoc). Den anvendte bakteriekultur er ikke sygdomsfremkaldende og er ikke genmodificeret.

8.4 Energi og vand

Årligt forbrug af vand, naturgas til damp og varme, el samt produceret spildevand er angivet i tabel 1 for eksisterende produktion og for produktion af DEAE-dextran.

Forbrug	Årligt forbrug, ca. (2017)	Enhed
Vandforbrug i alt	140.160	m ³
Vandforbrug til damp og vand	9.800	m ³
Processpildevand	93.800	m ³
Rejektvand til regnvandskloak	36.600	m ³
Naturgas	1.680.000	m ³
El	11.550.000	kWh

Tabel 1. Årligt forbrug af energi og vand ved fuld produktion

Side 9 af 23

9. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb

Pharmacosmos A/S producerer dextran. Dextran er baseret på sukker. Der kan desuden anvendes stivelse (carbohydrat) som udgangspunkt for syntesen, hvilket giver produkter af typen dextrin/carbohydrat. I denne beskrivelse anvendes termen dextran som dækkende for både dextran og carbohydrate- varianter af produkter.

En del af dextranen fraktioneres og sælges som færdigt produkt, mens den resterende del anvendes til produktion af Jerndextran og Jerndextrin til medicinal- og landbrugssektoren.

Desuden anvendes en mindre del af dextranen til produktion af DEAE-dextran. DEAE-dextran er et hjælpestof/bærestof, der kan indgå i en lang række anvendelser til kemiske og farmaceutiske produkter.

9.1 Dextran

Flowsheet for produktion af dextran fremgår af bilag 10 og er fortroligt.
Dextran fremstilles ved fermentering af sukker.

Råvarer i form af sukker, gær og uorganiske salte tilsættes bakteriekultur. Blandingen dyrkes i et døgn i dyrkningstanke på 50 m³.

Efter dyrkningen foretages et antal fraktioneringer og hydrolyser. Ved fraktioneringen opdeles dyrkningsvæsken i en dextranfraktion (dextransirup) og et biprodukt (sukkervand). I forbindelse med fraktioneringerne filtreres blandingen efter tilsætning af filterhjælpemiddel og aktivt kul.

Biproduktet indeholder fruktose, uomdannet sukker og salte mv. Sukkervandet opkoncentreres og sælges til landbruget eller rensningsanlæg. Blandingen, der indeholder 14-16 procent sukker, opbevares på tanke indtil afhentning.

Dextransiruppen videreforarbejdes til færdigt dextranpulver eller dextranopløsning.

Dextransiruppen tilsættes filterhjælpemiddel og filtreres. Herefter hydrolyseres filtratet ved tilsætning af syre. Ved hydrolysen justeres molvægten. pH justeres med base, og der lønbyttes for at fjerne salte. Produktet filtreres og spraytørres til færdigt dextranpulver.

Dextranopløsning til anvendelse ved produktion af Jerndextran fremstilles ved hydrolyse af dextransiruppen med syre. Efter hydrolyse og afsaltning fjernes dextranets indhold af reducerende sukker ved oxidation eller reduktion.

9.2 Jerndextran

Flowsheet for produktion af Jerndextran fremgår af bilag 10 og er fortroligt.

Dextranopløsning og Jernklorid blandes med uorganiske salte i en reaktionsbeholder, hvorved der dannes et ferrhydroxykomplex. Herefter pH-justeres. Der tilsættes filterhjælpemiddel og blandingen filtreres, pH-justeres og fraktioneres. Herefter foretages en varmebehandling. Væskefraktionen pH-reguleres og tilsættes konserveringsmiddel (phenol). Efter filtrering er blandingen klar til tapping.

Jerndextran på pulverform fremstilles ved efter fraktionering af filtrere og spraytørre.

9.3 DEAE-dextran

Flowsheet for produktion af DEAE-dextran fremgår af bilag 10 og er fortroligt.

Dextranopløsning, DEC og base blandes i en reaktionsbeholder, hvorved der dannes DEAE-dextran og 2-diethylaminoethanol. Blandingen pH-justeres og filtreres. Vandet fra filtreringen indeholder ca. 10% DEAE og afsættes som farligt affald.

Produktet spraytørres til færdigt DEAE-dextranpulver.

9.4 Rengøring

Produktionsudstyret rengøres ved at køre sæbevand eller lud/salpetersyre gennem anlæggene.

9.5 Forsyningsanlæg

Virksomheden har vandbehandlingsanlæg, køleanlæg, køletårne og kedelanlæg til forsyning af produktionen med vand, energi, damp og temperaturregulering.

9.5.1 Vandbehandlingsanlæg

Til produktionen anvendes vand fra forsyningselskabet Fors. Vandet forbehandles inden anvendelse i vandbehandlingsanlægget, hvor det filtreres på keramisk filter til fjernelse af okker og grove urenheder. Dernæst blødgøres vandet ved ionbytning, og finere partikler frafiltreres. Blødgøringsanlægget er placeret i tankgård.

Vandet filtreres herefter på en række membranfiltreringsanlæg, hvorved salte og organisk stof mv. fjernes.

