



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Odense  
J.nr. MST-1271-00184  
Ref. zaakh/rukso  
Den 3. maj 2013

# REVURDERING af miljøgodkendelse og MILJØGODKENDELSE af ændring af grænsen mellem nat og dag fra kl. 07.00 til kl. 06.00 ifm. fastsættelse af støjgrænseværdier

For:

**Danipharm A/S**

Skalhuse 3, 9240 Nibe

Matrikel nr.: 2i + 2q Gelstrup By, Vokslev

CVR-nummer: 12 33 50 40

P-nummer: 1 002 919 144

Listepunkt nummer: 4.5

## Afgørelsen omfatter:

1. Revurdering af tidligere meddelt miljøgodkendelse af 1. november 2002 samt vilkårsændring af 15. april 2004.
2. Miljøgodkendelse af ændring af grænsen mellem nat og dag fra kl. 07.00 til kl. 06.00 ifm. fastsættelse af støjgrænseværdier

Godkendt:

Zabina Akhtar  
Kemiingeniør

Annonceres den 3. maj 2013

Klagefristen udløber den 31. maj 2013

Søgsmålsfristen udløber den 3. november 2013

# INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING .....	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR .....	4
2.1 Vilkår for revurderingen .....	5
Generelle forhold .....	5
Indretning og drift .....	5
Luftforurening .....	6
Lugt .....	8
Støj .....	9
Affald .....	12
Overjordiske olietanke .....	12
Jord og grundvand .....	13
Til- og frakørsel .....	14
Indberetning/rapportering .....	14
Driftsforstyrrelser og uheld .....	15
Ophør .....	15
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....	16
3.1 Baggrund for afgørelsen .....	16
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 .....	19
3.2 Vilkårsændringer .....	20
3.2.1 Generelle forhold .....	20
3.2.2 Indretning og drift .....	20
3.2.3 Luftforurening .....	20
3.2.4 Lugt .....	22
3.2.5 Spildevand .....	23
3.2.6 Støj .....	23
3.2.7 Affald .....	25
3.2.8 Overjordiske olietanke .....	25
3.2.9 Jord og grundvand .....	26
3.2.10 Til- og frakørsel .....	26
3.2.11 Indberetning/rapportering .....	26
3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld .....	27
3.2.15 Ophør .....	27
3.2.16 Bedst tilgængelige teknik .....	27
3.3 Udtalelser/høringssvar .....	28
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	28
3.3.2 Inddragelse af borgere mv. ....	29
3.3.3 Udtalelse fra virksomheden .....	29
4. FORHOLDET TIL LOVEN .....	31
4.1 Lovgrundlag .....	31
4.2 Øvrige afgørelser .....	31
4.3 Tilsyn med virksomheden .....	31
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....	32
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen .....	33
5. BILAG .....	34
Bilag A.1: Miljøteknisk beskrivelse	
Bilag A.2: Ansøgning om ændring af grænsen mellem nat og dag	
Bilag B: Oversigtsplan i 1:25.000	
Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort)	
Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår	
Bilag E: Kortbilag nr. 4 og nr. 5 i Aalborg Kommunes lokalplan nr. 62	
Bilag F: Lovgrundlag - Referenceliste	

## 1. INDLEDNING

Danipharm A/S blev grundlagt i 1988 og er beliggende på adressen Skalhuse 3, 9240 Nibe. Virksomheden udgør sammen med Biofac A/S i Ejby, Orthana A/S og Pharmadan A/S, Biofac koncernen.

Danipharm A/S er en ordreproducerende virksomhed, der ved forarbejdning af mælkesukkeret Lactose fremstiller Lactulose, der anvendes som afførende og tarmfloraregulerende middel til mennesker. Ca. 85 % af virksomhedens produktion går til eksport. Der foregår ingen biaktiviteter.

Virksomheden er i drift døgnet rundt alle ugens dage og beskæftiger ca. 25 medarbejdere.

I revurderingen er indarbejdet godkendelse af ansøgning om ændring af grænsen mellem nat- og dagperioden fra kl. 07.00 til kl. 06.00 iht. Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 "Ekstern støj fra virksomheder". Danipharm A/S er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 6b: *"Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, maling og lak samt elastomerer og peroxider."* Miljøstyrelsen har den 21. december 2012 på baggrund af en VVM-screening truffet afgørelse om, at den ansøgte ændring af støjgrænsen ikke vil påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtig.

Virksomheden har samtidig med ovennævnte ansøgning ønsket en lempelse af de gældende grænseværdier for støj mod nabomatriklen 2g, Gelstrup By, Vokslev (Skalhuse 1, 9240 Nibe). Miljøstyrelsen har i nærværende afgørelse imødekommet virksomhedens ønske i en byggelinje på 50 m fra vejskel langs Aalborgvej i henhold til kortbilag nr. 4 i Aalborg Kommunes lokalplan nr. 62. Grænseværdierne for støj for boligen og de nærmeste udendørs opholdsarealer vil stadig være 55/45/40 dB(A).

I forbindelse med revurderingen er der endvidere foretaget vurdering af, om virksomheden lever op til BAT-anbefalinger i relevante BREF-dokumenter.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

Denne afgørelse omfatter både miljøgodkendelse af ændring af grænsen mellem nat og dag iht. Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 "Ekstern støj fra virksomheder" samt revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser, som er mere end 8 år gamle.

### Miljøgodkendelse

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A.2: Ansøgning om miljøgodkendelse af ændring af grænsen mellem nat og dag i forbindelse med fastsættelse af støjgrænseværdier, godkender Miljøstyrelsen hermed ændring af grænsen mellem nat og dag fra kl. 07.00 til kl. 06.00 alle ugens dage.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1 i miljøbeskyttelsesloven. Ændringen fremgår af tabel 5.1 under vilkår E1.

### Revurdering

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A.1 har Miljøstyrelsen foretaget den første regelmæssige revurdering af virksomhedens tidligere miljøgodkendelser, som er mere end 8 år gamle:

- Miljøgodkendelse af Danipharm A/S af 1. november 2002
- Ændring af vilkår om kontrol med udendørs tankanlæg til natriumhydroxid og saltsyre af 15. april 2004

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjftet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret ved påbud efter lovens § 41. 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 ○.

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

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

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.
- A2○ Tilsynsmyndigheden skal 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.
- A3○ Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.
- A4○ Såfremt den manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles.
- A5○ Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

### Indretning og drift

- B1 Virksomheden skal indrettes og drives i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A.1.
- B2○ Virksomheden må producere færdigvarer baseret på maksimalt 4.000 tons råvarer og 2.500 tons hjælpestoffer pr. år.
- B3 Porte, døre og vinduer i produktionslokaler, lagerrum og ved kedelrum må kun være åbne i et omfang, som nødvendiggøres af transport ind og ud af bygningerne således, at omgivelserne ikke påvirkes af unødvendige emissioner.
- B4○ Procesafkast, herunder afkast fra ventilation af produktionslokaler, skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at afkastet er opadrettet og ført mindst 1 m over tag.
- B5○ Der skal foreligge skriftlige procedurer/instruktioner for opstartskontrol, driftskontrol og vedligehold, herunder intervaller for udskiftning af filtre.
- Procedurer/instruktioner skal løbende opdateres med de nødvendige oplysninger.
- B6 Danipharma A/S skal straks underrette tilsynsmyndigheden såfremt der i forhold til tidligere meddelte oplysninger sker væsentlig ændring af et tilstedeværende stofs karakter eller fysiske tilstand eller ændringer i den proces, hvori det anvendes.

## Luftforurening

### Afkast fra støvfiltre/luftfiltre

- C1○ Virksomhedens udledning fra støvfiltre/luftfiltre skal overholde de anførte grænseværdier i tabel 1:

Massestrøm kg total støv/time	Emissionsgrænse mg total støv/normal m3	B-værdi For den del af støvet, der er < 10 µm i diameter mg/m <sup>3</sup>
≤ 5	300	0,08
> 0,5 og ≤ 5	75	
> 5	20-40	

**Tabel 1** Massestrømsgrænser, emissionsgrænser og B-værdier for støv i øvrigt, jf. Luftvejledningen nr. 2/2001

### Afkast fra kedelanlæg

- C2○ Afkasthøjde og luftmængde i afkast skal overholde de værdier, der er anført i tabel 2:

Afkast Fra	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (Nm <sup>3</sup> /time)
Kedelanlæg	1	17	3500

**Tabel 2**

Afkasthøjder måles over terræn.

### Emissionsgrænser for kedelanlæg

- C3 Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier i tabel 3.

Afkast Fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænse (enhed)
Kedelanlæg (naturgasfyret)	1	NO <sub>x</sub> regnet som NO <sub>2</sub>	125 (ved 10% O <sub>2</sub> )
		CO	75 (ved 10% O <sub>2</sub> )

**Tabel 3** 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).

### Immissionskoncentration

- C4 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier) i tabel 4:

Stof	B-værdi mg/m <sup>3</sup>
NO <sub>x</sub> (regnet som NO <sub>2</sub> )	0,125
CO	1

**Tabel 4** En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften udenfor virksomhedens område.

### Kontrol af luftforurening

- C5○ Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden gennem målinger skal dokumentere, at grænseværdierne for støv jf. vilkår C1 er overholdt.

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

#### 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 normal 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
Støv	MEL-02

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 vilkåret 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.

- C6○ Virksomheden skal udføre vedligehold og kontrol med luftrensforanstaltninger/anlæg efter leverandørens forskrifter.

Virksomheden skal som minimum en gang årligt gennemføre et vedligeholdelsescheck af alle rensforanstaltninger.  
For støvfiltre bør kontrol altid foretages, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang om året. Kontrolfrekvensen på 1 år kan lempes for filtre, der ikke er i drift dagligt.

Der skal føres journal over eftersyn af luftrensforanstaltninger/anlæg, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

Det skal desuden noteres, hver gang der har været uheld i forbindelse med luftreanseanlæg, samt hvorledes generne er blevet afhjulpet.

### **Lugt**

#### **Lugtgrænse**

- D1○ Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> ved boliger, blandet bolig og erhverv samt offentlige formål, og 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

#### **Kontrol af lugt**

- D2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret/grænseværdien i vilkår D1 for lugt er overholdt.

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

#### Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede



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

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i normal fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal udføres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50%, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det aritmetiske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner.

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

## **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  $L_r$  er de ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A). Referenceværdien er 20  $\mu$ Pa.

- I Skalhuse Industriområde 10.1.I2 undtagen sydlig del af matr. nr. 2g Gelstrup by, Vokslev jf. afsnit 3.2.6 og bilag E.
- II Det åbne land.
- III Naboboliger beliggende i det åbne land.

- IV Skal Skoven mod vest.  
 V Område for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse mod vest (sydlig del af matr. nr. 2g Gelstrup by, Vokslev jf. afsnit 3.2.6 og bilag E).

Tidsrum Område	Mandag-fredag Kl. 06.00-18.00 Lørdag Kl. 06.00-14.00	Mandag-fredag Kl. 18.00-22.00 Lørdag Kl. 14.00-22.00 Søn- og helligdag Kl. 06.00-22.00	Alle dage Kl. 22.00-06.00	Maksimal værdi
I	60	60	60	-
II	55	45	40	-
III	55	45	40	-
IV	40	35	35	50
V	55	45	40	55

**Tabel 5.1** Grænseværdier for støj målt som ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A) i 1,5 m højde over terræn.

	Kl.	Reference tidsrum (Timer)
Mandag-fredag	06-18	8
Lørdag	06-14	7
Lørdag	14-18	4
Søn- & helligdage	06-18	8
Alle dage	18-22	1
Alle dage	22-06	0,5
Maksimalværdi	22-06	-

**Tabel 5.2** Referencetidsrum

Områdebetegnelsen for industriområde refererer til Aalborg Kommunes Kommuneplan 2009.

### Lavfrekvent støj og infralyd

- E2○ Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til lavfrekvent støj eller infralyd i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier indendørs i bygninger. Støjgrænsen gælder for ækvivalentniveauet over et måletidsrum på 10 minutter, hvor støjen er kraftigst.

Anvendelse	Tidspunkt	A-vægtet lydtrykniveau (10-160Hz), dB	G-vægtet infralydniveau dB
Beboelsesrum og lign.	kl. 07-18	25	85
	kl. 18-07	20	85
Kontorer og lign. støjfølsomme rum	Hele døgnet	30	85
Øvrige rum i virksomheder	Hele døgnet	35	90

Tabel 6

### Vibrationer

Vibrationer fra virksomheden må ikke overstige nedenstående grænseværdier i naboområderne.

Anvendelse	KB-vægtet accelerationsniveau, L <sub>1w</sub> i dB
Boliger i boligområder (hele døgnet), Boliger i blandet bolig/erhvervsområde kl. 18-7 Børneinstitutioner og lignende	75
Boliger i blandet bolig/erhvervsområde kl. 7-18 Kontorer, undervisningslokaler o.l.	80
Erhvervsbebyggelse	85

Tabel 7

### Kontrol af støj, infralyd og vibrationer

E3 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at støjvilkår for støj, infralyd og vibrationer, jf. vilkår E1 og E2, er overholdt.

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

#### Krav til målinger

Virksomhedens støj, infralyd og vibrationer skal 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 samt orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Måling skal foretages, når virksomheden er i normal 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.

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.

Støj-, infralyd- og vibrationsdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støj-, infralyd- og vibrationsgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

- E4○ Virksomheden skal senest den 1. august 2013 dokumentere, at grænseværdierne for støj jf. vilkår E1 er overholdt. Dokumentation skal udarbejdes som et tillæg til Acousticas prøvningsrapport nr. P8.012.12. Kildestyrkemålinger på de ændrede kilder, jf. afsnit 10 i prøvningsrapport nr. P8.012.12 og afsnit 3.1.1 i nærværende afgørelse, skal udføres af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

#### **Affald**

- F1○ Alt farligt affald skal opbevares i tæt og forsvarligt lukket emballage med tydelig angivelse af indholdet.

#### **Overjordiske tanke**

- G1○ **Udendørs tankanlæg til kemiske stoffer og –produkter og tilhørende faste rør og slanger**

Tanke indeholdende HCl og NaOH

Overjordiske lagertanke indeholdende HCl og NaOH skal være placeret i tæt tankgård uden afløb eller med afspærringsventil, hvor volumen af den største tank maksimalt udgør 90 % af tankgårdens opsamlingskapacitet.

Tankene skal:

- være tætte og i god vedligeholdelsesstand
- være forsynet med overfyldningsalarm, der markerer, når tanken er højst 98% fuld samt
- være korrosionsbeskyttet indvendigt eller opbygget af materialer, der er resistente over for den type stoffer, de anvendes til, og over for eventuelt kondensvand, hvis dette udskilles.

Tanke indeholdende lactuloseopløsninger og Lactulose

Overjordiske tanke (F5, K1-K14) indeholdende lactuloseopløsninger og færdigt produkt i form af Lactulose skal være placeret på et for produktet tæt befæstet areal, således at spild i forbindelse med uheld og udslip i forbindelse med et eventuelt tankbrud ikke giver anledning til forurening af jord og/eller grundvand. Virksomheden skal senest den 1. september 2013 fremsende en redegørelse for, hvordan virksomheden sikrer dette, herunder en tidsplan for nødvendige tiltag.

Alle tanke skal være sikret mod påkørsel undtagen tanke indeholdende kun vand.

Sikring mod påkørsel af tanke skal foretages senest den 1. januar 2014. Dokumentation fremsendes tilsynsmyndigheden senest en måned efter udførelse.

#### Generelt for alle tanke

Tanke skal være opstillet således, at hele overfladen er tilgængelig for inspektion med henblik på konstatering af utætheder. Eventuelle utætheder skal udbedres straks efter, at de er konstateret.

Manuelle tankfyldninger skal følges af en ansvarshavende person.

- G2○ Virksomheden skal mindst en gang årligt foretage eftersyn og funktionsafprøvning af automatiske kontrol-, alarm- og sikringssystemer. Egenkontrollen skal rapporteres i en logbog. Logbogen skal opbevares i 5 år og skal til en hver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.
- G3○ Virksomheden skal hvert 5. år lade et uvildigt, sagkyndigt firma foretage inspektion af udendørs tankanlæg til Natriumhydroxid med tilhørende rørsystemer. Rapport over resultatet skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter prøvning. Alle udgifter forbundet med kontrollen betales af virksomheden.

Næste inspektion af tankanlæg til Natriumhydroxid med tilhørende rørsystemer skal foretages i 2015.

### **Jord og grundvand**

#### H1○ **Transportarealer**

Alle udendørs arealer, hvor der transporteres Lactose, NaOH, HCl, Natriumsulfit, Lactulose samt farligt affald, skal være etablerede med fast belægning (asfalt, beton eller betonbelægningssten). Under transport skal produkterne og det farlige affald være emballeret, således at evt. spild og forurening undgås.

#### **Opbevaring og håndtering**

- H2○ Alle udendørs arealer, hvor der opbevares eller håndteres Lactose, Natriumsulfit, HCl, NaOH eller Lactulose, skal være med impermeabel belægning. Lactose, Natriumsulfit eller Lactulose skal ligeledes opbevares i egnede beholdere på en oplagsplads med impermeabel belægning. Ved impermeabelt areal forstås et område med tæt belægning, der kan modstå de forurenende stoffer, som findes i og vil kunne frigives fra produkter og affald, der håndteres på arealet, således at de forurenende stoffer ikke kan sive ned til jord og grundvand gennem belægningen.

Spildolie samt farligt affald skal opbevares i egnede beholdere på impermeabel bund med opkant og uden mulighed for afløb direkte til kloak. Oplagspladsen skal være under tag eller indendørs, og

indrettes således, at spild kan opsamles ved brud på den beholder, der indeholder den største mængde. Tømte beholdere skal opbevares på tilsvarende vis, med mindre at de er rengjorte.

### **Vedligeholdelsesstand**

- H3○ Alle impermeable og befæstede arealer samt tankgårde skal være i god vedligeholdelsesstand. Eventuelle utætheder skal udbedres snarest efter at de er konstateret.
- H4○ Spild af råvarer, hjælpestoffer, kemikalier og farligt affald skal omgående opsamles og området rengøres efter gældende regler.

### **Til- og frakørsel**

- I1 Al til- og frakørsel af lastbiler/tankbiler til virksomheden skal ske inden for tidsrummet mandag-fredag kl. 7-18 og lørdag kl. 7-14. Af- og pålæsning af varer samt losning af tankbiler, hvor motoren er i drift, skal også ske inden for dette tidsrum.

### **Indberetning/rapportering**

#### **Forbrug af råvarer og hjælpestoffer**

- J1 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el/vand. Der skal endvidere føres journal over virksomhedens producerede affaldsmængder for de enkelte affaldstyper.

#### **Opbevaring af journaler**

- J2○ Journaler skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journaler skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

#### **Årsindberetning**

- J3○ Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:
  - miljødata jf. vilkår J1
  - årlige produktionsmængder af færdigvarer
  - kopi af journal jf. vilkår C6 vedr. luftreanseanlæg
  - opgørelse over emissioner til luft
  - indkommende klager

#### Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde senest 14 uger efter regnskabsårets afslutning.

Første afrapportering skal ske i 2013.

#### **J4○ Status i forhold til BAT**

Virksomheden skal en gang om året indberette egen status og planer for bedst tilgængelige teknik med udgangspunkt i følgende BAT-referencedokumenter:

- Organiske finkemikalier
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer

Indberetning skal ske senest 14 uger efter regnskabsårets afslutning.

