



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Roskilde
J.nr. MST-1270-00803
Ref. jamul/hebec
Den 3. januar 2012

REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

og
miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran

For:
Pharmacosmos A/S

Rørvangsvej 30
4300 Holbæk

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

CVR-nummer: 16 11 90 08

P-nummer: 1.008.874.391

Listepunkt nummer: D104 (i) (s)

Revurderingen omfatter:

Alle aktiviteter på virksomheden.

Godkendt:

Jakob Miller

Annonceres den 4. januar 2013
Klagefristen udløber den 1. februar 2013
Søgsmålsfristen udløber den 4. juli 2013

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR	4
2.1 Vilkår for revurderingen	4
Generelle forhold	4
Indretning og drift	5
Luftforurening	6
Præstationskontrol af energianlæg	10
Spildevand	11
Støj	11
Affald	13
Jord og grundvand	13
Indberetning/rapportering	14
Driftsforstyrrelser og uheld	14
Ophør	14
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER	15
3.1 Baggrund for afgørelsen	15
3.1.1 Virksomhedens indretning og drift	16
3.1.2 Virksomhedens omgivelser	17
3.1.3 Nye lovkrav	18
3.1.4 Bedste tilgængelige teknik (BAT)	19
3.2 Vilkårsændringer	22
3.2.1 Generelle forhold	22
3.2.2 Indretning og drift	22
3.2.3 Luftforurening	23
3.2.4 Lugt	26
3.2.5 Spildevand	26
3.2.6 Støj	26
3.2.7 Affald	28
3.2.8 Jord og grundvand	28
3.2.9 Indberetning/rapportering	29
3.2.10 Driftsforstyrrelser og uheld	30
3.2.11 Risiko/forebyggelse af større uheld	30
3.2.12 Ophør	30
3.2.13 Bedst tilgængelige teknik	30
3.3 Udtalelser/høringssvar	31
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	31
3.3.2 Inddragelse af borgere mv.	31
3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	31
4. FORHOLDET TIL LOVEN	31
4.1 Lovgrundlag	31
4.2 Øvrige afgørelser	32
4.3 Tilsyn med virksomheden.....	32
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	32
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	33
5. BILAG	34
Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse	35
Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000	36
Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort)	37
Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår	38
Bilag E: Liste over sagens akter	41

1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen har i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 21¹ besluttet at revurdere miljøgodkendelsen for Pharmacosmos A/S i Holbæk dateret 14. januar 2002 /1/.

Formålet med revurderingen er bl.a. at gennemgå den samlede virksomhed for at sikre, at virksomhedens drift baseres på bedste tilgængelige teknologi (BAT), og at vilkårene i godkendelserne er i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis.

Pharmacosmos A/S er en farmaceutisk virksomhed med hovedsæde, produktionslaboratorier og forskningsfaciliteter i Holbæk. Pharmacosmos producerer og markedsfører farmaceutiske lægemidler og råvarer, særligt dextran, jern-dextran og jern-dextrin. Produkterne anvendes til lægemidler og veterinær anvendelse, primært til behandling af jernmangel – også kaldet anæmi.

Dextran fremstilles ved hjælp af gæring (fermentering) af sukker. Til fermenteringen anvendes en bakteriekultur, som ikke er genmodificeret. Udover de primære råvarer sukker og vand, anvendes bl.a. jernklorid, uorganiske salte, syrer og baser.

Der er ca. 100 medarbejdere på virksomheden, som er i drift døgnet rundt, hele året undtaget ferieperioder.

Virksomheden har 7. juni 2012 ansøgt om udvidelse af den eksisterende produktion, idet man fremover ønsker at anvende en del af dextranen til produktion af DEAE-dextran, som ligeledes anvendes i kemiske og farmaceutiske produkter. Udvidelsen medfører etablering af en ny tilbygning på 1.000 m², samt et nyt spraytørretårn til idriftsættelse i 2014.

De væsentligste miljøpåvirkninger fra virksomheden er forbundet med virksomhedens betydelige vandforbrug, afledning af næringsrigt spildevand samt emission af støv fra færdigvarer. Derudover håndteres på virksomheden en række giftige salte, som også kan give anledning til emissioner til luften ved opblanding.

Godkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran meddeles med denne afgørelse. Revurderingen indebærer, at Pharmacosmos A/S kan fortsætte driften.

¹ Bekendtgørelse nr. 486 af 25/05/2012 om godkendelse af listevirksomhed

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og 5 har Miljøstyrelsen foretaget den første regelmæssige revurdering af virksomhedens tidligere miljøgodkendelse, som er mere end 8 år gamle:

- Miljøgodkendelse til Pharmacosmos A/S, dateret 14. januar 2002

Vilkår fra denne godkendelse er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41². Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○.

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

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

Nye vilkår knyttet til den nye produktion af DEAE-dextran gives efter § 33 i miljøbeskyttelsesloven og er derfor omfattet af retsbeskyttelse. Retsbeskyttede vilkår er mærket med ◇.

Godkendelse til etablering af DEAE-dextran-produktion skal udnyttes inden 2 år fra meddelelse af godkendelsen.

Afgørelsen gives på følgende vilkår:

2.1 Vilkår for revurderingen

Generelle forhold

- A1○ Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

² Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26/06/2010 om miljøbeskyttelse

- A2○ Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.
 - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.
 - Indstilling af driften for en længere periode.
- Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes, før ændringen indtræder.

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○◇ Afkast med emission af stoffet DEC skal forsynes med absolutfilter, som minimum er klasse H13 efter DS/EN 1822.
- B4○ Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende anlæg, uden tilsynsmyndighedens accept.
- 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-forordningen³ 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 klassificeringer⁴.

³ Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1278/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

⁴ Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)
<http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

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.

Luftforurening

Afkasthøjder og luftmængder

- C1○ Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast		Min.	Max.
Fra	Nr.	afkasthøjde (m)	luftmængde (Nm ³ /time)
Spraytørrer D	L1	17	12.000
Spraytørrer J	L2	17	5.800
Spraytørrer NY	L3	17	5.800

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
Spraytørring samt afsækning, afvejning og udsug.	Spray-tørrer 1, 2, 3 samt L23, L24 og L25.	Dextran, jerdextran/-dextrin og DEAE-dextran.	50
Opløsningskar samt filterhjælpskrubber	L5, L7, L16	Kiselgur	5
Vejeboks og phenolopløsning	L21, L22	Phenol	5
HCl håndtering	L3, L6, L9	Saltsyre	100
Naturgasfyr samt dampkedel	L22, L23, L24, L25, L26	NO _x	125*
Naturgasfyr samt dampkedel	L22, L23, L24, L25, L26	CO	75*

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas). * = mg/Nm³ ved 10 % O₂.

Immissionskoncentration

C3 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi mg/m ³
Dextran, jerdextran/-dextrin og DEAE-dextran	0,01
Phenol	0,02
Saltsyre (HCl)	0,05
Kiselgur	0,005

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

Kontrol af luftforurening

- C4○ Virksomheden skal inden 6 måneder, efter at udvidelsen har fundet sted, dokumentere gennem målinger, at grænseværdierne i vilkår C1, C2 og C3 er overholdt, undtaget NO_x og CO, se vilkår C7.

Dokumentationen skal inden 1 måned, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed.

Målingerne kan foretages samme dag.

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

Krav til luftmåling

Måling 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 i røggassen af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode
Dextran Jerdextran/-dextrin DEAE-dextran	MEL-02
HCl	MEL-21
NO _x	MEL-03

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. metodeblade 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.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Luftvejledningen

Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

- C5○ 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 filter/filtertype, 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.

- C6○ 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 kan f.eks. medtages i den årlige rapportering. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis acceptkriteriet overskrides.

Præstationskontrol af energianlæg

- C7○ Senest 6 måneder fra miljøgodkendelsens ikrafttræden, skal der ved præstationskontrol foretages 3 enkeltmålinger hver af en varighed på 1 time med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkår C2 er overholdt, dog kun 2 enkeltmålinger hver af en varighed på 45 minutter for gas- og oliefyrede kedler.

Dette gælder dog ikke for parametre (stoffer), for hvilke der er udført automatisk kontrol eller AMS-kontrol. Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget.

Herefter skal der udføres en årlig præstationskontrol efter samme retningslinjer. Hvis resultatet af præstationskontrollen for hvert enkelt stof for gas- og oliefyrede anlæg er under 85 %

af emissionsgrænseværdien, kræves dog kun kontrol hvert andet år for dette eller disse stoffer.

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 regnvandsbassin og herfra til Kalvemose Å efter aftale med Holbæk Kommune.

Støj

Støjgrænser

- E1 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	Støjgrænse
Mandag - fredag	07-18	55 dB(A)
Mandag – fredag	06-07	45 dB(A)
Mandag – fredag	18-22	45 dB(A)
Lørdag	07-14	55 dB(A)
Lørdag	06-07	45 dB(A)
Lørdag	14-22	45 dB(A)
Søn- og helligdage	06-22	45 dB(A)
Nat	22-06	40 dB(A)

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

Dag	Tidsrum	Støjgrænse
Mandag – fredag	07-18	45 dB(A)
Mandag – fredag	18-22	40 dB(A)
Lørdag	07-14	45 dB(A)

Lørdag	14-22	40 dB(A)
Søn og helligdage	07-22	40 dB(A)
Nat	22-07	35 dB(A)

Områderne fremgår af bilag C2.

Kontrol af støj

- E2○ Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af godkendelsen dokumentere, at støjvilkår er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1 måned efter, at målingen er gennemført, og senest 6 måneder efter at den nye produktionslinje er taget i drift. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til målinger

Virksomhedens støj dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, 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.

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Definition på overholdte støjgrænser

- E3○ Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

Affald

- F1○ Der må maksimalt opbevares 35 ton farligt affald på virksomheden.

Jord og grundvand

- G1 Der skal etableres nødstop, hvor der vurderes at være fare for spild af kemikalier til kloak.
- G2○ Virksomheden skal have afspærringsordninger ved regnvandskloakker, der aktiveres ved nødstop i tilfælde af spild på områder med afløb til regnvandskloak. Virksomheden skal have en instruktion for aktivering og funktionstest af afspærringsordninger og kunne dokumentere funktionstest.
- G3 Alle udendørs tanke, undtagen de to tanke til opsamling af spildevand og tanken til sukkeropløsningen (biprodukt), skal opstilles i en tankgrav. Tankgraven må ikke have direkte afløb til kloak, og skal have et opsamlingsvolumen mindst svarende til indholdet af den største tank.
- G4○ Tankgrave samt belægnings, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal til enhver tid være tætte⁵ og uden revner og andre skader.

Tankgrave og belægnings skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.
- G5○ Virksomheden skal én gang årligt foretage en udvendig inspektion af alle udendørs placerede overjordiske tanke, hvor tanken gennemgås for eventuel korrosion og andre skader.

Inspektionen skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres.
- G6 Olie og kemikalier skal opbevares i spildbakker, der som minimum kan rumme indholdet af største beholder - alternativt skal disse produkter opbevares i lokaler uden gulvafløb.

⁵ Orientering nr. 6/2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- H1○ Der skal føres journal over eftersyn og justering af energianlæg samt eftersyn af rensesforanstaltninger/filtre, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

Kontrol med kontinuert måleudstyr

- H2○ Der skal 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

Årsrapport

- H3 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Anvendelse af nye råvarer og hjælpestoffer (jf. vilkår B5)
- Redegørelse for muligheder for substitution, udfasning og reduktion af forbruget af stoffer på EU's kandidatliste og/eller Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (indeholdt i 1. afrapportering, herefter hvert 3. år)
- Redegørelse for muligheder for nedbringelse af affaldsmængder til deponering og forbrænding (indeholdt i 1. afrapportering, herefter hvert 3. år)

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

Første afrapportering er pr. 1. juni 2014.

Driftsforstyrrelser og uheld

- I1 Tilsynsmyndigheden skal orienteres i tilfælde af spild eller uheld, som kan medføre forurening af omgivelserne.

Ophør

- J1○ Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse

foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder, før driften ophører helt eller delvist.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Baggrund for afgørelsen

Pharmacosmos A/S er en i-mærket bilag 1 virksomhed. I-mærkede virksomheders miljøgodkendelse skal revurderes efter 8 år, jf. § 21 i godkendelsesbekendtgørelsen⁶. Pharmacosmos A/S har desuden ansøgt om miljøgodkendelse til en ny produktionslinje for DEAE-dextran den 7. juni 2012.

Miljøgodkendelse af den nye produktionslinje meddeles med denne afgørelse, således at de samlede vilkår for indretning og drift fremgår af denne afgørelse. Vilkår for etablering og drift af den nye produktionslinje meddeles efter § 33 i miljøbeskyttelsesloven.

Revurderingen af Pharmacosmos A/S miljøgodkendelse er baseret på Miljøstyrelsens tilsyn og dialog med virksomheden, samt en opdateret miljøteknisk beskrivelse udarbejdet af virksomheden og fremsendt i forbindelse med revurderingen /2/. Pharmacosmos A/S har i miljøtekniske beskrivelse bl.a. oplyst fortrolige oplysninger om råvareforbrug samt anvendelse af BAT.