9.5.2 Køleanlæg og køletårne

Der findes 2 køletårne til køling af returvand fra dyrknings-, hydrolyse- og autoklavetanke. Køletårnene har en effekt på hhv. 4400 kW og 5400 kW, idet det mindste køletårn er back-up til produktionen. Køletårne er placeret ved siden af tankgården og indeholder ikke kemikalier.

I forbindelse med produktionen er der etableret et ammoniak køleanlæg til både proces- og rumkøling. Ammoniakken findes i et lukket system placeret indendørs på tæt gulv.

9.5.3 Kedelanlæg

Der er installeret to naturgasfyrede dampkedler med ydelse på hhv. 8 og 10 tons damp/hr. Dampen anvendes til opvarmning af procesvand og til rumopvarmning.

9.6 Udendørs opbevaring og aktiviteter mv.

9.6.1 Sukker

Sukker modtages i tankbil og pumpes ind i en 28 m³ silo placeret i nordvestlige hjørne af selvstændig bygning D. Herfra pumpes sukker ind i opløsningsrummet.

9.6.2 Biprodukt sukkervand

Biproduktet sukkervand pumpes til en 100 m³ tank placeret ved tankgård. Herfra afhentes sukkervand i tankbil og videreanvendes på en anden virksomhed.

9.6.3 Tomme pallettanke

Tomme pallettanke til jernklorid opbevares udendørs på befæstet areal.

9.6.4 Spildevandstanke

Nord for bygning D er etableret 2 stk. 450 m³ tanke til opsamling af spildevand. Tankene er fremstillet af beton belagt med epoxy (Perstrup-tanke) og stillet over grundvandsniveau med dræn til inspektionsbrønd.

9.6.5 Syre-base-modtagelse

Saltsyre og natriumhydroxid modtages i tankvogn og pumpes ind i tanke på hhv. 14 og 18 m³ i tankgård nord for produktionsbygning D. Graven i tankgården kan rumme indholdet af den største tank.

Natriumhydroxid (27 %) til pH-neutralisering af spildevandet før udledning til kloak modtages i tankvogn og pumpes til 20 m³ ståltank placeret mellem de to spildevandstanke. Påfyldningsplads og tankplads er etableret på betonbelægning og er udformet, så eventuelt spild ledes til spildevandstanke.

9.5.6 Affaldsbygning inkl. vaskeplads

Der er opstillet 3 containere med komprimator til opsamling af pap, filtermateriale og brændbart affald.

Mobile affaldscontainere, der har været anvendt til transport af filtermateriale, skylles på vaskeplads ved affaldgården. Spildevandet afledes sammen med processpildevand. Vaskepladsen er overdækket.

10. Oplysninger om energianlæg

I tabel 2 ses en oversigt over virksomhedens energianlæg.

Afkast nr.	Energianlæg	Indfyret effekt, MW	Damp, ton/h	Etableret år
E1	Naturgasfyr, sprøytårer D	0,726	-	2002
E2	Naturgasfyr, sprøytårer J	0,378	-	1995
E3	Naturgasfyr, sprøytårer E	0,4	-	2014
E4	Naturgasfyr til dampkedel, dextran	5,0	8	2002
E5	Naturgasfyr til dampkedel, jemdextran	6,27	10	2002

Tabel 2. Oplysninger om energianlæg.

De tre naturgasfyr benævnt E1-E3 anvendes i tilknytning til sprøytårersanlæggene. De to dampkedler benævnt E4 og E5 anvendes til opvarmning af procesvand samt rumopvarmning.

Der gennemføres årlige kontrolmålinger af naturgasfyr til dampkedlerne. Energianlæggene vil blive anmeldt inden for de gældende frister i bekendtgørelse om mellemstore fyringsanlæg¹.

¹ Bekendtgørelse nr. 751 af 28. maj 2018 af miljøkrav til mellemstore fyringsanlæg.

11. Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld

Der er ikke risiko for væsentlig forurening som følge af driftsforstyrrelser, idet der er etableret sikkerhedsforanstaltninger, som sikrer nedlukning ved unormale situationer på sprøytårer og ammoniakanlæg.

Da virksomheden har tætte belægninger alle steder, hvor der håndteres og opbevares kemikalier og affald, vil eventuelt spild blive opsamlet, før det risikerer at blive spredt til omgivelserne.

Det vurderes, at der ikke opstår særlige driftsforhold/forstyrrelser i forbindelse med opstart/nedlukning. Normalt er virksomheden i kontinuerlig drift, og produktionen foregår i et lukket anlæg.

12. BAT - bedst tilgængelig teknik

Pharmacosmos følger overordnet den teknologiske udvikling og arbejder løbende med at optimere produktionen og tilhørende hjælpefunktioner, så den lever op til den bedste tilgængelige teknik.

Pharmacosmos er omfattet af BAT-konklusionen "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor" (CWW), der blev offentliggjort i juni 2016. Virksomheden skal overholde kravene i denne BAT-konklusion senest i juni 2020. Tjekliste for overholdelse af BAT-konklusionen er udfyldt og fremsendt til Miljøstyrelsen den 1. marts 2017. En opdateret version er vedlagt i bilag 12a.

