

Miljøgodkendelse

til

Sterilisationsanlæg på Codan Medical ApS

Færgevej 4, 4970 Rødby

26. februar 2019

Sagsnummer: 352366
Brev-ID: 4211104
Sagsbehandler: Heidi Pejter Kristensen
Kvalitetssikret: Lasse Birch Højrup

Indholdsfortegnelse

Indhold

1. IKKE-TEKNISK RESUMÉ	3
2. HØRING	3
3. AFGØRELSE	3
Offentliggørelse	3
Klagevejledning	3
Kopi sendt til.....	4
4. VILKÅR	5
1. Generelt	5
2. Indretning og drift.....	5
3. Luftforurening	5
4. Støj	6
5. Affald.....	7
6. Beskyttelse af jord og grundvand.....	7
7. Driftsjournal og egenkontrol	7
Bilag til vilkår.....	8
5. GENERELLE OPLYSNINGER.....	9
Uheld og driftsforstyrrelser.....	9
Ændringer og udvidelser	9
Bortskaffelse af affald.....	9
Jordflytning	9
6. MILJØTEKNISK VURDERING	10
Resume	10
Forhold til anden lovgivning.....	10
A. Ansøger og ejerforhold	11
B. Virksomhedens art.....	12
C. Etablering	13
D. Virksomhedens placering og driftstid	13
E. Indretning.....	13
F. Drift	13
G/H. Væsentligste miljøforhold og forurening samt begrundelse for vilkår	14
Materiale der ligger til grund for afgørelsen	19
Lovgrundlag.....	19
8. BILAG	20

1. Ikke-teknisk resumé

Codan Medical ApS har den 3. oktober 2018 indsendt ansøgning om miljøgodkendelse til deres biaktivitet (sterilisation).

Codan Medical ApS, Færgevej 4, 4970 Rødby er en eksisterende virksomhed, som producerer engangsplastsprøjter til medicinalindustrien. Engangssprøjterne steriliseres inden de kan sendes ud fra virksomheden. Ansøgningen om miljøgodkendelse er alene foranlediget af, at virksomhedens sterilisationsanlæg og -aktivitet er fundet godkendelsespligtigt ved tilsyn. Virksomhedens drift er uændret, og der er således ikke tale om en ændring eller en udvidelse af virksomheden.

Hovedaktiviteten er fremstilling af plastprodukter med et forbrug af plastmaterialer på mindre end eller lig med 5 tons pr. dag. Selve hovedaktiviteten er ikke godkendelsespligtig, men er alene omfattet af brugerbetalingsbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt D 59. Nærværende miljøgodkendelse omfatter derfor kun biaktiviteten (sterilisationen). Der er ikke standardvilkår for denne type virksomhed/aktivitet.

2. Høring

Teknik- og Miljømyndigheden har udarbejdet et udkast til miljøgodkendelse.

Udkastet er den 12. februar 2019 sendt til udtalelse hos ansøger og den 21. februar 2019 i høring hos berørte parter i øvrigt for at opfylde forvaltningslovens regler om partshøring.

Parter er efter godkendelsesmyndighedens opfattelse virksomheden selv.

Teknik- og Miljømyndigheden har bedt om udtalelser til udkastet indenfor en frist af 14 dage.

Der er ikke indkommet bemærkninger til miljøgodkendelsen.

3. Afgørelse

Teknik- og Miljømyndigheden meddeler hermed miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1 til det ansøgte på de vilkår, som er angivet i afsnit 4.

Offentliggørelse

Afgørelsen offentliggøres ved annoncering på kommunens hjemmeside den 26. februar 2019. Miljøgodkendelsen er offentligt tilgængelig på www.mst.dma.dk fra og med den 26. februar 2019.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan påklages til Miljø- og Fødevareklagenævnet ifølge miljøbeskyttelseslovens § 91.

Klagefrist

Klagen skal indgives inden 4 uger efter, at afgørelsen er meddelt. Hvis afgørelsen offentliggøres, regnes klagefristen dog altid fra offentliggørelsesdatoen. Udløber fristen på en lørdag eller helligdag, forlænges klagefristen til den følgende hverdag.

En klage over denne afgørelse skal indgives inden den 26. marts 2019.

Hvem er klageberettigede

Klageberettigede er modtageren af afgørelsen og enhver, der har en individuel og væsentlig interesse i afgørelsen. Følgende kan også klage: Sundhedsstyrelsen og landsdækkende organisationer og foreninger, der har beskyttelse af miljø som hovedformål.

Sådan klager du

Du klager via klageportalen, som du finder via [Nævnenes Hus](#). Du logger på klageportalen med Nem-ID. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Lolland Kommune via klageportalen.

Når du klager, skal du betale et gebyr på 900 kr. for privatpersoner og 1.800 kr. for virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

I klageportalen sendes din klage automatisk først til Lolland Kommune. Hvis kommunen fastholder afgørelsen, sendes klagen videre til behandling i nævnet. Du får besked om videresendelsen.

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som afgør, om du kan fritages.

Opsættende virkning

Ifølge miljøbeskyttelseslovens § 96 har en klage over denne afgørelse ikke opsættende virkning, medmindre klagenævnet bestemmer andet. Miljø- og Fødevareklagenævnet kan træffe afgørelse om at fravige lovgivningens udgangspunkt i særlige tilfælde.

Civilt søgsmål

Hvis afgørelsen ønskes prøvet ved domstolen, skal søgsmål være anlagt senest 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

Kopi sendt til

Danmarks Naturfredningsforening, Masnedøgade 20, 2100 Kbh. Ø., dnlolland-sager@dn.dk

Friluftsrådet, Scandiagade 13, 2450, Kbh. SV., fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for patientsikkerhed, tilsyn og rådgivning øst (tidligere embedslægeinstitutionen), Islands Brygge 67, 2300 København S, trost@stps.dk

4. Vilkår

1. Generelt

- 1.1 Denne miljøgodkendelse omfatter arealet til sterilisation vist på kortbilag vedlagt som bilag A til vilkår.
- 1.2 En kopi af miljøgodkendelsen skal til enhver tid være tilgængelig på virksomheden for de personer, der har ansvar for virksomhedens indretning og drift.
- 1.3 Ved driftsophør skal virksomheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at efterlade stedet i tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder, før driften ophører.
- 1.4 Hvis virksomhedens ejerforhold eller forholdene omkring ansvaret for virksomhedens miljøforhold ændres, skal dette meddeles til Teknik- og Miljømyndigheden i Lolland Kommune.

2. Indretning og drift

- 2.1 Såfremt der sker uheld, der kan have miljømæssige konsekvenser, skal miljømyndigheden underrettes. Miljømyndigheden skal orienteres om, hvilke tiltag, som er iværksat for at undgå gentagelser.
- 2.2 Virksomheden må maksimalt opbevare følgende mængder:

Maksimum oplag af kemikalier/gas (tons)	
Ethylenoxid (T-gas)	1,08 tons
Propangas (F-gas)	2 tons

- 2.3 Virksomheden skal udarbejde driftsinstruks, der sikrer:
 - Korrekt håndtering af kemikalier i forbindelse med produktionen.
 - Systematisk kontrol og vedligeholdelse af pumper, kar m.m.
 - Konkret håndtering af affald, herunder farligt affald.

Driftsinstruksen skal fremsendes til Lolland Kommune senest 6 måneder efter miljøgodkendelsen er meddelt og skal altid være tilgængelig for driftspersonalet.

3. Luftforurening

- 3.1 Virksomheden skal overholde følgende grænseværdier for luftforurening fra virksomhedens katalytiske forbrændingsanlæg:

Grænseværdier – katalytisk forbrænding		Betingelser
Emissionsgrænseværdi for ethylenoxid	<20 mg/normal m ³	Midlingstid på 10 minutter
Emissionsgrænseværdi for ethylenoxid	<2,5 mg/normal m ³	Midlingstid på 24 timer

- 3.2 Det maksimale immissionskoncentrationsbidrag fra den samlede virksomhed fastsættes til 0,005 mg/Nm³ med en midlingstid på 24 timer.
- 3.3 Afkast fra katalytisk forbrændingsanlæg, hvor der er fastsat en emissionsgrænse, skal have et etableret målested med indretning og placering som anført i Miljøstyrelsens anbefalede metoder. Målestedet skal være placeret, så det sikres, at de fastsatte emissionsgrænseværdier kan dokumenteres overholdt.
- 3.4 Kontrol af virksomhedens ethylenoxid-emission skal ske minimum 1 gang årligt af en af tilsynsmyndigheden på forhånd godkendt virksomhed.
- 3.5 Kontrol af virksomhedens ethylenoxid-emission skal gentages, hvis tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.
- 3.6 Bypass drift, hvor ethylenoxid ledes udenom det katalytiske forbrændingsanlæg til det fri, må kun forekomme kortvarigt (<1 minut) ved pludselig opstået strømsvigt. Der skal ske et automatisk stop for tømning af luft og gas fra autoklaver for at undgå unødigt forurening. Tilsynsmyndigheden skal orienteres hurtigst muligt ved bypass drift.
- 3.7 Virksomhedens drift må ikke medføre støv- eller lugtgener, der efter tilsynsmyndighedens vurdering er til væsentlig gene for omgivelserne.

4. Støj

- 4.1 Virksomhedens støjbidrag målt udendørs til det ækvivalente, korrigerede støjniveau i dB (A), må i intet punkt i områderne udenfor virksomhedens egen grund overstige de nedenfor anførte værdier.