Første indberetning skal ske i 2014.

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

- K1○ Miljøuheld, forstået som en utilsigtet hændelse, der har potentiale til at påvirke personer og miljø uden for hegnen, og påvirkning af jord og grundvand inden for hegnen, skal rapporteres til tilsynsmyndigheden. Rapporten skal indeholde en beskrivelse af uheldet, en beskrivelse af indsatsen samt en beskrivelse af opfølgende aktiviteter, herunder forebyggende foranstaltninger.

Ved større uheld skal tilsynsmyndigheden underrettes så snart den første akutte indsats er sat i værk.

### **Ophør**

- L1○ Ved ophør af driften finder kapitel 4 b i lov om forurenede jord anvendelse. Der skal træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38, stk. 1 i lov om forurenede jord. Vurderingen skal opfylde kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6.

### **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

Danipharm A/S blev miljøgodkendt første gang den 1. november 2002 af Aalborg Kommune (dengang Nibe Kommune). I 2010 vurderede Aalborg Kommune, at virksomhedens aktiviteter ikke er omfattet af listepunkt D 203 men derimod D 104 eller D 101, idet virksomheden producerer et afføringsmiddel ved en kemisk proces. Miljøstyrelsen (dengang Miljøcenter Århus) var enig i Aalborg Kommunes vurdering og overtog godkendelses- og tilsynsmyndigheden den 29. juni 2010. Miljøstyrelsen vurderede efterfølgende, at Danipharm A/S er omfattet af listepunkt D 104 og hermed i-mærket, da virksomheden producerer Lactulose, der er et registreret lægemiddel hos Lægemiddelstyrelsen.

#### **3.1 Baggrund for afgørelsen**

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

Det skal vurderes, om der er sket ændringer i virksomhedens indretning og drift i forhold til den miljøgodkendelse, der revurderes, og om godkendelsen fortsat er dækkende for virksomhedens aktiviteter.

Det vurderes ligeledes, om der er sket ændringer i den fysiske planlægning mv. i virksomhedens omgivelser og i givet fald om dette giver grundlag for regulering af virksomhedens miljøgodkendelse.

##### **3.1.1 Virksomhedens indretning og drift**

I marts 2011 modtog Miljøstyrelsen en ansøgning fra Danipharm A/S om udvidelse af produktionen til at omfatte klargøring af råvarer. Virksomheden ønskede at etablere to tilbygninger på hhv. ca. 15 og 90 m<sup>2</sup> til den eksisterende procesbygning samt udskiftning af en vandtank.

Miljøstyrelsen vurderede, at det ansøgte ikke gav anledning til forøget forurening, og meddelte afgørelse om ikke-godkendelsespligt for udvidelse af produktionen den 30. maj 2011.

På møde den 30. oktober 2012 oplyste Danipharm A/S, at virksomheden har igangsat et energioptimeringsprojekt på kedelanlægget.

Energiopstillingerne vedrører udskiftning af brændere med ny "low-NO<sub>x</sub>" brændere og ny brænderstyring, samt 2 nye varmevekslere til udnyttelse af varmen fra røggassen til opvarmning af fødevand til dampkedlen hhv. opvarmning af kondensat fra AlfaVap. I den forbindelse nedtages gammel LUFO (luftforvarmer), da det oplyses af virksomheden, at den nye type brændere ikke kan fungere med forvarmet luft fra luftforvarmeren.

Energiopstillingerne er beregnet til ca 900.000 kWh/år.

Virksomheden har i forbindelse med projektet stillet krav til leverandøren om udledning af NO<sub>x</sub> på max. 65 mg/Nm<sup>3</sup> og CO på max. 75 mg/Nm<sup>3</sup>, hvilket er i overensstemmelse med Luftvejledningens krav til emissionsgrænseværdier for nye anlæg. Danipharm A/S har endvidere oplyst, at der også er stillet krav til leverandøren om max støj fra ny brændere.



Projektet vil ikke kunne medføre forøget forurening og skal således ikke VVM-screenes iht. VVM-bekendtgørelsen idet det ikke forventes at være til skade for miljøet. Gennemførelse af projektet vil jf. det oplyste af virksomheden mindske luftemissionen fra kedelanlægget samt energioptimere produktionsprocesserne.

Danipharm A/S skal medtage de nye ændringer på kedelanlægget i de kildestyrkemålinger, der skal foretages iht. vilkår E4.

### **3.1.2 Virksomhedens omgivelser**

Danipharm A/S er beliggende i byzone på matrikel nr. 2i + 2q, Gelstrup By, Vokslev i Aalborg Kommune.

Danipharm A/S er omfattet af Aalborg Kommuneplan 2009 og beliggende indenfor rammeområde 10.1.I2 udlagt til industriområde. Kommuneplanen har været gældende siden 23. november 2009 og erstattet Nibe Kommuneplan.

Lokalplan nr. 62 er fortsat gældende for virksomheden og omfatter et egentligt erhvervsområde i Skal Huse beliggende nordøst for Nibe by ved hovedlandevejen til Aalborg.

Danipharm A/S grænser mod nord op til Aalborgvej. Mod øst og mod syd grænser virksomheden op til andre erhvervsvirksomheder. Mod vest grænser virksomheden op til en nabobolig, der er beliggende i et område udlagt for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse.

Det nærmeste tilstødende område, der er lokalplanbelagt, ligger 300 m nordvest for virksomheden og er udlagt til offentlige formål ved Nibe Renseanlæg. Derudover er de nærmeste kommuneplanrammeområder 10.1.H2 til lettere erhverv mod vest, 10.1.T3 til tekniske anlæg mod nord samt 10.1.R11 til rekreativt område mod nordøst.

Danipharm A/S er beliggende i et støjkonsekvensområde for motor – og skydebaner, da der ligger motor- og skydebaner nord for virksomheden.

Det oplyses af Aalborg Kommune den 26. marts 2012, at der ikke er aktuelle planer om at ændre den gældende planlægning.

I henhold til Nordjylland Amts regionplan 2005, er Danipharm A/S placeret i et område med begrænsede drikkevandsinteresser. Virksomheden ligger derimod tæt på Natura2000-områder<sup>1</sup> (300 m). Overfladevand fra Danipharm afledes i mindre grad via en kommunal regnvandsledning til Binderup Å, der munder ud i Nibe Bredning. Bredningen er et udpeget Natura2000-område med skærpet målsætning. Målsætning for vandkvaliteten i Binderup Å er forureningsgrad II (god) og målsætningsklasse 6 (god) efter DVFI-systemet<sup>2</sup>. Det oplyses endvidere af Aalborg Kommune den 26. marts 2012, at kommunen ikke har kendskab til,

---

<sup>1</sup> Natura 2000-områder er et netværk af udpegede naturområder i EU-landene. Netværket omfatter habitatområder og fuglebeskyttelsesområde.

<sup>2</sup> Dansk Vandløbsfauna Indeks

at der skulle være bilag 4-arter indenfor en radius af 500 meter af virksomheden.

Virksomhedens placering og omgivelser fremgår af bilag C.

### **3.1.3 Nye lovkrav**

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

#### *Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010*

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange i perioden. Af relevans er en større åbenhed i procedurer for udarbejdelsen af og revurdering af godkendelser, og en større vægt på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder anvender de af EU udarbejdede "BAT-notes". BAT-notes eller BREF-dokumenter er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik i de enkelte brancher.

#### *Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1454 af 20. december 2012*

Den 7. januar 2013 trådte en ny godkendelsesbekendtgørelse i kraft. Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af IE-direktivet. Nogle af de væsentlige ændringer i bekendtgørelsen er:

- For virksomheder omfattet af IE-direktivet (virksomheder, der er omfattet af bekendtgørelsens bilag 1) bliver EU's BAT-konklusioner bindende og de udløser en revurdering, der skal være gennemført inden for fire år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionen i EU-Tidende.
- For virksomheder omfattet af IE-direktivet (virksomheder, der er omfattet af bekendtgørelsens bilag 1) er der nye regler om udarbejdelse af en basistilstandsrapport for de virksomheder, der bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer.

#### *Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 15. december 2010*

Danipharm A/S er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, punkt 6b: "Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, maling og lak samt elastomerer og peroxider."

#### *Bekendtgørelse om udpegnings og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 408 af 1. maj 2007*

Danipharm A/S ligger i nærheden af Natura2000-områder jf. afsnit 3.1.2. Det vurderes af Miljøstyrelsen, at Danipharm ikke kan påvirke Natura2000-områder eller bilag 4-arter.

#### *Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 900 af 17. august 2011*

Bekendtgørelsen fastsætter regler for kemiske og mikrobiologiske målinger samt prøveudtagninger, og støjmålinger og støjberegninger, der udføres

som grundlag for myndigheders forvaltningsafgørelser i medfør af blandt andet lov om miljøbeskyttelse.

Vilkår om egenkontrol og dokumentation hos Danipharm A/S skal revideres i overensstemmelse hermed.

### **3.1.4 Bedste tilgængelige teknik**

Danipharm A/S er omfattet af listepunkt 4.5: "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)".

Jævnfør Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angives, at der findes følgende retningslinje samt referencer til Renere Teknologi for tidligere listepunkt D 104:

#### *Retningslinje*

Bekendtgørelse om begrænsning af emission af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Denne retningslinje er ikke relevant, da Danipharm A/S ikke anvender flygtige organiske forbindelser.

#### *Referencer*

EU BREF "Organiske finkemikalier", 2005.

EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003.

Miljøstyrelsen vurderer, at følgende tværgående BREF-dokumenter ligeledes er relevante for Danipharm A/S:

EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

EU BREF "Energieffektivitet", 2008

Danipharm A/S har endvidere - ud fra indgående råvarer og hjælpestoffer samt produktionstekniske og forureningsmæssige aspekter - vurderet, at BREF-dokumentet "Fødevarer, drikkevarer og mælk" også er relevant for virksomhedens produktion idet denne kan sammenlignes med mejeriaktiviteter.

Den 7. januar 2013 trådte den nye godkendelsesbekendtgørelse i kraft. I forhold til BAT vil den nye bekendtgørelse for Danipharm A/S (bilag 1- virksomhed) betyde krav om tvungen revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. I forbindelse med revurderingen skal alle miljøforhold revurderes og alle relevante BAT-konklusioner benyttes. Dette gælder for både miljøgodkendelser og tilslutningstilladelser. De angivne vilkår i afgørelse om revurderingen skal kunne overholdes senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionen i EU-tidende.

### **3.2 Vilårsændringer**

Vilkår fra tidligere miljøgodkendelse er ændret, opsplittet og omformuleret i overensstemmelse med gældende praksis. Uaktuelle vilkår er slettet.

En samlet oversigt over vilårsændringer samt nye vilkår, er anført i bilag D.

#### **3.2.1 Generelle forhold**

Der stilles nyt vilkår, der fastslår, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette blandt andet for at fastlægge om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherren involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen samt sikre at Miljøstyrelsen til enhver tid er opdateret på hvem der er rette modtager af afgørelser m.m.

Desuden stilles vilkår om indstilling af drift, hvis vilkår for hele eller dele af virksomheden ikke overholdes, jf. Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed af 20. december 2012.

#### **3.2.2 Indretning og drift**

De fleste vilkår indenfor dette område er fortsat miljømæssigt relevante, og på baggrund af virksomhedens opdaterede miljøtekniske beskrivelse af 2012 og supplerende oplysninger, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er behov for nye vilkår.

Der er yderligere foretaget redaktionelle ændringer af tidligere vilkår og forældede vilkår er slettet.

Danipharm ønsker ikke længere fastsættelse af produktionsloft i vilkår i forbindelse med revurderingen, idet virksomheden ønsker fleksibilitet mht. øgning af produktionen af færdigvarer ved at anvende samme eller mindre mængde af råvarer og hjælpestoffer. Miljøstyrelsen har imødekommet Danipharms ønske og ikke fastsat et produktionsloft i nærværende afgørelse. Ophævelse af vilkårsfastsat produktionsloft forudsættes, at der ikke sker en øgning af råvarer og hjælpestoffer ud over de hhv. 4.000 og 2.500 tons, der er lagt til grund for nærværende afgørelse. Det fremgår af Danipharms miljøtekniske beskrivelse, at lactose anvendes som råvare og natriumhydroxid, saltsyre samt natriumsulfit anvendes som hjælpestoffer i virksomhedens produktion. Hvis virksomheden ønsker at øge mængderne af råvarer og hjælpestoffer skal Miljøstyrelsen ansøges herom. Hvis virksomheden foretager ændringer i produktionen, anvender nye stoffer, øger affaldsmængden eller hvis vilkårene i nærværende afgørelse ikke er dækkende for regulering af forøget forurening, skal Miljøstyrelsen også ansøges herom.

#### **3.2.3 Luftforurening**

Danipharm A/S har siden meddelelse af tidligere miljøgodkendelse udarbejdet en opdateret plantegning med luftafkast indtegnet samt data vedrørende det enkelte afkast. Det fremgår af den opdaterede plantegning, at der findes 52 afkast med varierende højde fra 0,4 til 17 m over terræn på virksomheden:

- 1 afkast fra kedelanlæg
- 1 afkast fra afluftningstank til kedel
- 1 afkast fra afluffer til dampsystem
- 1 afkast fra sikkerhedsventil, dampkedel
- 1 afkast fra udluftning, spildevandstank
- 1 afkast fra udluftning, skrubber til demineraliseringsanlæg
- 1 afkast fra dekanter
- 1 afkast fra smedeværkstedet
- 2 afkast fra laboratoriet
- 3 afkast fra støvfiltre/luftfiltre
- 3 afkast fra spildevandsudligningstank (ånderør), NaOH-tank (ånderør) og HCl-tank (skrubber)
- 8 afkast fra rumventilation
- 24 afkast fra produktionstanke
- 4 afkast er ikke i brug

### Kedelanlæg

Kedelanlægget er et naturgasfyret dampkedelanlæg og har en max. indfyret effekt på 3,2 MW.

I august 2005 er foretaget akkrediteret emissionsmåling på kedelanlægget af Dansk Gasteknisk Center a/s. Måleresultaterne viste, at luftemissionen fra kedelanlægget overholdte de angivne grænseværdier for CO og NO<sub>x</sub> i vilkår 20 i miljøgodkendelsen.

I Luftvejledningen<sup>3</sup> angives ingen anvisninger for kontrolmålinger på gas- og gasoliefyrede energianlæg med en indfyret effekt på 120 kW til 5 MW, men det er angivet at virksomheden inden anskaffelse af nye anlæg bør sikre sig, at disse kan overholde emissionsgrænserne. Miljøstyrelsen har i nærværende afgørelse derfor ikke fastsat vilkår om akkrediterede kontrolmålinger på kedelanlægget men derimod fastholdes vilkår om overholdelse af emissionsgrænseværdier for CO og NO<sub>x</sub> i luftemissionen fra kedelanlægget.

### Støvfiltre

Danipharm A/S anvender Lactose og Natriumsulfit på pulverform i produktionen, hvorfor der er potentiel risiko for emission af støv. Virksomheden har i den forbindelse monteret støvfiltre i afkast fra udluftning fra sulfitbeholder samt i udluftning fra sulfitmellembeholder. Derudover er afkast fra punktudsug fra sulfitdoseringsenheden også forsynet med støvfilter. Virksomheden har den 15. november 2012 fremsendt leverandørspecificationer og opdaterede registreringskemaer med kopi af logbøger for alle 3 filtre. På baggrund af det fremsendte materiale vurderes det af Miljøstyrelsen, at virksomheden kan overholde vilkår C1. Tilsynsmyndigheden kan dog jf. vilkår C5 forlange, at virksomheden gennem målinger skal dokumentere, at grænseværdier for støv jf. vilkår C1 er overholdt, hvis myndigheden finder det påkrævet.

---

<sup>3</sup> Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 2/2001: Begrænsning af luftforurening fra virksomheder

### NaOH-tank og HCl-tank

Det oplyses af virksomheden, at der ikke emitteres dampe til luft fra NaOH-tanken pga. ringe/intet damptryk. Det oplyses endvidere, at dampe fra HCl-tanken fanges via vandlås, der tømmes 2 gange om ugen til det interne spildevandssystem. Der tømmes ca. 200 l spildevand pr. gang. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af disse oplysninger, at virksomheden har foretaget de nødvendige foranstaltninger til begrænsning af emission fra NaOH-tanken og HCl-tanken og der stilles derfor ikke vilkår til afkast fra tankene.

### Produktionstanke

Produktionstankene indeholder bl.a. procesopløsninger i form af lactose/lactulose/vand i givet blandingsforhold, færdigvareprodukt lactulose/vand samt kun vand. Det oplyses af virksomheden, at temperaturen i tankene er 8 °C, hvorfor emission af vanddamp er ubetydelig. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af disse oplysninger, at emission fra produktionstankene ikke har miljømæssig betydning for omgivelserne, og der stilles derfor ikke vilkår til afkast fra produktionstankene.

### Laboratoriet og smedeværksted

Det er oplyst af Danipharm A/S, at virksomheden har et mindre laboratorium, hvor der primært foretages kvalitetskontrol af råvarer, hjælpestoffer og emballage, kontrol af procesopløsninger samt færdigvarekontrol. Derudover arbejdes der også med procesoptimering og produktudvikling. I forbindelse med laboratoriets aktiviteter forekommer der produktion af farligt affald.

Miljøstyrelsen vurderer, at luftemission fra laboratoriets aktiviteter ikke har miljømæssig betydning for omgivelserne og der stilles derfor ikke vilkår til afkast fra laboratoriet. Der er derimod fastsat vilkår til håndtering af farligt affald.

Danipharm A/S har eget smedeværksted, der benyttes til reparatørarbejde og diverse svejse- og slibeopgaver. Det oplyses af virksomheden, at aktivitetsniveauet er max. 2 timer pr. uge. Miljøstyrelsen har på baggrund af det lave aktivitetsniveau vurderet, at luftemission fra værkstedet ikke kan påvirke omgivelserne og der stilles derfor ikke vilkår til afkast fra smedeværkstedet.

### **3.2.4 Lugt**

Lugt vilkår fra tidligere miljøgodkendelse er overført med ændringer og fastholdes i nærværende godkendelse, idet der kan være risiko for lugt i forbindelse med håndtering af spildevand på virksomheden. Vilkåret er ændret med angivelse af Lugtvejledningens<sup>4</sup> vejledende grænseværdier på 5 LE/m<sup>3</sup> ved boliger, blandet bolig og erhverv samt offentlige formål og 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder.

---

<sup>4</sup> Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985: Begrænsning af lugtgener fra virksomheder

### 3.2.5 Spildevand

Danipharms spildevandssystem er internt opdelt i to spildevandsstrømme, henholdsvis svovlholdigt processpildevand og processpildevand uden svovl, herunder overfladevand. Alt spildevand pH justeres med HCl og NaOH inden udledning.

Processpildevand uden svovl stammer fra rengøring af gulve og rørsystemer mv. i produktionshallerne. Overfladevand stammer fra et udendørs areal på ca. 1.000 m<sup>2</sup>, hvor der oplagres råvarer, og derfor er der risiko for spild i forbindelse med håndtering af råvarer

Aalborg Kommune har den 28. september 2011 meddelt Danipharm A/S fornyet tilladelse til udledning af processpildevand samt forurenede overfladevand til det kommunale spildevandsanlæg.

### 3.2.6 Støj

Ansøgning om ændring af grænsen mellem nat og dag iht. Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 "Ekstern støj fra virksomheder".