I det følgende redegøres for, at Pharmacosmos lever op til BAT med udgangspunkt i BAT-konklusionen CWW samt følgende BREF-dokumenter i det omfang, de beskrevne processer er relevante for de processer, der anvendes på virksomheden:

- Industrielle kølesystemer (BREF Industrial Cooling Systems; December 2001)
- Energieffektivitet (BREF for Energy Efficiency, February 2009)
- Organiske finkemikalier (Organic Fine Chemicals, 2006)

Tjeklister for overholdelse af disse 3 BREF'er er tidligere udfyldt og er vedlagt som bilag 12b.

Råvareforbrug

Den anvendte produktionsproces er løbende optimeret, således at der opnås et højt udbytte af lægemiddel ud fra de anvendte mængder råvarer.

Substituering af særligt skadelige eller betænkelige stoffer

De primære råvarer til produktionen er sukkerarter og salte, dog indgår små mængder af giftige stoffer i produktionen af dextran og jemdextran, som det ikke er muligt at substituere, herunder phenol, der anvendes ved konservering af jemdextran.

Produktionen af DEAE-dextran er baseret på et giftigt stof (DEC), som omdannes i processen, og der dannes et restprodukt som opsamles og bortskaffes til biogasanlæg.

Produktionslinjen for DEAE-dextran er vandbaseret, og opkoncentrering sker med membranfilter teknologi. Herved undgås brug af opløsningsmidler, som kræver genvinding og emissionsbegrænsning.

Optimering af produktionsprocesserne

Den anvendte oprensningsteknologi for dextran-produkterne sikrer et højt udbytte. Samtidig er den vandbaseret hvilket betyder, at der ikke er behov for genvinding af opløsningsmidler mv.

Affaldsfrembringelse og muligheder for genanvendelse og recirkulation

Pharmacosmos overvåger løbende affaldsstrømmene for at minimere affaldsproduktionen og sikre bedst mulig genanvendelse af affald og restprodukter.

Den væsentligste affaldstype har indtil 2018 været kasseret filtermateriale, bestående primært af naturlige materialer. Tidligere blev restprodukt deponeret, da vandindholdet er relativt højt, og derfor ikke er egnet til forbrænding. Pharmacosmos har undersøgt flere muligheder for at genanvende bl.a. dette restprodukt.

I december 2017 meddelte Frederikssund Kommune § 19-tilladelse til udsprengning af restprodukterne cellulosefiltre, aktivt kul og filterhjælp (kieselgur) på landbrugsjord på en ejendom i Frederikssund Kommune, og på den baggrund har Pharmacosmos indgået aftale om udsprengning af disse restprodukter på landbrugsjord. Fra 2018 er Pharmacosmos derfor ophørt med levering af restprodukt til deponering, og restprodukterne bidrager i stedet til berigelse af landbrugsjord med bl.a. kulstof.

Rensningsteknik for luftemissioner

Støvemissioner renses i scrubber, hvor driften er optimeret for at reducere mængden af aerosoler og dermed forbedre renseseffektiviteten.

Energimæssige konsekvenser ved den valgte teknologi

Det største energiforbrug er relateret til pumper, og der anvendes energieffektive pumper. Den største råvare er vand til produktionen, som renses til rent vand af farmaceutisk kvalitet, inden det indgår i produktionen. Der anvendes avancerede filtreringsmetoder i vandbehandlingsanlægget i stedet for destillation, hvilket betyder at energiforbruget er lavere end traditionelle metoder.

Drænvand opsamles og genanvendes til dampkedler og køletårn, således at der ikke er tab fra skylleprocesser og lignende. Det udgør ca. 2 m³ pr. time.

13. Oplysninger om luftforurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Virksomhedens væsentligste emissioner til luft stammer fra procesventilation, rumventilation, fyringsanlæg, svejseudsug og fra fortrængningsluft fra lagertanke i forbindelse med påfyldning.

Virksomhedens forbrug af flygtige organiske opløsningsmidler er mindre end 50 tons pr. år, hvorfor produktionen ikke er omfattet af VOC bekendtgørelsen⁴.

I bilag 4 er vedlagt en samlet oversigt over afkast fra virksomheden, hvor det også er markeret hvilke afkast, der vurderes at være primære procesafkast, der er omfattet af krav i henhold til Luftvejledningen⁵.

⁴ Miljø- og Sædevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler.
⁵ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2, 2001: Luftvejledningen.

Procesventilation

De væsentligste afkast fra produktionen er fra spraytårnene, hvor der dannes støv. Der er etableret tre spraytårne til tørring af dextran, Jern-dextran/Jerndextrin og DEAE-dextran. Afkastluften indeholder støv og aerosoler og renses derfor i cyklon efterfulgt af scrubber. Afkasttemperaturen er ca. 50 grader. I tabel 3 ses oplysninger om de tre spraytårneranlæg.

Afkast nr.	Stof	Luftmængde (Nm ³ /h)	Afkastdiameter (mm)	Afkasthøjde (m over terræn)
Spraytårner 1 (D)	Dextran	12.000	55	17
Spraytårner 2 (J)	Jern-dextran	6.400	40	17
Spraytårner 3 (E)	DEAE-dextran	5.800	40	15

Tabel 3. Afkast fra spraytårner

FORCE Technology har i 2016 gennemført præstationskontrolmålinger af bl.a. emissionen af støv i afkastluften fra spraytårnerne. Resultaterne af målingerne fremgår af tabel 4.