Område (kommuneplanramme nr. eller lokalplan nr.)	Mandag-fredag kl. 7-18 ¹ Lørdag kl. 7-14 ²	Alle dage kl. 18-22 ³ Lørdag kl. 14-18 ⁴ Søn- og helligdag kl. 7-18 ¹	Alle dage kl. 22-7 ⁵	Alle dage kl. 22-7 maksimal værdi
	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)
Erhvervsområde øst for Jøncksvej (360-T38)	60	60	60	
Områder med centerområde, blandet boliger og erhverv og offentlige formål (360-C13, 360-O7, 360-32)	55	45	40	55
Boligområder mod nord (383-207)	45	40	35	50

¹ For dagperioden kl. 7-18 skal grænseværdierne være overholdt inden for det mest støjbelastende tidsrum på 8 timer.

² På lørdage i tidsrummet kl. 7-14 skal grænseværdien være overholdt inden for det mest støjbelastede tidsrum på 7 timer.

³ I aftentimerne kl. 18-22 skal grænseværdien være overholdt inden for det mest støjbelastede tidsrum på 1 time.

⁴ På lørdage i tidsrummet kl. 14-18 skal grænseværdien være overholdt inden for det mest støjbelastede tidsrum på 4 timer.

⁵ For natperioden kl. 22-7 skal grænseværdien være overholdt inden for den mest støjbelastede halve time.

- 4.2 Tilsynsmyndigheden kan forlange, dog højst én gang årligt, at virksomheden dokumenterer, at støjkraevne overholdes. Dette gælder dog ikke ved en eventuel ommåling i forbindelse med overskridelse af kravværdi.

Dokumentationen skal overholde kvalitetskrav i henhold til de til enhver tid gældende bekendtgørelser på området. Tilsynsmyndigheden skal, før målinger foretages, acceptere hvilket laboratorium/person, der udfører disse. Forslag til måleprogram, skal fremsendes til godkendelse hos tilsynsmyndigheden.

- 4.3 Støjmåling/støjberegning skal være tilsynsmyndigheden i hænde senest 2 måneder efter, at kommunen har anmodet herom.

5. Affald

- 5.1 Emballager med farligt affald samt kasserede produkter, der er kategoriseret som farligt affald, skal være mærket med indholdsstof.

6. Beskyttelse af jord og grundvand

- 6.1 Buffertank til opbevaring af procesvand skal være tæt og i god vedligeholdelsesstand. Tanken skal være egnet til de indholdsstoffer, som buffervandet indeholder.
- 6.2 Buffertank og rørsystemet for udledning af procesvand til og fra buffertanken skal hvert 10. år inspiceres for utætheder ved en tæthedskontrol eller ved hjælp af en TV-inspektion af et uvildigt, sagkyndigt firma. Resultatet af inspektionen skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter gennemførelse. Første tæthedsprøvning skal ske senest i 2020.
- 6.3 Ved konstatering af utætheder i rørsystemet skal utætheden udbedres, hurtigst muligt og uden unødigt forsinkelse, af et uvildigt, sagkyndigt firma.
- 6.4 Udendørs oplag og tanke skal være sikret mod påkørsel.

7. Driftsjournal og egenkontrol

- 7.1 Virksomheden skal føre driftsjournal, som skal indeholde:
- Oplysninger om det årlige forbrug af råvarer (ethylenoxid/T-gas og F-gas), energi og vand.
 - Resultat af kontrolmåling af ethylenoxid-emission.
 - Registrering af udskiftning af katalysator på katalytisk forbrændingsanlæg.
 - Resultat af inspektion af buffertank og rørsystem for udledning til og fra buffertank (hvert 10. år).
 - Register over uheld og driftsforstyrrelser, der giver anledning til væsentlig forurening.

Driftsjournalen skal gemmes i mindst 5 år og indberettes til Lolland Kommune 1 gang årligt. Første gang den 1. marts 2020.

5. Generelle oplysninger

Uheld og driftsforstyrrelser

Uheld og driftsforstyrrelser, der kan medføre fare for forurening, skal jævnfør miljøbeskyttelseslovens § 71 meddeles til miljømyndigheden.

Ændringer og udvidelser

Virksomheden er ansvarlig for, at indretning og drift ikke afviger væsentligt fra det, der er beskrevet i miljøgodkendelsen inkl. eventuelle tillæg til denne. Ved ønsker om fremtidige udvidelser eller ændringer skal godkendelsesmyndigheden kontaktes, hvorefter det afklares, om der er godkendelsespligt (se miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1 og 2).

Det kan for eksempel være ændringer, der fører til mere forurening af luft, jord eller vand, mere støj, mere affald eller hvis affaldet bliver mere forurenende.

Godkendelsesmyndigheden vil afgøre hvorvidt udvidelsen eller ændringen er godkendelsespligtig ud fra indholdet i miljøgodkendelsen inkl. tillæg, og virksomhedens oplysninger om indretning og drift.

Bortskaffelse af affald

Affald fra virksomheden skal afleveres til modtagere i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler herfor. Først og fremmest regler i regulativ for erhvervsaffald og affaldsbekendtgørelsen; men også regler om produktansvar.

- *Affald - Lolland Kommunes regulativ for erhvervsaffald* har ordninger for affald, der ikke kan genanvendes og skal til forbrændingsanlæg, til deponi eller anden specialbehandling. Farligt affald, undtagen spildolie der er genanvendeligt, hører til i denne gruppe.
- *Affaldsbekendtgørelsen*: Affaldsproducerende virksomheder skal kildesortere deres affald.
- *Affaldsregulativbekendtgørelsen*: Sorteret affald til nyttiggørelse skal minimum hvert år afleveres til godkendt og registreret indsamlervirksomhed, genanvendelsesanlæg eller fælleskommunalt anlæg i Miljøstyrelsens affaldsregister.
- *REFA's genbrugspladser* kan benyttes ved mindre mængder mod betaling – husk blå og gule affaldskuponer til almindeligt affald og farligt affald.
- *Konkret anvisning fra kommunen*. Teknik- og Miljømyndigheden anviser specielle affaldsfraktioner ved henvendelse herom

Virksomheden kan finde affaldsdata på www.ads.mst.dk. Affaldsmodtagerne indberetter på virksomhedens P-nummer. Regler er beskrevet i bekendtgørelse om affaldsdatasystemet.

Jordflytning

Da ejendommen ligger i et område, som er områdeklassificeret i henhold til jordflytningsbekendtgørelsen, skal al bortkørsel af opgravet jord fra ejendommen ske i henhold til de til enhver tid gældende regler for jordflytning. Region Sjælland har registreret oplysninger på matriklen, hvilket betyder, at der kan være sket jordforurening på arealet. Det vurderes, at oplysningerne ikke har betydning for ansøgning om miljøgodkendelse.

6. Miljøteknisk vurdering

Resume

Codan Medical ApS har den 3. oktober 2018 indsendt ansøgning om miljøgodkendelse til deres biaktivitet (sterilisation).

Codan Medical ApS, Færgevej 4, 4970 Rødby er en eksisterende virksomhed, som har været på adressen siden 1946. Igennem tiderne har virksomheden også haft navnene ASIK, Pharma-Plast og siden 1996 Codan Medical ApS. Hovedaktiviteten er produktion af engangsplastsprøjter til medicinalindustrien. Plastsprøjteproduktionen er ikke godkendelsespligtig, men er alene omfattet af brugerbetalingsbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt D 59.

Engangssprøjterne steriliseres inden de kan sendes ud fra virksomheden. Ansøgningen om miljøgodkendelse er alene foranlediget af, at virksomhedens sterilisationsanlæg og -aktivitet er fundet godkendelsespligtigt ved tilsyn. Sterilisationen er en selvstændig del af virksomheden. Sterilisationen er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D 201:

“Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening.

Oplag af flydende organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer, hvor oplaget kan give anledning til væsentlig forurening, bortset fra flydende kvælstofholdige gødningsstoffer.

Oplag af flydende kvælstofholdige gødningsstoffer på mere end 500 tons”.

Det er oplaget af flydende organiske stoffer, som udløser godkendelsespligten.

Virksomhedens drift er uændret, og der er således ikke tale om en ændring eller en udvidelse af virksomheden.

På adressen findes ud over bygning til sterilisation, også bygninger med henholdsvis støbehal, samle-/pakkehal, pakkeri, lagerlokaler, værksted og kontor-/velfærdslokaler.

Nærværende miljøgodkendelse omfatter kun biaktiviteten (sterilisationen). Der er ikke standardvilkår for denne type virksomhed/aktivitet.

Forhold til anden lovgivning

Planloven

Virksomheden er beliggende indenfor kommuneplanramme 360-E40 Erhvervsområde vest for motorvejen i Rødbyhavn. Kommuneplanrammen fastsætter anvendelsen i området til miljøklasse 1-3. Plastproduktion er som udgangspunkt en klasse 5, som bør have en væsentlig større afstand til beboelse end virksomheden har i dag. Virksomheden har haft samme produktionsniveau og aktiviteter på stedet siden 1988. Planlovgivningen har ikke dengang omhandlet miljøklasser, og kommunen har ikke indarbejdet miljøklasserne i rammebestemmelserne før 2010. Der sker ikke ændring i virksomhedens produktion, så Lolland Kommune vurderer, at der fortsat er lovlig anvendelse.