Miljøstyrelsen har gennemgået de væsentligste miljøforhold for Pharmacosmos A/S og vurderer, at virksomheden fortsat kan drives uden at påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensyn til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Desuden vurderer Miljøstyrelsen, at virksomheden er indrettet og drives på en sådan måde, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger med henblik på at forebygge uheld og begrænse konsekvenserne heraf.

Miljøstyrelsen har ved revurderingen gennemgået alle vilkår for virksomhedens drift for at bringe dem i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis. Forudsætningerne for meddelelse af miljøgodkendelse er hermed opfyldt, jf. godkendelsesbekendtgørelsen.

Revurderingen samt miljøgodkendelsen til etablering af produktionsanlæg for DEAE-dextran indebærer, at Pharmacosmos A/S kan udvide driften, men at der er fastsat grænser for, hvor meget

⁶ Bek. nr. 486 af 25/5/2012 om godkendelse af listevirksomhed.

virksomheden må påvirke omgivelserne. Der er også fastsat krav om, hvordan virksomheden skal kontrollere og eftervise, at godkendelsens vilkår overholdes.

3.1.1 Virksomhedens indretning og drift

Pharmacosmos A/S producerer dextran vha. fermentering af sukker. Der kan også produceres dextrin ved brug af stivelse (carbohydrat) som udgangspunkt for syntesen stedet for sukker. En del af dextranen fraktioneres og sælges som færdigt produkt, mens den resterende del anvendes til produktion af jerndextran.

Ved produktion af dextran tilsættes en bakteriekultur til en råvareblanding af sukker, gær og uorganiske salte. Herefter dyrkes blandingen i et døgn i store dyrkningstanke. Efter dyrkning foretages fraktionering, hvorved dyrkningsvæsken opdeles i en dextranfraktion og biproduktet sukkervand. Biproduktet sælges til landbruget eller afsættes til biogas.

Dextranfraktionen filtreres og hydrolyseres og videreforarbejdes til færdigt dextranpulver eller dextranopløsning til videre produktion af jerndextran. Virksomheden ønsker fremover desuden at producere DEAE-dextran – et hjælpestof der kan anvendes i en lang række kemiske og farmaceutiske produkter.

Ved fremstilling af jern-dextran anvendes jernklorid samt uorganiske salte. Fremstilling af DEAE-dextran foregår ved hjælp af DEC (2-Diethylaminoethylchloride hydrochloride, som er klassificeret meget giftigt) og en base samt dextran. Alle dextranprodukter spraytørres og afsættes på pulverform. Afkast fra spraytørrere renses i scrubber.

Derudover findes på virksomheden 2 køletårne til køling af returvand fra dyrkning, hydrolyse og autoklaver. Køletårnene har en effekt på henholdsvis 4.400 og 5.400 kW.

I produktionen anvendes vand fra den kommunale vandforsyning, som er forbehandlet vha. keramisk filter, blødgøring ved ionbytning og membranfiltrering, hvorved alle salte og organisk materiale fjernes (WFI-vand).

Virksomheden har tre naturgasfyr som anvendes til opvarmning af spraytørrere samt to dampkedler til produktion og rumopvarmning. Den samlede indfyrede effekt er på 11,3 MW.

Virksomheden oplagrer giftige og farlige stoffer, herunder konserveringsmidlet phenol og en række giftige salte. Pharmacosmos

A/S er dog ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen⁷, fordi oplaget af giftige og farlige stoffer på virksomheden ikke overstiger tærskelværdierne i bekendtgørelsen. Virksomheden anvender ammoniak i køleanlægget. Oplaget er mindre end 200 kg.

Virksomheden anvender mindre end 50 ton opløsningsmidler pr. år, og er derfor heller ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsen⁸.

3.1.2 Virksomhedens omgivelser

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

Områder med særligt udpegede naturtyper

Virksomheden grænser op til en naturbeskyttet eng og sø beliggende vest for matriklen, op mod Valdemar Sejrsvej. Kort med naturbeskyttede områder i nærheden af virksomheden fremgår af bilag C1.

Kommune- og lokalplan

Pharmacosmos' grund er omfattet af lokalplan nr. 2.04 og kommuneplanramme 2.E13 for Erhvervsområde Rørvang syd i Kommuneplan 2007-2018 for Holbæk kommune. Området er udlagt til erhvervsformål (miljøklasse 2- 4). Virksomheden er placeret på den nordvestlige del af grunden, i delområde B, der er udlagt til håndværksvirksomhed og facadesalgserhverv, lagervirksomhed, let fremstillingsvirksomhed og lignende.

Mod nord og nordøst grænser virksomheden op til erhvervsområder. Mod syd og øst grænser virksomheden op til erhvervsområdets delområde A, der er udlagt til "erhvervspark" for administrativt betonedede virksomheder. Øst herfor ligger kolonihaveforeningen Rørvangsparken i en afstand af ca. 300 m fra virksomheden.

Mod vest grænser virksomheden op til landsbyen Tveje Merløse med boliger i en afstand af ca. 300 meter. Se kortbilag C2 for lokalplaner i området.

VVM

Udvidelsen af Pharmacosmos' aktiviteter er omfattet af bilag 2, punkt 6a i VVM-bekendtgørelsen⁹. Derfor er der i forbindelse med

⁷ Bekendtgørelse nr. 1966 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

⁸ Bekendtgørelse nr. 350 af 29/05/2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.

ansøgning om udvidelse ved etablering af ny produktionslinje gennemført en *screening* af udvidelsen /3/. Miljøstyrelsen har i den forbindelse vurderet, at anlægget ikke antages at kunne påvirke miljøet væsentligt, og at udvidelsen derfor ikke er VVM-pligtig /4/.

3.1.3 Nye lovkrav

En række love, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret på miljøområdet siden Pharmacosmos A/S fik meddelt miljøgodkendelse i 2002. I det følgende angives de, der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen af Pharmacosmos A/S:

Lov om miljøbeskyttelse (miljøbeskyttelsesloven), lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange. Der er bl.a. sikret større åbenhed omkring nye godkendelser og revurdering af eksisterende godkendelser samt ændret på myndighedsfordelingen i forbindelse med strukturreformen. Der er desuden kommet mere fokus på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder lever op til de af EU udarbejdede BREF-dokumenter, som er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik (BAT) i de enkelte brancher.

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 486 af 25. maj 2012

Ændringerne af miljøbeskyttelsesloven er udmøntet i denne bekendtgørelse. Der er bl.a. fastsat krav om regelmæssige revurderinger for at sikre at i-mærkede virksomheder lever op til kravet om BAT.

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

Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. Listen indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 4/2010, Effektlisten 2009

Effektlisten består af stoffer, som Miljøstyrelsen anser for at have særlige problematiske sundheds- og/eller miljømæssige effekter. Stofferne til listen er systematisk udvalgt på baggrund af stoffers sundheds- og miljømæssige effekter. Listen indeholder ca. 19.500 stoffer.

⁹ BEK nr. 1510 af 15/12/2010 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning.

Listen over harmoniserede klassificeringer

EU's liste over harmoniserede klassificeringer rummer omkring 8000 kemiske stoffer- og stofgrupper, hvor EU har fastlagt, hvordan stofferne skal klassificeres og mærkes mht. brand- og eksplosionsfare, sundhed, vandmiljø og ozonlag. Listen erstatter listen over farlige stoffer og ajourføres jævnligt.

Kandidatlisten under REACH

Kandidatlisten er EU's liste over særligt problematiske stoffer. Når et kemisk stof er optaget på kandidatlisten træder en række forpligtelser for virksomhederne i kraft. Det drejer sig om pligter til at skaffe sig information og videregive information om stoffet i leverandørkæden. Stoffer på kandidatlisten kan senere komme på godkendelsesordningen under REACH. Det vil betyde, at virksomheder skal søge om godkendelse, før de må anvende stofferne. Listen indeholder per 1. november 2012 ca. 50 stoffer, men udvides løbende.

3.1.4 Bedste tilgængelige teknik (BAT)

Pharmacosmos A/S er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)". Af orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 fremgår retningslinier samt referencer (BREFs) til bedst tilgængelig teknologi (BAT - Best Available Technology) for den pågældende type virksomhed.

For Pharmacosmos A/S vedkommende vurderes følgende BREFs at være relevante:

- Tværgående BREF om kølesystemer (BREF Industrial Cooling Systems, 2001)
- BREF om energieffektivitet (BREF for Energy Efficiency, 2009)

samt dele af den for den kemiske industri branchespecifikke

- BREF om organiske finkemikalier (Organic Fine Chemicals).

Orienteringen fra Miljøstyrelsen angiver desuden, at VOC-bekendtgørelsen¹⁰ er BAT for listepunkt D104. Pharmacosmos anvender mindre end 50 ton opløsningsmidler om året, og er derfor ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsen.

BREF-dokumenterne fastlægger en række teknikker som BAT. En miljøgodkendelse skal ikke stille krav til hvilken teknologi der

¹⁰ Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.

anvendes, men alene sikre, at miljøbelastningen fra de anvendte teknikker svarer til det, der kan opnås ved anvendelse af BAT. Pharmacosmos A/S har i forbindelse med revurderingen fremsendt en gennemgang af virksomhedens anvendelse af renere teknologi i forbindelse med deres produktion. Gennemgangen er foretaget ved hjælp af et checkskema, hvor ovennævnte BREF-dokumenter er vurderet i forhold til virksomhedens produktion.

Overordnet foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystemer og – værktøjer som BAT, herunder indførelse og opretholdelse af system, der bl.a. omfatter organiseringen af miljøarbejdet med tydelig ansvarsplacering, opstilling af miljømål, afholdelse af audits, regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation m.m.

Pharmacosmos har ikke miljøledelse. Virksomheden har dog formaliseret ansvar for miljø og arbejdsmiljø i Arbejdsmiljøorganisationen, AMO. Det betyder f.eks. at der er udarbejdet instruktioner til personalet, og at nye medarbejdere gennemgår sidemandsoplæring.

I det følgende er de væsentligste BAT-beskrivelser for Pharmacosmos A/S beskrevet.

Tværgående BREF om kølesystemer (BREF Industrial Cooling Systems, 2001)

Dokumentet omfatter som udgangspunkt de typer af kølesystemer, som almindeligvis benyttes indenfor industrierne omfattet af denne BREF. De teknikker som er relevante her, er primært for våde kølesystemer med lukket kredsløb, idet virksomheden har 2 køletårne til køling af returvand fra dyrkningstanke, hydrolysetanke og autoklaver.

Pharmacosmos A/S oplyser, at de i overensstemmelse med BAT bl.a. anvender:

- Kølevand med lav ledningsevne for reduceret korrosion og kalkbelægnings, hvilket betyder at køling forbliver effektiv. Hermed undgås desuden kemisk behandling af kølevandet.
- Pumper med lavt energiforbrug.
- Frekvensomformere ved styring af tårne og pumper
- Jævnlig inspektioner af køleanlæg m.m.

BREF om energieffektivitet /BREF for Energy Efficiency, 2009)

Heri beskrives de teknikker til energieffektivitet, som anses for at være BAT. Fordi der er store forskelle på de anlæg og aktiviteter, der

er omfattet, er der ikke et afsnit med forbrug og emissioner, men i bilagene fremgår et stort antal generiske eksempler.

BAT kan ifølge denne BREF bl.a. være implementering af et energiledelsessystem. Pharmacosmos A/S har ikke energiledelse, men har dog fokus på energiforbrug ved indkøb af bl.a. pumper, som står for en meget stor del af virksomhedens energiforbrug. Desuden anvendes principper for energirigtig projektering, bl.a. i forbindelse med fabrikkens etablering i 2001 og de efterfølgende udvidelser.

Pharmacosmos A/S beskriver desuden angivelse af:

- Frekvensstyring af spraytørrere
- Genanvendelse af rent produktionsvand i køletårne
- God Manufacturing Practice (GMP) baseret på instrukser, som sikrer optimal produktion på bedste tilgængelig teknologi m.m.

Mulighederne for genvinding af varme er tidligere undersøgt vha. ekstern konsulent, dog uden positivt resultat.

BREF om organiske finkemikalier (Organic Fine Chemicals).

Dette branchespecifikke referencedokument omfatter en meget stor variation inden for produktion af finkemikalier og stoffer, herunder produktion af farmaceutiske produkter. På grund af variationen beskriver dokumentet ikke specifikke og individuelle produkter, men snarere miljømæssigt relevante enhedsprocesser og enhedsoperationer kombineret med beskrivelsen af det typiske produktionslayout på disse anlæg.

De væsentligste miljøforhold, som knytter sig til produktionen af finkemikalier, kan være emission af flygtige organiske opløsningsmidler, spildevand med et potentielt højt indhold af svært nedbrydelige organiske stoffer og ikke-genanvendeligt affald. Dele af referencedokumentet vurderes ikke at være relevant for Pharmacosmos A/S produktion.