Danipharm A/S har i forbindelse med revurderingen søgt om ændring af grænsen mellem nat og dag fra kl. 07.00 til kl. 06.00 alle ugens dage.

Danipharm A/S har siden 2002 kørt med mødetid kl. 05.00 til kl. 17.15 og opstart af støjende aktiviteter fra kl. 06.00.

Danipharm A/S har begrundet sin ansøgning om ændring af grænsen til kl. 06.00 med, at virksomheden vil være sikker på at dagens produktionsarbejde er afsluttet inden kl. 18. Virksomheden er i drift 24 timer i døgnet, men kun bemandede fra kl. 05.00 til kl. 17.15. I dette tidsrum arbejdes der i 3 skiftehold. Efter kl. 17.15 er det renseprocessen i produktionen og de tilknyttede støjkilder, der kører. For at den daglige produktion kan færdiggøres, skal der nås 12 batchs af en times varighed pr. dag. Virksomhedens dampsystem er en begrænsende faktor for, at produktionen kan køres hurtigere end 12 timer.

Jf. Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om "Ekstern støj fra virksomheder", afsnit 2.2.5, imødekommer Miljøstyrelsen Danipharms ansøgning om en ændring af grænsen fra kl. 07.00 til kl. 06.00 alle ugens dage. Ændringen fremgår af tabel 5.1 under vilkår E1.

#### Lempelse af støjgrænseværdier for nordlig del af nabomatrikel 2g

I forbindelse med nærværende revurdering, har Danipharm A/S, Aalborg Kommune og Miljøstyrelsen været i tæt dialog omkring virksomhedens støjvilkår. Det har især været de skærpede støjgrænser på 55/45/40 dB(A) for hele nabomatriklen 2g (Skalhuse 1, 9240 Nibe), fastsat i miljøgodkendelse af 1. november 2002 samt lokalplan nr. 62, der er blevet diskuteret mellem myndighederne og virksomheden. Virksomheden er uenig i fastsættelse af grænseværdierne i lokalplanen og dermed miljøgodkendelsen med henvisning til tidligere byplanvedtægt nr. 8 for Nibe Kommune af 18. februar 1976 samt en afgørelse fra Miljøstyrelsen af 1986.

Danipharm A/S har siden meddelelse af miljøgodkendelsen i 2002 ikke overholdt ovennævnte gældende grænseværdier på 55/45/40 dB(A) for

nabomatriklen 2g fuldstændigt. Virksomheden har derfor løbende været i dialog med forskellige tilsynsmyndigheder. Manglende overholdelse af grænseværdierne er senest dokumenteret i Støjrapport nr. P8.012.12 udarbejdet af Grontmij Acoustica den 1. maj 2012. Af rapporten fremgår det, at der er fundet signifikante overskridelser af støjgrænserne i dag- og aftenperioder ved boligen på nabomatriklen 2g. Denne vurdering er forudsat, at den nordlige del af matrikel 2g er et erhvervsområde med grænseværdierne 60/60/60 dB(A), og at virksomhedens ansøgning om ændring af grænsen mellem nat- og dagperioden fra kl. 07 til kl. 06 imødekommes af Miljøstyrelsen. I støjrapporten er foreslået tiltag til støjdæmpning, således at de overskredne grænseværdier kan overholdes under ovennævnte forudsætninger. Danipharm A/S har efterfølgende udført rapportens forslag til støjdæmpning, således at grænseværdierne mod naboens bolig og de nærmeste udendørs opholdsarealer kan overholdes. Støjgrænseværdi, iht. miljøgodkendelse af 1. november 2002, for den nordlige del af matrikel 2g vil stadig ikke kunne overholdes med de foreslåede tiltag.

Iflg. Lokalplanen nr. 62 af 26. marts 1999 gælder:

- Vilkår 3.1: "Område I må kun anvendes til erhvervsformål, virksomhedsklasse 1-3"
- Vilkår 3.3: "På ejendommen matr. 2g Gelstrup by, Vokslev må der dog opretholdes en bolig."
- Vilkår 5.4: "Langs Aalborgvej, hovedlandevej nr. 470 fastlægges en byggelinje på 50 m hhv. 20 m fra vejskel"

Lokalplanens kortbilag nr. 4 vedr. byggelinje ved matrikel nr. 2g og 2i mod hovedlandevejen kan ses under bilag E.

Lokalplanens kortbilag nr. 5 vedr. støjforhold kan også ses under bilag E.

Der er imidlertid kommet en afgørelse fra Natur- og Miljøklagenævnet omkring bl.a. fastsættelse af støjgrænseværdier i en lokalplan. I afgørelsen af 9. juli 2012 i sag om Læsø Kommune bemærkes det af Natur- og Miljøklagenævnet, *"at fastsættelse af værdier for støjgrænser ikke kan ske efter planloven, og at de i planloven anførte grænseværdier for støj alene må betragtes som værende af oplysende karakter. Der kan i lokalplan alene fastsættes bestemmelser om f.eks. virksomhedstyper. Fastsættelse af værdier for støjgrænser skal ske efter reglerne i miljøbeskyttelsesloven – enten i en miljøgodkendelse eller ved påbud efter miljøbeskyttelsesloven."* På baggrund af denne afgørelse, har Aalborg Kommune vurderet, at der ikke er behov for dispensation fra lokalplanen, hvis Miljøstyrelsen Odense ud fra en konkret vurdering beslutter at lempe støjkravene i den gældende miljøgodkendelse. Matrikel 2g i lokalplan nr. 62 er udlagt som blandet bolig- og erhvervsområde, men Aalborg Kommune vurderer, at den af Danipharm foreslåede opdeling af støjkravene er acceptabel, idet det svarer til den faktiske anvendelse, og der er kun behov for at de skærpede støjgrænser for Skalhuse 1 gælder ved boligen og de nærmeste udendørs opholdsarealer.

Miljøstyrelsen godkender hermed en lempelse af de gældende grænseværdier for støj i den nordlige del af matrikel 2g, Gelstrup By, Vokslev (Skalhuse 1). Lempelsen er gældende i et område, der ikke kan



bebygges på grund af en byggelinje og den faktiske anvendelse. Byggelinjen på 50 m fra vejskel langs Aalborgvej er illustreret på kortbilag nr. 4 i lokalplan nr. 62 (se bilag E). De lempede grænseværdier for støj vil i dette område herefter være 60/60/60 dB(A) alle ugens dage. Grænseværdierne for støj for boligen og de nærmeste udendørs opholdsarealer vil stadig være 55/45/40 dB(A) som angivet i nærværende afgørelse.

I forbindelse med ændring af grænserne mellem nat- og dagperioden og lempelse af grænseværdierne for støj i nordlig del af nabomatriklen 2g stilles vilkår om, at det skal dokumenteres at nugældende grænseværdier for støj overholdes. Tidligere kildestyrkemålinger kan anvendes på kilder, der ikke er ændret på.

I miljøgodkendelse af 1. november 2002 er der fastsat vilkår om, at virksomheden skal overholde de vejledende grænseværdier for vibrationer jf. Miljøstyrelsens orientering nr. 19/1997 om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø. I støjrapport af 1. maj 2012 har Grontmij Acoustica ikke forholdt sig til lavfrekvent støj, infralyd eller vibrationer fra virksomheden. Grontmij Acoustica har efterfølgende i mail af 17. oktober 2012 tilsendt Danipharm oplyst, at der ikke er målt, hørt eller mærket høje niveauer af lavfrekvent støj, infralyd eller vibrationer hos Danipharm i Acousticas tilstedeværelse på virksomheden. I mail af 1. november 2012 fra Grontmij Acoustica til Danipharm oplyses, at der med betegnelsen "ikke høje niveauer" menes, at niveauerne ikke er så høje, at de giver anledning til påvirkninger af omgivelserne, der er i nærheden af grænseværdierne.

Da lavfrekvent støj, infralyd eller vibrationer kan forekomme på virksomheden, fastholder Miljøstyrelsen vilkår om vibrationer. Vilkår ændres til også at omfatte lavfrekvent støj og infralyd, fordi disse også kan mærkes som vibrationer. Kontrolvilkår fastholdes ligeledes, så tilsynsmyndigheden på baggrund af klager eller som led i tilsynsarbejdet kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne for lavfrekvent støj, vibrationer og infralyd overholdes.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med vurdering af hele støjproblematikken på Danipharm A/S lagt vægt på, at virksomheden er beliggende i et erhvervsområde og at den øgede støjbelastning kun berører en enkelt bolig.

### **3.2.7 Affald**

Vilkår 34 er slettet, idet Aalborg Kommune er myndighed. Vilkår 35 er omformuleret med hensyn til bortskaffelse af farligt affald. Anden del af vilkår 35 om opbevaring af farligt affald er opdateret og inkluderet i vilkår H2.

### **3.2.8 Overjordiske tanke**

Danipharm A/S opbevarer Natriumhydroxid og Saltsyre udendørs i overjordiske lagertanke i en tankgrav på virksomheden. Natriumhydroxid opbevares i en ståltank på 30 m<sup>3</sup>, og Saltsyre opbevares i en 17 m<sup>3</sup> tank med udvendig belægning af glasfiberarmeret polyester. Det er oplyst af virksomheden, at HCl-tanken er udstyret med en lækindikator.

Vilkår 36 om inspektion af lagertankene i miljøgodkendelse af 1. november 2002 blev ændret den 15. april 2004 til ikke at omfatte HCl-tanken, idet Danipharm A/S oplyste, at tanken er dobbeltvægget. Denne vilkårsændring overføres til nærværende godkendelse og der stilles derfor ikke vilkår om inspektion af HCl-tanken, men der stilles dog vilkår om vedligeholdelse samt eftersyn og funktionsafprøvning af automatiske kontrol-, alarm- og sikringsystemer tilknyttet tanken.

NaOH-tanken blev inspiceret den 26. maj 2010 af FORCE Technology. Ved inspektionen blev der konstateret overfladiske rustangreb på tanken samt utætheder omkring pumpen på top af tanken. Sammenfattende blev det af FORCE vurderet, at inspektionen ikke påviste betydende driftsbetingede skader på tankens ståldele, der kunne skønnes at have indvirkning på tankens sikkerhed. For at imødegå tilstandsrapportens anbefalinger har Danipharm A/S efterfølgende i 2011 coatet tank og rørføring samt udbedret utæthederne omkring pumpen. Vilkår om inspektion af tanken hvert 5. år overføres til nærværende godkendelse med fastsættelse af tidspunkt for næste inspektion.

På virksomheden er der placeret lager- og produktionstanke udendørs. Tankene indeholder bl.a. procesopløsninger i form af lactose/lactulose/vand i givet blandingsforhold og færdigvareprodukt lactulose/vand. Der stilles derfor nyt vilkår om, at tankene skal være placeret på et tæt befæstet areal, således at spild i forbindelse med uheld ikke giver anledning til forurening af jord og/eller grundvand. Virksomheden skal fremsende en redegørelse for, hvordan virksomheden sikrer dette, herunder en tidsplan for nødvendige tiltag.

Alle tanke skal desuden være sikret mod påkørsel undtagen tanke indeholdende kun vand.

### **3.2.9 Jord og grundvand**

For at formindske risikoen for tilledning af kemikalier og flydende oplag til jord og grundvand fastsætter Miljøstyrelsen en række vilkår til opbevaring og håndtering af kemikalier og farligt affald samt til arealer, hvor der transporteres eller håndteres farligt affald og kemikalier.

### **3.2.10 Til- og frakørsel**

Tidligere vilkår er overført til nærværende godkendelse. Det er tilføjet, at af- og pålæsning af varer samt losning af tankbiler, hvor motoren er i drift, også skal ske inden for det angivne tidsrum.

### **3.2.11 Indberetning/rapportering**

Tidligere vilkår er overført med ændringer, der fremgår af Bilag D.

Journaler skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i mindst 3 år. Der kan gå op til 3 år mellem helhedstilsyn på virksomheden, afhængigt af tilsynsmyndighedens prioritering og vurdering. Derfor skal journaler gemmes i mindst 3 år.

### 3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld

I henhold til Miljøbeskyttelseslovens § 71 skal virksomheden straks underrette tilsynsmyndigheden i tilfælde af miljøskade eller overhængende fare for miljøskade. Tidligere vilkår er opdateret og ændret med tilføjelse af, at virksomheden også skal rapportere miljøuheld til tilsynsmyndigheden.

Det er BAT at indrette opsamlingskapacitet til brug i uheldssituationer og til brandslukningsvand i lyset af en risikovurdering. I den forbindelse er det oplyst af brandmester på Danipharm A/S, at alt spildevand fra virksomhedens indvendige kloakker samt overfladevand ledes til 3 udendørs opsamlingsbassiner med et samlet volumen på 69 m<sup>3</sup> mens de udvendige regnvandskloakker kan blændes af, således at evt. slukningsvand kan ledes til opsamlingsbassinerne. Der forefindes også en 80 m<sup>3</sup> tank på virksomheden, der kan tages i brug til opsamling af slukningsvand. Det er Miljøstyrelsens vurdering jf. det oplyste, at der ikke er behov for at fastsætte yderligere krav til opsamling af slukningsvand.

### 3.2.15 Ophør

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. Der er fastsat vilkår jf. § 22 stk. 1 nr. 12 og nr. 13 i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed.

### 3.2.16 Bedst tilgængelige teknik

I forbindelse med nærværende revurdering, er Danipharm A/S blevet bedt om en redegørelse for anvendelsen af BAT på virksomheden med udgangspunkt i de i afsnit 3.1.4 nævnte BREF-dokumenter. Miljøstyrelsen har i udformning af afgørelse til revurdering vurderet virksomhedens præstationer i forhold til BAT på baggrund af redegørelsen. Redegørelsen indeholder:

- Udfyldt BAT-tjekliste for emissioner fra oplag
- Udfyldt BAT-tjekliste for mejerier
- Udfyldt skema, hvori virksomheden har forholdt sig til BAT-anbefalingerne i BREF-dokumenterne for "organiske finkemikalier", "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer" samt "Energieffektivitet"

I forhold til BAT er et miljøledelsessystem relevant. Danipharm A/S har ikke et certificeret miljøledelsessystem, men virksomheden har opbygget et miljøledelsessystem efter standarden ISO 14001 og udarbejdet procedurer og instruktioner for forebyggelse og minimering af miljøpåvirkninger, der kan understøtte miljøarbejdet på virksomheden. Følgende miljøinstruktioner er udarbejdet og findes på virksomheden:

- Information, uddannelse og træning
- Interne Audits
- Registrering af miljødata
- Processtyring af emission fra kedelanlæg
- Vedligehold og kontrol af luftrenseanlæg
- Processtyring af støj
- Kemikalier og farligt affald

- Inspektion af udendørs anlæg
- Indberetning til tilsynsmyndigheder
- Processtyring af udledning af spildevand
- Alarmering og risikoberedskab
- Processtyring af vand- og energiforbrug
- Miljø- og energirigtig projektering mv.

Det fremgår af redegørelsen og miljøinstruktionerne, at Danipharm A/S har indført mange af de BAT-anbefalinger, der beskrives i de for virksomheden relevante BREF-dokumenter til at forebygge og minimere miljøpåvirkningen af mennesker og miljø. Det er Miljøstyrelsens vurdering jf. det oplyste, at der ikke er behov for at fastsætte yderligere vilkår i nærværende afgørelse som følge af BAT anbefalingerne i de relevante BREF-dokumenter.

Fremadrettet vil en årlig rapportering fra Danipharm A/S om virksomhedens emissioner, kombineret med status om udviklingen af virksomhedens anvendelse af BAT, være et tidssvarende system til vurdering af virksomhedens overensstemmelse med miljøbeskyttelsesloven. Punkt i tidligere vilkår 38 om en årlig redegørelse for arbejdet med bedst tilgængelig teknik/rener teknologi tiltag overføres derfor til nærværende miljøgodkendelse som et særskilt vilkår – årlig indberetning af status i forhold til de i vilkåret nævnte BAT-referencedokumenter. Dette vilkår er gældende indtil Miljøstyrelsen har gennemført en revurdering i forbindelse med offentliggørelse af en bindende BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører Danipharms hovedlistepunkt.

### 3.3 Udtalelser/høringssvar

#### 3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har den 9. marts 2012 samt den 23. august 2012 sendt høringsbreve vedrørende revurderingen til Aalborg Kommune.

Aalborg Kommune oplyser følgende i udtalelse fremsendt den 24. august 2012:

*"Miljøstyrelsen Odense har den 23. august 2012 på ny anmodet Aalborg Kommune om en udtalelse i sagen.*

*På den baggrund har Aalborg Kommune fortaget en fornyet vurdering af sagen, sådan at der skal ses bort fra vores tidligere fremsendte bemærkninger.*

*Aalborg Kommune er blevet opmærksom på en afgørelse fra Natur- og Miljøklagenævnet i en sag fra Læsø, som har betydning for kommunens involvering i sagen, se:*

*<http://www.nmknafoerelser.dk/ShowDoc.aspx?docId=nmk20120709-000c-full&q=!%c3%a6s%c3%b8>*

*I afgørelsen oplyser Natur- og Miljøklagenævnet følgende:*

*"Det bemærkes, at fastsættelse af værdier for støjgrænser ikke kan ske efter planloven, og at de i planloven anførte grænseværdier for støj alene må betragtes som værende af oplysende karakter. Der kan i lokalplan alene*

*fast-sættes bestemmelser om f.eks. virksomhedstyper. Fastsættelse af værdier for støjgrænser skal ske efter reglerne i miljøbeskyttelsesloven enten i en miljøgodkendelse eller ved påbud efter miljøbeskyttelsesloven.”*

*På den baggrund vurderer Aalborg Kommune, at der ikke er behov for dispensation fra lokalplanen, hvis Miljøstyrelsen Odense ud fra en konkret vurdering beslutter at lempe støjkravene i den gældende miljøgodkendelse. Matrikel 2 g i lokalplan nr. 62 er udlagt som blandet bolig- og erhvervsområde, men vi vurderer, at den af Danipharm foreslåede opdeling af støjkravene er acceptabel, idet det svarer til den faktiske anvendelse, og der er kun behov for at de skærpede støjgrænser for Skalhuse nr. 1 gælder ved boligen og de nærmeste udendørs opholdsarealer.*

### **Planforhold**

*Danipharm er omfattet af Aalborg Kommuneplan 2009, hvor virksomheden er beliggende indenfor rammeområde 10.1.12 Skalhuse. Denne har været gældende siden 23/11 2009 og erstattede Nibe Kommuneplan.*

*Link til rammen: <http://aakwww.aalborgkommune.dk/NR/exeres/52E4B427-2D10-41E3-9077-FCD59637B56C.frameless.htm?dup=1>*

*Ejendommen er fortsat omfattet af lokalplan nr. 62 fra 1999. Der er ingen aktuelle planer om at ændre den gældende planlægning.*

*De samme forhold gør sig gældende for ejendommen Skalhuse nr. 1 og de omkringliggende områder i øvrigt, og heller ikke her er der planer om at ændre planlægningen.*

### **Bilag 4-arter**

*Aalborg Kommune har ikke kendskab til, at der skulle være bilag 4-arter indenfor en 500 m radius af virksomheden.*

*Sørne i nærområdet er blevet gennemgået i 2009 og 2010 for bilag 4 arter, men der er ikke fundet nogle.”*

### **3.3.2 Inddragelse af borgere mv.**

Opstart af revurderingen har været annonceret i Nibe Avis den 21. december 2011.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende revurderingen.