Der er ingen lokalplan for området.

Internationale naturområder/habitatvurdering

Ifølge habitatbekendtgørelsens § 6, stk. 1, jf. § 7, stk. 6, skal der foretages en vurdering af, om et projekt i sig selv, eller i forbindelse med andre planer og projekter, kan påvirke et Natu-

ra 2000-område væsentligt, før der træffes afgørelse om godkendelse efter bl.a. miljøbeskyttelseslovens § 33.

Codan Medical er beliggende udenfor, men mellem 3, Natura 2000-områder:

- Natura 2000-område 173 ("Smålandsfarvandet nord for Lolland, Guldborg Sund, Bøtø Nor og Hyllekrog-Rødsand) er beliggende 4,3 km i sydøstlig retning fra virksomheden. Udpegningsgrundlaget for Natura 2000-området er bl.a. en række rastende og ynglende fuglearter, primært knyttet til det marine område.
- Natura 2000-område 177 ("Maribosøerne") er beliggende 12,6 km i nordøstlig retning fra virksomheden. Udpegningsgrundlaget er en række prioriterede naturtyper, samt rastende og ynglende fuglearter.
- Natura 2000 område 251 ("Femern Bælt") er beliggende 16,2 km vest for virksomheden. Udpegningsgrundlaget er primært for arten marsvin.

Sterilisationsaktiviteten vurderes at have én væsentlig udledning, som skal holdes op imod naturbeskyttelsen. Der sker en udledning fra den katalytiske forbrænding. Der er fastsat grænseværdier til emissionen. Gennem årene, hvor der er indsendt årlige målinger for emissionen, har der ikke været overskridelse af grænseværdierne. Virksomhedens procesvand samt overfladevand er tilsluttet offentlig kloak.

Henset til afstanden til Natura 2000-områderne og en minimal udledning fra virksomheden, vurderer Lolland Kommune, at sterilisationsaktiviteten i sig selv eller i kumulation med andre påvirkninger ikke vil kunne resultere i en væsentlig påvirkning af områderne og udpegningsgrundlaget.

Lolland Kommune finder således, at det ansøgte ikke indebærer nogen form for forringelse af områdernes naturtyper og levesteder, eller på nogen måde vil kunne medføre forstyrrelser, der har negative konsekvenser for de arter, områderne er udpeget for.

Miljøvurderingsloven

Virksomheden er omfattet af miljøvurderingslovens bilag 2 punkt 6a:

"Behandling af mellemprodukter og fremstilling af kemiske produkter."

Der er ikke tale om en ændring eller udvidelse, men om en VVM-screening af eksisterende virksomhed. Der har ikke tidligere været udført miljøvurdering af virksomheden, hverken for hele virksomheden eller for afgrænsede dele. Ifølge Miljøstyrelsen skal der udføres en miljøvurdering af eksisterende virksomhed, som hidtil har været reguleret efter miljøbeskyttelseslovens § 42, men som nu skal miljøgodkendes for første gang på grund af en regelændring.

Der er derfor udført en VVM-screening, hvori det konkluderes, at projektet ikke er omfattet af krav om miljøvurdering. Screeningsafgørelsen er udarbejdet særskilt, og er meddelt samtidig med denne miljøgodkendelse.

Risikovirksomhed

Det vurderes, at virksomheden ikke er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, da tærskelværdien for oplaget af farlige stoffer ikke er overskredet.

A. Ansøger og ejerforhold

Miljøgodkendelsen er ansøgt af og til Codan Medical ApS, Færgevej 4, 4970 Rødby (CVR-nr. 16272078, P-nr. 1003155580). Ejer af arealet og virksomheden er Codan Medical ApS, som

ejes af Stephanie Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen og Deirdre Husted-Andersen. Virksomheden drives af fabrikschef Peter Ring.

B. Virksomhedens art

Virksomheden udfører sprøjtetøbning og fremstilling af silikonegummiringe, stempler og cylindre med farvetryk, der samles til engangssprøjter og pakkes. Virksomhedens biaktivitet omfatter sterilisation af sprøjter.

Virksomhedens hovedaktivitet (fremstilling af plastprodukter) er omfattet af brugerbetalingsbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt D 59 med ordlyden:

"Virksomheder, der fremstiller plastprodukter ved sprøjtetøbning, ekstrudering, herunder kalandrering, eller ved termoformning med et forbrug af plastmaterialer på mindre end eller lig med 5 tons pr. dag. Virksomheder, der fremstiller produkter i ekspanderet polystyren med et forbrug af polystyren på mindre end eller lig med 5 tons pr. dag".

Virksomhedens biaktivitet - sterilisation - er en selvstændig del af virksomheden. Sterilisationen er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D 201:

"Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening.

Oplag af flydende organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer, hvor oplaget kan give anledning til væsentlig forurening, bortset fra flydende kvælstofholdige gødningsstoffer.

Oplag af flydende kvælstofholdige gødningsstoffer på mere end 500 tons".

Lolland Kommune vurderer, at sterilisationen ikke er teknisk og forureningsmæssig forbundet med produktionen af plastsprøjterne. Sterilisationen er kun på virksomheden, fordi det er en nødvendighed for at kunne sælge virksomhedens produkter. Der er dermed ikke et integreret teknisk forløb fra produktion af plastsprøjterne og til sterilisationen. Derfor er der alene tale om en biaktivitet, som er omfattet af godkendelsespligt.

Den nuværende produktion eller aktiviteterne er ikke udvidet eller ændret siden 1988. Der er derfor ikke tale om en ændring/udvidelse. Ansøgning om miljøgodkendelse for biaktiviteten er alene kommet ind, da det ved tidligere tilsyn er vurderet, at sterilisation er godkendelsespligtig. Vurderingen af godkendelsespligt er foretaget i 2015. Ved tilsynet i 2015 blev den på det tidspunkt nyeste godkendelsesbekendtgørelse (fra 25/5-2012) anvendt. I forhold til tidligere bekendtgørelse (fra 13/12-2006) er der sket en ændring af ordlyden i listepunktet D 201 på bilag 2.

Godkendelsesbekendtgørelse af 13/12-2006

- | | |
|------|--|
| D | Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske |
| 101. | eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer. (i) (s) |

Godkendelsesbekendtgørelse af 25/5-2012

- | | |
|------|---|
| D | Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller organiske eller uorganiske |
| 201. | kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening. |
| | Oplag af organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer, hvor oplaget kan give anledning til væsentlig forurening. |

Sidste halvdel af afsnittet med sætningen "....oplag af organiske eller uorganiske" er vurderet til at omfatte sterilisationsaktiviteten.

Virksomheden har tidligere været miljøgodkendt i miljøgodkendelse af 7. juli 1988 og i supplerende miljøgodkendelse af 11. februar 1991. Den produktion og de aktiviteter, som foregår i dag, har foregået siden 1989. I 1999 blev lovgivningen ændret, således at virksomheden fremadrettet var omfattet af brugerbetalingsbekendtgørelsen. Det er i miljøtilsynsrapporter truffet indirekte afgørelser om, at tidligere miljøgodkendelser er bortfaldet.

C. Etablering

Virksomheden har været beliggende på adressen Færgevej 4, 4970 Rødby siden 1946. Der foretages ingen ændringer eller udvidelser af nuværende bygningsmasse i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse.

D. Virksomhedens placering og driftstid

For overskuelighedens skyld er beskrevet virksomhedens fulde areal og driftstid. Virksomhedens areal omfatter matrikel nr. 425a Rødby Markjorder. Virksomheden er beliggende tæt ved motorvejen i Rødbyhavn med ind- og udkørsel til virksomheden fra Færgevej og Jøncksvej. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne fremgår af bilag 1.

Virksomheden er i drift hele året i alle ugens dage, kun med undtagelse af typisk 14 dages sommerferie og enkelte dage i forbindelse med helligdage. Virksomheden har således typisk drift i 330-340 dage om året. Tidspunkter for produktionen er fordelt på afdelinger som følgende:

Plaststøberi:

mandag-fredag (24 timer dagligt) fordelt på skiftene kl. 06-14, 14-22, 22-06.

lørdag-søndag (12 timer dagligt) fordelt på kl. 06-18 lørdage og kl. 18-06 søndage.

Silikoneafdeling:

mandag-fredag (16 timer dagligt) fordelt på skiftene kl. 06-14, 14-22.

Samle/Pak og Sterilisation:

mandag-fredag (24 timer dagligt) fordelt på skiftene kl. 06-14, 14-22, 22-06.

Lager med hhv. intern trafik og trafik af lastbiler til/fra virksomheden:

mandag-torsdag (8,5 timer dagligt) kl. 07-15.30.

fredag (5 timer) kl. 07-12.

E. Indretning

Bygningen, hvor der udføres sterilisation, er beliggende ved matriklens vestlige skel. Arealet er på ca. 350 m². Det fremgår af bilag A til vilkårene, hvor sterilisationen er placeret. Virksomhedens samlede bebyggede areal udgør 6.988 m².

F. Drift

Ansøgningens aktiviteter er beskrevet i ansøgningen med hovedtræk vist i et flowdiagram. Flowdiagrammet er gengivet herunder sammen med den tilhørende beskrivelse. Beskrivelsen er vedlagt i bilag 2.