Pharmacosmos A/S beskriver selv overensstemmelse med BREF'en, bl.a. ved anvendelse af:

- Vandbaseret proces, hvorved brug af opløsningsmidler er minimeret
- Brug af råvarer, som ikke er en kritisk ressource
- Kommunal spildevandsrensning og rensning af luftemissioner fra spraytørrere

Overordnet er det Miljøstyrelsens vurdering, at Pharmacosmos A/S lever op til de relevante anbefalinger om BAT.

3.2 Vilårsændringer

Denne reviderede godkendelse meddeles på de vilkår der fremgår af afsnit 2.1 i afgørelsen og erstatter vilkår i tidligere meddelte miljøgodkendelse til Pharmacosmos A/S af 14. januar 2002.

Revurderingen erstatter endvidere de vilårsændringer, der er givet til Pharmacosmos A/S i perioden fra meddelelse af miljøgodkendelse i 2002 til meddelelse af denne afgørelse.

Der er ikke foretaget væsentlige ændringer i produktionen af dextran. De vilårsændringer, der er foretaget i denne revurdering, er derfor primært udtryk for godkendelsen af ny produktionslinje for DEAE-dextran, den generelle udvikling, der er sket i forhold til BAT og miljølovgivningen i øvrigt. Endelig er der også sket en række redaktionelle ændringer.

3.2.1 Generelle forhold

Miljøstyrelsen vurderer, at et eksemplar af miljøgodkendelsen bør være tilgængeligt på virksomheden for at godkendelsens vilkår kan efterleves. Miljøstyrelsen fastsætter derfor vilkår herom.

Endvidere fastsættes vilkår om at tilsynsmyndigheden straks skal orienteres om ændringer i virksomhedens ejerforhold samt indstilling af driften for at sikre myndighedens henvendelser tilgår korrekt modtager samt at produktionen sker i overensstemmelse med denne godkendelse og relevant lovgivning.

3.2.2 Indretning og drift

I forbindelse med revurderingen slettes vilkår fra den gamle godkendelse om ændringer if. med projektering, idet disse specifikt omhandler etableringen af fabrikken i 2002. Vilkår om tilladt driftstid samt beholderattest slettes også, idet vilkårene vurderes at være overflødige.

For at gøre det muligt at foretage målinger af emissionen fra luftafkast stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at relevante procesafkast skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001.

Endvidere stilles vilkår om, at 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.

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.

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).

3.2.3 Luftforurening

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til luften reguleres af luftvejledningen¹¹, B-værdivejledningen¹² og lugtvejledningen¹³.

I henhold til luftvejledningen, bør der gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 2-stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser overskrides for virksomheden som helhed. Dette gælder imidlertid kun afkast, hvor emissionsgrænseværdierne overskrides. Enkelte små afkast kan endvidere friholdes for kravet om rensning, hvis de hver udgør mindre end 10 % af den relevante massestrømsgrænse.

De væsentligste emissioner til luften fra Pharmacosmos er emission af dextran, jern-dextran/-dextrin og – med etablering af ny produktionslinje - DEAE-dextran. Derudover er der emission af støv af farlig art fra de anvendte giftige salte samt støv fra kiselgur anvendt som filterhjælp og endelig emissioner fra det organiske stof phenol, som anvendes til konservering.

De væsentligste afkast fra produktionen er fra to eksisterende samt en nyetableret spraytørrer, hvorfra der emitteres dextranstøv. Der er foretaget emissionsmålinger i 2005 /5/. Disse viser emission af dextran og jern-dextran på hhv. 11 og 10 mg/Nm³ for total støv. Massestrømmen er skønnet at være mellem 0,5 og 5 kg/h, hvorfor emissionsgrænsen er 50 mg/Nm³. Grænseværdien er dermed overholdt med god margin. Den nye spraytørrer kan ifølge Pharmacosmos’ leverandør overholde emissionsgrænse på 10 mg/Nm³.

Der er ikke tidligere foretaget emissionsmålinger for øvrige anvendte stoffer.

¹¹ Miljøstyrelsens luftvejledning, Vejl. nr. 2, 2001.

¹² Miljøstyrelsens B-værdivejledning, Vejl. nr. 2, 2002.

¹³ Miljøstyrelsens lugtvejledning, Vejl. Nr. 4, 1985.

Massestrøm-, emission- og immissionsgrænser fra de anvendte stoffer, som vurderes at kunne give anledning til betydende luftforurening fra virksomheden, fremgår af nedenstående skema. Bemærk at i forbindelse med meddelelse af miljøgodkendelsen i 2002 nedsatte Miljøstyrelsen B-værdien for dextran og jerdextran/-dextrin til 0,01 mg/m³.

Stof	Hovedgruppe	Klasse	Massestrømsgrænse (g/h)	Emissionsgrænse (mg/Nm ³)	B-værdi (mg/m ³)
Phenol	2	I	100	5	0,02
Saltsyre (HCl)	2	III	500	100	0,05
Kiselgur	2	III	25	5	0,005
Dextran, jerdextran/-dextrin samt DEAE-dextran	2	-	>500 ≤ 5.000	50	0,01

For stoffet DEC (2-Diethylaminoethylchloride hydrochloride), som er meget giftigt, vil virksomheden etablere absolutfilter som vil reducere eventuel emission til et minimum. Dermed er der ikke behov for at fastsætte en B-værdi for stoffet. Der fastsættes endvidere vilkår om egenkontrol af HEPA-filtre (absolutfilter) svarende til Miljøstyrelsens retningslinjer jf. 5. supplement til Luftvejledningen samt rapportering af resultatet af denne egenkontrol.

Undtaget for de eksisterende spraytørrere, hvor der i 2005 er gennemført præstationskontrollmålinger, kendes massestrømmen af de anvendte stoffer før evt. rensning i punktudsug og afkast ikke. Derfor stilles der vilkår om emissionsgrænser for de miljømæssigt væsentligste af disse. Der stilles desuden vilkår for immissionskoncentrationsbidrag (B-værdi) for de anvendte stoffer i omgivelserne.

Der er stillet vilkår om, at virksomheden senest 6 måneder efter at den nye produktionslinje samt tilhørende spraytørretårn er taget i drift, skal dokumentere, at de fastsatte emissionsgrænseværdier er overholdt i de afkast hvor massestrømsgrænsen er overskredet, og at B-værdier er overholdt.

Virksomhedens OML-beregninger fra juli 2012 viser, at B-værdien for dextran/jerdextran er overholdt, forudsat en emission på 10 mg/Nm³ fra hver af de tre spraytørrere.

For så vidt angår virksomhedens luftfiltre, stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at 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 filter/filtertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter.

Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for relevant 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.

Energianlæg

Forsyning af varme til produktionsprocesser og rumopvarmning sker vha. 3 naturgasfyr samt 2 dampkedler. Energianlæggene er naturgasfyrede og emissioner herfra indeholder NO_x , CO og CO_2 . Den samlede indfyrede effekt alene i dampkedlerne er hhv. 5 og 6,7 MW.

Da den indfyrede effekt på energianlægget er større end 5 MW er de omfattet af standardvilkårene for listepunkt G201 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 5, kap. 2. Emissionsgrænserne for NO_x er således 65 mg/Nm^3 og for CO 75 mg/Nm^3 .

Pharmacosmos A/S har oplyst, at kedlerne i energianlægget er projekteret i år 2000, og de kan derfor ikke overholde de gældende emissionskrav for NO_x . Idet der er tale om et eksisterende energianlæg, kan tilsynsmyndigheden dog acceptere op til $125 \text{ mg/Nm}^3 \text{ NO}_x$, jf. Luftvejledningen. Pharmacosmos har endvidere oplyst, at kedelkontrolmålinger viser, at der emitteres ca. $50 \text{ mg/Nm}^3 \text{ NO}_x$, ved kedlernes normale udnyttelse, som ligger under 50 % af den maksimale kapacitet. Virksomhedens beregninger viser at B-værdierne er overholdt med god margin.

Der fastsættes vilkår for drift og egenkontrol af energianlæg og kedler i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens standardvilkår for energianlæg med en samlet indfyret effekt på 5 MW – 50 MW (listepunkt 201).

3.2.4 Lugt

Lugt fra virksomheder reguleres efter Miljøstyrelsens lugtvejledning¹⁴. Af vejledningen fremgår det, at grænseværdien for en virksomheds lugtbidrag ikke bør overskride 5-10 LE (lugtenheder) i boligområder.

I virksomhedens godkendelse fra 2002 er der fastsat lugtvilkår på 5 LE/Nm³ uden for virksomhedens skel i boligområder og ved kolonihaver. Der vurderes ikke at være lugtgener forbundet med den nuværende produktion, og der forventes heller ikke at opstå lugtgener if. med produktionen af DEAE-dextran. Tilsynsmyndigheden har heller ikke modtaget klager eller henvendelser om lugt fra naboer. Der fastsættes derfor ikke vilkår om lugt if. med revurderingen.

3.2.5 Spildevand

Spildevand fra Pharmacosmos A/S stammer primært fra procesanlæg, vandbehandling, kølevandssystem samt rengøring. Det årlige vandforbrug er på ca. 300.000 m³, og forventes at stige lidt i forbindelse med produktionen af DEAE-dextran.

Pharmacosmos ligger i et separatkloakeret område. Virksomheden har spildevandstanke på hver 450 m³. Her tilledes processpildevand inden afledning til offentlig kloak for eventuel neutralisering af processpildevandet med lud, samt for at sikre, at spildevandsgodkendelsens krav til udledningmængde pr. time samt krav til vandets ledningsevne/ kloridindhold kan overholdes.

Virksomheden udtager årligt 12 prøver fra spildevandet i målebygværk ifølge vilkår i Holbæk kommunes spildevandsgodkendelse til virksomheden /6/. Her måles bl.a. for flow, BI5 og kvælstof. Grænseværdierne i spildevandsgodkendelsen forventes ikke at overskrides if. med udvidelsen af produktionen.

De eksisterende vilkår for spildevand overføres if. med revurderingen.

3.2.6 Støj

Ekstern støj fra virksomheder reguleres efter Miljøstyrelsens vejledninger om støj¹⁵. Som udgangspunkt er den planlagte anvendelse af omgivelserne bestemmende for den tilladelige støjbelastning fra en virksomhed. Der skal dog tages hensyn til den

¹⁴ Vejledning nr. 4 fra 1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder fra Miljøstyrelsen.

¹⁵ Ekstern støj fra virksomheder (nr. 5/1984) (Støjvejledningen), Måling af ekstern støj fra virksomheder (nr. 6/1984), Beregning af ekstern støj fra virksomheder (nr. 5/1993), Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder (nr. 3/1996) samt Ekstern støj i byomdannelsesområder (nr. 3/2003) / Jf. Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj i byomdannelsesområder (nr. 3/2003)

faktiske anvendelse, såfremt den er mere støjfølsom end den planlagte anvendelse.

I den eksisterende miljøgodkendelse er fastsat vilkår for støj i virksomhedens skel (blandet bolig og erhverv) samt for haveforeningsområdet nord for virksomheden og boligområdet Tveje Merløse vest for virksomheden (åben og lav bebyggelse). Støjgrænserne er overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledende værdier.

På baggrund af en støjkortlægning gennemført i dec. 2005 /7/ ansøgte Pharmacosmos A/S i 2006 om vilkårsændring af støjvilkår i miljøgodkendelsen. Det skyldtes, at støjgrænser i to referencepunkter i virksomhedens skel ikke kunne overholdes i forbindelse med varetransport mellem kl. 06.00 og 07.00. Det var amtets vurdering, at idet virksomheden kunne overholde støjgrænser i nærliggende boligområder i natperioden, var ændringen af minimal betydning. På den baggrund er der den 28. marts 2006 foretaget en vilkårsændring, således at vilkår for støj i perioden kl. 06.00 - 07.00 ændredes fra 40 til 45 dB(A) i virksomhedens skel. Der blev ikke foretaget ændringer af natperioden for de nærliggende boligområder /8/.

I miljøgodkendelsen fra 2002 er der desuden vilkår om at nye støjklender skal dæmpes bedst muligt, og at støjgrænser på forlangende skal dokumenteres overholdt. Dette vilkår videreføres, dog med redaktionelle ændringer.

I forbindelse med ansøgning om udvidelse samt etablering af ny produktionslinje, har Pharmacosmos fremsendt støjberegning august 2012 af Alectia /9/. I notatet er den støjbelastning, som virksomheden vil give anledning til efter udvidelsen af den nye produktionslinje, som bl.a. indebærer etablering af et nyt spraytørretårn, beregnet.

Støjberegningen viser, at Pharmacosmos A/S kun kan overholde de eksisterende støjvilkår i samtlige referencepunkter, under forudsætning af, at to køleanlæg samt et enkelt ventilationsafkast dæmpes med hhv. 2 og 5 dB.