Partikler/støv	Enhed	Spraytårner 1	Spraytårner 2	Spraytårner 3	Kravværdi
Koncentration	mg/m ³ (n,t)	6,7	5,3	4,8	50
Emission	g/h	63	34	19	

Tabel 4. Luftemission af total støv fra spraytårner, målt i 2016

Det fremgår af tabel 4, at emissionsgrænserne for total støv fra spraytårneranlæggene overholdes med god margin.

I tabel 5 ses tilsvarende målinger fra 2005 for spraytårner 1 og 2.

Støv	Enhed	Afkast, spraytårner 1 Dextran	Afkast, spraytårner 2 Jerndextran	Kravværdi
Støv, total	mg/Nm ³	11	10	50
Støv, total	g/h	32	21	
Støv <10µ	mg/Nm ³	4,3	4,5	
Støv <10µ	g/h	13	9,5	

Tabel 5. Støvemission fra spraytårner 1 og 2 jf. målinger udført i 2005

Jf. Luftvejledningen er emissionsgrænsen for nye anlæg med scrubber 50 mg total støv/Nm³, hvilket alle tre afkast overholder med god margin. Ifølge BREF dokumentet for "Organiske finkemikalier" er det dog BAT at nå ned på partikelemmissioner på 0,5 - 5 mg/Nm³. Den målte støvemission for total støv ligger tæt på BAT-grænseværdierne for støv i de seneste målinger fra 2016, men emissionen fra spraytårner 1 og 2 ligger lige over 5 mg/Nm³.

Udsug fra kar for opløsning af soda renses i scrubber.

Fra øvrige punktudsug emitteres hhv. støv og syre/base dampe. Punktudsug er typisk i drift i forbindelse med f.eks. omhældning og udluftning under fyldning af tanke.

Der emitteres saltsyre fra en række mindre afkast i forbindelse med bl.a. afvejning. I den forbindelse er den samlede massestrøm beregnet til 107,21 g/h, hvilket er under massestrømsgrænsen på 500 g/h (hovedgruppe 2, tabel 6, klasse III i B-værdivejledningen⁶).

Ifølge Luftvejledningen (afsnit 3.1) skal man ikke foretage rensning eller omlægge produktionen for at nedbringe emissionen, hvis massestrømmen for det aktuelle

⁶ B-værdi vejledningen. Vejledning nr. 20/2016 fra Miljøstyrelsen.

Pharmacosmos A/S
Oktober 2018, rev.

stof på virksomheden er mindre end massestrømsgrænsen.

Fra værksted er der punktudsug fra 9 svejsesteder, hvor der udføres TIG svejsning. Der er monteret F5 filter på 5 punktudsug i værksted (V1-20), mens 4 udsug i værksted (F1-36) er uden filter. Alle afkast er mindst 1 m over tag.

Lugt

Råvaren DEC har en kraftig ammoniaklignende lugt. Idet den tilsættes under væskeoverfladen, hvor den omdannes hurtigt, og den resulterende koncentration er på 10 procent i restproduktanken, medfører anvendelsen af produktet dog ingen væsentlig lugt i omgivelserne.

Energianlæg

Virksomhedens energianlæg er alle naturgasfyrede. Der er tre naturgasfyre, som opvarmer luften i spraytårnerne samt to naturgasfyre, der producerer damp til produktionen og rumopvarmning. Emissioner herfra indeholder bl.a. NO_x, CO og CO₂. I tabel 6 ses en oversigt over afkast fra fyringsanlæg.

Afkast nr.	Emission fra	Oplysninger om anlægget
E1	Naturgasfyre, spraytårner 1 (D)	Weishaupt gasfyre, årgang 2002.
E2	Naturgasfyre, spraytårner 2 (J)	Weishaupt gasfyre, årgang 1995.
E3	Naturgasfyre, spraytårner 3 (E)	Weishaupt gasfyre, årgang 2014.
E4	Naturgasfyre til dampkedel, dextran	Danstoker type TDC 10, dampydelse 8.000 kg/h, Sacke Brænder, Årgang 2002.
E5	Naturgasfyre til dampkedel, jerdextran	Danstoker type TDC 11, dampydelse 10.000 kg/h, Sacke Brænder, Årgang 2002.

Tabel 6. Afkast fra fyringsanlæg

Gasfyre til dampkedlerne har en indfyret effekt på hhv. 5 og 6,27 MW og er omfattet af overgangsbestemmelserne i bekendtgørelsen om mellemstore fyringsanlæg.

Kedlerne er projekteret i 2000 efter de daværende krav til emissioner, og der udføres årlige kontrolmålinger af emissionerne.

Der er krav om overholdelse af emissionsgrænser på 125 mg/Nm³ NO_x og 75 mg/Nm³ CO (ved 10 % O₂) i gasfyre til de to kedelanlæg. Resultatet af de seneste målinger fra 2018 viser, at emissionerne af CO og NO_x fra de to kedelanlæg overholder gældende krav med stor margin. Resultaterne fremgår af tabel 7.

Kedel	Enhed	CO	NO _x (målt som NO ₂)
Gasfyre til kedel 1	mg/m ³ (ref.)	0,8	61
Gasfyre til kedel 2	mg/m ³ (ref.)	<0,8	54

Tabel 7. Målinger af CO og NO_x fra naturgasfyre til kedelanlæg, 2018.