Der er endvidere foretaget høring af 1 beboer i området omkring virksomheden i henhold til forvaltningsloven, og dette er naboen beliggende på adressen Skalhuse 1, 9240 Nibe. Der er ikke modtaget hørings svar fra naboen.

### **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.

Udkast til afgørelse om revurdering af miljøgodkendelser af Danipharm A/S er sendt i høring den 15. februar 2013.

Miljøstyrelsen har modtaget virksomhedens kommentarer til udkast den 8. marts 2013.

Miljøstyrelsen har forholdt sig til Danipharms kommentarer til udkastet. I nedenstående skema fremgår Miljøstyrelsens argumenter/bemærkninger til de væsentligste af virksomhedens kommentarer, hvor Miljøstyrelsen ikke har imødekommet virksomhedens ønsker:

Reference + Danipharms kommentarer	MST bemærkninger til virksomhedens kommentarer til endeligt udkast til revurdering af miljøgodkendelsen
<p>s. 12 vedr. vilkår E4</p> <p>Danipharm ønsker ikke vilkår E4, da støjreducerende tiltag allerede er foretaget iht. støjrapport af maj 2012.</p>	<p>Miljøstyrelsen fastholder vilkår E4, idet der i nærværende godkendelse er foretaget væsentlige ændringer i forhold til virksomhedens tidligere støjvilkår, og Miljøstyrelsen har derfor vurderet, at dokumentationen iht. vilkår E4 er nødvendig for at afslutte hele støjproblematikken på virksomheden, da der ikke foreligger en samlet målerapport for Danipharms overholdelse af nugældende støjgrænseværdier.</p>
<p>s. 12-13 vedr. vilkår G1</p> <p>Danipharm ønsker ikke vilkår om sikring mod påkørsel af overjordiske tanke indeholdende lactuloseopløsninger og lactulose. Virksomheden mener, at når der samtidig stilles vilkår om, at det skal sikres at ubefæstede arealer og recipienter ikke kan forurenes, er kravet om sikring mod påkørsel ikke relevant.</p>	<p>Miljøstyrelsen kan ikke imødekomme virksomhedens ønske om, at der ikke skal stilles vilkår om sikring mod påkørsel af tanke. Miljøstyrelsen har på tilsyn vurderet, at der er øget risiko for, at tankene kan blive påkørt af f.eks. tankbiler og trucks. Sikring mod påkørsel af tankene vil forebygge større uheld.</p>
<p>s. 25. vedr. vilkår E2</p> <p>Danipharm ønsker ikke vilkår om lavfrekvent støj, vibrationer eller infralyd.</p>	<p>Miljøstyrelsen fastholder vilkår E2, da Miljøstyrelsen har vurderet, at der <i>kan</i> forekomme lavfrekvent støj, vibrationer eller infralyd på virksomheden. Vilkåret har ingen konsekvenser for virksomheden med mindre tilsynsmyndigheden i en konkret situation vurderer, at der er behov for dokumentation for overholdelse af grænseværdierne for lavfrekvent støj, vibrationer eller infralyd.</p>

## 4. FORHOLDET TIL LOVEN

### 4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag F.

#### Revurdering

Afgørelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

#### Listepunkt

Virksomheden er omfattet af følgende listepunkter på bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen af 20. december 2012:

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

#### Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

#### VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, punkt 6b, *"Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, maling og lak samt elastomerer og peroxider."*

I forbindelse med ansøgning om ændring af støjgrænsen har Miljøstyrelsen foretaget en screening af ændringens virkning på miljøet jf. bekendtgørelsens bilag 3, og der er den 21. december 2012 truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsen har i den forbindelse vurderet, at den ansøgte ændring af støjgrænsen ikke vil påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtig.

#### Habitatdirektivet

Virksomheden ligger i nærheden af Natura2000-områder jf. afsnit 3.1.2. Miljøstyrelsen har vurderet, at nærværende afgørelse ikke kan indebære forringelser af habitatområdets naturtype og levesteder for de arter, området er udpeget for – eller medføre forstyrrelser, der har betydelige konsekvenser for de pågældende arter.

### 4.2 Øvrige afgørelser

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

- Miljøgodkendelse af 1. november 2002 af Danipharm A/S.

Den erstatter desuden også:

- Vilkårsændring af 15. april 2004 vedr. kontrol med udendørs tankanlæg til Natriumhydroxid og Saltsyre

Udover nærværende godkendelse, gælder følgende tilladelser:

- Tilladelse til udledning af spildevand til det kommunale spildevandsanlæg af 28. september 2011.

#### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.  
Aalborg Kommune er tilsynsmyndighed for bortskaffelse af affald og udledning af spildevand fra virksomheden til det kommunale spildevandsanlæg.

#### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne afgørelse vil blive annonceret på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

##### Afgørelsen

Afgørelsen kan påklages 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

Nye eller ændrede vilkår, dvs. vilkår markeret med ○, kan påklages. For revurderede vilkår, der ikke er ændret (umarkerede vilkår), er det kun beslutningen om ikke at ændre disse, der kan påklages. Endvidere kan det påklages, at vilkår eller dele af vilkår er sløjftet. En oversigt findes i bilag D.

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen, C. F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ eller [ode@mst.dk](mailto:ode@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 31. maj 2013 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Odense 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. for privatpersoner og 3.000 kr. for alle andre klagere, herunder virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

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



Gebyret tilbagebetales, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen, eller
- 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 påklagede 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.

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

#### Søgsmål

Et eventuelt søgsmål om afgørelsen skal anlægges ved domstolene inden 6 måneder fra offentliggørelsen.

#### **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Aalborg Kommune, Stigsborg Brygge 5, 9400 Nørresundby,

[aalborg@aalborg.dk](mailto:aalborg@aalborg.dk)

Embedslægeinstitutionen Nordjylland, Nytorv 7 2. sal, 9000 Aalborg,

[nord@sst.dk](mailto:nord@sst.dk)

Danmarks Naturfredningsforening, Masnedøgade 20, 2110 København Ø,

[dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Friluftsrådet, Scandiagade 13, 2450 København SV, [kreds@friluftsradet.dk](mailto:kreds@friluftsradet.dk)

Greenpeace Danmark, Bredgade 20, Baghuset 4. sal, 1260 København K

[hoering.dk@greenpeace.org](mailto:hoering.dk@greenpeace.org)

NOAH, Nørrebrogade 39, 1. tv., 2200 København N, [noah@noah.dk](mailto:noah@noah.dk)

Naturstyrelsen Aalborg, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Ø, [aal@nst.dk](mailto:aal@nst.dk)

Thorvald Odgaard Kristensen, Skalhuse 1, 9240 Nibe

## **5. BILAG**

**Bilag A.1: Miljøteknisk beskrivelse**

**Bilag A.2: Ansøgning om miljøgodkendelse af ændring af grænsen mellem nat og dag fra kl. 07.00 til kl. 06.00 ifm. fastsættelse af støjgrænseværdier**

**Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000**

**Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort)**

**Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår**

**Bilag E: Kortbilag nr. 4 og nr. 5 i Aalborg Kommunes lokalplan nr. 62**

**Bilag F: Lovgrundlag - Referenceliste**

Danipharm A/S  
 Danipharm A/S  
 Danipharm A/S  
 Danipharm A/S  
 Danipharm A/S

# Danipharm A/S

350-356, ENGLANDSVEJ  
 DK-2770 KASTRUP · COPENHAGEN · DENMARK

Miljøstyrelsen Odense  
 C.F. Tietgens Boulevard 40  
 5220 Odense SØ  
 Att.: Zabina Akhtar

YOUR REF:  
 OUR REF:  
 DATE: 14.02.2012

Indgået i Miljøstyrelsen Odense

12 MRS. 2012

Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

A Oplysninger om ansøger og ejerforhold	
1	Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer
2	Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer
3	Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren
4	Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer

Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 12 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.2)

TELEPHONE:	TELEFAX:	E-MAIL:	HOME PAGE:	POSTAL ACC.:	A/S REF. NO.:	VAT NO.:
National 7010 3020	32 50 16 05					
International + 45 7010 3020	+ 45 32 50 16 05	Danipharm@Biofac.dk	www.Biofac.dk	4 99 00 21	172.133	DK-1233 5040


## B Oplysninger om virksomhedens art

5	Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter	<p>Miljøcenter Århus har 29.06.2010 meddelt, at de vurderer at virksomheden henhører under listepunkt D104, da virksomhedens producerede Lactulose er et registreret lægemiddel hos Lægemiddelstyrelsen.</p> <p>D104 : Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)</p> <p><b>Det er virksomhedens opfattelse, at vurderes listepunkt i miljømæssig henseende ud fra type af indgående råvarer og hjælpestoffer, produktionstekniske og forureningsmæssige aspekter samt miljøforhold og miljøpåvirkninger (arten, omfanget og virkningen af virksomhedens forurening...), vil F105 være det mest korrekte listepunkt.</b></p> <p>F105 : Virksomheder for behandling og forarbejdning af mælk eller flydende mælkefraktioner, når den modtagne mængde mælkebaseret råvare er på mere end 200 tons pr dag i gennemsnit på årsbasis (i) (s)</p> <p>Både D104 og F105 er optaget på bilag 1 til Godkendelsesbekendtgørelsen og begge er mærket (i) (s)</p>
6	Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ ændringer af bestående virksomhed. Hvis der er tale om udvidelse af en ikke tidligere godkendt virksomhed, som bliver godkendelsespligtig på grund af udvidelsen, skal der gives oplysninger om hele virksomheden incl. udvidelsen	I forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 13 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.3) vil der være tale om kapacitetsudvidelse fra 5.000 tons færdigvare til 6.500 tons færdigvare pr år, uden yderligere ændringer udover allerede godkendt udvidelse af 30.05.2011
7	Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer	Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 25 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.7 + 5.10)
8	Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses	Ikke relevant

<b>C Oplysninger om etablering</b>		
9	Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygningsmæssige udvidelser/ændringer	Ingen ændringer udover allerede godkendt udvidelse af 30.05.2011
10	Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægs-arbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. lovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorisont for gennemførelse af disse	Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002
<b>D Oplysninger om virksomhedens beliggenhed</b>		
11	Oversigtsplan i passende målestok (f.eks. 1:4.000) med angivelse af virksomhedens placering i forhold til omgivelserne, herunder placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. På planen angives placeringen i koordinater med angivelse af koordinatsystem for et veldefineret punkt, f.eks. hjørne af skel, samt højdekoter hvor det er relevant. Planen forsynes med en nordpil	Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 11-12 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.1 + 3.3, samt bilag 1-4)  Se nye bilag 1 – Kommuneplan område 10.1.I2 Skalhuse industriområde bilag 2 – Lokalplan 62 Skalhuse erhvervsområde bilag 3 – Lokalplan 62 område med virksomhedsklasser  Med Statsaftale pr 01.01.2009 kan statslige myndigheder frit anvende data fra KMS via internettet, hvorfor tilsynsmyndigheden evt selv kan udarbejde nye oversigtsplaner ?
12	Redegørelse for virksomhedens lokaliseringsovervejelser	Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 11 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.1)  Som følge af kommunalreformen, er Kommuneplan for Nibe Kommune ikke længere gældende. I stedet følger de overordnede rammer for planlægning og arealanvendelse, Kommuneplan for Aalborg Kommune. <b>Jvf denne er HELE område 10.1.I2 Skalhuse : I – Industriområde</b>  <b>Dette har stor betydning i forhold til fastsættelse af støjvilkår !</b>  Lokalplan L62 af 20.01.1999 for Skalhuse industri- og erhvervsområde er stadig gældende. Jvf denne gælder at delområde I kun må anvendes til erhvervsformål
13	Virksomhedens daglige driftstid. Hvis de enkelte forurenende anlæg, herunder støjkilder, afviger fra den samlede virksomheds driftstid, skal driftstiden for disse oplyses. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses	Virksomheden har tilladelse til 24 timers drift alle ugens 7 dage  I forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 17, er arbejdstid for daghold ændret fra kl 06.00 – 18.15 til kl 05.00 – 17.15  Siden miljøgodkendelsen, er virksomheden blevet opmærksom på Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 "Ekstern støj fra virksomheder" afsnit 2.2.5. Da aktuelle mødetider og deraf produktionstider, er i fuld overensstemmelse med vejledningens 2.2.5, <b>ansøges derfor om at omlægge grænsen mellem nat og dag fra kl 07 til kl 06</b>
14	Oplysninger om til- og frakørsels-forhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed	Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 16 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.3)

## E Tegninger over virksomhedens indretning

15	<p>Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der - i det omfang det er relevant - viser følgende :</p>	<p>Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 12 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.1 + 3.3, samt bilag 1-8)</p>
		<p>Se nyt bilag 1 – Kommuneplan område 10.1.I2 Skalhuse industriområde bilag 2 – Lokalplan 62 Skalhuse erhvervsområde bilag 3 – Lokalplan 62 erhvervsområde med virksomhedsklasser bilag 4 – Luftfoto</p>
		<p>Med Statsaftale pr 01.01.2009 kan statslige myndigheder frit anvende data fra KMS via internettet, hvorfor tilsynsmyndigheden evt selv kan udarbejde nye tegninger ?</p>
	<p>a) Placeringen af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen</p>	<p>Se gamle bilag 3 og 4 Se nyt bilag 4</p>
	<p>b) Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v. Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette</p>	<p>Se gamle bilag 5 og 6 Se nyt bilag 5</p>
	<p>c) Placeringen af skorstene og andre luftafkast</p>	<p>Se gammel bilag 8 Se nyt bilag 8</p>
	<p>d) Placeringen af støj- og vibrationskilder</p>	<p>Se gammel bilag 6 Se nyt bilag 8</p>
	<p>e) Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde, tilslutningssteder til offentlig kloak og befæstede arealer</p>	<p>Se gammel bilag 7 Opdateret kloakplan af 24.02.2005 findes i Spildevandstilladelse af 28.09.2011</p>
	<p>f) Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere samt rørføring</p>	<p>Se gammel bilag 6 Se nyt bilag 5</p>
	<p>g) Interne transportveje</p>	<p>Se gammel bilag 6 Se nyt bilag 5</p>
	<p>Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil</p>	

F Beskrivelse af virksomhedens produktion		
16	Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og hjælpestoffer, herunder mikroorganismer	<p>I forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 13 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.3) vil der være tale om kapacitetsudvidelse fra 5.000 tons færdigvare til 6.500 tons færdigvare pr år, uden yderligere ændringer udover allerede godkendt udvidelse af 30.05.2011</p> <p>Kapacitetsrammen på 6.500 tons færdigvare forventes produceret på baggrund af :</p> 
17	Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevands-genererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet	<p>Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 15 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.3)</p> <p>Se gammel bilag 9 : Datablad for Lactulose Se nyt bilag 9</p> <p>Se gammel bilag 10 : Flowchart for produktionsprocessen Se nyt bilag 10</p>
18	Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).	<p>Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002</p> <p>Naturgas anlæg til dampkedel, placeret i kedelrum. Afkast via skorsten/afkast 1, 17 m over terræn. Fabrikat SKD, Type DAMP. År 1978 ombygget til naturgas i 1998. Kapacitet 3200 KW. Lovpligtigt service udføres af Weishaupt.</p> <p><u>Bemærk :</u> Jvf skriv af 29.06.2004 samt bemærkninger til tilsynsrapport 2011, vedr vilkår 20 og Miljøstyrelsens 1. supplement til Luftvejledningen, om lempeligere måletid og -hyppighed for kontrolmålinger, herunder ingen kontrolmålinger for anlæg på 120 KW – 5 MW, skal der <b>ikke</b> foretages kontrolmålinger idet vores anlæg er på 3,2 MW</p>
19	Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift	Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 22 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.6)
20	Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/-nedlukning af anlæg	Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002

## G Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik

21	<p>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.</p> <p>Redegørelsen skal indeholde oplysninger om mulighederne for</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) at effektivisere råvareforbruget</li><li>b) at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer</li><li>c) at optimere produktionsprocesserne</li><li>d) at undgå affaldsfrembringelse, og hvis dette ikke kan lade sig gøre, om mulighederne for genanvendelse og recirkulation</li><li>e) at anvende bedste tilgængelige rensningsteknik</li></ul> <p>Redegørelsen skal tillige belyse de energimæssige konsekvenser ved den valgte teknologi, herunder om der er valgt den mest energieffektive teknologi.</p> <p>Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt</p>	<p>Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 34 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.8)</p> <p>Virksomheden har gennemgået BREF-noter for :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Organiske finkemikalier</li><li>- Fødevarer, drikkevarer og mælk</li><li>- Energieffektivitet</li></ul> <p>men ingen af disse vurderes relevante og anvendelige for virksomhedens produktion</p> <p>Det er fortsat virksomhedens vurdering, at der er anvendt den bedste tilgængelige teknik</p> <p>F.eks. er der siden miljøgodkendelse 2002 etableret ny energi-besparende inddamper Alfa Vap, der genudnytter dampen. Denne type inddamper bruger ca. 1/3 energi ift. konventionelle inddampere.</p> <p>Miljøindex for energiforbrug således nede på 65</p> <p>Der foreligger endvidere aktuelle projekter for:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 72 timers kedeldrift (mindre energiforbrug, mindre NO<sub>x</sub>)</li><li>2) Større vandtank V9 (mindre vandforbrug, el og kemikalier til regenerering af demineraliseringsanlæg)</li><li>3) Båndfilter (mere produkt, mindre elforbrug)</li><li>4) Afskaffelse af R-tanke (mindre el- og naturgas forbrug)</li></ol> <p>Gennemførte miljøforbedringer og kommende miljømål, findes beskrevet i miljøredegørelsen i det grønne regnskab</p>
----	---	--



## H Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### Lufforurening

22	<p>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.</p> <p>Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p> <p>For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenicitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø. Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives.</p> <p>Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.</p>	<p>Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 17-22 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.4)</p>
23	Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder	
24	Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg	
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	

## Spildevand

26	<p>Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden udarbejde en spildevandsteknisk beskrivelse. Beskrivelsen skal indeholde følgende :</p> <p>a) Oplysning om spildevandets oprindelse, herunder om der er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand og kølevand</p> <p>b) For hver spildevandstype oplysninger om spildevandsmængde, sammensætning og afløbssteder for det spildevand virksomheden ønsker at aflede, herunder oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer, samt oplysning om mikroorganismer</p> <p>c) Maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år</p> <p>d) Hvis der afledes kølevand, skal der redegøres for kølevandets temperatur, herunder variationen over døgn, uge, måned eller år</p> <p>e) Oplysning om størrelse på sandfang og olieudskillere</p> <p>f) En beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer</p>	<p>Spildevand er reguleret i Spildevandstilladelse af 28.09.2011 fra Aalborg Kommune</p>
27	<p>Oplysning om, hvorvidt spildevandet skal afledes til kloak eller udledes direkte til vandløb, søer eller havet eller andet. Ansøgning om tilslutning til offentligt spildevandsanlæg indsendes særskilt til kommunen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 28</p>	<p>Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 21-22 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.4)</p>
28	<p>Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning til vandløb, søer eller havet, skal der indsendes oplysning om opblandingsforhold i det modtagende vandområde</p>	<p>Ikke relevant</p>