Miljøstyrelsen ønsker at fastholde de eksisterende støjgrænser for virksomheden. Der er derfor i vilkårsdelen stillet vilkår om, at virksomheden senest 6 måneder efter at den nye produktionslinje samt tilhørende spraytørretårn er taget i drift, skal dokumentere, at de fastsatte støjgrænser kan overholdes.

Beregningen skal udføres som "miljømåling – ekstern støj" og skal foretages af en akkrediteret virksomhed.

Lavfrekvent støj

Lavfrekvent støj kan stamme fra mange forskellige støjkilder som f.eks. ventilations- og køleanlæg, kompressorer og dieselmotorer, vibrationsisoler, fyringsanlæg og transformere.

Der er ikke fastsat vilkår for lavfrekvent støj i miljøgodkendelsen fra 2002. Der er da heller ikke på tilsyn konstateret lavfrekvent støj, ligesom tilsynsmyndigheden ikke har modtaget klager eller henvendelser om lavfrekvent støj. Miljøstyrelsen fastsætter derfor ikke vilkår for lavfrekvent støj.

3.2.7 Affald

Virksomheden har i den miljøtekniske beskrivelse oplyst de årlige genererede affaldsmængder. Al affald sorteres ved kilden og affaldet bortskaffes til henholdsvis deponering, genanvendelse, forbrænding og farligt affald til specialbehandling. Hovedparten af affaldet deponeres (70 %), hvilket skyldes filtermaterialet fra oprensning/filtrering har et vandindhold på ca. 50 %, som gør at det ikke er velegnet til forbrænding.

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.

Vilkår 5.2 i den eksisterende godkendelse om nedbringelse af affaldsmængder indeholder et tidsbegrænset vilkår og slettes derfor. Det er dog Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden fortsat skal undersøge mulighederne for at forøge mængden af affald til genanvendelse. Der fastsættes derfor vilkår om at virksomheden fortsat skal redegøre for dette arbejde hvert tredje år i årsindberetningen.

3.2.8 Jord og grundvand

Virksomheden er beliggende i et område med drikkevandsinteresser, hvor der ifølge lokalplanen ikke må etableres og udøves virksomhed, der i væsentligt omfang kan medføre risiko for grundvandsforurening.

Overfladevand og regnvand fra virksomheden udledes til Kalvemose Å, som afvander til Tuse Å. Derfor er det Miljøstyrelsens vurdering, at risikoen for forurening af jord, grundvand og recipient er størst i

forbindelse med udendørs oplag og håndtering af farlige stoffer og farligt affald.

Virksomheden oplyser, at oplag af kemikalier foregår indenfor i skabe, på spildbakker eller i rum uden gulv afløb. Udendørs tanke er placeret i tankgårde, og håndtering af kemikalier sker på befæstet areal med mulighed for opsamling af spild. Tanke for syre og lud er placeret i tankgård med opsamlingsvolumen, som kan rumme indholdet af den største tank. Færdigvaretank med jerndextran (indholdende phenol) er dobbeltvægget og med lækageovervågning. Kloakafløbet kan endvidere afspærres.

Spildevandstanke er placeret over grundvandsniveau og med dræn til inspektionsbrønd. Farligt affald opbevares i aflåst container med tæt bund.

De eksisterende vilkår om tankgrave, nødstop og opbevaring af olie og kemikalier videreføres med revurderingen. Der fastsættes desuden vilkår om at gulvbelægninger i bygninger, hvor der opbevares og/eller håndteres kemikalier eller farligt affald, skal være tætte og uden revner eller andre skader, samt at der skal foretages regelmæssig inspektion af belægninger såvel som overjordiske tanke.

Under forudsætning af at belægninger, tankgrave, spildbakker etc. kontrolleres og vedligeholdes løbende, vurderes der ikke at være væsentlig risiko for forurening af jord og grundvand.

3.2.9 Indberetning/rapportering

Miljøstyrelsen vurderer, at årlige indberetninger er en forudsætning for at kunne kontrollere om der anvendes bedst anvendelig teknologi. Derved skal det grønne regnskab suppleres med en årlig indberetning af egenkontrolmålinger m.m., som fremsendes til tilsynsmyndigheden. Oplysningerne som skal indgå i indberetningen fremgår af vilkåret.

Det er for så vidt muligt søgt at undgå, at virksomheden skal rapportere de samme oplysninger i grønt regnskab og årsindberetning. Der er derfor ikke krav om indberetning af råvareforbrug, energiforbrug, affaldsmængder m.m. da der redegøres for dette i det grønne regnskab.

Der er fastsat vilkår om, at der skal føres journal over kontrol med kontinuert måleudstyr såsom målere i spildevandstanke samt lækageovervågning.

3.2.10 Driftsforstyrrelser og uheld

Vilkår om underretning af tilsynsmyndighed ved uheld eller fare for uheld som kan føre til forurening af omgivelserne bibeholdes.

Pharmacosmos A/S har i den miljøtekniske beskrivelse oplyst om virksomhedens forholdsregler for at minimere risikoen for driftsforstyrrelser og uheld, der kan medføre forøget forurening af omgivelserne. Der er etableret elektronisk overvågning af produktionen, og ved fejl og uheld udløses alarmer. Der er desuden etableret niveaualarmer på udendørs tanke, som sikrer mod overløb og udslip fra enkelte procesanlæg.

Alle tankanlæg og andet procesudstyr kontrolleres periodisk efter fastlagt tidsplan, og der føres journal over disse eftersyn.

På den baggrund er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er væsentlig risiko for driftsforstyrrelser og uheld som kan medføre forøget forurening af omgivelser, og der fastsættes derfor ikke yderligere vilkår vedrørende driftsforstyrrelser og uheld.

3.2.11 Risiko/forebyggelse af større uheld

Pharmacosmos A/S opbevarer og anvender flere giftige og meget giftige stoffer. Virksomheden har i den miljøtekniske beskrivelse lavet en kvotientberegning af virksomhedens oplag jf. risikobekendtgørelsens bilag 1. Pharmacosmos A/S er med de oplyste oplagsmængder af giftige stoffer ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

3.2.12 Ophør

Der er i miljøgodkendelsen fra 2002 ikke stillet vilkår om foranstaltninger ved ophør. Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 16 skal der i miljøgodkendelser stilles vilkår om, at der ved ophør af driften skal træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare af bl.a. jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand. Der stilles vilkår herom i nærværende miljøgodkendelse.

3.2.13 Bedst tilgængelige teknik

Pharmacosmos A/S har beskrevet virksomhedens overensstemmelse med bedst tilgængelige teknik som defineret i de relevante BREF-dokumenter. Miljøstyrelsen har vurderet virksomhedens anvendelse af BAT og fastsat vilkår vedr. BAT, hvor det ud fra en teknisk, økonomisk og miljømæssig betragtning er rimeligt jf. afsnit 3.1.4.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Holbæk kommune er med brev dateret den 19. oktober 2010 blevet hørt omkring de planlægningsmæssige rammer samt eventuelle øvrige bemærkninger til sagen. Kommunen har ikke haft kommentarer til revurderingen.

Herudover er kommunen blevet hørt i forbindelse med VVM-screening af udvidelsen, se pkt. 4.1.

3.3.2 Inddragelse af borgere mv.

Revurderingen har været annonceret i By & Land, Holbæk den 2.-3. november 2010. Der er ikke modtaget nogen henvendelser vedrørende revurderingen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75. Virksomheden har fremsendt bemærkninger til udkastet, som er vurderet og indarbejdet i afgørelsen.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Revurdering

Afgørelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at miljøgodkendelser skal revurderes regelmæssigt og mindst hver 10 år. Revurdering vil således ske i 2023.

VVM-bekendtgørelsen

Udvidelsen til produktion af DEAE-dextran er omfattet af bekendtgørelsens bilag 2, punkt 6a: "Behandling af mellemprodukter og fremstilling af kemiske produkter" samt punkt 14: "Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2 som allerede er godkendte".

Miljøstyrelsen har på baggrund af en VVM-screening samt høring af Holbæk kommune vurderet, at udvidelsen ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt. Afgørelsen er truffet den 3. oktober 2012 efter bekendtgørelsens § 3, stk. 2 i VVM-bekendtgørelsen, bkg. nr. 1510 af 15. december 2010 om visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning og annonceret den 5. oktober 2012.

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 angående projektet vurderet, at udvidelsen ikke er i konflikt med de nærvæd liggende beskyttede naturområder. Selve revurderingen, dvs. Miljøbeskyttelseslovens § 41, er ikke omfattet af bestemmelserne i habitatbekendtgørelsen.

4.2 Øvrige afgørelser

Denne afgørelse erstatter alle tidligere meddelte afgørelser.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

Afgørelsen

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

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

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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 Kbh. K eller ros@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 1. februar 2013 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr. De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

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

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

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

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

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

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Holbæk Kommune, post@holb.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

5. BILAG

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse

**Ansøgning om ny produktionslinje
med opdateret miljøteknisk beskrivelse**

Pharmacosmos A/S



Oktober 2012

Indholdsfortegnelse

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold	2
B. Oplysninger om virksomhedens art	2
C. Oplysninger om etablering	3
D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed	4
E. Tegninger over virksomhedens indretning	6
F. Beskrivelse af virksomhedens produktion	7
G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik	11
H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	12
I. Forslag til vilkår og egenkontrol	20
J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	20
K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.	22
L. Ikke-teknisk resume	22

Bilagsoversigt

Bilag 1	Oversigtsplan (målestok ca. 1:13.000)
Bilag 2	Placeringen af virksomheden syd for Holbæk
Bilag 3	Produktions- og lagerlokalers placering og indretning (fortrolig)
Bilag 4	Kvotientberegning for giftige stoffer (fortrolig)
Bilag 5	Placeringen af skorstene og andre luftafkast
Bilag 6	Støjberegning
Bilag 7	Kloakplan (papir eksemplar)
Bilag 8	Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald (fortrolig)
Bilag 9	Forbrug af råvarer, hjælpestoffer (fortrolig)
Bilag 10	Flowsheet for produktionen af dextrans, jerdextrans og DEAE (fortrolig)
Bilag 11	OML-beregninger
Bilag 12	BAT checklister

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

1) Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer

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

2) Virksomheden

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

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

CVR-nr: 1611 9008
P nr: 1.008.874.391

3) Ejer af ejendommen

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

CVR-nr: 1611 9008
P nr: 1.008.874.391

4) Oplysning om virksomhedens kontaktperson

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

Produktionschef Lise Larsen
Tlf.: 59485928, mobil 61744370
Mail: lil@pharmacosmos.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

5) Virksomhedens listebetegnelse

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

Fremstilling af DEAE dextran er omfat af D101: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer (i)(s)

6) Kort beskrivelse af det ansøgte projekt

Fabrikken er etableret i 2001 og Vestsjællands Amt meddelte miljøgodkendelse den 14. januar 2002. Siden er følgende ændringer udført med accept fra myndighederne:

- Råvarer (jernklorid) modtages i flydende form i stedet for som pulver, 2006

- Administrationsarealet, lagerarealet og smedeværkstedet udvidet med ca. 2500 m², 2009

Denne ansøgning omhandler revurdering af eksisterende godkendelse for allerede etableret og godkendt virksomhed samt godkendelse af en produktionslinje for DEAE-dextran.

7) Vurdering af, om virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen¹.

I den eksisterende produktion indgår phenol, der er klassificeret giftigt, og et giftigt salt. I produktionen af DEAE-dextran vil der desuden blive anvendt DEC, der er klassificeret meget giftig.

Fra DEAE-dextranproduktionen er affaldsproduktet 2-diethylaminoethanol klassificeret brandfarligt R11. Mængden på ca. 16 tons ligger væsentligt under tærskelværdien for letantændelige væsker (Del2, kategori 7b) på 5.000 tons.

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

En samlet beregning af de til enhver tid maksimale mængder af giftige og meget giftige stoffer (vedlagt som bilag 4 – fortroligt), der findes på virksomheden, viser, at man ikke er omfattet af risikobekendtgørelsen, idet kvotienten er mindre end 1.

8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.

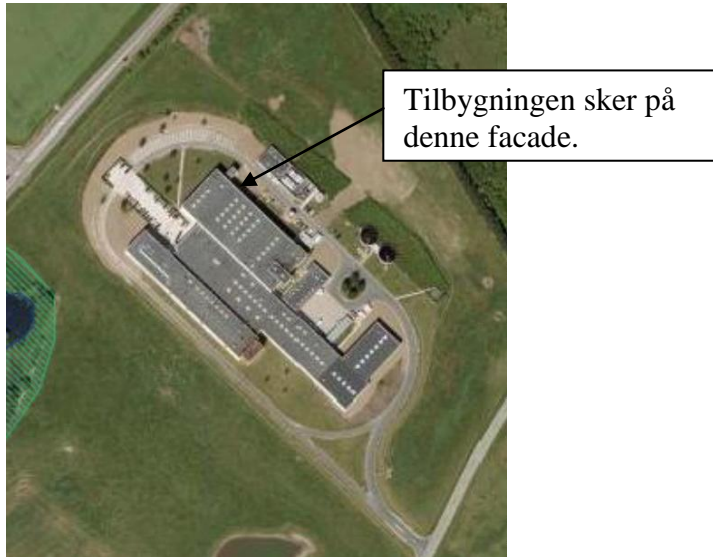
Ikke relevant.