Råvarer tilført		Trin i fremstillingsprocessen		Affald herfra
Produkt til sterilisation pakket i papkasser på paller	→	1. Opfyldning af sterilisationsbokse med produkt til sterilisation.		
EO gas (T-gas) Vand damp	→	2. Sterilisation med EO gas.		
		3. Afgasning af sterilisationsbokse.	→	Luft: EO gas Vand: EO holdigt vand
		4. Automatisk flytning af steriliserede produkter til karantænelager. Her opbevares sprøjterne i varierende tid afhængig af kvalitetskrav.	→	Luft: EO gas
		↓		
		5. Produkt: Sterile produkter.		

Steriliseringen af de færdigpakke sprøjter på paller sker i to ens autoklaver (sterilisationsbokse), som hver har en kapacitet på cirka 22 m³. De to autoklaver kører batchvis med forskudt start, da kun en autoklave tømmes ad gangen. Dette for at sikre maksimal udjævning af udledt ethylenoxid til luft, samt minimale spidskoncentrationer af samme. En komplet sterilisationscyklus tager 12 timer, og efterfølgende karantæneperiode tager typisk og mindst 48 timer.

1. Autoklaverne fyldes med færdigpakke sprøjter på europaller ved hjælp af gaffeltrucks.
2. Derefter påbegyndes steriliseringen, idet autoklaven lukkes, vakuumsystemet aktiveres og autoklaven evakueres. Umiddelbart herefter sker befugtning ved tilsætning af damp, indtil det ønskede tryk er opnået. Efter en periode tilsættes ethylenoxid. Der anvendes cirka 10,5 kg ethylenoxid/T-gas per autoklave per sterilisation. Driften af autoklaverne foregår ved en temperatur på 60°C og ved undertryk i forhold til omgivelserne i alle procestrin, så der ikke kan ske lækage af T-gas til omgivelserne. Dampen frembringes ved oliefyret opvarmning af vand.
3. Autoklaven henstår herefter i ca. 4 timer indtil tømning/afgasning. Autoklaven skylles herefter fem gange med atmosfærisk luft over en periode på cirka 3 timer. Den brugte gas og skylleluften udledes til og behandles i ethylenoxid-behandlingsanlægget, der er beskrevet i efterfølgende afsnit.
4. Efter steriliseringen åbnes autoklaven og de færdigpakke sprøjter overføres automatisk til karantænelageret. Ventilationsluften fra karantænelageret ledes også til ethylenoxid-behandlingsanlægget.
5. Efter karantæneperioden og godkendelse iht. kvalitetsparametre overføres pakninger til færdigvarelageret. Idet portene til karantænelageret åbnes, startes af sikkerhedshensyn ekstra ventilation, som kortvarigt suger ekstra luft fra karantæneområdet til det fri for at sikre, at der ingen luftstrøm er fra karantænelager til ordinært lager.

Virksomheden steriliserer egenproducerede engangsplastsprøjter og udfører endvidere sterilisation af andre produkter for udvalgte kunder.

G/H. Væsentligste miljøforhold og forurening samt begrundelse for vilkår

Generelt

Sterilisationsaktivitet er ikke omfattet af standardvilkår. Vilkårene i miljøgodkendelsen er udarbejdet af godkendelsesmyndigheden med inspiration fra standardvilkår fra andre brancher.

Lolland Kommunes vurdering og vilkår

Miljøgodkendelsen indeholder vilkår, som skal forhindre, at der sker forurening i forbindelse med virksomhedens aktiviteter. Der er stillet vilkår, som er af mere generel karakter og som anvendes i mange forskellige brancher.

Vilkår 1.1 stiller vilkår om, hvilket areal miljøgodkendelsen omfatter, og hvor den miljøgodkendte aktivitet må finde sted. Den øvrige del af virksomheden (hovedaktiviteten) reguleres som brugerbetalingsvirksomhed.

Vilkår 1.2 er stillet, da godkendelsesmyndigheden vurderer, at det er relevant, at virksomheden og personalet er bekendt med miljøgodkendelsen og de vilkår, som er gældende.

Vilkår 1.3 er stillet, da godkendelsesmyndigheden vurderer, at vilkåret er relevant i forbindelse med driftsophør for at sikre, at der kan tages hånd om eventuelle forureningsforhold.

Vilkår 1.4 er stillet, da godkendelsesmyndigheden vurderer, at det er vigtigt, altid at kunne komme i kontakt med virksomheden i forbindelse med tilsyn eller akutte sager.

Indretning og drift

Virksomhedens bygninger opvarmes med fjernvarme. Der anvendes fyringsolie til opvarmning af vand til at generere vanddamp til sterilisationen. Opbevaring af fyringsolien sker i en nedgravet olietank. Der stilles ikke vilkår til olietanken, da denne omfattes af olietankbekendtgørelsens regler.

F-gas anvendes til opvarmning i forbindelse med den katalytiske forbrænding. F-gas opbevares i 2 stk. 2,4 m³ tanke.

Råvarer til sterilisation er primært ethylenoxid samt vanddamp og atmosfærisk luft. Ethylenoxid leveres i stålflasker som T-gas (90% ethylenoxid og 10% CO₂) og opbevares i et specielt bur under halvtag i det fri. T-gas er termisk stabil indtil 75°C, hvorimod "ren" ethylenoxid kun er stabil indtil 30°C. Området, hvor T-gas anvendes, er derfor skiltet som ATEX-område (eksplosionsfarligt område).

Lolland Kommunes begrundelse for vilkår

Vilkår 2.1 er indsat for, at Lolland Kommune bliver orienteret, såfremt der sker uheld.

Vilkår 2.2 fastsætter et maksimalt oplag af henholdsvis T-gas og F-gas. Herved sikres, at oplaget fortsat er under risikobekendtgørelsens tærskelværdi for kolonne 2-virksomheder. Virksomhedens nuværende maksimale oplag af F-gas er oplyst til 2.000 tons. Såfremt der sker ændringer/udvidelse i oplagsmængden skal godkendelsesmyndigheden kontaktes for afklaring af, om ændringen/udvidelsen vil kræve et tillæg til miljøgodkendelsen.

Vilkår 2.3 er fastsat for at få faste procedurer hos virksomheden i tilfælde af uheld, således at der sker en forureningsbegrænsning.

Luftforurening

Der er afkast via to skorstene fra henholdsvis den katalytiske forbrænding og fra oliefyret. Det væsentligste luftafkast med potentiel miljøpåvirkning, er fra det katalytiske forbrændingsanlæg. Dette er samtidig det primære afkast i relation til virksomhedens biaktivitet. Ethylenoxid fra virksomhedens to autoklaver bliver behandlet i et to-trins rensesystem.

I det første trin, luftvaskeren, udjævnes koncentrationen af ethylenoxid tidsmæssigt og de maksimale koncentrationer nedsættes, samtidig med at en del af ethylenoxiden omdannes til ethylenglycol.

I det andet trin omdannes den ethylenoxid, der dels kommer fra karantæneområdet og dels afgives fra luftvaskeren, i det katalytiske forbrændingsanlæg. Luften indeholdende ethylenoxid opvarmes først med F-gas og ledes dernæst gennem en katalysator, hvor ethylenoxid omdannes til CO₂ og vand. Katalysatoren reducerer herved koncentrationen af ethylenoxid i luften. Afledning af den rensede luft efter katalytisk forbrænding sker gennem en 25 m høj stålskorsten med en indre diameter på 0,25 m. Bygninger i umiddelbar nærhed af skorstenen har en højde op til 7 m. Temperaturen i luften efter den katalytiske forbrænding er målt til 70°C. Katalysatoren slides med tiden og især ophobning af svovl har negativ påvirkning, hvilket betyder, at katalysatorens effektivitet reduceres med tiden. Virksomheden har derfor praktiseret udskiftning af katalysatoren hvert andet år. Katalysatoren er senest skiftet i juni 2018 og før det i maj 2016.

Ethylenoxid-emission, målt over en 24 timers periode, viser, at emissionen ikke er jævnt fordelt over døgnet, men i stedet varierer i forhold til driften med peak-værdier i forbindelse med tømning af autoklaver, hvilket er helt som ventet og normalt. Emissionsforløbet over et døgn fremgår af emissionsmålerapporterne, som Lolland Kommune har modtaget hvert år. Resultater af emissionsmålinger samt beregnede immissionsværdier fremgår af bilag 3.

OML-beregning baseret på ethylenoxid-emissionsdata fra maj 2017, hvor katalysatorens alder var 1 år, viser endvidere overholdelse af immissionskrav ved aktuelle skorstenshøjde på 25 meter. Denne OML-beregning er vedlagt i bilag 4.

Virksomheden har et ønske om at etablere kontinuerlige målinger i stedet for den nuværende årlige egenkontrol. Såfremt det lykkes virksomheden at finde en egnet sensor, kontaktes Lolland Kommune for at tage stilling til vilkårene fremadrettet.

Lolland Kommunes begrundelse for vilkår

I miljøgodkendelsen er fastsat grænseværdier (vilkår 3.1 og 3.2) for de relevante stoffer i luftafkastene i henhold til Miljøstyrelsens luftvejledning samt vejledning om B-værdier.

Vilkår 3.3 er fastsat for at sikre, at der etableres de fornødne målesteder, for at dokumentere at grænseværdierne kan overholdes.

Godkendelsesmyndigheden vurderer, at der skal indsættes egenkontrollvilkår på emission (vilkår 3.4).

Vilkår 3.5 fastsættes for at kunne bede virksomheden dokumentere luftforurening i tilfælde af mistanke om forøget forurening.