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
<b>Støj</b>		
30	Beskrivelse af støj- og vibrationskilder, herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering, jf. punkt 15	<p>Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 19 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.4)</p> <p>Der er aftalt fællesmøde 29.02.2012 mellem Aalborg Kommune, Miljøstyrelsen og virksomhed, om støjforhold set i forhold til planrammer og arealanvendelse – se punkt 12 samt bilag 1-3</p> <p>Der er aftalt udarbejdelse af akkrediteret støjmåling/beregning af eksternt støj senest 01.05.2012</p>
31	Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger både for de enkelte støj- eller vibrationsfremkaldende anlæg, maskiner og køretøjer til intern transport og for virksomheden som helhed	
32	Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som "Miljømåling - eksternt støj" efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj	
<b>Affald</b>		
33	Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald. For farligt affald angives EAK-koderne	<p>Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 20 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.4)</p> <p>"Redegørelse" for affaldsregistrering/kvantificering af fraktionen bl. brændbart affald er vedlagt</p>
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	<p>Opdaterede oplysninger om affaldsfraktioner, transportører og modtagere, fremgår af miljødata der årligt fremsendes til miljømyndigheden</p> <p>Opdaterede oplysninger om hvor store affaldsmængder der går til henholdsvis nyttiggørelse og bortskaffelse, fremgår af årlige grønne regnskaber</p>
35	Angivelse af, hvor store affaldsmængder der går til henholdsvis nyttiggørelse og bortskaffelse	Aalborg Kommune er affaldsmyndighed
<b>Jord og grundvand</b>		
36	Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald, samt nedgravede rør, tanke og beholdere	<p>Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 33 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.4)</p> <p>Siden miljøgodkendelsen har virksomheden omlagt det interne spildevandssystem, således at regnvand fra områder med risiko for spild, er tilsluttet spildevandssystem og ikke regnvandssystem</p>

## I Forslag til vilkår og egenkontrol

37	<p>Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene.</p> <p>Egenkontrolvilkår bør indeholde:</p> <p>a) Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder</p> <p>b) Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger</p> <p>c) Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne</p> <p>d) Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning</p> <p>Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem opfordres til at koordinere forslag til egenkontrolvilkår med miljøledelsessystemets rutiner</p>	<p>Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår, fremgår af ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 2</p> <p>Venligst bemærk ændrede forhold for :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- planforhold (lokalisering/planlægning/arealanvendelse) – punkt 12</li><li>- energianlæg – punkt 18</li><li>- støj – punkt 30-32</li></ul> <p>Virksomhedens egenkontrollsystem fremgår af ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 4</p> <p>Virksomhedens egenkontrollsystem / miljøledelsessystem følger ISO-14001</p> <p>Der er udarbejdet skriftlige miljøinstruktioner for alle væsentlige miljøforhold, herunder for vilkår i miljøgodkendelsen</p>
----	---	--

## J Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

38	Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 (19 ?) nævnte driftsforstyrrelser eller uheld	Ingen ændringer i forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 22 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.6)
39	Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld	
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	

## 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	Ikke relevant
----	---	---------------

## L Ikke-teknisk resume

42	Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume	Findes beskrevet i ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 6
----	--	--

Helle Brønnum, version 2, 14.02.2012

Miljøstyrelsen Odense  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
5220 Odense SØ  
Att.: Zabina Akhtar

10.04.2012

Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til Miljøstyrelsens skriv af 27.03.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger :

<b>D Oplysninger om virksomhedens beliggenhed</b>		
13	<p>Virksomhedens daglige driftstid. Hvis de enkelte forurenende anlæg, herunder støjklender, afviger fra den samlede virksomheds driftstid, skal driftstiden for disse oplyses. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses</p>	<p>Virksomheden har tilladelse til 24 timers drift alle ugens 7 dage.</p> <p>Siden miljøgodkendelsen, er virksomheden blevet opmærksom på Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 "Ekstern støj fra virksomheder" afsnit 2.2.5. Da aktuelle mødetider og deraf produktionstider, er i fuld overensstemmelse med vejledningens 2.2.5, <b>ansøges derfor om at omlægge grænsen mellem nat og dag fra kl 07 til kl 06.</b></p> <p><i>2.2.5. Afvigelse fra den tidsmæssige definition af dag, aften og nat</i> Hvis en virksomheds drift kræver, at arbejdet udføres i toholdsdrift, kan grænsen mellem nat og dag fastsættes til kl. 06.00 eller grænsen mellem aften og nat til kl. 23.00. Da der må lægges afgørende vægt på, at der gives de omboende mulighed for at få 8 timers uforstyrret søvn, bør der ikke gives en både og afvigelse.</p> <p>Hvis en virksomheds arbejde kræver, at virksomheden begynder særligt tidligt om morgenen, kan grænsen mellem nat og dag fastsættes til kl. 06.00. Som typisk eksempel kan nævnes et asfaltblande anlæg, der skal levere sine produkter hurtigst muligt efter kl. 07.00</p> <p>Mødetiderne for virksomhedens daghold er kl. 05.00/06.00 – 17.15. De aktuelle mødetider og deraf produktionstider, er derfor i fuld overensstemmelse med vejledningens 2.2.5, hvorfor der ansøges om at omlægge grænsen mellem nat og dag fra kl. 07 til kl. 06.</p> <p>Samme procedure har været anvendt ved omlægning af grænsen mellem nat og dag fra kl. 07 til kl. 06, for vore virksomheder Biofac Esbjerg og Biofac Ejby.</p>

Miljøstyrelsen Odense  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
5220 Odense SØ  
Att.: Zabina Akhtar

19.04.2012

Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til Miljøstyrelsens skriv af 27.03.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger :

<b>F Beskrivelse af virksomhedens produktion</b>		
16	<p>Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og hjælpestoffer, herunder mikroorganismer</p>	<p>I forhold til Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 13 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.3) fastholdes nuværende kapacitetsramme på 5.000 tons Lactulose</p> <p>Dette er en ændring i forhold til tidligere fremsendt F16, version 2</p> <p>Der vil ikke være tale om evt. yderligere ændringer udover allerede godkendt udvidelse af 30.05.2011</p>

09.07.2012

## Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til mødeaftale 23.05.2012, samt supplerende spørgsmål af 22.06.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger :

<b>G Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik</b>		
21	<p>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.</p> <p>Redegørelsen skal indeholde oplysninger om mulighederne for</p> <p>a) at effektivisere råvareforbruget</p> <p>b) at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer</p> <p>c) at optimere produktionsprocesserne</p> <p>d) at undgå affaldsfrembringelse, og hvis dette ikke kan lade sig gøre, om mulighederne for genanvendelse og recirkulation</p> <p>e) at anvende bedste tilgængelige rensningsteknik</p> <p>Redegørelsen skal tillige belyse de energimæssige konsekvenser ved den valgte teknologi, herunder om der er valgt den mest energieffektive teknologi.</p> <p>Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt</p>	<p>BREF-noter for :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Organiske finkemikalier</li><li>- Emissioner fra oplagring</li><li>- Energieffektivitet</li><li>- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringsystemer</li><li>- Fødevarer, drikkevarer og mælk</li></ul> <p>er udfyldt og fremsendt 14.05.2012</p> <p>Detaljerede BREF-noter med BAT-checklister for :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Mejerier</li><li>- Emissioner fra oplag</li></ul> <p>er udfyldt og fremsendt 14.06.2012 samt gensendt 27.06.2012</p> <p>Version 2 af udfyldte BREF-noter for :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Organiske finkemikalier</li><li>- Energieffektivitet</li><li>- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringsystemer</li></ul> <p>med svar på MST' supplerende spørgsmål af 22.06.2012 findes vedlagt denne fremsendelse 09.07.2012</p> <p>Danipharm er en dansk virksomhed som i mange år har arbejdet både for og med miljøet, og i miljøgodkendelsen fra 2002 er betegnet som en miljøpositiv virksomhed.</p> <p>Danipharm er igennem mange år kategoriseret som en Kategori 1 virksomhed på baggrund af virksomhedens høje systematik i miljøarbejdet og høje lovlighed.</p> <p>Redegørelse for virksomhedens arbejde med bedst tilgængelig teknik / renere teknologi tiltag fremsendes årligt til tilsynsmyndigheden, jvf indberetning efter Miljøgodkendelse af 13.11.2002, vilkår 38.</p> <p><b>Det er derfor fortsat virksomhedens vurdering og konklusion, at der er anvendt den bedste tilgængelige teknik, og at virksomheden efterlever BAT.</b></p> <p>Til sammenligning kan oplyses at Miljøstyrelsen 2012 har vurderet, at koncernens andre virksomheder Orthana/Biofac Kastrop og Biofac Ejby som minimum lever op til de eksisterende BAT krav. Ifm revurdering af Miljøgodkendelse for Biofac Esbjerg i 2009, blev BREF for "Slagterier og animalske biproduktanlæg" udfyldt, og gav ikke anledning til yderligere kommentarer fra Miljøstyrelsen.</p>

Miljøstyrelsen Odense  
 C.F. Tietgens Boulevard 40  
 5220 Odense SØ  
 Att.: Zabina Akhtar

26.04.2012

## Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til Miljøstyrelsens skriv af 27.03.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger :

<b>H Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger</b>			
<b>Luftforurening (H22)</b>			
1. 17 m - Skorsten fra dampkedel (naturgas) Max 3.500 (Nm <sup>3</sup> /time)	14. 6,7 m - Udluftning produktionstank E1 (vanddamp)	27. 3,5 m - Udluftning skrubber saltsyretank	40. 3,9 m - Udluftning produktionstank K11
2. 6,3 m - Afkast fra afluftnings- tank til kedel (vanddamp)	15. 7 m - Udluftning produktionstank E2 (vanddamp)	28. 6,2 m - Udluftning produktionstank K13	41. 3,9 m - udluftning produktionstank K12
3. 6,2 m - Ventilation baderum	16. 6,5 m - Aflufter til dampsystem (vanddamp)	29. 6,2 m - Udluftning produktionstank K14	42. 6,4 m - udluftning produktionstank V2
4. 6,2 m - Ventilation kontor	17. 7 m - Udluftning til produktionstank L1 (vanddamp)	30. 3,4 m - Udluftning produktionstank K1	43. 6,4 m - Udluftning produktionstank V6
5. Afkast - ikke i brug	18. 6 m - Rumventilation produktionslokale	31. 3,4 m - Udluftning produktionstank K2	44. 6 m - Udluftning produktionstank C6
6. Afkast - ikke i brug	19. 3,5 m - Afkast vanddamp fra dekanter	32. 4,7 m - Udluftning produktionstank K3	45. 6,5 m - Rumventilation produktionslokale
7. Afkast - ikke i brug	20. 7,2 m - Punktudsug med filter fra sulfidoseringsenhed	33. 4,7 m - Udluftning produktionstank K4	46. 7 m - Udluftning produktion D-tanke (vanddamp)
8. Afkast - ikke i brug	21. 7,2 m - Udluftning fra filter på sulfitmellembeholder	34. 4,7 m - Udluftning produktionstank K5	47. 5,3 m - Udluftning produktionslokale
9. 7,1 m - Udluftning spildevandstank	22. 5 m - Afkast stinkskabe på laboratoriet	35. 4,7 m - Udluftning produktionstank K6	48. 4 m - Udblæsning fra ventilation fra frokoststue
10. 6,5 m - Udluftning skrubber til demineraliserings anlæg 7 & 8	23. 5,2 m - Ventilation laboratorium	36. 4,7 m - Udluftning produktionstank K7	49. 6,3 m - Udluftning kondensationstank (dampdamp)
11. 6 m - Udluftning produktionslokale	24. 5,5 m - Udsugning smedeværksted	37. 4,7 m - Udluftning produktionstank K8	50. 6,8 m - Sikkerhedsventil dampkedel (vanddamp)
12. 4,9 m - Udluftning filter fra sulfidbeholder	25. 4 m - Ånderør 80 m <sup>3</sup> spildevandsudligningstank W1	38. 3,9 m - Udluftning produktionstank K9	51. 0,4 m - Udluftning produktionstank V7 (vanddamp)
13. 6 m - Udluftning fra produktionstank C5 (vanddamp)	26. -0,1 m - Ånderør NaOH-tank	39. 3,9 m - Udluftning produktionstank K10	52. 0,4 m - Udluftning produktionstank V8 (vanddamp)

12 + 20 + 21 : Afkast forsynet med støvfiltre. Myndighederne har tidligere vurderet at sandsynligheden for emission af støv er ubetydelig.

22 + 23 + 24 : Myndighederne har tidligere vurderet at miljøpåvirkningerne fra laboratorie- og værksteds aktiviteter er under bagatelgrænsen.

25 + 26 : Ingen NaOH dampe til luft pga ringe/intet damptryk. Ingen emission.

27 : HCl dampe fra 17.000 l HCl-tank opfanges via vandlås. Vand i vandlås tømmes med mellemrum til det interne spildevandssystem. Ingen emission.

Alle Produktionstanke – indhold og emission : K-tanke indeholder proces opløsninger i form af Lactose/Lactulose/vand i givet blandingsforhold, F-tanke indeholder færdigvare Lactulose/vand og V-tanke indeholder rent vand. Tankenes temperatur er 8°C, hvorfor emission af vanddamp er ubetydelig.



Miljøstyrelsen Odense  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
5220 Odense SØ  
Att.: Zabina Akhtar

20.04.2012

## Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til Miljøstyrelsens skriv af 27.03.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger :

<b>H Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger</b>		
<b>Affald</b>		
33	Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald. For farligt affald angives EAK-koderne	Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 20 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.4)  "Redegørelse" for affaldsregistrering/kvantificering af fraktionen bl. brændbart affald er vedlagt
	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	Opdaterede oplysninger om affaldsfraktioner, transportører og modtagere, fremgår af miljødata der årligt fremsendes til miljømyndigheden  Opdaterede oplysninger om hvor store affaldsmængder der går til henholdsvis nyttiggørelse og bortskaffelse, fremgår af årlige grønne regnskaber
35	Angivelse af, hvor store affaldsmængder der går til henholdsvis nyttiggørelse og bortskaffelse	Aalborg Kommune er affaldsmyndighed  <b>VIRKSOMHEDEN FASTHOLDER AT MÆNGDEN AF SMÅT BRÆNDBART AFFALD, DER BORTSKAFFES MED UGENTLIG KOMMUNAL RENOVATION, UDGØR EN MILJØMÆSSIG UINTERESSANT LILLE MÆNGDE PÅ ca 1 TON/ÅR</b>  Miljøstyrelsen Odense kunne med fordel anvende : vilkår 26 - Orthana (affald fra max 1 mdr produktion), eller vilkår E - Biofac Esbjerg, eller vilkår 41 - Biofac Ejby (indhold af 1 container)

Miljøstyrelsen Odense  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
5220 Odense SØ  
Att.: Zabina Akhtar

19.04.2012

## Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til Miljøstyrelsens skriv af 27.03.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger :

<b>H Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger</b>		
<b>Jord og grundvand</b>		
36	Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald, samt nedgravede rør, tanke og beholdere	<p>Findes beskrevet Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 33 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.4)</p> <p>Aflæsning af Lactose og Natriumsulfit foregår på befæstet gårdsplads ud for lager- og produktionsbygning. Dette medfører at disse leveres og videretransporteres med gaffeltruck og løftevogn over befæstet areal med opkant til grønne områder. Regnvand fra områder med risiko for spild, er tilsluttet spildevandssystem og ikke regnvandssystem.</p> <p>Transport af Natriumhydroxid og Saltsyre foregår med tankbil godkendt til transport af farligt gods; ætsende stoffer fareklasse 8, og med uddannet fører med farligt gods bevis.</p> <p>Natriumhydroxid leveres med tankbil direkte til Natriumhydroxid tank (ståltank til oplag af 30.000 l). Saltsyre leveres med tankbil direkte til Saltsyre tank (dobbelkappet glasfibertank til oplag af 17.000 l). Udendørs tanke med Natriumhydroxid og Saltsyre er placeret i tankgrav. Transport foregår ad befæstet areal med opkant mod grønne områder.</p> <p>På samtlige produktionstanke anvendes fastrørsystemer og automatventiler med manuel betjening ved trykluft. Alle tanke er overløbssikrede, og forsynet med alarm-givning. Regnvand fra områder med produktionstanke, er tilsluttet spildevandssystem og ikke regnvandssystem.</p> <p>Endvidere forefindes skriftlige miljøinstruktioner for ethvert væsentligt miljøforhold (jvf ISO 14001). Blandt andre : Miljø D 06 - Inspektion af udendørs tankanlæg Miljø D 10 - Alarmering og risikoberedskab</p>

Miljøstyrelsen Odense  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
5220 Odense SØ  
Att.: Zabina Akhtar

26.04.2012

## Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til Miljøstyrelsens skriv af 27.03.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger :

<b>J Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld</b>		
38	Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 (19 ?) nævnte driftsforstyrrelser eller uheld	Findes beskrevet i Miljøgodkendelse af 01.11.2002, side 22 (Ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 3.6)  Se tillige besvarelse af H36 Jord og grundvand....
39	Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld	<b>3.6 Driftsforstyrrelser og uheld</b>  Følgende driftsforstyrrelser er mulige, og kan medføre 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	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Unormal mikrobiel vækst i procestanke og rørsystemer med sukkeropløsninger. <u>Forurening:</u> forøget lugt immission til omgivelserne fra afkast eller som diffus emission.</li><li>2) Lækage af indendørs/udendørs tanke med sukkeropløsninger, og udendørs tanke med Natriumhydroxid eller Saltsyre, f.eks. som følge af defekte tanke eller fejlbetjente ventiler. <u>Forurening:</u> Sukkeropløsninger til spildevandssystem, base eller syre til luft, base eller syre til spildevands- og/eller regnvandssystem, samt lugt immission til omgivelserne.</li><li>3) Lækage af indendørs bigballer med Natriumsulfit, f.eks. som følge af defekte sække. <u>Forurening:</u> Natriumsulfit til spildevandssystem.</li><li>4) Spild af Lactose, Natriumhydroxid, Saltsyre, Natriumsulfit og/eller Lactulose ved udendørs transport, f.eks. som følge af defekte tanke, fejlbetjente ventiler eller defekte emballager. <u>Forurening:</u> Sukkeropløsninger, base eller syre til spildevands- og/eller regnvandssystem, base eller syre til luft, samt lugt immission til omgivelserne.</li><li>5) Brand i el-tavler, lager, motorer, krystallisationsrum og/eller inddampningsrum eller i andet område, f.eks. som følge af overgang eller overophedning. <u>Forurening:</u> Røgdudvikling og lugt til omgivelserne.</li></ol>

Følgende foranstaltninger er etableret for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld, og for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø:

Ad 1) Unormal mikrobiel vækst i procestanke og rørsystemer med sukkeropløsninger.

Foranstaltning: Effektiv rengøring af tanke, beholdere og rørsystemer er en rutine og en forudsætning for at minimere risiko for uønsket mikrobiel vækst. Såfremt der er tegn på uønsket mikrobiel vækst, opkoncentreres sukkeropløsningen, hvorved væksten dræbes. Efter at det er konstateret at uønsket mikrobiel vækst er standset, filtreres batchen før næste procestrin.

PLC styring af demineraliserings- og inddampningsprocesser til styring af varme, pH, fyldning, og specifikke procesparametre. Styringen indeholder desuden alarmgivning med visuel og akustisk alarmsignal ved anormale driftsparametre.

Automatisk dosering af syre/base til pH justering til sikring af proces tekniske forhold, herunder at processen foregår i pH-områder uden mikrobiel vækst.

Ad 2) Lækage af indendørs/udendørs tanke med sukkeropløsninger, og udendørs tanke med Natriumhydroxid eller Saltsyre, f.eks. som følge af defekte tanke eller fejlbetjente ventiler.

Foranstaltning: På samtlige tanke anvendes fastrørsystemer og automatventiler med manuel betjening ved trykluft.

Udendørs tanke med Natriumhydroxid og Saltsyre er placeret i tankgrav.

