



## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. MST-1272-00637  
Ref. BJENS/dossu  
Dato: 2. januar 2020

### Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	pK Chemicals AS Køge
Virksomhedens adresse	Københavnsvej 140, 4600 Køge
CVR nummer	14893695
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	12.06.2019
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet
Deltagere fra virksomheden	Christina Louise Egebart René Qvortrup Tom Andresen
Øvrige deltagere	-
Tilsynet udført af	Bente Jensen og Dorte Storgaard Suikkanen
Tilsynet omfattede	Gennemgang af alle vilkår med særligt fokus på godkendelsen til fabrik 3
Materiale udleveret	Støjmåling af 11. juni 2019

### Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
27-06-2018	Indskærpelse	Årsrapport, er efterfølgende tilsendt
27-06-2018	Indskærpelse	Opførelse af ny bygning, er efterfølgende ansøgt og godkendt

## Indberetninger om egenkontrol

Kontrolområde	Konklusion
Årsrapport for 2017 og 2018	Er indsendt. Miljøstyrelsens konklusion følger senere.
Støj	Er afleveret og gennemgået under tilsynet. Virksomheden fremsender pr. mail, hvorefter Miljøstyrelsens konklusion fremsendes.

### Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser:

1. Revurdering af 22. december 2017
2. Miljøgodkendelse af 2. maj 2019 til fabrik 3

### Gennemgang af miljøforhold, ud fra gældende vilkår

(Hvor ikke andet er anført, henviser vilkårsnummeret til revurdering af 2017).

#### Generelle forhold

Vilkår A2 om miljøledelse. Vilkåret er gældende fra juni 2020. Virksomheden har organiseret arbejdet sammen med arbejdsmiljø med en gruppe på hver lokalitet (Køge hhv. Hårlev). Arbejdet har plan-år pr. 1. april, og målet for 2019/2020 er at gennemgå alle eksisterende SOP'er. Disse er af meget forskellig detaljering.

Virksomheden er meget målrettet på medarbejderinddragelse og vil i øvrigt overveje, om man vil arbejde hen mod at blive certificeret.

Der er site-møde på virksomheden ca. hver 14. dag. Indimellem - tilstræbt en gang i kvartalet, dog afhængig af skøn - laves indendørs rundring, og med samme frekvens udendørs rundring på alle de punkter, hvor der er spørgsmål eller forbedringsforslag. Efter en rundring kommer oftest flere indmeldinger til behov for oprydning eller andet.

Arbejdet varieres, og senest har man haft en 3-måneders kampagne "Tilløb til ulykker".

Virksomheden har ikke modtaget naboklager. Hændelser håndteres i afvigelsessystemet; der har ikke været væsentlige hændelser.

Det blev drøftet, hvad der menes med forsøgsproduktioner:

- Hvis virksomheden arbejder på at optimere en produktion ved at køre forsøg med f.eks. ændrede koncentrationer, opholdstider, temperaturer m.v., vil Miljøstyrelsen ikke betegne det som forsøg.
- Hvis virksomheden kører forsøg med nye produkter eller råvarer, som man ikke har fremstillet eller anvendt tidligere, vil det blive betegnet som forsøg.

Der foregik på tidspunktet for tilsynet hverken produktion af DSM-L eller af malathion.

Virksomheden producerer kun 1 API (malathion). Øvrige stoffer er råvarer til Medical Devices. Virksomheden oplyste, at regelsættet for (sundhedsmyndighedernes) kontrol med MD er under udbygning.

Vilkårene for journalføring blev drøftet generelt. Miljøstyrelsen har ingen formkrav til dette. Journalføring sker i følgende medier:

- Logbøger, som fysisk er placeret ved de enkelte anlæg
- Mødereferater
- Vedligeholdelsessystemet
- Afvigelsessystemet.

I nogle tilfælde er dokumentationer suppleret med fotos eller skitser.

### **Luft og lugt**

Virksomheden har 2 skrubbere (fabrik 1, hhv 2/3) og 2 HEPA-filtre (fabrik 1 hhv. 3).