Diffuse luftemissioner

Virksomheden har ikke diffuse luftemissioner, da produktionen foregår i lukkede rørforløb og anlæg.

Side 16 af 23

Pharmacosmos A/S
Oktober 2018, rev.

13.1 Beregning af afkasthøjder

Der er gennemført OML-beregninger for emissionen af støv fra de tre spraytårningsanlæg og af NO_x fra dampkedlerne. I 2012 blev der udført OML-beregninger for støv fra spraytårner og for NO_x fra energianlæg. I 2016 blev der udført opdaterede OML-beregninger for støv fra spraytårner i forbindelse med eftervisning af, at miljøgodkendelsens krav til luftemissioner overholdes. Resultaterne af beregningerne ses i tabel 8, og selve beregningerne er vedlagt i bilag 11.

Anlæg	Enhed	Immision	B-værdi	OML-beregning udført
Støv fra spraytårner 1,2 og 3	µg/m ³	3,94	10	2016
NO _x fra gasfyre	µg/m ³	11	125	2012

Tabel 8. Immisionsberegninger af støv og NO_x.

OML-beregningerne af støv fra 2012 blev udarbejdet på baggrund af forudsætninger om, at emissionen af inert støv er under 10 mg/Nm³. I 2016 blev der udført præstationsmålinger af emissionen af støv i afkast fra spraytårnerne til eftervisning af, at kravene til støvemissioner overholdes, og på baggrund af resultaterne fra disse målinger blev der udført OML-beregninger til eftervisning af, at B-værdierne overholdes.

Som det fremgår af tabel 8 viser beregningerne, at B-værdierne overholdes med god margin.

Immisionen af CO er marginal, idet der ikke kan detekteres CO i røggassen. B-værdien på 1 mg/m³ er også overholdt.

For øvrige punktudsug fra produktionen er spredningsfaktoren mindre end 250 m²/s, hvorfor afkastene er ført 1 m over tag af produktionsbygningerne svarende til 12 m over terræn.

14. Spildevand

Holbæk Kommune har den 11. juni 2007 givet tilladelse til tilslutning af spildevand fra Pharmacosmos A/S til det kommunale rensningsanlæg. I 2012 meddelte Holbæk Kommune desuden tillæg til spildevandstilladelsen til afledning af regenereringsvand fra membranlæg og regnvand fra overfladearealer til regnvandssystemet.

Virksomheden ligger i separatloakeret område. Virksomhedens årlige vandforbrug er ca. 140.000 m³, og der udledes ca. 36.600 m³ rejeftvand til regnvandskloak og ca. 93.800 m³ processpildevand til spildevandskloak. Resten af vandet (ca. 9.300 m³) bruges i produktionen.

Processpildevandet kommer fra procesanlæg, vandbehandling, kølevandssystem og fra rengøring. Spildevandet fra procesanlæg kommer fra regenerering af ionbyttere, fraktionering, hydrolysering og filtrering.

Råvand/vandværkingsvand til produktionen renses i ionbyttere og keramikmembranfilter inden anvendelsen. Rejeft herfra udledes med processpildevand.

Til rum-rengøring anvendes sæber i opløsning med koncentrationer på 0,5 - 3%.

Krav til mængder og koncentrationer af de enkelte parametre i spildevandet jf. tilslutningstilladelse fra 2007 er beskrevet i tabel 9.

Side 17 af 23

Parameter	Kravværdi
Flow, m ³ pr. time	60 m ³ /time (16,7 l/s)
Flow, m ³ pr. døgn	1.200 m ³ pr. døgn (indtil videre dog max. 900)
Flow, m ³ pr. år	330.000 m ³ pr. år (indtil videre dog max. 200.000)
Temperatur (°C)	<50 (absolut krav)
pH	6,5-9 (absolut krav)
BIS	1.000 kg/d (som gennemsnit) – indtil videre dog 500 kg/d 1.200 kg/d (absolut krav) – indtil videre dog 600 kg/d
COD	Ingen grænse, men krav om 12 analyser/år
Total N	10 kg/d (som gennemsnit) 12 kg/d (absolut krav)
Total P	10 kg/d (som gennemsnit) 12 kg/d (absolut krav)
Klorid	150 kg/t (absolut krav) 10 g/l (absolut krav)
Phenol	1 mg/l (som gennemsnit)
Nitrifikationshæmning	20 % (absolut krav)

Tabel 9. Krav til spildevandets maksimale indhold jf. tilslutningstilladelsen fra 2007

Indholdet af kvælstof og fosfor stammer fra fosfatholdige rengøringsmidler og salpetersyreholdige rengøringsmidler. Desuden indeholder spildevand fra DEAE-dextran produktionen en mindre mængde kvælstof.

Den store mængde klorid stammer primært fra forbrug af jernklorid ved produktion af jerndextran/jerndextrin.

Der er installeret to tanke à 450 m³ til opsamling af spildevandsstrømme. Herved sikres, at udledningen af processpildevand kan udjævnes over døgnnet, således at den i tilladelsen fastsatte udledning pr. time (60 m³/h) ikke overskrides. Der tilledes skiftevis til tank 1 og tank 2. Når en tank er fyldt, skiftes til den anden tank, og der afledes fra den tank, der ikke er under fyldning.