C. Oplysninger om etablering

9) Oplysning om bygningsmæssige udvidelser/ændringer.

Til produktion af DEAE-dextran vil der blive etableret en udvidelse på ca. 1.000 m². Tilbygningen sker mod nord i forlængelse af den eksisterende produktionsbygning. Den eksisterende bygning har et areal på ca. 10.000 m².

¹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer med senere ændringer



Figur 1 Udvidelse af produktionsbygning

10) Forventede tidspunkter for start af virksomhedens drift

Virksomheden er etableret i 2001-2, og har været i drift siden 2003.

Den nye produktion af DEAE-dextran forventes sat i drift i 2013/14, idet byggeriet startes i 2012/13, når de nødvendige tilladelser foreligger.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

11) Oversigtsplan i målestok ca. 1:13.000

Se Bilag 1.

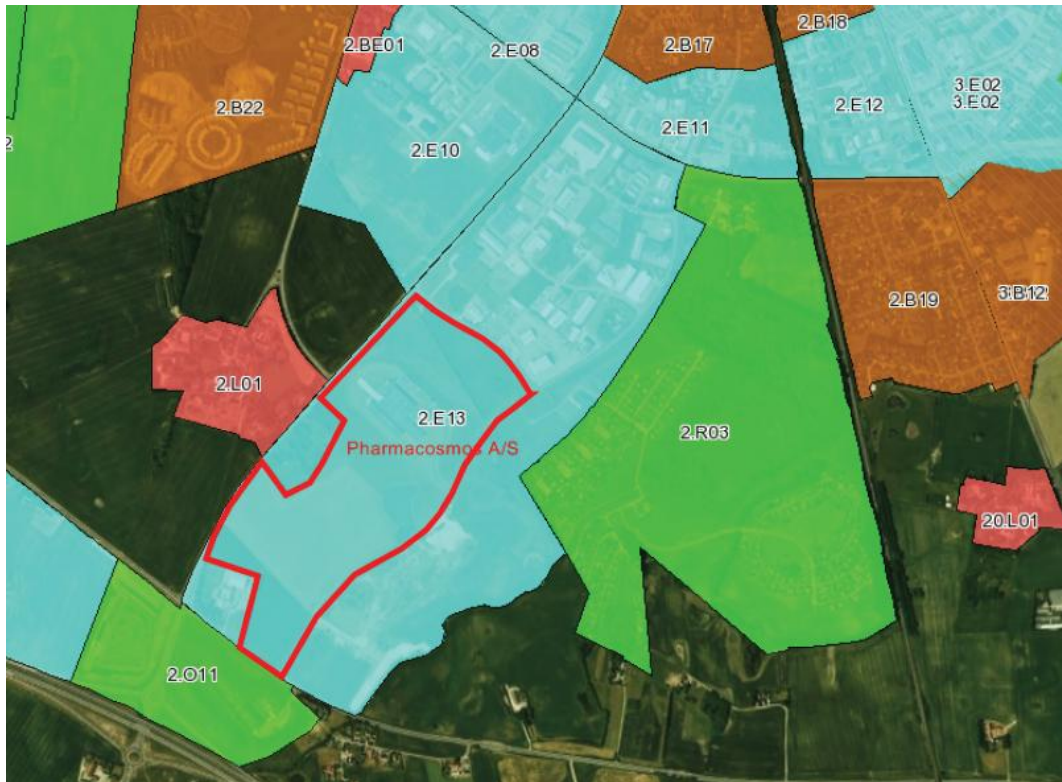
12) Redegørelse for virksomhedens lokaliseringsovervejelser

Pharmacosmos A/S er etableret syd for Holbæk by umiddelbart øst for Tveje Merløse by i erhvervsområdet Rørvang Syd.

Bilag 2 viser placeringen af virksomheden syd for Holbæk.

Grunden afgrænses af Valdemar Sejrsvej mod vest, Tækkermansvej mod nord, Rørvangsvej 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 2.



Figur 2 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 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 "Erhvervspark" 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 nærmest område med boliger, i en afstand af ca. 300 m. Landsbyen er omkranset af arealer udlagt til jordbrug.

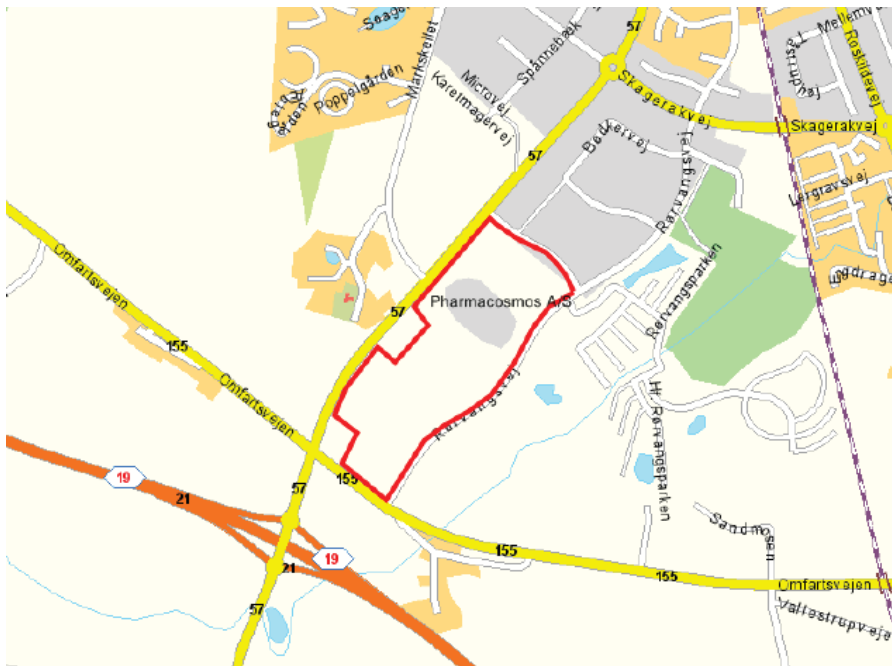
Udenfor virksomhedens område, på den modsatte side af Omfartsvejen, ligger et område, der i lokalplan nr. 2.92 er planlagt anvendt til offentlige formål og til støjende fritidsaktiviteter (gokartbane).

13) Virksomhedens daglige driftstid

Virksomheden er i drift hele døgnet alle ugens dage med undtagelse af ferieperioder på i alt ca. 5 uger om året.

14) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.

Tilkørsel til Pharmacosmos sker fra Holbækmotorvejen ad Omfartsvejen og Rørvangsvej eller fra Holbæk ad Skagerakvej og Rørvangsvej jf. figur 3.



Figur 3. Vejadgang til Pharmacosmos.

Til virksomheden er der dagligt ca. 4 lastbiler til levering af råvarer og emballage samt udkørsel af færdigvarer og affald. Til- og frakørsel af råvarer til den nye produktion vil give ca. 15 lastbiler/år og bortkørsel af affald ca. 15 lastbiler/år.

Lastbilkørsel foregår normalt i perioden fra kl. 06.00 – 18.00 på hverdage. Transport af sukkervand foregår i perioden fra kl. 06.00 - 22.00.

Til virksomheden er der dagligt ca. 75 personbiler.

Lastbil og personbil-trafik indgår i støjberegningen, pkt.30

E. Tegninger over virksomhedens indretning

15) Tegninger til den tekniske beskrivelse (jf. punkt F og H)

Bilag 1. Oversigtsplan (1:13.000)

Bilag 2. Placeringen af virksomheden syd for Holbæk

Bilag 3. Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg og udendørs aktiviteter mv. (fortroligt).

Bilag 2. Placeringen af skorstene og andre luftafkast.

Bilag 3. Støjberegning med kildeoversigt og placering af støjkilder.

Bilag 4. Kloakplan

Pharmacosmos A/S' fabrik omfatter en produktionsbygning i 3 etager med et bruttoetageareal på ca. 14.700 m². 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 jerndextran. I midten en 7 m høj centralbygning indeholdende lager og forsyningsrum. Begge procesbygninger afsluttes mod øst af 17 m høje spraytørrer 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.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

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

Produktionsanlæggets kapacitet

Anlægget har en samlet kapacitet på 400 ton pr. år. Med udvidelse af produktionen forøges den samlede produktionskapacitet med 15% til ca. 460 ton pr. år.

Råvarer og hjælpestoffer

Årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer ved fuld produktion ses i tabel 1 - 2 for hhv. eksisterende produktion og produktion af DEAE-dextran.

Råvare/hjælpestof	Enhed	Årligt forbrug	Maks. oplag
Sukker	ton	2.400	28
Gærpasta	ton	47	6
Jernchlorid	ton	1.100	150
Salte	ton	240	40
Salt (giftigt)	ton	3	2
Syrer	ton	430	18
Baser	ton	1.160	22
Konserveringsmiddel (phenol)	ton	5	3
Aktivt kul	ton	20	9
Filterhjælp	ton	43	2
Filterplader (pap)	stk.	91.000	-
Salt til dampkedel	ton	222	24

Tabel 1 Årligt forbrug af råstoffer og hjælpestoffer samt maksimale oplag for produktion af dextran og jerndextran.

Råvare/hjælpestof	Enhed	Årligt forbrug	Maks. oplag
DEC	ton	60	4
Syre	ton	30	7
Base	ton	30	22

Tabel 2 Forventet årligt forbrug af råstoffer og hjælpestoffer samt maksimale oplag for produktion af DEAE-dextran.

En opgørelse over de specifikke råvarer og hjælpestoffer er vedlagt i bilag 9, som fortrolige oplysninger.

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

Mikroorganisme

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

Energi og vand

Årligt forbrug af vand, naturgas til damp og varme, el samt produceret spildevand er angivet i tabel 4 for eksisterende produktion og for produktion af DEAE-dextran.

Forbrug	Enhed	Mængde Eksisterende produktion	Mængde DEAE-dextran
Vandforbrug	m ³	300.000	15.000
Spildevand	m ³	280.000	3.000
Naturgas	m ³	1.610.000	70.000
El	kWh	10.500.000	550.000

Tabel 3: Forventet årligt forbrug af energi og vand ved fuld produktion og for DEAE-dextran

Pharmacosmos A/S har senest udarbejdet grønt regnskab for 2010/11.

17) 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 ansøgning anvendes termen dextran som dækkende for både dextran og carbohydrat- varianter af produkter.

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

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

Dextran

Flowsheet for produktion af Dextran fremgår af bilag 10 – 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% 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 ionbyttes 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.

Jerndextran

Flowsheet for produktion af jerndextran fremgår af bilag 10 – fortroligt.

Dextranopløsning og jernklorid blandes med uorganiske salte i en reaktionsbeholder, hvorved der dannes et ferrihydroxykomplex. 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 tapning.

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

DEAE-dextran

Flowsheet for produktion af DEAE-dextran fremgår af bilag 10 – 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.

Rengøring

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

Forsyningsanlæg

Vandbehandlingsanlæg

Til produktionen anvendes vand fra den kommunale vandforsyning. 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.

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.

Kedelanlæg

Der er installeret to naturgasfyrede dampkedler med ydelse på 8 og 10 tons damp/hr. (pkt. 18). Dampen anvendes til opvarmning af procesvand og til rumopvarmning.

Udendørs opbevaring og aktiviteter mv.

Sukker

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

Biprodukt sukkervand

Biproduktet sukkervand pumpes til en 100 m³ tank placeret ved tankgård. Herfra afhentes sukkervand i tankbil.

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. Tankgården kan rumme indholdet af den største tank.

Tomme palletanke

Tomme palletanke for levering af jernklorid opbevares på befæstet areal

Spildevandstanke

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

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 affaldsgården. Spildevandet afledes sammen med processpildevand. Vaskepladsen er overdækket.

18) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).

Energianlæg	Indfyret effekt, MW	Damp ton/h
Naturgasfyr, D	0,726	-
Naturgasfyr, J	0,378	-
Naturgasfyr, Ny	0,4	-
Dampkedel	5,0	8
Dampkedel	6,27	10

Tabel 4 Oplysninger om energianlæg.

19) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.

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

20) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Der vurderes ikke at være særlige forhold, da virksomheden er i kontinuerlig drift, og produktionen foregår i et lukket anlæg.

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik

21) Redegørelse for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at forebygge, og hvis dette ikke er muligt, at begrænse forureningen fra virksomheden, herunder en begrundelse for hvorfor dette anses for den bedste tilgængelige teknik.

Redegørelsen tager især udgangspunkt i BAT-dokumenterne for kølesystemer (BREF Industrial Cooling Systems; December 2001") og for energieffektivitet (BREF for Energy Efficiency, February 2009") samt den branchespecifikke BREF for produktion af lægemidler; "Organic Fine Chemicals"), i det omfang de beskrevne processer er relevante for de processer, der anvendes hos Pharmacosmos A/S. Se bilag 12: checklister for BAT.