Luftmålinger for CMR-stoffer og VOC er under planlægning. Virksomheden indsender efterfølgende oplysninger om planen.

Beregningsmetoden for VOC blev gennemgået. Da denne ikke kræver luftmåling, men er baseret på den samlede emission (massebalance), har virksomheden formentlig alle oplysningerne til at lave beregning for total-VOC. Denne vil blive fremsendt.

Virksomheden oplyste, at man netop har haft den halvårslige miljørundering. Her fandt man nogle logbogsregistreringer vedrørende kontrol med luftrenseudstyr, som ikke var fyldestgørende. Formentlig var kontrol og vedligehold udført som krævet, men proceduren om at føre logbog er efterfølgende blevet strammet op.

Det blev aftalt, at virksomheden fremsender de seneste kontrolrapporter for HEPA-filtrene.

Driftskontrol med kedelanlæg udføres af et eksternt firma.

Hverken virksomheden eller tilsynsmyndigheden har modtaget lugtklager siden seneste tilsyn. Der kunne under tilsynet ikke konstateres nogen lugtgener.

### **Støj**

Virksomheden udleverede en netop udarbejdet støjberegning, og det blev aftalt at Virksomheden fremsender den pr. mail efterfølgende. Miljøstyrelsens bemærkninger sendes dernæst.

### **Grundvandsbeskyttelse, tanke og rør til kemikalier og flydende affald**

Virksomheden oplyste, at man efter aftale med brandmyndigheden ville etablere skumslukningsanlæg i den nuværende tankgrav.

Virksomheden oplyste, at man ved runderinger er opmærksomme på kravet om, at lagertankes identitet og indhold skal fremgå af tank og/eller påfyldnings- hhv. aftapningsrør. Ved rundering gennemgås ligeledes belægningernes tæthed.

De nye tanke har udluftningsrør med flammefælder (Atex-krav), overfyldssikring og niveaumåling (radar). De gamle tanke har stigrør ved tankene, som f.eks. aflæses, når man afgør, hvor meget råvare man vil bestille.

Virksomheden overvejer, om deres udstyr til opsamling af spild kan placeres mere optimalt. Miljøstyrelsen havde ingen bemærkninger til dette.

Spildbakker under påfyldningssteder blev set ved tilsynet. I forhold til påfyldning oplyste virksomheden, at ingen eksterne leverandører har nøgler til påfyldning. Når en levering ankommer, testes en prøve i laboratoriet, og efter accept sker der påfyldning under overvågning af en medarbejder.

Ved tilsynet besås de rør, som løber mellem produktionsbygningerne og tankgraven. Mange af de ældre rør ser tærede ud på ydersiden, og de nye rør er ikke, som krævet i vilkår, etableret med dobbelt barriere.

Det blev drøftet under tilsynet, om vilkåret om dobbelt barriere kunne ændres. Miljøstyrelsen har efterfølgende fremsendt oplæg til virksomheden, som vil vende tilbage med svar på dette.

Under tilsynet besås en "slæde", som anvendes ved inspektion af de rør, der er under bygningen. Inspektion af disse skete for få måneder siden.

Endelig blev spørgsmål om overfladetemperatur drøftet. Det blev aftalt, at Miljøstyrelsen fremsender link til BREF-note om lagring, hvor dette er belyst.

### **Opsummering:**

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger. På tilsynet blev følgende aftalt:

Miljøstyrelsen:

- Sender link til BREF-note om lagring
- Vender tilbage med bemærkninger til årsrapporterne for 2017 og 2018
- Vender tilbage med bemærkninger vedrørende vilkår om dobbelt barriere under rør (er sket efterfølgende – virksomhedens gensvar afventes).

Virksomheden:

- Fremsender VOC-beregninger for 2017 og 2018
- Fremsender de seneste kontrolrapporter for HEPA-filtre (de to filtre på udgående luft)
- Fremsender støjmålerapport pr. mail. Herefter fremsender Miljøstyrelsen bemærkninger til dette
- Fremsender plan for kontrolmåling af emission fra luftafkast.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.