Vilkår 3.6 er indsat for at føre kontrol med utilsigtede hændelser.

Vilkår 3.7 er medtaget for at begrænse luftforurening generelt, herunder støv og lugt.

Støj

Der findes ingen særlige støjkloder, som indebærer væsentlige ulemper for omgivelserne. Virksomhedens væsentligste støjkloder omfatter køletårne, vakuumpumper ved autoklaver (indendørs), kompressorer og ventilatorer ved anlæg til katalytisk forbrænding. Desuden er der normal trafikstøj ved udendørs trafik internt på virksomheden og ved transport til/fra virksomheden. Der vil ikke forekomme vibrationer fra virksomheden.

Lolland Kommunes begrundelse for vilkår

Lolland Kommune har stillet vilkår vedrørende støj, som er fastsat med udgangspunkt i de vejledende støjgrænser for støjbelastning for virksomheder i Miljøstyrelsens vejledning "Miljømå-

ling – ekstern støj, nr. 5/1984”, og placeringen af virksomheden i områder med forskellige planrammer. Der er 4 forskellige kommuneplanrammer (360-T38, 360-C13, 360-O7, 383-207) og en lokalplan (360-32), som definerer områdernes anvendelse omkring virksomheden. Derfor er støjgrænserne i vilkår 4.1 også forskellige i forhold til de planrammer, som er gældende for hvert område. Lolland Kommune vurderer med sit kendskab til virksomheden og på baggrund af tilsyn, at virksomheden vil kunne overholde de fastsatte grænseværdier.

Der fastsættes dog vilkår (vilkår 4.2-4.3) om, at Lolland Kommune kan kræve, at virksomheden for egen regning, foretager kontrolmålinger eller kontrolberegninger af støjniveauet, hvis det skønnes nødvendigt. Støjmålinger skal foretages i overensstemmelse med bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger eller efterfølgende bekendtgørelser, som erstatter denne.

Affald

Alt affald, både farligt og ikke farligt, skal håndteres og opbevares til den enhver tid gældende udgave af kommunens regulativ for erhvervsaffald. Der er stort set ingen affaldsfraktioner fra sterilisationen. Det vurderes, at affald fra sterilisationen primært er procesvand, som håndteres som spildevand, samt tomme gasflasker. Øvrige affaldsfraktioner stammer fra hovedaktiviteten.

Lolland Kommunes begrundelse for vilkår

Vilkår 5.1 er fastsat, for at regulere farligt affald stammende fra sterilisationen, som ikke er de sædvanlige affaldsfraktioner, f.eks. trykflasker.

Beskyttelse af jord og grundvand

På virksomheden findes en nedgravet tank til processpildevand. Der indsættes vilkår for at sikre, at håndtering og opbevaring af procesvand ikke kan give en forurening af jord og grundvand.

Lolland Kommunes begrundelse for vilkår

Vilkår 6.1 er stillet for at sikre, at den tank, der anvendes til opbevaring af procesvand, til enhver tid er hensigtsmæssig i forhold til at undgå forurening.

Vilkår 6.2 er stillet for at afklare, om henholdsvis nedgravet tank og tilhørende rørsystemer er tætte, samt for at sikre, at der løbende føres kontrol med dette.

Vilkår 6.3 er stillet for at sikre, at utætheder udbedres hurtigst muligt af en kompetent sagkyndig.

Vilkår 6.4 er indsat for at sikre, at der ved eventuel fremtidig udskiftning af buffertank til overjordisk installation, er en passende beskyttelse mod påkørsel for at undgå udslip. Såfremt der udskiftes til en større tank, er det at betragte som en ændring/udvidelse, hvor det skal afklares om det kræver tillæg til miljøgodkendelsen.

Driftsjournal og egenkontrol

Lolland Kommune vurderer, at registreringer, resultater af målinger og oplysninger om forbrug skal samles i en driftsjournal.

Lolland Kommunes begrundelse for vilkår

Vilkår 7.1 er fastsat for, at virksomheden sender deres driftsjournal årligt, og har klare krav om, hvilke emner driftsjournalen skal omhandle.

Spildevand og overfladevand

Virksomheden afleder processpildevand, indeholdende ethylenglycol og rester af ethylenoxid fra spildevandstank (også kaldt buffertank), til offentlig kloak. Procesvandet stammer fra luft-

vasker (scrubber), der reducerer og udligner ethylenoxid-koncentrationen i luftstrømmen før katalytisk forbrænding. Mængden af spildevand, pumpet fra buffertanken og afledt via samlebrønd til offentlig kloak, registreres af virksomheden. Procesvandet udgør ifølge virksomhedens registreringer under en procent af virksomhedens samlede vandforbrug på rundt regnet 2 millioner liter årligt. Dette betyder, at spildevand fra buffertanken indeholdende ethylenglycol og EO i gennemsnit fortyndes mindst en faktor 100 ved opblanding i virksomhedens øvrige spildevand inden tilledning til offentlig kloak.

Spildevand fra listevirksomheder med tilslutning til offentlig kloak reguleres efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 4. Codan Medical har en gældende tilslutningstilladelse fra den 17. juni 1994. Godkendelsesmyndigheden har i denne miljøgodkendelse derfor ikke indsat vilkår vedrørende spildevand, da reguleringen er fastsat andetsteds.

Virksomhedens samlede spildevand udgøres primært af sanitært spildevand fra håndvask, rengøring, kantine og toiletter. Spildevand, overfladevand samt tagvand fra hele virksomheden tilledes det offentlige kloaksystem, da virksomheden er beliggende i et fælleskloakeret område.

Renere teknologi – BAT

Miljøstyrelsen har ikke udarbejdet standardvilkår til det listepunkt, som miljøgodkendelsen omhandler. Derfor har virksomheden i deres ansøgning om miljøgodkendelse forholdt sig til godkendelsesbekendtgørelsens bilag 5, som definerer kriterier for fastlæggelse af BAT. I ansøgningsmateriale oplyses følgende:

Sterilisation foretages ved anvendelse af ethylenoxid, som er giftig og brandfarlig. Dette stof kan imidlertid ikke substitueres, idet engangssprøjter på grund af design, materialer og emballage ikke kan steriliseres effektivt på anden måde. Forbruget af ethylenoxid kan ikke reduceres, da processen er godkendt og valideret til medicinsk udstyr med nuværende forbrug.

Ethylenoxid fra tømning af autoklaver efter sterilisationen optages midlertidigt i vand, hvor noget omdannes til ethylenglycol og udnyttes til kølervæske for vakuumpumper, inden vandet efterfølgende stripes for resterende ethylenoxid, der behandles ved katalytisk forbrænding. Ethylenoxid/ethylenglycol genanvendes således til kølemedie.

Katalytisk forbrænding anvendes til forbrænding af ethylenoxid i luftafkast fra sterilisation. Katalytisk forbrænding er BAT til reduktion af organiske stoffer i luftafkast for maximal reduktion af emission. Valg af katalysator til katalytisk forbrænding er ændret i forhold til det oprindelige for en årrække siden, således at den katalytiske forbrænding kan gennemføres ved lavere temperatur og med mindre energiforbrug.

Kontinuert måling af emission til luften af ethylenoxid via skorsten efter katalytisk forbrænding er et ønske fra virksomheden, hvorfor mulighed herfor pt. undersøges. Dette for til enhver tid at sikre overvågning af anlæggets drift med henblik på at minimere risiko for påvirkning af miljøet og i tilfælde af ikke optimal drift at opdage det hurtigst muligt for udbedring. Udfordringen er imidlertid at finde en egnet sensor, der tåler den høje temperatur og bevarer sin nøjagtighed.

Virksomheden har besluttet at indføre et system til miljøledelse. En del heraf er udarbejdet, mens resterende del foreløbig afventer anden tvungen aktivitet, idet opgradering af virksomhedens kvalitetsstyringssystem først skal implementeres

Lolland Kommune vurderer, at der i ansøgningen er redegjort i tilfredsstillende omfang for BAT.

Materiale der ligger til grund for afgørelsen

- Ansøgning om miljøgodkendelse af 3. oktober 2018 fremsendt i Byg og Miljø.
- Ansøgning om VVM-screening af 25. oktober 2018 fremsendt i Byg og Miljø.
- Tilsyn udført på virksomheden den 13. november 2018.