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 er sukkerarter og salte, dog indgår små mængder af giftige stoffer i produktionen af dextran og jerdextran, som det er ikke er muligt at substituere bl.a. phenol, der anvendes ved konservering af jerdextran.

Den nye produktion er baseret på et giftigt stof, som omdannes i processen, og restprodukt som opsamles og bortskaffes som kemikalieaffald.

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

Den væsentligste affaldstype er kasseret filtermateriale, bestående af naturlige materialer. Det deponeres idet vandindholdet er relativt højt, hvilket vil betyde at energiforbruget til forbrænding bliver for højt.

Bedste tilgængelige rensningsteknik

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 inden det indgår i den farmaceutiske produktion. Der anvendes avancerede filtreringsmetoder i stedet for destillation, hvilket betyder at energiforbruget er lavere end traditionelle metoder.

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

Resume af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt
Den nye produktionslinje er vandbaseret og opkoncentrering sker med membranfilter teknologi. Herved undgås brug af opløsningsmidler, som kræver genvinding og emissionsbegrænsning.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftforurening

22) For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissionskoncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 15. Der angives endvidere emissioner af lugt og mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur.

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 bekendtgørelsen²

Procesventilation

De væsentligste afkast fra produktionen er fra spraytørrerne, hvor der emitteres støv.

Afkast nr.	Emission fra	Luftmængde Nm ³ /h	Afkastdimension mm	Afkasthøjde over terræn m
L1	Spraytørrer D	12.000	55	17
L2	Spraytørrer J	5.800	40	17
L3	Spraytørrer (Ny)	5.800	40	17

Tabel 5 Afkast fra spraytørrer

Der er etableret to spraytørrer til tørring af dextran og jerndextran/jerndextrin. Der etableres en ny spraytørrer til tørring af DEAE-dextran af samme størrelse som den eksisterende spraytørrer J. Afkastluften renses i cyklon efterfulgt af scrubber. Afkastluften, der er fugtig, indeholder støv og aerosoler.

dk-Teknik har i oktober/november 2005 gennemført præstationskontrolmålinger af emissionen af støv i afkastene fra spraytørrer.

² Miljøstyrelsens bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.

		Afkast nr. L1 Dextran	Afkast nr. L2 Jerndextran
Støv, total	mg/Nm ³	11	10
Støv, total	g/h	32	21
Støv <10μ	mg/Nm ³	4,3	4,5
Støv <10μ	g/h	13	9,5

Tabel 6 Emission fra spraytørrer jf. målinger udført i 2005

Massestrømmen er skønnet at være mellem 0,5 og 5 kg/h.

Efterfølgende har man for at fjerne aerosolerne og dermed forbedre rensningen ændret afkastet efter scrubber, så temperaturen i afkastluften er hævet fra 60 til 85 °C.

Afkastet efter ny spraytørrer forventes jf. leverandøren at overholde en emissionsgrænse på 10 mg/Nm³, og der vil blive afprøvet nye metoder for at reducere emissionen yderligere, men det kan ikke garanteres at vil overholde en emissionsgrænse på 5 mg/Nm³.

Jf. Luftvejledningen³ er emissionsgrænsen for nye anlæg med scrubber 50 mg total støv/Nm³. Ifølge BREF dokumentet for "Organiske finkemikalier" er det dog BAT at nå ned på partikelemissioner på 0,5 - 5 mg/Nm³. Støvemissionen i afkast fra spraytørrer forventes efter ændring af temperaturen i afkastet, at være mindre end 10 mg/Nm³

Fra den eksisterende produktion er der en række punktudsug jf. tabel 7.

Afkast nr.	Rum nr.	Emission fra	Stof emitteret	Rensning	Luftmængde Nm ³ /h	Afkasthøjde, m over terræn
L3	D1-03	HCL håndtering	Saltsyre	Ingen	Passiv	12
L4	D1-03	Vejeboks	Salte (K ₂ CO ₃ , MgSO ₄)	Filter, F5	350	12
L5	D1-03	Opløsningskar, 2 stk.	Gær, kiselgur	Scrubber	100	12
L6	D1-10	HCl-håndtering, 2 stk.	Saltsyre	Ingen	2 X 350	12
L7	D1-20	Opløsningskar, 3 stk.	Aktivt kul, kiselgur	Scrubber	3 X 1000	12
L8	D1-35	Opløsningskar	NaOH	Scrubber	1000	12
L9	D1-35	HCl håndtering	Saltsyre	Ingen	350	12
L10	D1-35	Vejeboks	Salt	Ingen	Passiv	12
L11	D1-38	Afsækning	Færdigvarer	Scrubber	1000	12
L12	F1-10	Syre/lud håndtering, 2 stk.	HCl, NaOH	Ingen	Passiv	12
L13	F1-10	Syre / Lud	HCl, NaOH	Ingen	350	12
L14	J1-03	Vejeboks	Citronsyre	Filter, F5	350	12

³ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2, 2001: Luftvejledningen.

L15	J1-04	Tanke, 4 stk.	Luft	Dråbefang	4 X 2500	12
L16	J1-11	Filterhjælp	Kiseligur	Scrubber	1000	12
L17	J1-13	Sodakar	Na ₂ CO ₃	Scrubber	1000	12
L18	J1-13	Jernchlorid kar, 2 stk.	FeCl ₃	Skumfang	Passiv	12
L19	J1-14	Opløsningskar	Citronsyre	Scrubber	1000	12
L20	J1-14	Vejeboks	Citronsyre	Filter, F5	350	12
L21	J1-30	Vejeboks	Phenol	Filter, F5	350	12
L22	J1-30	Phenolopløsning	Phenol	Filter, F5	350	12
L23	J1-36	Afsækning	Færdigvarer	Scrubber	1000	12
L24	J1-36	Vægt	Færdigvarer	HEPA-filter	350	12
L25	J1-36	Udsug	Færdigvarer	Filter, F5	1000	12
L26	A3-32	Laboratorieafkast, 4 stk.	Luft	Filter, F5	11.500	12
L27	V1-04	Vaskerum	Luft	Ingen	1000	8
L28	V1-01	Affaldsrum	Støv	Filter, F5	1000	8

Tabel 7 Punktudsug fra eksisterende produktion

Fra ny produktion af DEAE dextran vil der være enkelte punktudsug.

Afkast nr.	Rum nr.	Emission fra	Stof emitteret	Rensning	Luftmængde Nm ³ / h	Afkast-højde, m over terræn
Lxx	Nyt	Blandetank	DEC	HEPA-filter	(passiv)	12
Lxxx	Nyt	Syre/lud håndtering	HCl, NaOH	Ingen	350	12

Tabel 8 Punktudsug fra ny DEAE-dextran produktion

Råvaren DEC, har en kraftig ammoniaklignende lugt. Idet den tilsættes under væskeoverfladen, hvor den omdannes hurtigt, og den resulterende koncentration er på 10% i tanken, er der ingen væsentlig lugt.

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.

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

Energianlæg

Virksomhedens energianlæg er naturgasfyrede, og producerer damp til produktion som rumopvarmning, mens naturgasfyr opvarmer luften i spraytørrerne. Emissioner herfra indeholder bl.a. NO_x, CO og CO₂. I tabel 9 er givet en oversigt over afkast fra fyringsanlæg.

Afkast nr.	Emission fra	Afkasthøjde over terræn, m
L22	Naturgasfyr, spraytørrer D	17
L23	Naturgasfyr, spraytørrer J	
L24	Naturgasfyr, spraytørrer X	
L25	Dampkedel, dextran	15
L26	Dampkedel, jerdextran	15

Tabel 9 Afkast fra fyringsanlæg

Dampkedler

Dampkedlerne har en indfyret effekt på i alt 11,3 MW (5 og 6,27 MW) og er derfor i sig selv omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens listepunkt G 201: "Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt mellem 5 MW og 50 MW.

Ifølge standardvilkårene (godkendelsesbekendtgørelsens bilag 5, afsnit 2) er emissionsgrænseværdierne for naturgasfyrede anlæg af den aktuelle størrelse 75 mg/Nm³ for CO og 65 mg/Nm³ for NO_x. Kedlerne er projekteret i 2000 efter de hidtidige specifikationer for emissioner, og de kan derfor ikke overholde emissionsgrænserne, som er for nye lav-NO_x anlæg.

Kedelkontrolmålinger udført som led i almindelig service viser at der emitteres ca. 50 mg/Nm³, (halvdelen af NO_x regnet som NO₂), når de udnyttes mellem 30 og 50% af effekten. Kedlerne er store i forhold til belastningen vil derfor ikke komme over 50%, men ligger normalt mellem 10 – 30%.

23) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.

Ikke relevant, da produktionen foregår i lukket anlæg.

24) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Ikke relevant.

25) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.

Der er gennemført en OML beregning for emissionen af støv fra de 3 spraytørrer og af NO_x fra dampkedlerne. Beregningen er vedlagt som bilag 11.

For spraytørrerne er OML beregningen foretaget med en forudsætning om maks. emission på 10 mg/Nm³ for de eksisterende spraytørrer og tilsvarende for ny spraytørrer. Beregningen giver en maksimal immissionskoncentration på 0,0055 mg/m³.

Jf. B-værdivejledningen⁴ 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 varslet nedsat til 0,02 mg/m³ jf. supplement til B-værdivejledningen⁵.

For kedlerne viser OML beregning baseret på forudsætning om max. 50% at virksomheden kan overholde B-værdierne for NO_x på 0,125 mg/m³, idet immissions-koncentrationen er beregnet til 0,011 mg/m³.

Immissionen af CO er marginal, idet der ikke kan detekteres CO i røggassen. B-værdien på 1 mg/m³ vil derfor være overholdt.

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

Spildevand

26) Spildevandsteknisk beskrivelse

Holbæk Kommune har den 11. juni 2007 givet tilladelse til tilslutning af spildevand fra Pharmacosmos A/S til det kommunale rensningsanlæg.

Virksomheden ligger i separatkloakeret område. Virksomhedens årlige vandforbrug er ca. 300.000 m³. Vandforbrug til den nye produktion af DEAE-dextran forventes at være 15.000 m³/år.

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

Råvand/kommunevand til produktionen renses i ionbyttere og membranfiltre inden anvendelsen. Rejekt herfra udledes med processpildevand.

Køling af procestanke sker med vand, som køles med kølevand (indirekte køling).

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 2005 er beskrevet i tabel 10.

Parameter	Indtil videre	Efter udbygning af Holbæk Centralrenseanlæg
Flow, m ³ pr. døgn	900	1.200
Flow, m ³ pr. år	200.000	330.000
Temperatur (°C)	<50	
pH	6,5-9	
BI5, kg/d	500 600	1.000 1.200
COD, mg/l	Ingen krav	
Total N, kg/d	10	

⁴ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2, 2002. B-værdivejledningen.

⁵ Miljøprojekt nr. 1252/2008 fra Miljøstyrelsen.

	12
Total P, kg/d	10
	12
Klorid, kg/t	150
Klorid, g/l	10
Phenol, mg/l	1
Nitrifikationshæmning, %	20

Tabel 10 Krav til spildevandets maksimale indhold jf. tilslutningstilladelsen fra 2005

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

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

Der er installeret 2 tanke á 450 m³ til opsamling af spildevandsstrømme. Herved sikres, at udledningen af processpildevand kan udjævnes 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 der krævet for kloridindhold overholdes. Tankene er forsynet med omrører og fungerer tillige som neutraliseringstank, hvor der tilsættes lud 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 en egenkontrol bestående af 12 prøveudtagninger årligt udtaget flowproportionalt i målebygværk.

Middelværdien af årets målinger af flow, BI5 og Total N ligger på hhv. 630 m³/d, 550 kg/d og 3,6 kg/d. Det forventes således at merbidraget på 15.000 m³ pr. år fra produktion af DEAE-dextran kan afledes indenfor den gældende tilslutningstilladelse.

27) Afledning til kloak eller udledning direkte til vandløb, søer eller havet eller andet

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

Tag- og overfladevand udledes til regnvandsbassin og herfra til Kalvemose Å jf. godkendelse fra Holbæk Kommune, se bilag 7: kloakplan

28) Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning til vandløb, søer eller havet, skal der indsendes oplysning om opblandingsforhold i det modtagende vandområde.

Ikke relevant.

29) Hvis virksomheden ønsker at udlede 22 tons kvælstof eller 7,5 tons fosfor pr. år eller derover til vandløb, søer eller havet, skal ansøgningen tillige ledsages af de oplysninger, der fremgår af den til enhver tid gældende spildevandsbekendtgørelse.

Ikke relevant.

Støj

30) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder

Størstedelen af virksomhedens støjkloder 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. regnes som værende 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.

31) Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

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

Den nye produktionsbygning udføres med ventilationsafkast mv. med støjsvage ventilatorer tilsvarende det øvrige.

32) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som "Miljømåling - ekstern støj" efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.

Støjkortlægningen, der er udført for fabrikken i 2005, er opdateret med nye lagerbygninger og tilføjet den nye bygning til DEAE-dextranproduktion. Det er forudsat at der udføres mindre dæmpninger af et par af de eksisterende støjkloder inden den nye produktion tages i brug. Resultaterne ses i tabel 11.

Beregningspunkt	Beliggenhed	Støjbelastning dB(A) Dag/aften/nat/kl. 6-7	Grænseværdier, dB(A) Dag/aften/nat/ kl 6-7
BP01	Nabo mod syd ved omfartsvejen	29/29/29/29	45/40/35/35
BP02	Ved kolonihaver	29/27/27/27	45/40/35/35
BP03	Ved kolonihaver	26/24/24/24	45/40/35/35
BP04	Erhvervsområde mod nord	41/39/38/39	60/60/60/60
BP05	Bolig i Tveje Merløse	28/27/27/27	45/40/35/35
BP06	Delområde A, erhverv, i skel	43/40/40/41	55/45/40/45
BP07	Delområde A, erhverv, i skel	42/40/40/41	55/45/40/45

Tabel 11 Støjbelastningen er angivet som det korrigerede støjniveau i dB(A).

Støjnotat er vedlagt som bilag 6.

Affald

33) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald. For farligt affald angives EAK-koderne.

De årlige affaldsmængder ved fuld produktion fremgår af tabel 12. Af tabellen fremgår de forventede affaldsfraktioner, årlige mængder og bortskaffelsesmåder. For farligt affald er EAK-koder vist med fed skrift.

Affaldsfraktion	EAK-kode	Opbevaring	Forventet årlig mængde	Maksimalt oplag	Bortskaffelse
Papir og pap	20 01 01	Container /komprimator	4 t	-	Genanvendelse
Træpaller	15 01 03		-		Genanvendelse
Metal	15 01 04	Container	-	-	Genanvendelse
Elektronik	16 02 14	Container	-	-	Genanvendelse
Fast affald brandbart		Container	80 t		Forbrænding
Fast affald fra filtrering	07 05 10	Container	200 t	8 t	Deponering
Laboratorieaffald		Spændelåg-tromler	150 kg	300 kg	Specialbehandling
Medicinaffald	18 04 09	Spændelåg-tromler	1 t		Forbrænding
Spildolie	13 02 05	200 l tromler	0,5 t	400 l	Specialbehandling
2 hydroxy-triethylamin (DEAE dextran prod.)	07 05 08	tanke	400 t	30 t	Specialbehandling

Tabel 12 Oversigt over affaldsfraktioner, årlige mængder og maksimalt oplag på virksomheden og bortskaffelsesform. For farligt affald er EAK-koder angivet med fed.

Det faste affald fra filtrering består af filterkager indeholdende aktivt kul og filterhjælp og filterplader med et indhold af vand på ca. 50%, og det er derfor ikke egnet til forbrænding

Træpaller returneres til genanvendelse og plast fra transportmateriale går til forbrænding idet det er forurennet med råvarer.

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

34) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.

Alt affald, der genereres på virksomheden sorteres ved kilden i de forskellige affaldsfraktioner, der fremgår af tabel 12 og opsamles i små containere. Herfra transporteres affaldet til affaldsrum V1-02, hvor det tømmes over i større lukkede containere og opbevares indtil bortskaffelse.

35) Angivelse af, hvor store affaldsmængder der går til henholdsvis nyttiggørelse og bortskaffelse.

I tabel 13 er det angivet, hvor stor en andel af affaldet, der bortskaffes til hhv. genanvendelse, forbrænding og deponi. Farligt affald, der bortskaffes til specialbehandling hos Kommunekemi er angivet særskilt.

Den nye produktion vil medføre en større andel affald til specialbehandling.

Total affaldsmængde	Mængde	Andel	Andel med ny produktion
Genanvendelse	4 t	1 %	0,5 %
Forbrænding	81 t	28 %	11.5 %
Deponi	200 t	70 %	29 %
Farligt affald	2 t	1 %	58 %
Farligt affald – nyt	400 t		

Tabel 13 Oversigt over andelen af affaldsmængder der bortskaffes hhv. til genanvendelse, forbrænding og deponi og specialbehandling (farligt affald).

Jord og grundvand

36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand

Virksomheden er beliggende i område med drikkevandsinteresser.

Generelt foregår oplag af kemikalier mv. inde i bygninger i lukkede skabe eller oplagsrum uden gulv afløb eller på spildbakker eller tilsvarende.

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 for syre og lud er placeret i tankgård med volumen, der kan rumme den største tanks indhold.

Forlagstank med jern-dextran indeholdende phenol er udført som dobbeltvægget tank med lækageovervågning. Kloak afløb i lokalet kan desuden afspærres.

De 2 spildevandstanke er placeret over grundvandsniveau og med dræn til inspektionsbrønd.

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

I. Forslag til vilkår og egenkontrol

37) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene.

Vilkår i miljøgodkendelsen fra 2002 er stadig relevante.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

38) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 19 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.

Der forventes ingen særlige emissioner jf. pkt.39.

39) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.

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

Virksomheden har desuden formaliseret ansvar for miljø og arbejdsmiljøforhold i Arbejdsmiljøorganisationen, AMO. Opgaver og ansvar for miljø fremgår af tabel 12.

Emne	Produktionschef	Udviklingschef	Vedligeholdelsesafd.
Medarbejdere og kommunikation	Via AMO ¹		
Uddannelse, oplæring	Sidemandsoplæring (instruktion)		
Dokumentation		Grønt regnskab Rapportering af egenkontrol, f.eks. emissionsmålinger	
Miljølovgivning	Via retsinformation		
Vedligehold			Forebyggende vedligehold for GMP udstyr og kritiske anlæg samt miljøanlæg ²
Beredskab	Beredskabsplan og SOP		

- 1) Arbejdsmiljøorganisationen
- 2) Spildevandstanke, belægnings

Tabel 14 Opgaver og ansvar for miljø

Der er udarbejdet en række instruktioner til personalet. Medarbejderne skal være trænet og uddannet for at opnå kompetence til at udføre operationer i anlægget.

Vedligehold og overvågningssystemer mv.

Der er etableret elektronisk overvågning af produktionen, og i tilfælde af fejlfunktioner og uheld udløses alarmer. Det omfatter f.eks. 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 program.

Alle tankanlæg og andet udstyr bliver kontrolleret periodisk efter en fast plan. Alle kritiske parametre kontrolleres 2 gange pr. år. Ikke kritiske parametre kontrolleres hvert 3. år:

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

Der bliver ført journal over eftersyn.

Afløb i tappehal for jernkompleksproduktion lukkes, når der er produktion, så eventuelt spild kan opsamles. I den nye produktionshal for DEAE-dextran vil afløbet være lukket. De åbnes kun ved rengøring.

Der foreligger følgende beredskabsplaner:

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

Det vurderes, at det ikke er sandsynligt, at driftsforstyrrelser og uheld vil kunne medføre væsentligt forøget forurening i omgivelserne.

40) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 19 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.

Der forventes ingen driftsforstyrrelser, som kan påvirke mennesker og miljø.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.

41) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.

Virksomheden er etableret for permanent drift.

I tilfælde af ophør bortskaffes råvarer og affald inkl. farligt affald.

L. Ikke-teknisk resume

42) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.

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

Den miljøtekniske beskrivelse er en opdatering for den samlede virksomhed som desuden dækker ansøgning om en ny produktionslinje for produktion af DEAE-dextran i en tilbygning på 1.000 m².

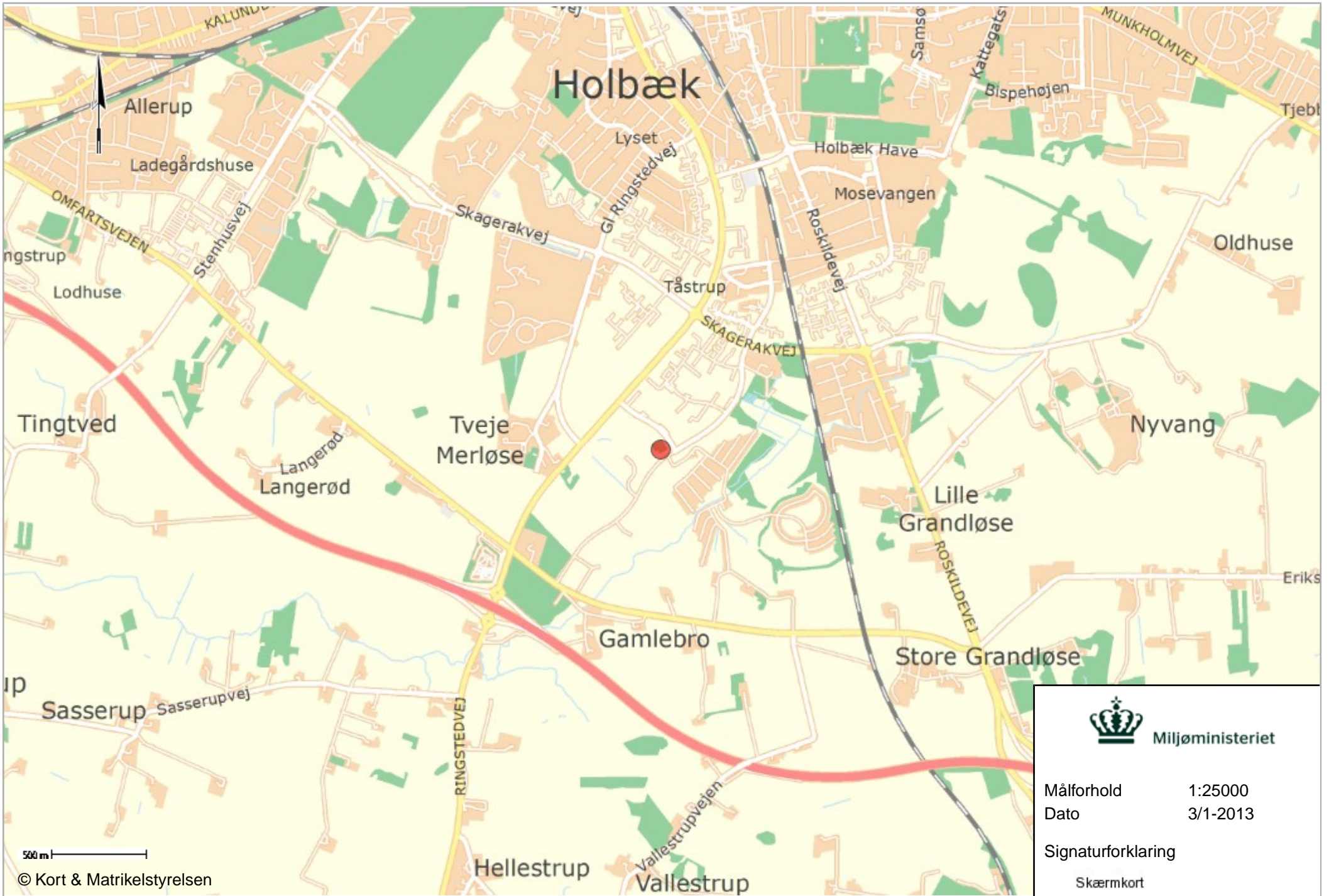
Produktionsanlægget fremstiller lægemidler ud fra bioteknologiske processer. Der anvendes primært sukker og salte samt syrer og baser til produktionen. Processerne foregår i lukkede systemer i dyrkningstanke i vandige miljøer, ved almindelig temperatur og lavt tryk.

Til produktionen er der installeret dampkedler og kølesystem, hvilket er de væsentligste energiforbrugere. Virksomhedens vandforbrug er 300.000 m³ pr. år. Der udledes ca. 200.000 m³/år til Holbæk Centralrensningsanlæg efter neutralisering af pH.