Alle tanke er overløbssikrede, og forsynet med alarmgivning.

Regnvand fra områder med produktionstanke, er tilsluttet spildevandssystem og ikke regnvandssystem.

I tilfælde af større uheld vil Alarmcentralen blive alarmeret via 112, herefter gives besked til Aalborg Kommune, Nibe Renseanlæg og Miljøstyrelsen.

Ad 3) Lækage af indendørs bigballer med Natriumsulfit, f.eks. som følge af defekte sække.

Foranstaltning: Natriumsulfit opbevares indendørs i kemikalieskur med støbt gulv uden gulvafløb, og med gulvhældning mod sump ved bagvæggen. Evt. spild af Natriumsulfit vil kunne fejles op.

Ad 4) Spild af Lactose, Natriumhydroxid, Saltsyre, Natriumsulfit og/eller Lactulose ved udendørs transport, f.eks. som følge af defekte tanke, fejlbetjente ventiler eller defekte emballager.

Foranstaltning: Transport af Lactose, Natriumhydroxid, Saltsyre, Natriumsulfit og Lactulose foregår ad befæstet areal med opkant mod grønne områder.

Regnvand fra områder med risiko for spild, er tilsluttet spildevandssystem og ikke regnvandssystem.

Transport af Natriumhydroxid og Saltsyre foregår med tankbil godkendt til transport af farligt gods; ætsende stoffer fareklasse 8, og med uddannet fører med farligt gods bevis.

Ad 5) Brand i el-tavler, lager, motorer, krystallisationsrum og/eller inddampningsrum eller i andet område, f.eks. som følge af overgang eller overophedning.

Foranstaltning: El-installatør udfører årligt termografisk inspektion af styretavler, for at sikre at installationer er forsvarlige.

Nibe Redningsberedskab udfører jævnlig inspektion af og egne øvelser på virksomheden, hvorunder risikoforholdene vedr. bygningsmæssige-, produktions- og lager- samt ordensmæssige forhold, ligesom alarmerings- og slukningsforhold vurderes.

Inspektioner og øvelser har ikke givet anledning til ændrede øgede forholdsregler.

Desuden kontrolleres al håndslukningsmateriel årligt af firmaet Dansk BrandTeknik.

PLC-styring af demineraliserings- og inddampningsprocesser med alarm ved anormale driftsparametre.

I tilfælde af brand (røgudvikling) vil Alarmcentralen og det lokale brandvæsen blive alarmeret via alarmcentralen på tlf. 112. Bygninger er brandsektioneret med automatisk branddørs lukning (ABDL).

Risikobetonede aktiviteter er nærmere omtalt i afsnit 3.7.

Drift af procesanlæg kræver 1-2 medarbejdere, der således altid vil være tilstede omkring anlæggene. Danipharm har en meget lav personaleomsætning, og produktionsmedarbejderne har mange års anciennitet. Dette forhold bevirker en stor indsigt i produktionsforholdene.

Arbejdsprocedurer (SOP'er = Standard Operating Procedures) for alle produktionsprocesser, hvilket skal sikre mod operatørfejl.

Der føres detaljerede driftsjournaler.

Arbejdspladsbrugsanvisninger for alle hjælpestoffer.

Arbejdspladsbrugsanvisningerne beskriver kort fortalt hvad det er der arbejdes med, farer forbundet hermed, korrekt håndtering og opbevaring, samt forholdsregler overfor udslip ved uheld.

Evt. forurenede slukningsvand ifm. brand vil iht. Nibe Redningsberedskab såvidt muligt blive opsamlet og bortskaffet til KommuneKemi.

Alle produktionsmedarbejdere gennemgår et oplæringsforløb.

I forbindelse med miljøledelsessystemet er der udarbejdet instruktioner for nødberedskab og afværgeforanstaltninger med indsats overfor personskade, brand og miljøuheld, som tager højde for forebyggelse af større uheld og begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø.

		<p><b>3.7 Risikobetonede aktiviteter</b></p> <p>Ved fremstilling af Lactulose anvendes mælkesukkeret Lactose, som ikke er klassificeret efter brandfarlige -, sundhedsfarlige - og/eller miljøfarlige kriterier. Desuden anvendes i større mængde Natriumhydroxid og Saltsyre, som er klassificeret "ætsende", samt i mindre mængde Natriumsulfit, som ikke er klassificeret efter brandfarlige -, sundhedsfarlige – og/eller miljø-farlige kriterier. Den samlede oversigt over hjælpestoffernes klassificering og mængde fremgår i afsnit 3.3.</p> <p>Danipharm anvender ikke brandfarlige væsker.</p> <p>Der forekommer ingen risikobetonede aktiviteter, idet Natriumhydroxid og Saltsyre ikke er omfattet af gældende Risikobekendtgørelse, bilag 1, del 1 eller 2, idet farlige stoffer klassificeret som ætsende ikke er medtaget.</p> <p>Én af Danipharm's medarbejdere deltager i Nibe Redningsberedskab, og vil således i tilfælde af personskade, brand og miljøuheld, kunne fungere som lokal indsatsleder for brand- og førstehjælpsgruppe, med ansvar for lokal indsats indtil øvrig ekstern beredskab kommer frem, og som skal bistå det øvrige brandvæsen med lokalkendskab og anden nødvendig hjælp.</p> <p>I forbindelse med miljøledelsessystemet er der udarbejdet instruktioner for nødberedskab og afværgeforanstaltninger (med indsats overfor personskade, brand og miljøuheld), som tager højde for forebyggelse af større uheld og begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø.</p>
--	--	--

Miljøstyrelsen Odense  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
5220 Odense SØ  
Att.: Zabina Akhtar

19.04.2012

Miljøteknisk beskrivelse ifm revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til Miljøstyrelsens skriv af 27.03.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger :

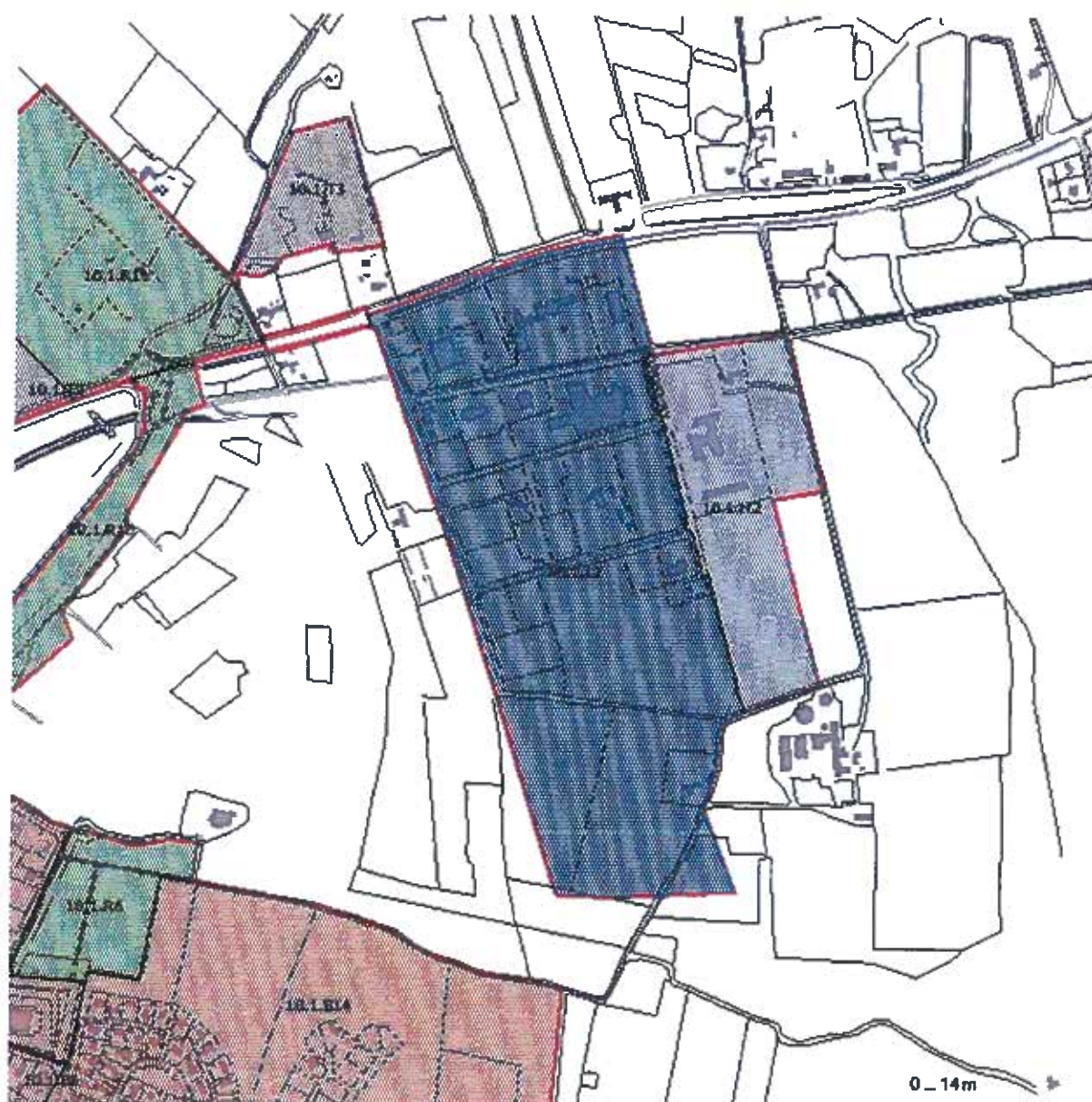
<b>L Ikke-teknisk resume</b>		
42	Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume	<p>Findes beskrevet i ansøgning af 29.05.2002 om Miljøgodkendelse, afsnit 6</p> <p><b>Opdateret sammenfattende ikke-teknisk resumé :</b></p> <p>Virksomheden Danipharm blev grundlagt i 1988, og er etableret på Skalhuse 3, 9240 Nibe i 1989. Denne fabrik udgør sammen med Biofac A/S i Ejby, Orthana Kemisk Fabrik A/S i Kastrup, samt Pharmadan A/S i Aalestrup, Biofac koncernen.</p> <p>Miljøstyrelsen er godkendelses- og tilsynsmyndighed.</p> <p>Danipharm er en ordreproducerende virksomhed, der ved forarbejdning af mælkesukkeret Lactose fremstiller Lactulose, der anvendes som afførende og tarmfloraregulerende middel til mennesker. Der foregår ingen øvrige aktiviteter. Ca. 85% af virksomhedens produktion går til eksport. Virksomheden producerer i 24 timers drift på alle ugens dage. Virksomheden har ca 25 ansatte.</p> <p>Miljøpåvirkningerne fra Danipharm er begrænsede, og omfatter forbrug af energi og vand, oplag af Natriumhydroxid og Saltsyre, samt udledning til luft, støj, affald og spildevandsudledning. Vurderes virksomheden ud fra indgående råvarer og hjælpepestoffer samt produktionstekniske og forureningsmæssige aspekter, vil virksomheden kunne sammenlignes med mejeri-aktiviteter.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Danipharm anvender energi i form af 2.125.936 KWh el (2010/2011) og 771.386 m<sup>3</sup> naturgas (2010/2011) til processer og opvarmning</li> <li>• Danipharm anvender 60.854 m<sup>3</sup> vand (2010/2011) af drikkevands kvalitet til produktion, laboratorium, administration, rengøring og sanitære formål</li> <li>• Danipharm anvender store mængder Natriumhydroxid og Saltsyre, og opbevarer dette i godkendte tanke i tankgrav uden fare for forurening af jord og grundvand</li> <li>• Danipharm anvender ikke flygtige organiske opløsningsmidler, og udleder derfor ikke organiske opløsningsmidler til omgivelserne</li> <li>• Danipharm har med støvfiltre gennemført foranstaltninger, sådan at der ikke udledes støv til omgivelserne</li> <li>• Danipharm har med lukkede produktionssystemer i størst mulig udstrækning gennemført foranstaltninger, sådan at der ikke udledes lugt til omgivelserne</li> <li>• Med virksomhedens beliggenhed i erhvervsområde / åben land taget i betragtning, er de støjende aktiviteter minimale</li> <li>• Danipharm har fuldt styr på sit affald, hvoraf pap, papir og plast bortskaffes til genanvendelse</li> <li>• Alle transportveje og opbevaringspladser er befæstede, uden fare for forurening af jord og grundvand</li> <li>• Spildevand opsamles og neutraliseres, hvorefter det udledes uden problemer til rensning på Nibe Renseanlæg</li> </ul> <p>Det er Danipharm's holdning at vi ønsker at være kendetegnet som en miljøansvarlig virksomhed. Miljøarbejdet vil være kendetegnet ved ambitiøse miljømål og –forbedringer. Forbedringerne skal bidrage til en fortsat mindsket belastning af det omgivende miljø og samtidig føre til økonomiske besparelser, hvilket fastlæggelse af årlige miljømål med konstante forbedringer på miljøområdet skal sikre og dokumentere.</p> <p>Danipharm udarbejder grønne regnskaber, der fremsendes til tilsynsmyndigheden.</p>
--	---





Kommuneplan område 10.1.I2 Skalhuse industriområde

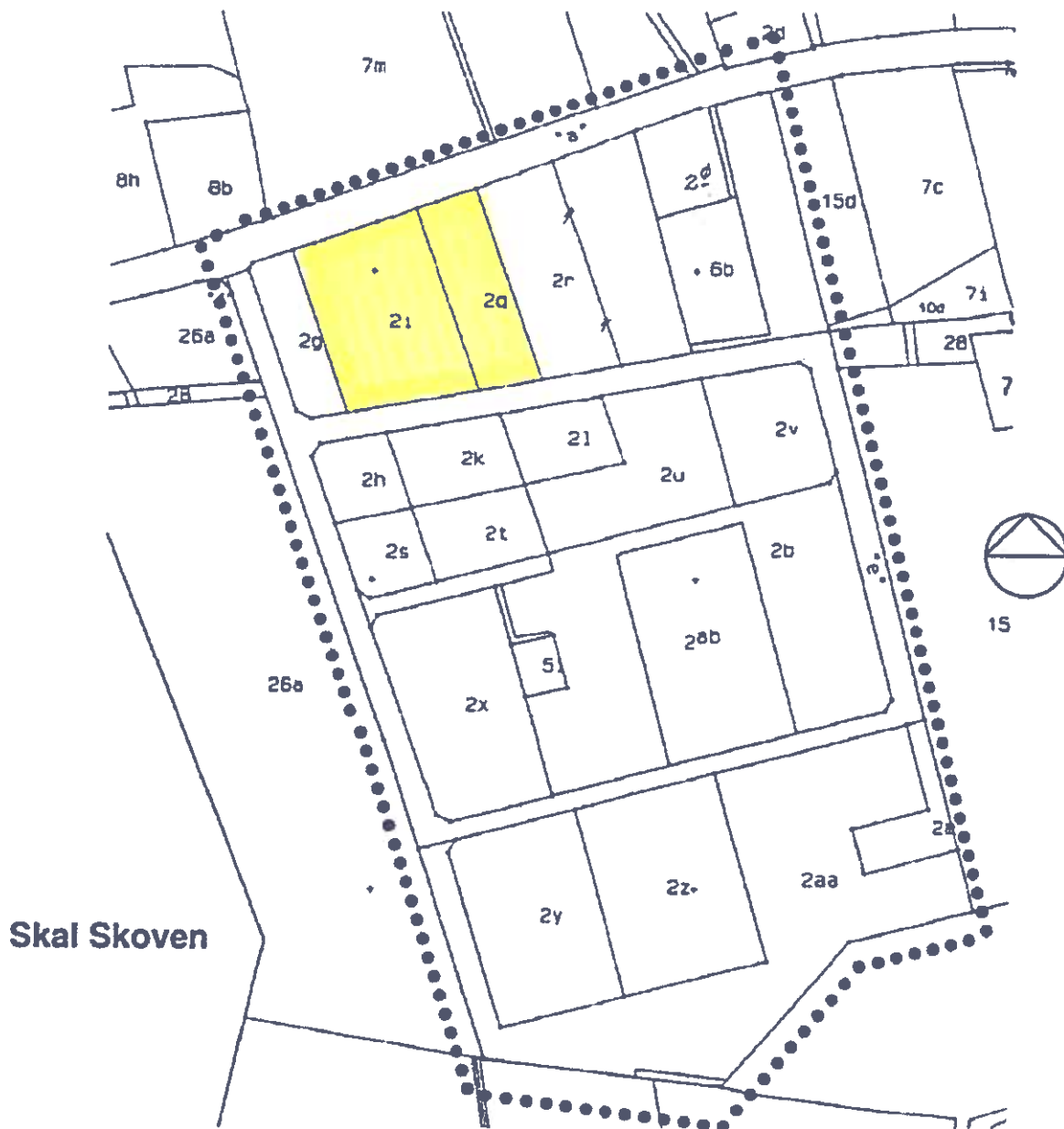


- |                                      |                                     |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| By- og bydelsafgrænsning             | G - Råstofområde                    | R - Rekreativt område         |
| Kommuneplanområder                   | HV - Havneområde                    | S - Sommerhusområde           |
| Kommuneplanrammer                    | H - Let erhvervsområde              | T - Område til tekniske anlæg |
| A - Landbrugsområde                  | I - Industriområde                  | V - Område til vindmøllepark  |
| B - Boligområde                      | L - Landsby                         |                               |
| C - Centerområde                     | M - Område til særlige virksomheder |                               |
| D - Blandet bolig- og erhvervsområde | N - Naturområde                     |                               |
| F - Grøn struktur                    | O - Område til offentlig service    |                               |