Lovgrundlag

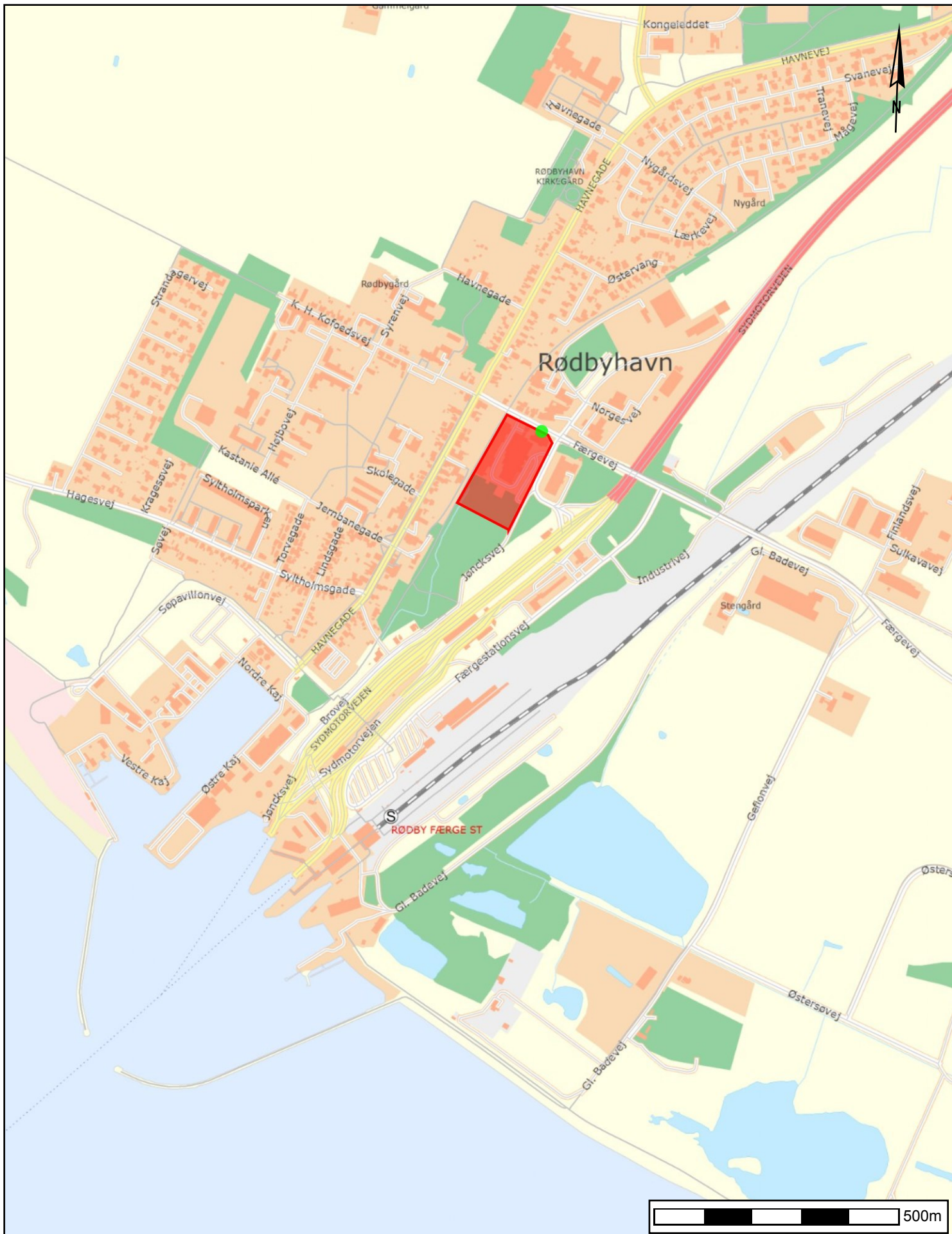
- Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og lov om husdyrbrug og anvendelse af gødning m.v., BEK nr. 1475 af 12. december 2017 (Brugerbetalingsbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om affald, BEK nr. 1759 af 27. december 2018 (Affaldsbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om Affaldsdatasystemet, BEK nr. 1742 af 13. december 2018.
- Bekendtgørelse om anmeldelse og dokumentation i forbindelse flytning af jord, BEK nr. 1452 af 7. december 2015 (Jordflytningsbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, BEK nr. 1595 af 6. december 2018 (Habitatbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, BEK nr. 372 af 25. april 2016 (Risikobekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, BEK nr. 1317 af 20. november 2018 (Godkendelsesbekendtgørelsen).
- Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, BEK nr. 974 af 27. juni 2018.
- Bekendtgørelse om affaldsregulativer, -gebyrer og –aktører m.v., BEK nr. 1753 af 27. december 2018.
- Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines, BEK nr. 1611 af 10. december 2015 (Olietankbekendtgørelsen).
- Lov om miljøbeskyttelse, LBK nr. 1121 af 3. september 2018 (Miljøbeskyttelsesloven).
- Lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), LBK nr. 1225 af 25. oktober 2018 (Miljøvurderingsloven).
- Miljøstyrelsen, Begrænsning af luftforurening fra virksomheder, Vejledning nr. 2, 2001.
- Miljøstyrelsen, Vejledning om B-værdier, Vejledning nr. 9019 af 11. januar 2017.

8. Bilag

- Bilag 1: Oversigtskort
- Bilag 2: Beskrivelse af biaktivitet - Bilag fra ansøgning om miljøgodkendelse (bilag 3)
- Bilag 3: Tabel med resultater af kontrolmålinger på katalytisk forbrændingsanlæg - Bilag fra ansøgning om miljøgodkendelse (bilag 10)
- Bilag 4: OML-rapport - Bilag fra ansøgning om miljøgodkendelse (bilag 16)

BILAG 1

Oversigtskort



Bilag 1 - Placering af Codan Medical ApS
 Færgevej 4, 4970 Rødby

Tidspunkt: 16-01-2019 12:41:56
 Udskrevet af: Heidi Pejter Kristensen
 Målestoksforhold: 1:10000

BILAG 2

Beskrivelse af biaktivitet (bilag 3 fra ansøgning)

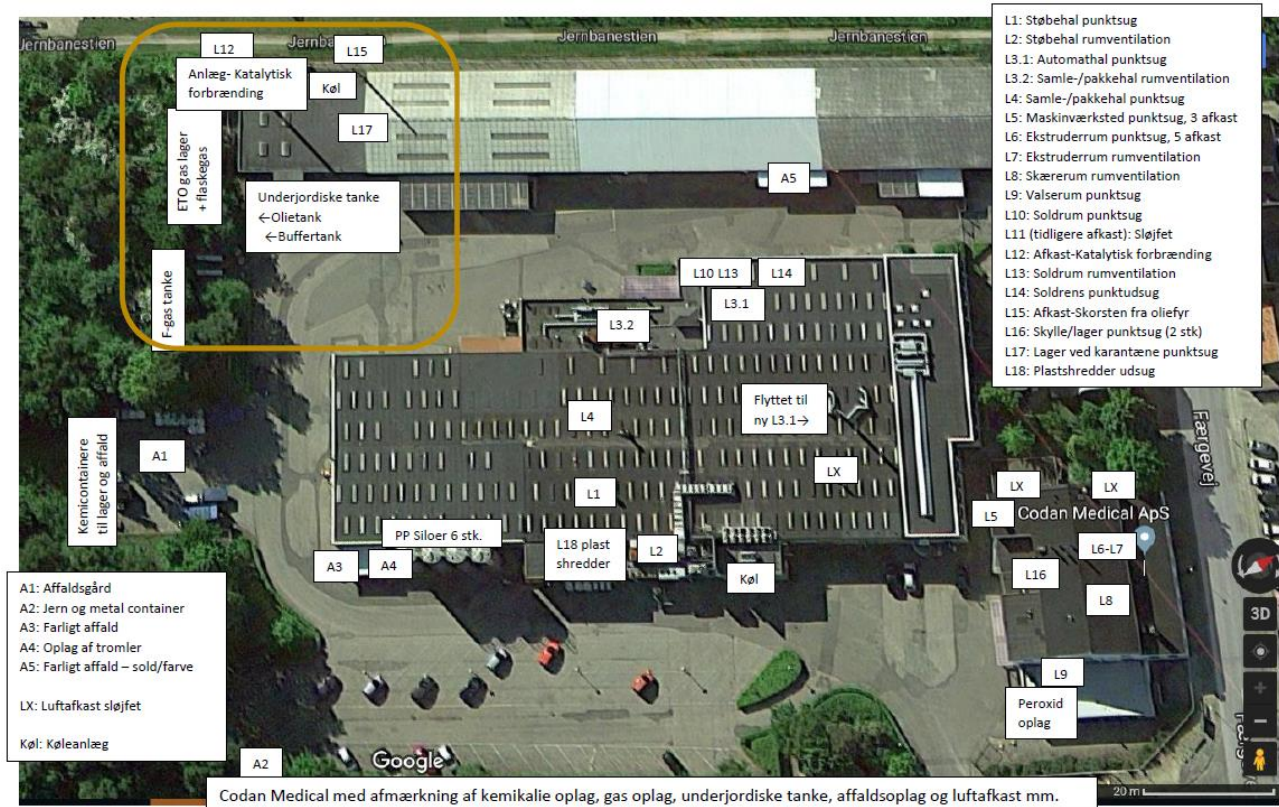
BIAKTIVITET

Virksomhedens biaktivitet, sterilisation med ethylenoxid, er her beskrevet.

Miljøforanstaltninger / forureningsreducerende foranstaltninger, metoder og udstyr er her ligeledes beskrevet.

Sterilisationens processen er uændret i forhold til virksomhedens nuværende miljøgodkendelse.

Råvarer til sterilisation er primært ethylenoxid (EO), samt vanddamp og luft.



Figur 1

A. Råvarer til sterilisation inklusiv råvareforbrug og max. oplag

Ethylenoxid leveres i stålflasker som T-gas (90% EO, 10% CO₂). Stålflasker med ethylenoxid opbevares i specielt bur under halvtag i det fri, se figur A. Denne gas er termisk stabil indtil 75°C, hvorimod "ren" ethylenoxid-gas kun er stabil indtil 30°C. '

(F-gas=propan gas) opbevares i 2 gas-tanke hver med et rumfang på 2,4 m³, se figur 1.