Der måles kontinuert pH og ledningsevne i tankene, og flowet kan reguleres under hensyntagen til ledningsevnen (kloridindholdet), hvorved det sikres, at kravet for kloridindhold overholdes. Tankene er forsynet med omrører og fungerer tillige som neutraliseringsbassin, hvor der tilsættes lugt i nødvendigt omfang for sikring af pH.

Hvis målinger i en tank viser en for høj eller lav pH værdi eller for høj ledningsevne, blokeres for afledning fra tanken.

Virksomheden foretager egenkontrol bestående af 12 prøveudtagninger årligt, der udtages flowproportionalt i målebygværk.

Analyseresultaterne sendes løbende til Holbæk Kommune, og der har generelt ikke været problemer med overholdelse af kravene i tilslutningstilladelsen.

14.1 Afledning til kloak og vandløb

Processpildevand udledes via et målebygværk til offentlig spildevandsledning i Rørvangvej til Holbæk Centralrenseanlæg. Sanitært spildevand ledes direkte til spildevandsledning i Rørvangvej uden om målebygværket.

Tag- og overfladevand samt regneringsvand fra membrananlæg udledes til regnvandsbassin og herfra til Kalvemose Å jf. tilladelse fra Holbæk Kommune.

15. Støj

Størstedelen af virksomhedens støjkloder er stationære. De stationære kilder omfatter ventilationsafkast placeret på taget af produktionsbygningerne, køletår, skorsten, afkast fra sprøjtåringsanlæg, ventilationsafkast i facaderne samt sukkerpåfyldning ved oplæsning af sukker til tank. Portåbninger samt eventuelle åbenstående døre og vinduer m.v. betragtes som faste støjkloder.

Intern kørsel med lastbiler er den væsentligste mobile støjkilde. Ved intern transport på virksomhedens område benyttes gastruck og lastbiler. Truck anvendes i forbindelse med udlæsning af færdigvarer samt indlæsning af råvarer til lageret. Lastbiler anvendes primært til vareudlevering og råvareindlevering samt afhentning af affald.

15.1 Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

Køletårne og skorsten fra kedlerne er forsynet med lyd-dæmpere, ligesom ventilationsafkast er udført med støj-dæmpning i relevant omfang.

15.2 Støjberegninger

Der er i 2005 udført en samlet støjkortlægning for fabrikken, som er opdateret med målinger og beregninger i 2015. Resultaterne ses i tabel 10, og støjnotat er vedlagt i bilag 6.

Beregningspunkt	Beliggenhed	Støjbelastning	Grænseværdier
		dB(A)] Dag/aften/nat	dB(A)] Dag/aften/nat
BP01	Nabo mod syd ved omfartsvejen	29/28/28	45/40/35
BP02	Ved kolonihaver	29/26/26	45/40/35
BP03	Ved kolonihaver	26/24/24	45/40/35
BP04	Erhvervsområde mod nord	39/37/36	60/60/60
BP05	Bolig i Tveje Merløse	36/35/35	45/40/35
BP06	Delområde A, erhverv, i skel	42/39/39	55/45/40
BP07	Delområde A, erhverv, i skel	44/40/41	55/45/40

Tabel 10. Støjberegningen er angivet som det korrigerede støjniveau i dB(A).

Støjberegningerne viser, at Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier i omgivelserne ikke overskrides, når der tages højde for usikkerheden i målingerne.

16. Affald

De årlige affaldsmængder ved fuld produktion fremgår af tabel 11. Af tabellen fremgår de forventede affaldsfraktioner, årlige mængder og bortskaftelsesmåder. For farligt affald er EAK-koder vist med fed skrift.

Affaldsfraktion	EAK-kode	Opbevaring	Årlig mængde	Maksimalt oplag	Bortskaftelse
Papir og pap	15 01 01	Container/komprimator	7 t	-	Genanvendelse
Træpaller	15 01 03	Befæstet areal	8 t	2t	Genanvendelse
Metal	15 01 04	Container	5 t	-	Genanvendelse
Elektronik	16 02 14	Container	1 t	-	Genanvendelse
Glas	15 01 07	Container	0,5 t	-	Genanvendelse
Batterier	20 01 33	Syrefast beholder	0,1 t	-	Genanvendelse
Lysstofrør	20 01 21	Container	0,1t	0,02 t	Genanvendelse
Fast affald brandbart	20 01 99	Container	50 t		Forbrænding
Fast affald fra filtrering	07 05 14	Container	140 t	8 t	Genanvendelse (udspredning på landbrugsjord)
Laboratorieaffald	07 05 08	Spændelågstromler	0,5 t	0,3 t	Specialbehandling
Medicinalaffald	20 01 32	Spændelågstromler	1 t	<1 t	Specialbehandling
Spildolie	13 02 05	200 l tromler	0,5 t	400 l	Genanvendelse
Opløsning af 2-diethylaminoethanol (10% opl.)	07 05 08	Fenstrup betontank med indvendig ståltank.	400 t	90 t (som 10% opl.)	Nyttiggørelse i biogasanlæg
I alt			713,7 t		

Tabel 11. Oversigt over affaldsfraktioner, årlige mængder og maksimalt oplag på virksomheden og bortskaftelsesform. For farligt affald er EAK-koder angivet med fed.