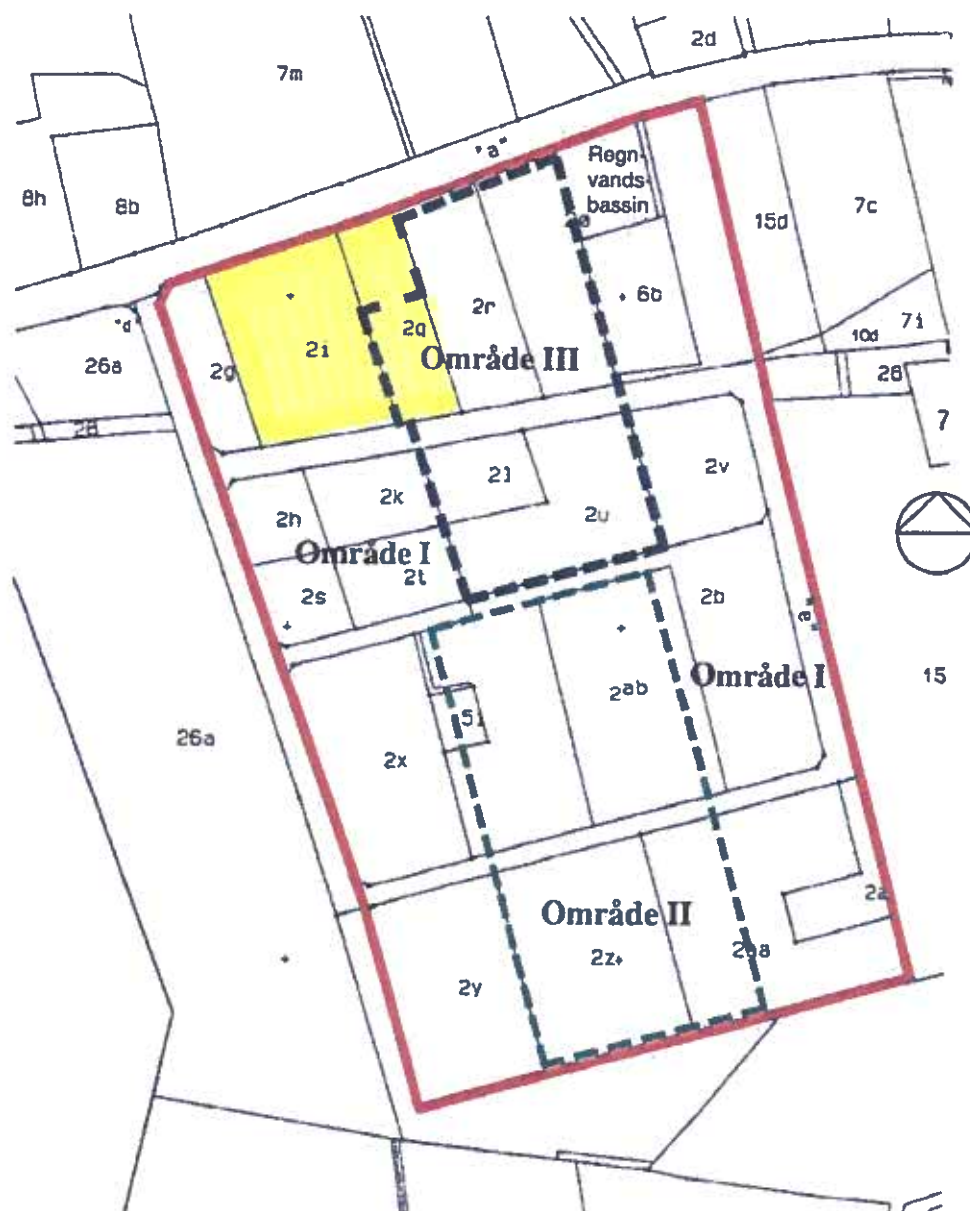
Lokalplan 62 Skalhuse erhvervsområde

Danipharma, Skalhuse 3A = matrikel 2i og Skalhuse 3B = matrikel 2q





Danipharm, Skalhuse 3A = matrikel 2i og Skalhuse 3B = matrikel 2q



Område I: Kun virksomhedsklasse 1 - 3

Område II: Kun virksomhedsklasse 4 - 5

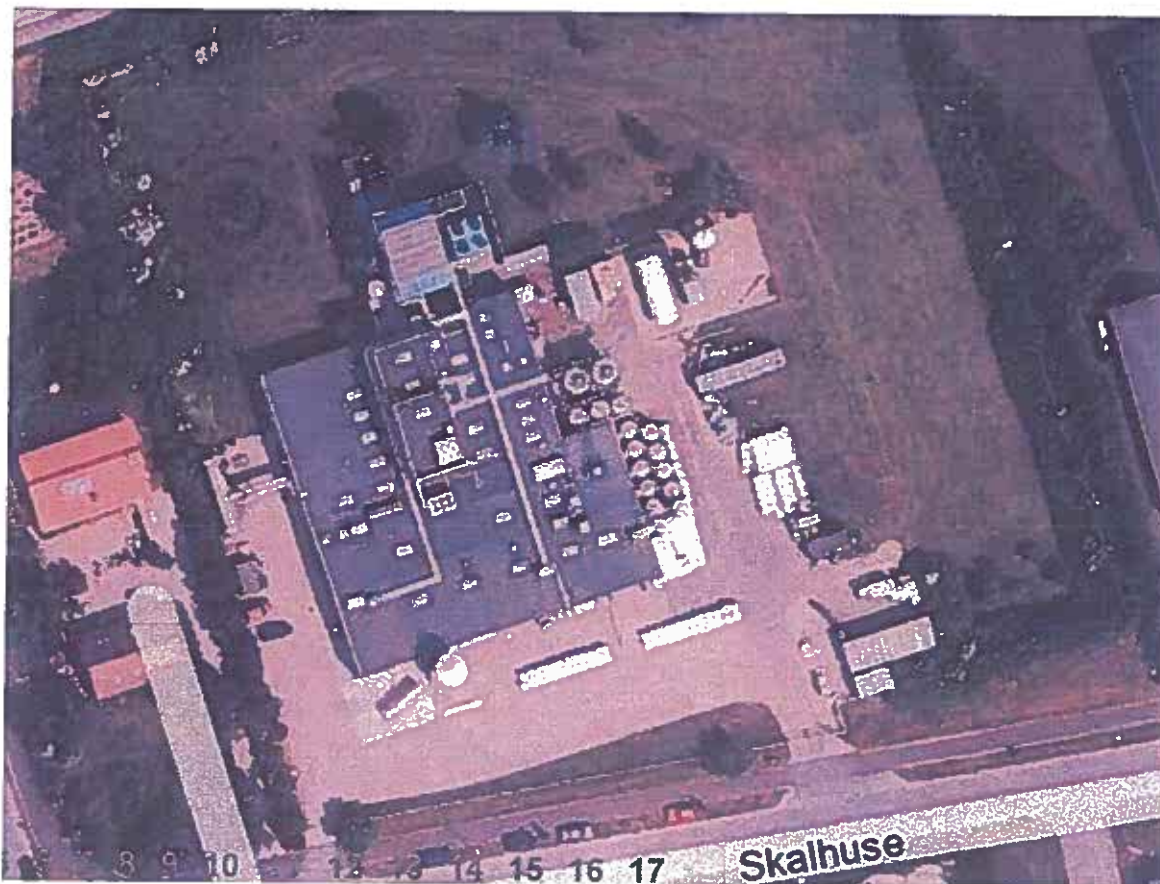
Område III: Virksomhedsklasse 1 - 3 og efter konkret vurdering  
tillige mulighed for virksomhedsklasse 4 - 5.



Mål 1 : 4.000



Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe





# Lactulose

Chemical Formulae :  $C_{12}H_{22}O_{11}$   
Latin Name : Lactulosum  
Raw Material : Lactose (milk sugar)

## Description

Lactulose is a liquid disaccharide consisting of 2 molecules, Galactose and Fructose. It is manufactured from Lactose through an isomerization, whereby the molecular structure is re-arranged forming Lactulose.

## Use

Lactulose is a well-known drug and has been for more than 30 years. It is used primarily as a laxative treating constipation but it is also known and used in other fields, e.g. in the treatment of certain liver diseases such as portal-systemic encephalopathy. Lactulose is practically not absorbed by the digestive system and has a positive effect on the bacterial flora of the intestines. There are no major known side effects from using Lactulose.

## Storage and Stability

The stability of Lactulose is best protected when stored in tightly closed containers protected from light at temperatures not exceeding 20°C. The stability varies depending on the type of packing. When stored in our bulk packing of either 280 kg drums or 1330 kg pallet containers our Lactulose has a shelf life of 3 years.

## Additional information

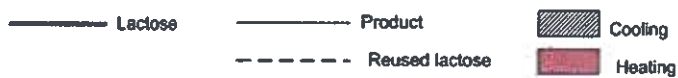
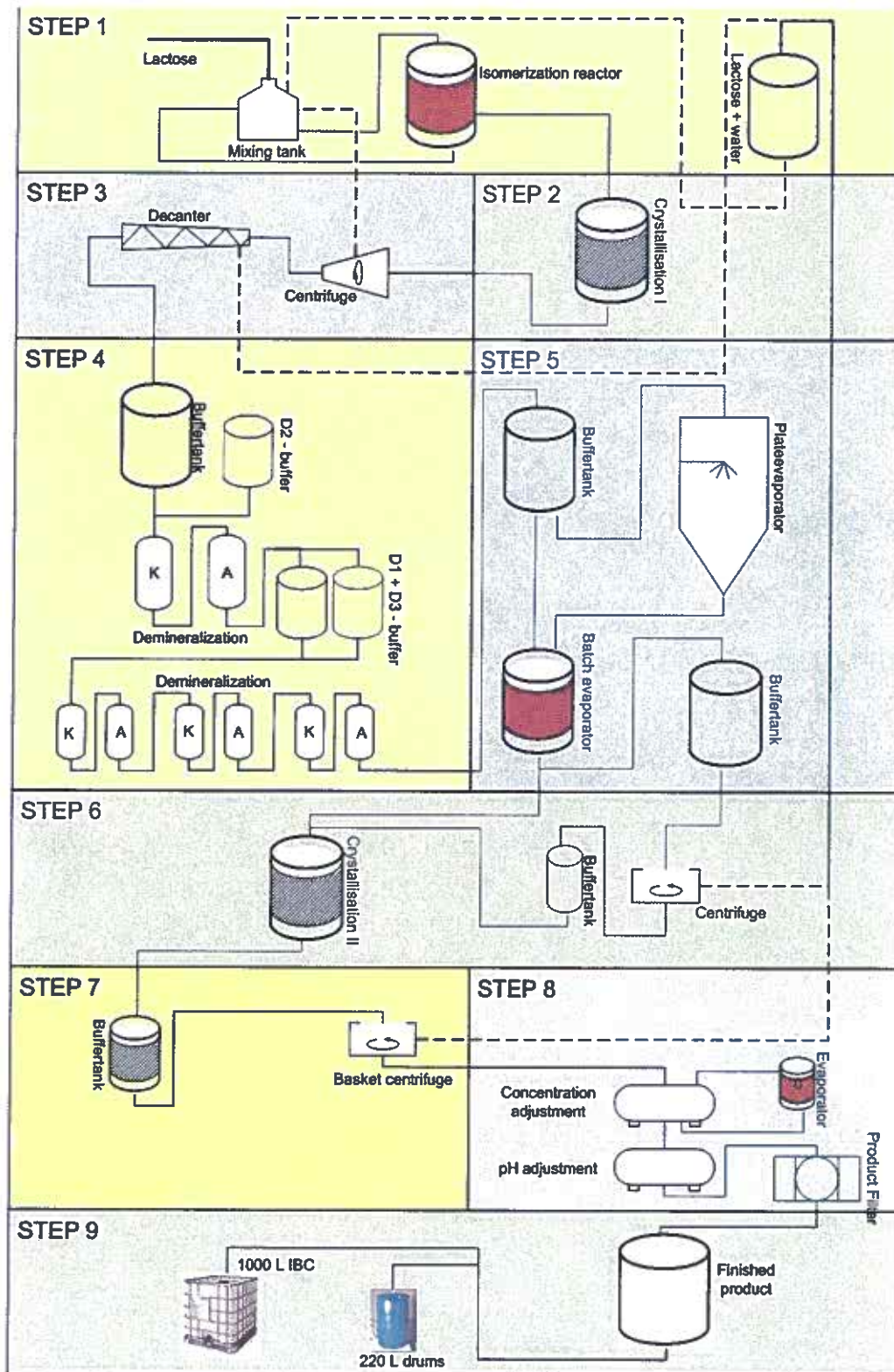
We manufacture and offer our Lactulose globally through our parent company, Biofac A/S supplying it in accordance with Ph. Eur., BP, JP, and USP. We hold Drug Master Files in all major industrialized countries. Danipharm's production facilities have been inspected and approved by the FDA as well as by the Danish Health Authorities.

# Lactulose

## Analytical Tests

Description	Lactulose Ph. Eur. / BP	Lactulose USP
<b>Appearance</b>	colorless to slightly yellow	colorless to slightly yellow
<b>Identification</b>	passes tests for HPLC retention time and color reactions	passes tests for HPLC retention time and color reaction
<b>Lactulose Content</b>	>62% w/v	from 95% - 105% of the labeled content
<b>Related Substances</b>	in % of the Lactulose area	in % relative to Lactulose
<b>Lactose</b>	<10.0%	<12.0%
<b>Galactose</b>	<15.0%	<16.0%
<b>Epilactose</b>	<10.0%	<8.0%
<b>Fructose</b>	<1.0%	<1.0%
<b>Tagatose</b>	<4.0%	-----
<b>Methanol</b>	< 30 ppm	-----
<b>Boron</b>	< 5 ppm	-----
<b>Lead</b>	< 0.5 ppm of the Lactulose content	-----
<b>Sulfite</b>	< 30 ppm	-----
<b>Appearance of solution</b>	10% w/v: <BY5 and clear	-----
<b>Sulfated Ash</b>	< 0.2% of the Lactulose content	-----
<b>Refractive Index at 20° C</b>	-----	> 1.451
<b>Residue on Ignition w/w</b>	-----	<0.1%
<b>pH</b>	3.0 – 7.0	2.5 – 6.5
<b>Microbial Purity</b>		
<b>Total Bacterial Count</b>	< 100/g	< 100/g
<b>E. Coli</b>	negative in 1 gram	negative in 1 gram
<b>Salmonella</b>	-----	negative in 25 gram

Please note that the above specifications can be changed to suit the needs of any individual client.





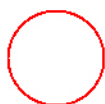
**DANIPHARMS ANSØGNING OM  
MILJØGODKENDELSE AF ÆNDRING AF  
STØJGRÆNSEN MELLEM NAT OG DAG  
FRA KL. 06.00 TIL KL. 07.00**

10.04.2012

## Miljøteknisk beskrivelse ifm. revurdering af Miljøgodkendelse af 01.11.2002 af Danipharm, Skalhuse 3, 9240 Nibe

Med henvisning til Miljøstyrelsens skriv af 27.03.2012, fremsendes hermed supplerende oplysninger:

<b>D Oplysninger om virksomhedens beliggenhed</b>		
13	<p>Virksomhedens daglige driftstid. Hvis de enkelte forurenende anlæg, herunder støjkilder, afviger fra den samlede virksomheds driftstid, skal driftstiden for disse oplyses.</p> <p>Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses</p>	<p>Virksomheden har tilladelse til 24 timers drift alle ugens 7 dage.</p> <p>Siden miljøgodkendelsen, er virksomheden blevet opmærksom på Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 "Ekstern støj fra virksomheder" afsnit 2.2.5. Da aktuelle mødetider og deraf produktionstider, er i fuld overensstemmelse med vejledningens 2.2.5, <b>ansøges derfor om at omlægge grænsen mellem nat og dag fra kl 07 til kl 06.</b></p> <p><i>2.2.5. Afvigelse fra den tidsmæssige definition af dag, aften og nat</i> Hvis en virksomheds drift kræver, at arbejdet udføres i tøholdsdrift, kan grænsen mellem nat og dag fastsættes til kl. 06.00 eller grænsen mellem aften og nat til kl. 23.00. Da der må lægges afgørende vægt på, at der gives de omboende mulighed for at få 8 timers uforstyrret søvn, bør der ikke gives en både og afvigelse.</p> <p>Hvis en virksomheds arbejde kræver, at virksomheden begynder særligt tidligt om morgenen, kan grænsen mellem nat og dag fastsættes til kl. 06.00. Som typisk eksempel kan nævnes et asfaltblande anlæg, der skal levere sine produkter hurtigst muligt efter kl. 07.00</p> <p>Mødetiderne for virksomhedens daghold er kl. 05.00/06.00 – 17.15. De aktuelle mødetider og deraf produktionstider, er derfor i fuld overensstemmelse med vejledningens 2.2.5, hvorfor der ansøges om at omlægge grænsen mellem nat og dag fra kl. 07 til kl. 06.</p> <p>Samme procedure har været anvendt ved omlægning af grænsen mellem nat og dag fra kl. 07 til kl. 06, for vore virksomheder Biofac Esbjerg og Biofac Ejby.</p>



Danipharm A/S  
Skalhuse 3, 9240 Nibe



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Dato: 10.09.2012

Mål: se målstok

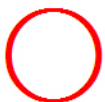
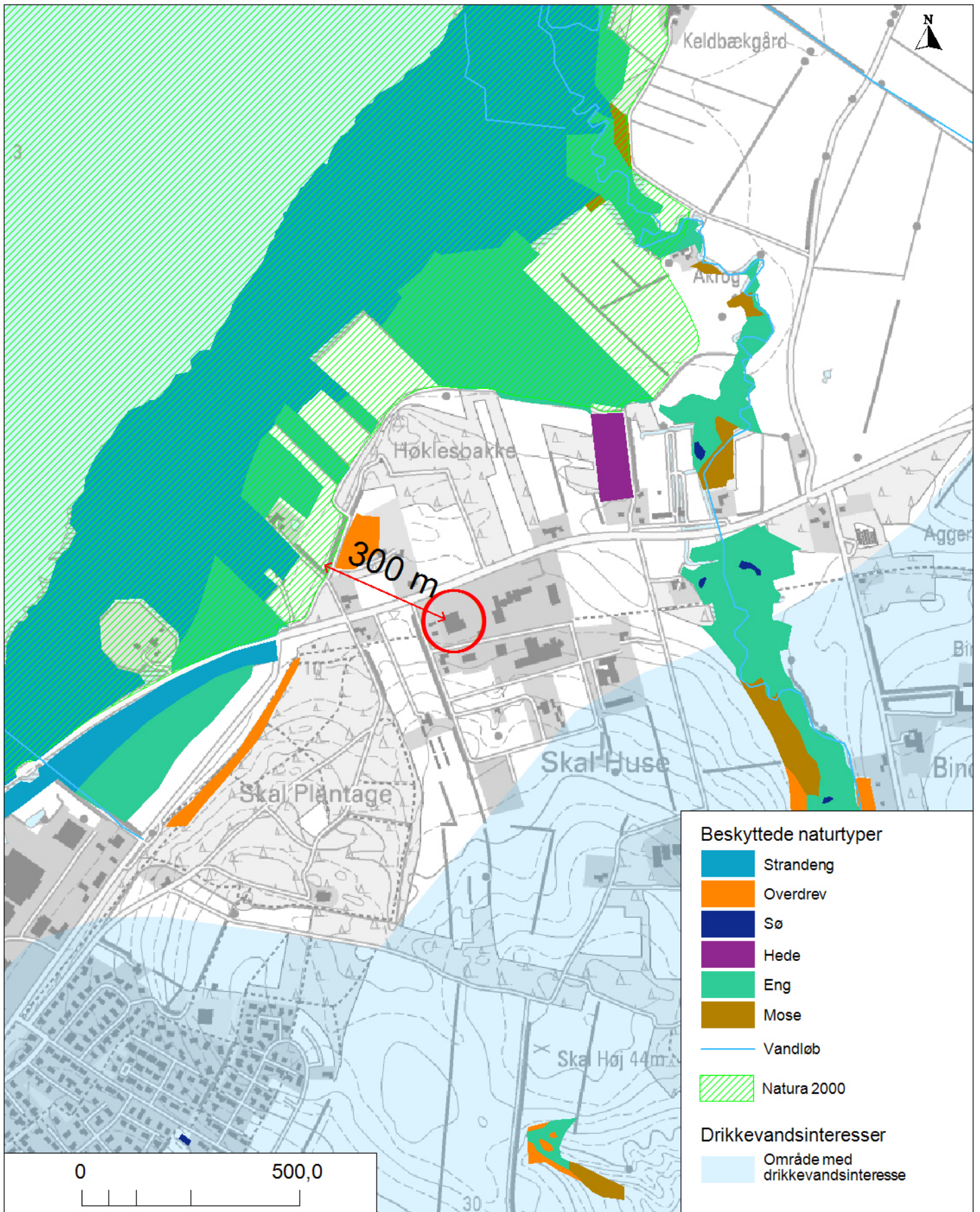
UTM32 Euref89

J.nr.: -

Matrikelkort: KMS copyright

Sagsbehandler: zaakh/kabri

C.F. Tietgens Boulevard 40  
DK - 5220 Odense SØ  
Tlf.: (+45) 7254 4000  
www.mst.dk



Danipharm A/S  
Skalhuse 3, 9240 Nibe



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Dato: 10.09.2012

Mål: se målstok

UTM32 Euref89

J.nr.: -

Matrikelkort: KMS copyright

Sagsbehandler: zaakh/kabni

C. F. Tietgens Boulevard 40  
DK - 5220 Odense SØ  
Tlf.: (+45) 7254 4000  
www.mst.dk

## SAMLET OVERSIGT OVER ÆNDRINGER AF TIDLIGERE VILKÅR

Opmærksomheden henledes på at de listede vilkår følger de ældre vilkår kronologisk jf. rækken yderst til venstre

### A Generelle forhold

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
6	1. november 2002	Der skal til enhver tid forefindes et eksemplar af denne miljøgodkendelse på virksomheden. Den ansvarlige for driften og driftspersonalet skal være bekendt med godkendelsens vilkår.	A1	Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.	Vilkår er opdateret redaktionelt.
-	-	-	A2	Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.</li> <li>- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.</li> <li>- Indstilling af driften for en længere periode.</li> </ul> Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes, før ændringen indtræder.	Nyt vilkår.
-	-	-	A3	Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.	Nyt vilkår.
-	-	-	A4	Såfremt den manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles.	Nyt vilkår.
-	-	-	A5	Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.	Nyt vilkår.