Max. gas lagre:

F-gas = 2 x 2,4 m³ gastanke

T-gas = 12 flasker af 90 kg/stk. = 1080 kg

Indkøbt mængde af T-gas har været stabilt fra år til år med lille stigning i 2017. Indkøbt årlig mængde de sidste 5 år har max været 5400 kg, som det ses af tabel 1, og estimeret indkøb (forbrug) i 2018 vurderes på samme niveau. Forbrug af T-gas udgør max. 95% og typisk 85-90%

af det indkøbte, idet flaskerne ikke tømmes helt. Faktisk forbrug af T-gas i de første 8 måneder af 2018 har således været 88% af det indkøbte, nemlig 2530 kg.

År	2013	2014	2015	2016	2017	2018-08
T-gas (ETO-CO2 90%/10%) Indkøbt mængde	4950	5040	5040	5130	5400	2880
T-gas (ETO-CO2 90%/10%) Faktisk forbrug						2530

Tabel 1. Årlig indkøbt mængde T-gas i flasker af 90 kg (EO/CO2 90%/10%), samt faktisk forbrug i de første 8 måneder af 2018.

B. Procesbeskrivelse – Sterilisation

Proces-flow for sterilisation er vist i figur 2.

Sterilisation foregår normalt mandag til fredag i 3 skift, dvs. kl. 6-14,14-22 og 22-06.

Råvarer tilført		Trin i fremstillingsprocessen		Affald herfra
Produkt til sterilisation pakket i papkasser på paller	→	1. Opfyldning af sterilisationsbokse med produkt til sterilisation.		
EO gas (T-gas) Vand damp	→	2. Sterilisation med EO gas.		
		3. Afgasning af sterilisationsbokse.	→	Luft: EO gas Vand: EO holdigt vand
		4. Automatisk flytning af steriliserede produkter til karantænelager. Her opbevares sprøjterne i varierende tid afhængig af kvalitetskrav.	→	Luft: EO gas
		↓		
		5. Produkt: Sterile produkter.		

Figur 2. Proces flow for Sterilisation.

Steriliseringen af de færdigpakkede sprøjter på paller sker i 2 ens autoklaver (sterilisationsbokse), som hver har en kapacitet på cirka 22 m³. De to autoklaver kører batchvis med forskudt start, da kun en autoklave tømmes af gangen. Dette for at sikre max. udjævning af udledt EO til luft, samt minimale spidskoncentrationer af samme. En komplet sterilisations cyklus tager 12 timer og efterfølgende karantæneperiode tager typisk og mindst 48 timer.

1. Autoklaverne fyldes med færdigpakkede sprøjter på europaller ved hjælp af gaffeltrucks.
2. Derefter påbegyndes steriliseringen, idet autoklaven lukkes, vacuumsystemet aktiveres og autoklaven evakueres. Umiddelbart herefter sker befugtning ved tilsætning af damp indtil det ønskede tryk er opnået. Efter en periode tilsættes ethylenoxid. Der anvendes cirka 10,5 kg T-gas per autoklave per sterilisation. Driften af autoklaverne foregår ved temperatur 60°C og ved undertryk i forhold til omgivelserne i alle procestrin, således der ikke kan ske lækage af T-gas til omgivelserne. Dampen frembringes ved oliefyret opvarmning af vand.

3. Autoklaven henstår herefter i ca. 4 timer indtil tømning/afgasning. Autoklaven skylles herefter 5 gange med atmosfærisk luft over en periode på cirka 3 timer. Den brugte gas og skylleluften udledes til og behandles i EO-behandlingsanlægget, der er beskrevet i efterfølgende afsnit.
4. Efter steriliseringen åbnes autoklaven og de færdigpakkede sprøjter overføres automatisk til karantænelageret. Ventilationsluften fra karantænelageret ledes også til EO-behandlingsanlægget.
5. Efter karantæneperioden og godkendelse iht. kvalitetsparametre overføres pakninger til færdigvarelageret. Idet portene til karantænelageret åbnes, startes af sikkerhedshensyn ekstra ventilation, som kortvarigt suger ekstra luft fra karantæneområdet til det fri for at sikre at der ingen luftstrøm er fra karantænelager til ordinært lager.

C. Procesbeskrivelse – EO behandlingsanlæg

EO behandlingsanlægget er opdelt i to trin, nemlig en luft-vasker som er trin 1 og katalytisk forbrænding som er trin 2.

Luftvaskeren har tre funktioner, idet den dels udligner spidskoncentrationerne af EO i luften før forbrændingen, dels behandler kondensat fra autoklaverne og dels omdanner EO i vandet til ethylenglycol (EG), som er mindre miljøbelastende end EO.

Den katalytiske forbrænding omdanner ethylenoxid ved forbrænding til kuldioxid og vand, som i forvejen er i naturen og er uskadelige.

Luftvasker

Afgangsluft (luft, vanddamp og EO) fra tømning af autoklaver (sterilisationsbokse) og udsug fra karantænelager ledes til luftvaskeren. Kondensvand fra autoklaverne pumpes ligeledes til luftvaskeren.

Luftvaskeren består af et vandreservoir og en scrubber. Scrubberen er delvist fyldt med fyldelegemer, der skaber en stor kontaktflade mellem luft og væske og sikre en effektiv udveksling af ethylenoxid mellem luft- og vandfase.

Nederst i anlægget ledes den EO-holdige luft ind og strømmer opad gennem vandet i vandreservoiret og dernæst igennem scrubbertårnet. Øverst i scrubbertårnet sprøjtes vand fra vandreservoiret ind og strømmer nedad igennem fyldelegemerne, imens det optager/afgiver EO fra/til luften afhængig af koncentrationsforskellen af EO i hhv. luft og vand.

Vandreservoiret er påfyldt cirka 2400 liter vand. Vandet i luftvaskeren anvendes batchvis og en del udskiftes med rent vand cirka hver tredje måned. Ved vand udskiftning pumpes det brugte vand, som indeholder EG og EO, til en underjordisk buffertank. Der pumpes herved cirka 1200-2400 liter vand til buffertank per kvartal.

Luft udledt fra luft-vaskeren og luft fra karantænelager blandes og kontrolleres herefter for eksplosionsfare med en gas-sensor placeret før indløb til forbrændingsanlægget.

Luften kontrolleres for eksplosionsfare ved, at en delstrøm fra rørledningen ledes igennem en mindre rørføring med indbygget gas-sensor, som kontrollerer at den EO-holdige luft ikke overskrider 25% LEL (nedre eksplosionsgrænse) før den ledes ind i forbrændingsanlægget. Overskrides denne grænse, bliver en gasalarm straks udløst, og en sikkerhedsventil lukkes

øjeblikkeligt. I en sådan situation by-passes forbrændingen og den EO-holdige luft udledes direkte til det fri. Sikkerhedsventilen virker ved at gasalarmen afbryder strømforsyningen til en elektromagnet og en forspændt fjeder lukker ventilen.

Buffertank

Buffertanken har et volumen på 5900 liter og udledning herfra sker ved automatisk pumpning mellem højt og lavt niveau. Opholdstiden i buffertanken er betydelig, således der er tid til fortsat omdannelse af EO til EG. Buffertanken er placeret i jorden udenfor døren ved sterilisationsafdelingen, se figur 1.

Fra buffertanken udledes det EO- og EG-holdige spildevand med 8 liter per time til offentlig kloak via en samlebrønd, hvori prøvetagning foretages for kontrol af udledt koncentration og mængde iht. gældende krav om egenkontrol. Der foretages endvidere måling af volumen flow fra buffertank til kloak og kontrol af koncentration af EO og EG i buffertank iht. gældende krav om egenkontrol.

Buffertanken menes uden tvivl at være etableret i 1989 i forbindelse med udvidelse af virksomheden. Der har pt. ikke kunnet tilvejebringes en tankattest for buffertanken.

Buffertanken har i september 2016 sidst været tømt med slamsuger, for at sikre fjernelse af evt. slam i bunden af tanken.

Tæthedsprøvning af buffertanken er senest gennemført med positivt resultat i september 2018. Tæthedsprøvningen blev gennemført ved simpel pejling over en periode uden tilløb og uden afløb fra tanken.

Katalytisk forbrænding

Efter LEL kontrollen ledes EO luften videre til andet trin, som er katalytisk forbrænding, hvor hovedparten af EO oxideres til CO₂ og H₂O.

Den EO-holdige luft suges igennem anlægget, hvilket betyder, at ved eventuel lækage slipper der ikke EO ud, tværtimod suges ekstra frisk luft ind i systemet.

Tilgangsluften indeholder varierende mængde EO, hvilket medfører varierende varmeudvikling over katalysatoren. Denne variation udlignes af den regulerbare forvarmer, således at den EO-holdige luft har en jævn, konstant temperatur på det niveau, som kræves, for at omdannelsen i katalysatoren kan foregå. I en koldstarts-situation er det udelukkende forvarmeren, som bringer katalysatoren op på arbejdstemperaturen.

Behandlet luft volumen, som er lig volumenstrømmen ud af skorstenen, er 1500 m³/h.

Der foretages måling af volumen flow og emission af EO til luft iht. gældende krav om egenkontrol.

Som brændstof til den katalytiske forbrænding anvendes F-gas, som er oplagret i overjordiske 2,4 m³ tanke, se figur 1.