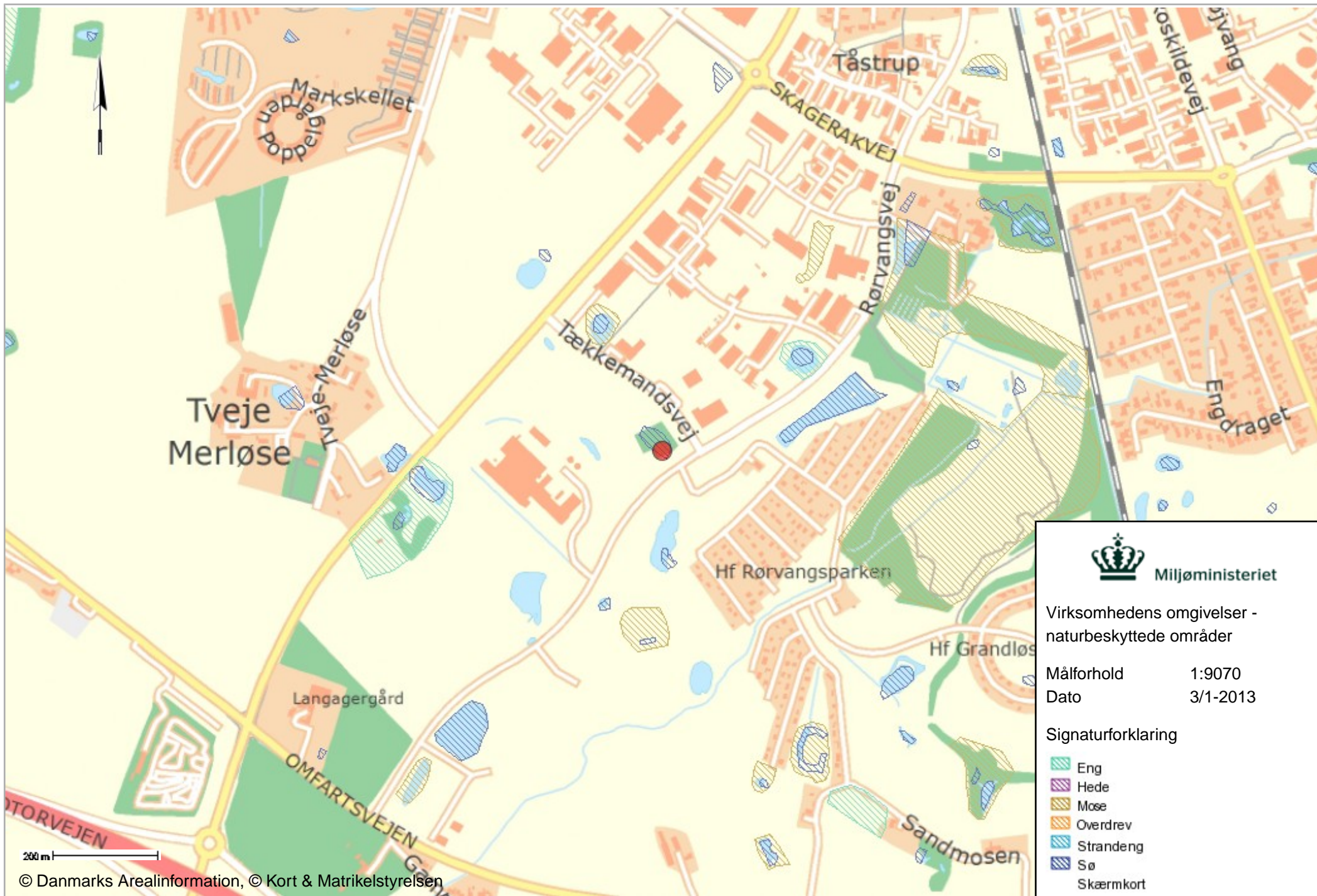
Fabrikken er i drift hele døgnet, 7 dage om ugen.

Der er emissioner af støv og støj fra virksomheden, som overholder grænseværdier i omgivelserne.

Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort)



Miljøministeriet

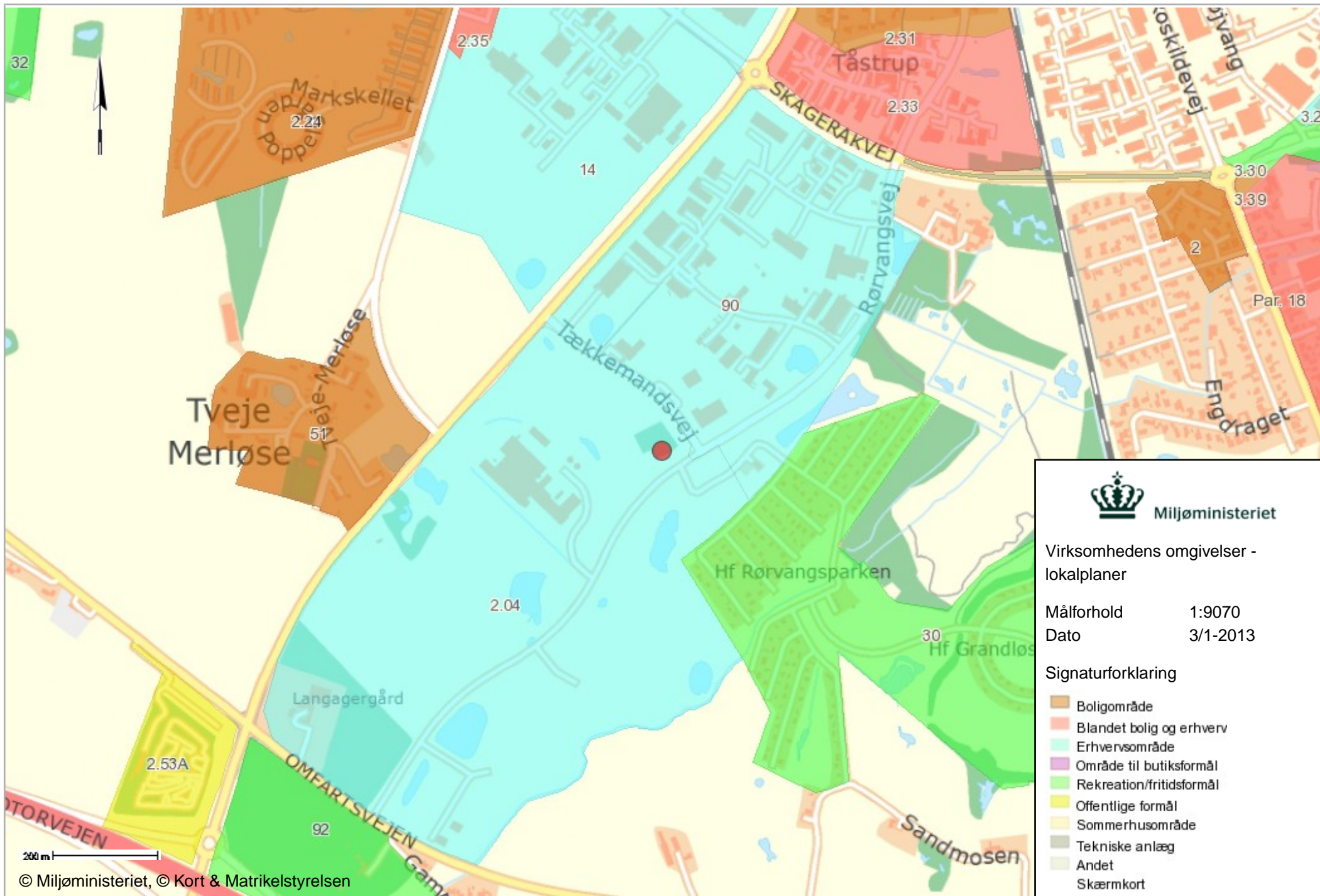
Virksomhedens omgivelser -
naturbeskyttede områder

Målforhold 1:9070
Dato 3/1-2013

Signaturforklaring

-  Eng
-  Hede
-  Mose
-  Overdrev
-  Strandeng
-  Sø
-  Skærmkort

200 m



Miljøministeriet

Virksomhedens omgivelser -
lokalplaner

Målforhold 1:9070

Dato 3/1-2013

Signaturforklaring

- Boligområde
- Blandet bolig og erhverv
- Erhvervsområde
- Område til butikformål
- Rekreation/fritidsformål
- Offentlige formål
- Sommerhusområde
- Tekniske anlæg
- Andet
- Skærkort

200 m

Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår

Miljøgodkendelse af Pharmacosmos A/S af 14. januar 2002

Gammelt vilkårs nr.	Uændret Nyt nr.	Ændret Nyt nr.	Slettet	Bemærkninger
<i>Generelle forhold</i>				
		A1		Nyt vilkår om godkendelsens tilgængelighed på virksomheden
		A2		Nyt vilkår om orientering af myndighed ved ejerskifte
<i>Indretning og drift</i>				
1.1			X	
1.2			X	Vilkåret er knyttet til etablering af fabrik i 2002 og derfor ikke længere relevant.
1.3			X	
		B1		Nyt vilkår vedr. indretning af afkast
		B2		Nyt vilkår vedr. indretning af afkast
		B3		Nyt vilkår for om absolutfilter for ny produktion af DEAE-dextran.
		B4		Nyt vilkår om Emissionsbegrænsende udstyr
1.4		B5		Vilkåret er uddybet vedr. nye stoffer
		B6		Nyt vilkår om substitution af farlige stoffer
1.5			X	
1.6			X	
<i>Luft</i>				
2.1		C1		Gammelt vilkår om luftemission og -immission erstattes af vilkår C1, C2 og C3
		C2		
		C3		
		C4		Vilkår C4 om kontrol af luftforurening, erstatter gammelt vilkår 9.2
		C5		Nyt vilkår om kontrol af luftfiltre

Gammelt vilkårs nr.	Uændret Nyt nr.	Ændret Nyt nr.	Slettet	Bemærkninger
		C6		Nyt vilkår om kontrol af luftfiltre
		C7		Nyt vilkår om præstationskontrol af energianlæg
<i>Lugt</i>				
2.2			X	Vilkår om lugt slettes.
<i>Spildevand</i>				
4.1	D1			Vilkår overføres
4.2	D2			-
4.3	D3			-
<i>Støj</i>				
3.1	E1			Vilkår om støj overføres
3.2	E1			-
3.3			X	Vilkår om at støjdæmpe bedst muligt slettes
		E2		Nyt vilkår om dokumentation af overholdte støjvilkår
		E3		Nyt vilkår om måling af støj
<i>Affald</i>				
5.1			X	Vilkåret slettes
5.2			X	Vilkår er tidsbegrænset og slettes
		F1		Nyt vilkår om oplag af farligt affald
<i>Ressource-anvendelse og renere teknologi</i>				
6.1			X	Det gamle vilkår slettes.
6.2			X	Det gamle vilkår slettes. Se i øvrigt vilkår B.5
6.3			X	Det gamle vilkår slettes.
6.4			X	Det gamle vilkår slettes. Erstatte delvis af nyt vilkår H4
<i>Risiko</i>				
7.1	G3			Vilkår 7.1 overføres
7.2	G1			Vilkår 7.2 overføres
		G2		Nyt vilkår om afspærring af kloak ved spild/uheld
7.3	G6			Vilkår 7.3 overføres
		G4		Nyt vilkår om tankgrave samt belægninger
		G5		Nyt vilkår om årlig udvendig inspektion af udendørs

Gammelt vilkårs nr.	Uændret <i>Nyt nr.</i>	Ændret <i>Nyt nr.</i>	Slettet	Bemærkninger
				placerede overjordiske tanke
<i>Indberetning og rapportering</i>				
		H1		Nyt vilkår om egenkontrol af energianlæg
		H2		Nyt vilkår om egenkontrol af kontinuert måleudstyr
<i>Uheld</i>				
8.1			X	
8.2		I1		Vilkåret ændres.
<i>Tilsyn</i>				
9.1			X	
9.2		C4		Se C4 ovenfor
9.3		E2		Se nyt vilkår E2
9.4			X	
9.5		C4		Se C4 ovenfor
9.6		E2		Se nyt vilkår E2
9.7			X	Vilkåret slettes – se i øvrigt vilkår H3 om årsrapport
<i>Rapportering</i>				
10.1			X	Vilkåret slettes idet det ikke længere er relevant.
10.2		C7		Se vilkår C7
10.3		H3		Vilkåret ændres
<i>Ophør</i>				
		J1		Nyt vilkår om ophør af drift

Bilag E: Liste over sagens akter

- /1/ Miljøgodkendelse til Pharmacosmos A/S, Holbæk Kommune, Vestsjællands Amt, 14. januar 2002.
- /2/ Ansøgning om ny produktionslinje med opdateret miljøteknisk beskrivelse samt fortrolige bilag, okt. 2012.
- /3/ Skema til brug for VVM -screening samt bilag, 2. okt. 2012.
- /4/ Afgørelse om at etablering af ny produktionslinje til fremstilling af DEAE-dextran ikke er VVM-pligtigt, 3. okt. 2012.
- /5/ Præstationskontrol for partikelemission fra spraytørrere, FORCE 2005
- /6/ Tilladelse til tilslutning af spildevand fra Pharmacosmos A/S til det kommunale spildevandsanlæg, Holbæk Kommune, 11. juni 2007.
- /7/ Ekstern støj fra Pharmacosmos A/S, Holbæk – miljømåling ekstern støj, Birch & Krogboe A/S, 15. dec. 2005.
- /8/ Vilårsændring i miljøgodkendelse af 14. januar 2002, Vestsjællands Amt, 28. marts 2006.
- /9/ Notat – Beregning af ekstern støj fra Pharmacosmos A/S efter opførelse af nyt spraytørretårn mod nord, Alectia, rev. 2012, 4. okt. 2012.

Med venlig hilsen

Jakob Müller
Cand.Scient.
Miljøstyrelsen Virksomheder
Tlf.nr.: 73 52 42 41
E-mail: jamul@mst.dk