Det faste affald fra filtrering består af filterkager indeholdende aktivt kul og filterhjul og filterplader med et indhold af vand på ca. 50 %. Der er indgået aftale med et landbrug i Frederikssund Kommune om udspredding af dette restprodukt på landbrugsjord, og der er som nævnt tidligere meddelt § 19-tilladelse til dette.

Træpaller returneres til genanvendelse. Plast fra transportmateriale går til forbrænding, da det er forurenet med råvarer.

Olieaffald opstår i forbindelse med reparation og vedligeholdelse af maskiner, kompressorer og fyringsanlæg m.v. og bortskaftes til genanvendelse.

I forbindelse med produktionen af DEAE-dextran produceres et restprodukt af 2-diethylaminoethanol i en vandig opløsning på 10 procent. Det pumpes i lukkede rørsystemer til en ståltank, der maksimalt rummer 90 tons opløsning. Restproduktet afsættes til nyttiggørelse i biogasanlæg.

16.1 Håndtering af affald

Alt affald, der genereres på virksomheden, sorteres ved kilden i de forskellige affaldsfraktioner, der fremgår af tabel 11, og opsamlers i små containere. Herfra transporteres affaldet til affaldsrum V1-02, hvor det tømmes over i større lukkede containere og opbevares indtil bortskaftelse til godkendt modtageanlæg.

16.2 Bortskaftelse af affald

Pharmacosmos har de senere år arbejdet målrettet efter at bringe andelen af affald ned, der specialbehandles og deponeres, og det har resulteret i, at hovedparten af affaldet nu kan genanvendes eller nyttiggøres.

I tabel 12 er det angivet, hvor stor en andel af affaldet, der bortskaftes til hhv. genanvendelse, forbrænding og deponi.

Total affaldsmængde	Mængde	Andel
Genanvendelse	162,1 t	26 %
Nyttiggørelse i biogasanlæg	400 t	65 %
Forbrænding	50 t	8 %
Deponi	0 t	0 %
Farligt affald til specialbehandling	1,6 t	< 1 %
I alt	613,7 t	100 %

Tabel 12. Oversigt over andelen af affaldsmængder der bortskaftes hhv. til genanvendelse, nyttiggørelse, forbrænding, deponi og specialbehandling (farligt affald).

17. Beskyttelse af jord og grundvand

Virksomheden er beliggende i område med drikkevandsinteresser.

Virksomheden er indrettet og drives, så der ikke er risiko for spild af kemikalier og affald til jord og grundvand.

Generelt er oplag af kemikalier og farligt affald placeret inde i bygninger i lukkede skabe eller oplagsrum uden gulvfløb eller på spildbakker eller andet opsamlingsmateriel. Udendørs tanke er placeret i tankgårde. Håndtering af kemikalier f.eks. ved modtagelse sker på tæt befæstet areal med mulighed for opsamlings af spild.

Tanke med syre og lud til produktionen er placeret i tankgård med opsamlingsvolumen, der kan rumme den største tanks indhold. Ludtank til pH-justering af spildevand er placeret på betonbelægning med opkant og afløb til spildevandstanke.

Forlågstanke med Jemdextran indeholdende phenol er udført som dobbeltvægget tank med lækageovervågning. Kloakfløb i lokalet kan desuden afspærres.

Pharmacosmos A/S
Oktober 2018, rev.

De to spildevandstanke er placeret over grundvandsniveau med dræn til inspektionsbrønd.

Farligt affald opbevares i lukket og aflåst container (18' transportcontainer) med tæt bund, placeret uden for affaldsbygning.

Restproduktet – 10 % vandig opløsning af 2-diethylaminoethanol - opbevares i en ståltank placeret i Perstrup betontank på 135 m³. Der er overløbsalarm på ståltanken, og under tanken er etableret membran og sladrebræn. Ved utæt ståltank vil spildet ledes ud i drænbrønden. Ved utæthed til sladrebræn, starter en pumpe, så væsken pumpes tilbage til den aktuelle tank, og der bliver sendt alarm til betjeningspanel i fabrik. Drænbrønden registrerer evt. spild/lækage, og virksomheden fører regelmæssig kontrol med drænbrønde som en del af egenkontrollen.

18. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Der er taget en række forholdsregler for at minimere risikoen for driftsforstyrrelser og uheld, der kan medføre forurening af omgivelserne.

Pharmacosmos har kvalitetsledelsessystem efter GMP-reglerne, som er myndighedsgodkendt. Desuden har virksomheden eget miljøledelsessystem, der bidrager til at sikre systematisk arbejde med at forbedre miljøforholdene. Der er i den forbindelse gennemført en miljøkortlægning med tilhørende risikovurdering af virksomhedens miljøforhold. Ansvarer for egenkontrol og implementering af miljømål er fastsat, og virksomheden har procedurer for relevante arbejdsopgaver og håndtering af dokumentation.

Endvidere har Pharmacosmos formaliseret ansvarer for miljø og arbejdsmiljøforhold i Arbejdsmiljøorganisationen, AMO. Det indebærer bl.a., at der er udarbejdet en række instruktioner til personalet. Medarbejderne skal være trænet og uddannet for at opnå kompetence til at udføre operationer i anlægget.