BILAG 3

Tabel med resultater af kontrolmålinger på katalytisk forbrændingsanlæg (bilag 10 til ansøgning)

Tabel 5.**Oversigt over katalysator skift og resultater af emissionsmåling for ethylenoxid**

Max. grænser iht. luftvejledningen af 2001 og B-værdi listen af 2016:				2,5		0,005000				
Max. grænser iht. miljøgodkendelse af 07-07-1988:				20	10	0,002000				
Dato	Katalysator / kontrol måling	Volumen Nm ³ /h	Temperatur °C	Max. EO emission (10 min)	Middel EO emission (24 h)	Immission* max. (mg/Nm ³)	Immission* middel (mg/Nm ³)	Kildestyrke max. (mg/s)	Kildestyrke middel (mg/s)	S-faktor ved 0,25 0,25
2018-06-21	Kontrol måling	1500	70	4,2	0,25	0,000116	0,000007	1,75	0,10	0,000066
2018-06-01	Katalysator skift L-Cat-500									
2017-05-03	Kontrol måling	1500	70	16,99	0,48	0,000469	0,000013	7,08	0,20	0,000066
2016-05-19	Kontrol måling	1500	70	0,000576	0,0000325	0,000000	0,000000	0,00	0,00	0,000066
2016-05-11	Katalysator skift L-Cat-500									
2015-04-29	Kontrol måling	1500	70	9,367	0,7	0,000258	0,000019	3,90	0,29	0,000066
2014-05-07	Kontrol måling	1500	70	2,9	0,32	0,000080	0,000009	1,21	0,13	0,000066
2014-05-07	Katalysator skift L-Cat-500									
2013-05-21	Kontrol måling	1410	71	9,6	1,2	0,000249	0,000031	3,76	0,47	0,000066
2012-08-08	Kontrol måling	1510	78	0,31	1,15	0,000009	0,000032	0,13	0,48	0,000066
2012-08-08	Katalysator skift L-Cat-500									
2011-05-16	Kontrol måling	1474	77	13,27	0,91	0,000360	0,000025	5,43	0,37	0,000066
2010-06-15	Kontrol måling	1485	84	5,86	0,79	0,000160	0,000022	2,42	0,33	0,000066
2010-06-03	Katalysator skift L-Cat-500									

* immission= Kildestyrke x S-faktor=(0,25 : (25-7)²,25) x emission x volumen : 3600, hvor 25 er skorstenshøjde, 7 bygningshøjde og 0,25 indre skorstensdiameter.

Tabel 5. Oversigt over katalysatorskift og resultater af kontrolmålinger, samt beregning af immission.

BILAG 4

OML-rapport (bilag 16 til ansøgning)



CRECEA

Rapport vedr. OML-beregning for EtO-anlæg

Ordre nr.: 2017-56707
Kunde nr.: 2069000000
Deres ref.: Gitte Helm
Vores ref.: MP
Dato: 28-09-2017

OML-beregning for EtO-anlæg

Kunde

CODAN Medical ApS
Færgevej 4
4970 Rødby
CVR.: 16272078

Kontaktperson: Gitte Helm

Baggrund

CODAN Medical er blevet pålagt af kommunen at få foretaget en OML-beregning i forbindelse med ansøgning om en ny miljøgodkendelse.

Forudsætninger for OML-beregningen

Fra EtO-anlægget vil dampene fra Ethylenoxid blive udledt via udsugningsanlægget fra anlægget og dampene bliver udledt efter at have været igennem virksomhedens katalytiske forbrændingsanlæg.

Data for udsugningsanlægget:

Afkast EtO:

Luftmængde: 1.500 m³/time
Skorstenshøjde: 25 meter over terræn
Skorstens data, udvendigt: Ø 40 cm
Skorstens data, indvendigt: Ø 25 cm
Bygningshøjde: 7 meter til kip
Afstand til skel fra afkast: 3,6 meter mod vest

Ifølge oplysninger fra Lesni (den virksomhed der har foretaget målingen af emissionen) er måleperioden tilstrækkelig lang og omfatter de hårdest belastede perioder. Der er blevet målt på 1 skyl fra vacuum-pumper.

Under anvendelse af EtO-anlægget bliver der ikke udledt andre relevante stoffer fra virksomheden.

Ethylenoxid:

Indeholder 90 % ethylenoxid, 10 % Kuldioxid

EtO-emissionen (Målt af Lesni):

Hårdest belastet periode, 10 min 16,99 mg/m³

Måleperiodens gennemsnit, 24 timer 0,48 mg/m³

Den anvendte værdi til OML-beregningen er 16,99 mg/m³.

Resultat af OML-beregningen

OML-beregninger gennemført med ovenstående forudsætning er vedlagt som bilag og viser følgende resultat.

Maksimum 0,00055 mg/m³ i afstand 100 m og retning 180 grader i 4 måned.

I OML-beregningen er værdien for Ethylenoxid i afkast EtO mod vest, ca. 240 grader i en afstand af 4 meter fra skel på 0,0 mg/m³.

B-værdien bliver IKKE overskredet.

B-værdien for Ethylenoxid er 0,005 mg/m³.

Massestrømmen er målt til 0,72 g/h over hele måleperioden. Massestrømsgrænsen er overholdt, da den er på 25 g/h.

Emissionen er målt til 0,48 mg/m³ over hele måleperioden. Emissionsgrænsen er overholdt, da den er på 2,5 mg/m³.

Med venlig hilsen

CRECEA A/S



Martin Pedersen

Kemiingeniør & Sikkerhedsrådgiver

Mobil 29 60 16 80

E-mail: mp@crecea.dk

Bilag 1: OML-beregningen

Bilag 1: OML-beregningen

Udskrevet: 2018/09/28 kl. 10:11
Dato: 2018/09/28

OML-Multi PC-version 20170914/6.20
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet
Licens til CRECEA A/S, Kongsvang Alle 25, 8000 Aarhus C

Side 1

Meteorologiske spredningsberegninger er udført for følgende periode (lokal standard tid):

Start af beregningen = 760101 kl. 1
Slut på beregningen (incl.) = 761231 kl. 24

Meteorologiske data er fra: Kastrup

Koordinatsystem.

Der er anvendt et x,y-koordinatsystem med x-akse mod øst (90 grader) og y-akse mod nord (0 grader).
Enheden er meter. Systemet er fælles for receptorer og kilder. Origo kan fastlægges frit, fx. i skorstensfoden for den mest dominerende kilde eller som i UTM-systemet.

Receptordata.

Ruhedslængde, z0 = 0.300 m

Største terrænhældning = 0 grader

Receptorerne er beliggende med 10 graders interval i 15 koncentriske cirkler
med centrum x,y: 0., 0.
og radierne (m): 4. 10. 20. 30. 40.
50. 100. 150. 200. 250.
500. 1000. 1500. 2000. 2500.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Alle receptorhøjder = 1.5 m.

Alle overflader er typenr. = 0.

Udskrevet: 2018/09/28 kl. 10:11
Dato: 2018/09/28

OML-Multi PC-version 20170914/6.20
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 2

Forkortelser benyttet for kildeparametrene:

Nr.....: Internt kilde nummer
ID.....: Tekst til identificering af kilde
X.....: X-koordinat for kilde [m]
Y.....: Y-koordinat for kilde [m]
Z.....: Terrænkote for skorstensfod [m]
HS.....: Skorstenshøjde over terræn [m]
T.....: Temperatur af røggas [Kelvin]/[Celsius]
VOL.....: Volumenmængde af røggas [normal m³/sek]
DSO.....: Ydre diameter af skorstenstop [m]
DSI.....: Indre diameter af skorstenstop [m]
HB.....: Generel beregningsmæssig bygningshøjde [m]
Qi.....: Emission af stof nr. 'i' [gram/sek], [MLE/sek] eller [MOU/sek]

Punktkilder.

Kildedata:

Nr	ID	X	Y	Z	HS	T(C)	VOL	DSI	DSO	HB	EtO Q1	Stof 2 Q2	Stof 3 Q3
1	1	0.	0.	0.0	25.0	70.	0.42	0.25	0.60	7.0	7.08E-03	0.0000	0.0000

Tidsvariationer i emissionen fra punktkilder.

Emissionerne fra de enkelte punktkilder er konstant.

Afledte kildeparametre:

Kilde nr.	Vertikal røggashastighed m/s	Buoyancy flux (termisk løft) (omtrentlig) m ⁴ /s ³
1	10.7	0.3

Der er ingen retningsafhængige bygningsdata.

Udskrevet: 2018/09/28 kl. 10:11
Dato: 2018/09/28

OML-Multi PC-version 20170914/6.20
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 3

Side til advarsler.

***** ADVARSEL *****

ADVARSEL FRA OML-MULTI:
Mindst en receptor er placeret tæt på en bygning
i dennes indflydelsesområde.
Fundet første gang for receptor nr. 1 og en
bygning beskrevet i forbindelse med kilde nr. 1.
Resultater fra sådanne receptorer er behæftet med
betydelig usikkerhed.
For fjernere receptorer vil dette ikke have betydning.

Udskrevet: 2018/09/28 kl. 10:11
 Dato: 2018/09/28

 OML-Multi PC-version 20170914/6.20
 DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 4

EtO Periode: 760101-761231

 Maksima af månedlige 99%-fraktiler (µg/m3)

Retning (grader)	Afstand (m)														
	4	10	20	30	40	50	100	150	200	250	500	1000	1500	2000	2500
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
120	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
130	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
140	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
170	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
180	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
190	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
200	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
220	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
230	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
240	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
250	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
260	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
270	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
280	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
290	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
320	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
330	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
340	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

 Maksimum= 0.55 i afstand 100 m og retning 180 grader i måned 4.