18.1 Vedligehold og overvågningsystemer mv.

Der er etableret elektronisk overvågning af produktionen, og i tilfælde af fejlfunktioner og uheld udløses alarmer. Det omfatter fx elektronisk overvågning af spraytårne for optimal drift, hvor kritiske alarmer automatisk lukker anlægget, niveaularmer i udendørs placerede tanke til sikring mod overløb, alarm ved udslip i hydrogeneringsanlæg og ABA – brandalarm overvågning.

Der findes vedligeholdelsesprogrammer for anlægget. De forskellige reguleringer og instrumenter bliver kalibreret efter fastlagt procedure.

Alle tankanlæg og andet udstyr bliver kontrolleret periodisk efter en fast plan. Alle kritiske parametre kontrolleres hver 18. måned. Ikke kritiske parametre kontrolleres for hver 36 måneder.

- Spildevandstank tømtes, renses og kontrolleres en gang pr. år.
- Sukkertank tømtes, renses og kontrolleres en gang pr. 1,5 år.
- Ventilatorer kontrolleres en gang pr. år.
- Spraytårne kontrolleres efter hver batch.
- Kompressorer for køleanlæg kontrolleres en gang pr. år.

Der bliver ført journal over eftersyn.

Side 22 af 23

Pharmacosmos A/S
Oktober 2018, rev.

Afløb i tappehal for jernkompleksproduktion lukkes, når der er produktion, så eventuelt spild kan opsamlles. I produktionshal for DEAE-dextran er afløbet lukket, og det åbnes kun ved rengøring.

Der foreligger følgende beredskabsplaner:

- Beredskabsplan - Overordnet
- Instruktion for ammoniak udslip
- Modtagelse af farligt gods

På baggrund af de foranstaltninger, der er truffet for at sikre mod forurening af omgivelserne, i forbindelse med eventuelle driftsforstyrrelser og uheld, vurderes det ikke sandsynligt, at driftsforstyrrelser og uheld vil kunne medføre væsentlig forurening i omgivelserne.

19. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.

Virksomheden er etableret for permanent drift.

I tilfælde af ophør bortskaffes råvarer og affald inkl. farligt affald efter gældende regulativ for erhvervsaffald i kommunen.

20. Ikke-teknisk resume

Pharmacosmos A/S er etableret i erhvervsområdet Rørvang Syd i Holbæk i 2001.

Den miljøtekniske beskrivelse er en opdateret version, der gælder for den samlede virksomhed.

Produktionsanlægget fremstiller lægemidler ud fra bioteknologiske processer. Der anvendes primært sukker og salte samt syrer og baser til produktionen. Processerne foregår i lukkede systemer i dyrkningstanke i vandige miljøer, ved almindelig temperatur og lavt tryk.

Som hjælpefunktioner til produktionen er der bl.a. installeret vandbehandlingsanlæg, dampkedler, køleanlæg og køletårne.

























Virksomhedens vandforbrug er ca. 140.000 m³ pr. år. Der udledes ca. 94.000 m³/år til Holbæk Centralrensningsanlæg efter neutralisering af pH, og ca. 37.000 m³ rejektvand udledes til regnvandskloak.

Fabrikken er i drift hele døgnet, 7 dage om ugen i ca. 47 uger om året. Lageret er i drift hele året.

Der er luftemissioner og støj fra virksomheden, som overholder grænseværdier i omgivelserne.

Side 23 af 23

Bilag E. Liste over sagens akter

 Bilag 1. Oversigtskort.pdf	29-01-2021
 Bilag 2. FORTROLIG. Indretningsplan.pdf	29-01-2021
 Bilag 3. FORTROLIG. Beregning af sumfor...	29-01-2021
 Bilag 4. Afkastliste, oktober 2018.pdf	29-01-2021
 Bilag 5. Kort over afkast, oktober 2018.pdf	29-01-2021
 Bilag 6. Støjmåling 01-2016 Pharmacosm...	29-01-2021
 Bilag 7. FORTROLIG. Kloaktegning.pdf	29-01-2021
 Bilag 8. FORTROLIG. Oplag.pdf	29-01-2021
 Bilag 9. FORTROLIG. Bruttostofliste med r...	29-01-2021
 Bilag 10. FORTROLIG. Flowdiagrammer.pdf	29-01-2021
 Bilag 11. OML-beregninger.pdf	29-01-2021
 Bilag 12a. BAT tjekliste CWW Pharmacos...	29-01-2021
 Bilag 12b. BAT Tjeklister Pharmacosmos....	29-01-2021
 Miljøteknisk beskrivelse - Pharmacosmos...	29-01-2021
 Opdateret miljøteknisk beskrivelse Phar...	29-01-2021
 Orientering til Miljøstyrelsen vedr. hydro...	29-01-2021
 Afgørelse om ikke BTR vedr. revurdering ...	29-01-2021
 Bilag 1. Redegørelse for overholdelse af B...	29-01-2021
 Bilag 2. Indledende vurdering af behov fo...	29-01-2021
 Bilag A. FORTROLIGT. Oversigtskort.pdf	29-01-2021
 Bilag B. FORTROLIGT. Bruttostofliste med...	29-01-2021
 Brev vedr. BTR trin 1-3.pdf	28-01-2021
 Svar til Miljøstyrelsen.pdf	29-01-2021
 VS Svar til Miljøstyrelsen fra Pharmacosm...	29-01-2021