### B Indretning og drift

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
1	1. november 2002	Godkendelsen omfatter den samlede produktion hos Danipharm A/S på adressen Skalhuse 3, 9240 Nibe, matrikel nr. 2iq Gelstrup By, Vokslev.	-	-	Vilkår inkluderet i B1.
2	1. november 2002	Virksomheden skal fremover drives i overensstemmelse med oplysningerne i ansøgningen, den miljøtekniske beskrivelse og -vurdering samt de ændringer, der fremgår af godkendelsens vilkår.	-	-	Vilkår inkluderet i B1.
3	1. november 2002	Kapacitetsrammen for produktionsmængde er på 5.000 tons pr. år, produceret på basis af 4.000 tons råvare og 2.500 tons	B2	Virksomheden må producere færdigvarer baseret på maksimalt 4.000 tons råvare og 2.500 tons hjælpestoffer pr. år.	Vilkår er ændret med fjernelse af produktionsloft. Sidste del af vilkår er

Bilag D

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
		hjelpestoffer. Produktionen må ikke øges ud over denne grænse uden forudgående ansøgning.			slettet idet dette er et krav iht. lovgivningen.
4	1. november 2002	Drift foregår i 24 timers drift alle ugens 7 dage.  Al udendørs transport med tilhørende af- og pålæsning skal foregå mandag til fredag i tidsrummet kl. 07.00 – 18.00.	I1	-	Første del af vilkåret vedr. driftstid er slettet, idet godkendelsen er meddelt på baggrund af oplysninger i bilag A og heri er driftstiden angivet. Anden del af vilkåret om udendørs transport er overført uden ændringer til afsnit I.
5	1. november 2002	Virksomheden må i øvrigt ikke udvides eller ændres bygnings- eller driftsmæssigt på en måde, som medfører forøget forurening, før ændringen eller udvidelsen er godkendt af Nibe Kommune.	B1	Virksomheden skal indrettes og drives i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A.1.	Vilkår ændret og opdateret.
7	1. november 2002	Porte, døre og vinduer i produktionslokaler, lagerrum og ved kedelrum må kun være åbne i et omfang, som nødvendiggøres af transport ind og ud af bygningerne således, at omgivelserne ikke påvirkes af unødvendige emissioner.	B3	Porte, døre og vinduer i produktionslokaler, lagerrum og ved kedelrum må kun være åbne i et omfang, som nødvendiggøres af transport ind og ud af bygningerne således, at omgivelserne ikke påvirkes af unødvendige emissioner.	Overført uden ændringer.
8	1. november 2002	Danipharm A/S skal straks underrette Nibe Kommune såfremt der i forhold til tidligere meddelte oplysninger sker væsentlig ændring af et tilstedeværende stofs karakter eller fysiske tilstand eller ændringer i den proces, hvori det anvendes. Tilsvarende skal kommunen underrettes, hvis virksomheden lukkes.	B6  A2	Danipharm A/S skal straks underrette tilsynsmyndigheden såfremt der i forhold til tidligere meddelte oplysninger sker væsentlig ændring af et tilstedeværende stofs karakter eller fysiske tilstand eller ændringer i den proces, hvori det anvendes.	Første del af vilkår er opdateret og overført uden ændringer. Sidste del af vilkår inkluderet i A2.
12	1. november 2002	Senest d. 31.12.2003 udarbejdes og implementeres miljøinstruktioner for væsentlige miljøforhold, herunder risikoforhold og risikoberedskab.	-	-	Vilkår er opfyldt og dermed slettet.
23	1. november 2002	Fælles for alle procesafkast gælder, at de som minimum skal føres 1 m over tag og være opadrettede.	B4	Procesafkast, herunder afkast fra ventilation af produktionslokaler, skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at afkastet er opadrettet og ført mindst 1 m over tag.	Vilkår opdateret redaktionelt.
24	1. november 2002	Der skal forefindes instruktioner for kontrol, vedligeholdelse og udskiftning af luftreanseanlæg på virksomheden. Instruktionerne skal være tilgængelig for medarbejdere.	B5	Der skal foreligge skriftlige procedurer/instruktioner for opstartskontrol, driftskontrol og vedligehold, herunder intervaller for udskiftning af filtre.  Procedurer/instruktioner skal løbende opdateres med de nødvendige oplysninger.	Vilkår er opdateret redaktionelt og det er tilføjet, at instruktionerne løbende skal opdateres. Sidste del af vilkår er slettet, da det af virksomheden er oplyst, at instruktionerne forefindes i virksomhedens GMP-kvalitetsstyrings-system, der er tilgængeligt for medarbejdere.

## C Luftforurening

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
19	1. november 2002	Danipharm A/S skal overholde følgende massestrømsgrænser, emissionsgrænser og B-værdier for støv jf. tabel 3. (Der henvises til tabel 3 i miljøgodkendelse af 1. november 2002)	C1	<b>Afkast fra støvfilter/luftfilter</b> Virksomhedens udledning fra støvfilter/luftfilter skal overholde de anførte grænseværdier i tabel 1: (Der henvises til tabel 1 i nærværende miljøgodkendelse)	Vilkår er overført med ændringer og korrigeret redaktionelt.
20	1. november 2002	For afkast fra kedelanlæg skal følgende massestrømsgrænse og emissionsgrænser samt B-værdi overholdes. (Der henvises til tabel 4 i miljøgodkendelse af 1. november 2002)	C3	<b>Emissionsgrænser for kedelanlæg</b> Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier i tabel 3: (Der henvises til tabel 3 i nærværende miljøgodkendelse).	Vilkår er splittet i 3 dele. B-værdier fremgår af vilkår C4 og afkasthøjde samt luftmængde fremgår af vilkår C2.
20	1. november 2002	For afkast fra kedelanlæg skal følgende massestrømsgrænse og emissionsgrænser samt B-værdi overholdes. (Der henvises til tabel 4 i miljøgodkendelse af 1. november 2002)	C2	<b>Afkast fra kedelanlæg</b> Afkasthøjde og luftmængde i afkast skal overholde de værdier, der er anført i tabel 2: (Der henvises til tabel 2 i nærværende miljøgodkendelse)  Afkasthøjder måles over terræn.	-
20	1. november 2002	For afkast fra kedelanlæg skal følgende massestrømsgrænse og emissionsgrænser samt B-værdi overholdes. (Der henvises til tabel 4 i miljøgodkendelse af 1. november 2002)	C4	<b>Immissionskoncentration</b> Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier) i tabel 4: (Der henvises til tabel 4 i nærværende miljøgodkendelse).	-
21	1. november 2002	Danipharm A/S skal indføre emissionsbegrænsning, hvis både massestrømsgrænsen og emissionsgrænsen for et stof angivet i vilkår 19 og 20 er overskredet. Herefter skal emissionsgrænsen overholdes for hvert afkast. Emissionsvilkåret anses for overholdt, når gennemsnittet af 3 målinger med en midlingstid på en time, foretaget under fuld, normal drift, er mindre end eller lig med emissionsgrænseværdien. Massestrømmen beregnes som en middelværdi over et arbejds-skift (7 timer) uden emissionsbegrænsning.	C5	<b>Kontrol af luftforurening</b> Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden gennem målinger skal dokumentere, at grænseværdierne for støv jf. vilkår C1 er overholdt.  Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.  <u>Kontroltype og overholdelse af grænseværdi</u> 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.  <u>Krav til luftmåling</u> Måling skal foretages, når virksomheden er i normal 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	Vilkår er ændret til kun at omfatte kontrolmålinger af støvemission. I henhold til 1. supplement til Luftvejledningen stilles ikke krav til kontrolmålinger af røggasemission fra kedelanlægget, da den indfyrede effekt er under 5 MW. Vilkår er i øvrigt opdateret med bl.a. henvisning til analysemetode.

Bilag D

				<p>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.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Støv</td> <td>MEL-02</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette.          Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.</p> <p>Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.</p> <p>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.</p> <p>Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.          Hvis vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation.          Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.</p> <p><u>Luftvejledningen</u>          Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.</p>	Stof	Analysemetode	Støv	MEL-02	
Stof	Analysemetode								
Støv	MEL-02								
22	1. november 2002	Virksomhedens bidrag til tilstedeværelsen af forurenende stoffer i luften (immissionskoncentrationsbidraget) må ikke overstige B-værdierne angivet i vilkår 19 og 20. B-værdien beregnes som en timemiddelværdi, der ikke må overskrides mere end 1 % af tiden svarende til højst 7 timer af en måneds samlede timer. Værdierne er gældende 1,5 m over jordoverfladen.	C5	-	Vilkår opdateret og inkluderet i C5.				
25	1. november 2002	Luftrenseanlæg og filtre skal kontrolleres og vedligeholdes efter leverandørens anvisning.	C6	<p>Virksomheden skal udføre vedligehold og kontrol med luftrenseforanstaltninger/anlæg efter leverandørens forskrifter.</p> <p>Virksomheden skal som minimum en gang årligt gennemføre et vedligeholdelsescheck af alle renseforanstaltninger.          For støvfiltre bør kontrol altid foretages, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden</p>	Vilkår ændret med krav om et årligt vedligeholdelsescheck af alle renseforanstaltninger. Egenkontrol af renseforanstaltninger er inkluderet i vilkåret.				



## Bilag D

				<p>måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang om året.</p> <p>Kontrolfrekvensen på 1 år kan lempes for filtre, der ikke er i drift dagligt.</p> <p>Der skal føres journal over eftersyn af luftrenseforanstaltninger/anlæg, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.</p> <p>Det skal desuden noteres, hver gang der har været uheld i forbindelse med luftrenseanlæg, samt hvorledes generne er blevet afhjulpet.</p>	
26	1. november 2002	Virksomheden skal i form af logbog dokumentere, at den foreskrevne kontrol gennemføres (jvf. vilkår 24). Det skal desuden noteres, hver gang der har været uheld i forbindelse med luftrenseanlæg, samt hvorledes generne er blevet afhjulpet.	C6	-	Vilkår er opdateret og inkluderet i C6.
27	1. november 2002	Danipharm A/S skal efter anmodning fra tilsynsmyndigheden dokumentere, at vilkår om emission og immission er overholdt. Dokumentation skal med mindre andet er aftalt med Nibe Kommune ske ved: <ul style="list-style-type: none"> <li>- At lade et akkrediteret firma udføre luftmålinger efter målebekendtgørelsen og luftvejledningen.</li> <li>- At udføre beregninger vha. beregningsmodeller (evt. OML-point eller -multi) som beskrevet i luftvejledningen.</li> </ul> Kravet kan højst fremsættes én gang årligt, med mindre den seneste kontrol viser, at vilkår om luftemissioner ikke overholdes.	C5	-	Inkluderet i C5 for støvmålinger. Dokumentation for overholdelse af emissions- og immissionsgrænseværdier for kedelanlægget kræves ikke længere iht. 1. supplement til Luftvejledningen.
29	1. november 2002	Dokumentation for overholdelse af vilkår 20 skal fremsendes første gang d. 01.09.2003.	-	-	Vilkår er opfyldt og dermed slettet. Dokumentation fremsendt i 2005.
30	1. november 2002	Viser målinger/-beregninger, at vilkår nr. 20 ikke er overholdt skal Danipharm A/S efter nærmere aftale med Nibe Kommune foretage afhjælpende foranstaltninger.	-	-	Vilkår er ikke aktuelt længere og dermed slettet.

## D Lugt

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2009	Bemærkninger til vilkårsændring
31	1. november 2002	Virksomhedens drift må ikke give anledning til lugtgener i omgivelserne, som Nibe Kommune finder væsentlige (jf. miljøteknisk vurdering).	D1	<p><b>Lugtgrænse</b></p> <p>Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> ved boliger, blandet bolig og erhverv samt offentlige formål, og 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder.</p> <p>Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.</p>	Vilkår er opdateret med angivelse af grænseværdier.
32	1. november 2002	Hvis virksomheden giver anledning til væsentlige lugtgener, kan det pålægges	-	-	Vilkår slettet, da virksomheden ved manglende

Bilag D

		virksomheden at nedbringe emissionen af lugtende stoffer.			overholdelse af lugtbidrag <u>skal</u> nedbringe lugtemissionen.
33	1. november 2002	<p>Danipharm A/S skal efter anmodning fra tilsynsmyndigheden dokumentere niveauet for lugtbidraget fra virksomheden. Dokumentation skal, med mindre andet er aftalt med Nibe Kommune, ske i henhold til den til enhver tid gældende vejledning fra Miljøstyrelsen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Målinger af lugtemissionen skal udføres af et akkrediteret laboratorium i overensstemmelse med Målebekendtgørelsen. Alternativt skal det valgte laboratorium være godkendt af Nibe Kommune. Der skal som minimum foretages 3 efter hinanden følgende prøver med mindst ½ time mellem hver prøve. Prøverne skal foretages, hvor emissionerne under normal drift er maksimale under hensyntagen til forskellige kilders maksimale lugtemission kan opstå på forskellige tidspunkter.</li> <li>- Beregninger af lugtkoncentrationen i omgivelserne skal foretages med én af OML-modellerne. Inddataene skal korrigeres til 1-minuts middelværdi.</li> </ul> <p>Kravet kan højst fremsættes én gang årligt, med mindre den seneste kontrol viser, at der er tale om væsentlige lugtgener (jf. miljøteknisk vurdering).</p>	D2	<p><b>Kontrol af lugt</b> Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret/grænseværdien i vilkår D1 for lugt er overholdt. Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.</p> <p><u>Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi</u> Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.</p> <p>Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.</p> <p>Prøverne skal udtages, når virksomheden er i normal fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.</p> <p>Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal udføres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.</p> <p>Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.</p> <p>Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50%, skal der:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre</li> </ul>	Vilkår er opdateret og overført uden ændringer, dog korrigeret redaktionelt.

## Bilag D

				<p>end 50 %, eller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• udføres beregninger på baggrund af det aritmetiske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner.</li> </ul> <p>Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.</p> <p>Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.</p>	
--	--	--	--	---	--

## E Støj

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
13	1. november 2002	Virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen må ikke, under fuld normal drift, overskride grænseværdierne i de områdetyper, der er angivet i tabel 1. ( <i>Der henvises til tabel 1 i miljøgodkendelse af 1. november 2002.</i> )	E1	<p><b>Støjgrænser</b></p> <p>Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier i tabel 5. De angivne værdier for støjbelastningen <math>L_r</math> er de ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A). Referenceværdien er 20 <math>\mu</math>Pa.</p> <p>I Industriområde 10.1.12 undtagen sydlig del af matr. nr. 2g Gelstrup by, Vokslev jf. afsnit 3.2.6 og bilag E</p> <p>II Det åbne land</p> <p>III Naboboliger beliggende i det åbne land</p> <p>IV Skov mod vest</p> <p>V Område for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse (sydlig del af matr. nr. 2g Gelstrup by, Vokslev jf. afsnit 3.2.6 og bilag E)</p> <p><i>(Der henvises til tabel 5.1 og 5.2 i nærværende miljøgodkendelse)</i></p> <p>Områdebetegnelsen for industriområde refererer til Aalborg Kommunes Kommuneplan 2009.</p>	Vilkår omfatter også ændring af støjgrænsen mellem nat- og dagperioden fra kl. 07 til kl. 06 alle ugens dage. Derudover er støjgrænseværdien lempet for nordlig del af nabogrunden beliggende på matrikel nr. 2 g.
14	1. november 2002	Danipharm A/S skal efter anmodning fra tilsynsmyndigheden dokumentere, at vilkår om støj (vilkår 13) er overholdt. Dokumentation skal ske ved støjberegninger og/eller målinger (som beskrevet i vilkår 15). Kravet kan højst fremsættes én gang årligt, med mindre den seneste kontrol viser, at vilkår nr. 13 ikke overholdes.	E3	<p><b>Kontrol af støj, infralyd og vibrationer</b></p> <p>Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at støjvilkåret for støj, infralyd og vibrationer, jf. vilkår E1, er overholdt.</p> <p>Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.</p> <p><u>Krav til målinger</u></p> <p>Virksomhedens støj, infralyd og vibrationer skal dokumenteres ved</p>	Vilkår er opdateret og overført med redaktionelle ændringer.

Bilag D

				<p>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 samt orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.</p> <p>Måling skal foretages, når virksomheden er i normal fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.</p> <p>Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.</p> <p>Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes samlede</p> <p>Støj-, infralyd- og vibrationsdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støj-, infralyd- og vibrationsgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.</p>	
15	1. november 2002	<p>Dokumentation for overholdelse af støjkrav kan være i form af målinger i virksomhedens omgivelser (under fuld drift) eller kildestyrkemålinger ved de enkelte støjkluder kombineret med beregninger efter Den fælles nordiske beregningsmodel for industristøj.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Støjmålinger skal, med mindre andet er aftalt med Nibe Kommune, udføres som beskrevet i Miljøstyrelsens støjvejledninger 3 og 4 og foretages i punkter som forinden aftales med Nibe Kommune.</li> <li>- Beregninger skal, med mindre andet er aftalt med Nibe Kommune, udføres i overensstemmelse med Miljøstyrelsens til enhver tid gældende støjberegningsvejledning, i øjeblikket anvendes støjvejledning nr. 5 og skal ledsages af de oplysninger om beregningsforudsætninger, som er nødvendige for vurdering af rigtigheden af beregningsresultaterne. Specielt skal støjkluderne beskrives og deres</li> </ul>	-	-	Inkluderet i E3.

Bilag D

		<p>kildestyrke angives.</p> <p>- Støjmålinger eller - beregninger skal, med mindre andet er aftalt med Nibe Kommune, udføres efter reglerne i målebekendtgørelsen.</p>			
16	1. november 2002	<p>Viser støjmålinger eller - beregninger, at vilkår nr. 13 ikke er overholdt skal Danipharm A/S efter nærmere aftale med Nibe Kommune foretage afhjælpende foranstaltninger.</p>	-	-	Vilkår overflødig og slettet.
17	1. november 2002	<p>Driften af virksomheden må ikke medføre, at belastningen med vibrationer, målt som det KB-vægtede accelerationsniveau, <math>L_{aw}</math>, re. <math>10^{-6}</math> m/s<sup>2</sup>, overstiger 75 dB ved boliger i rene boligområder, 80 dB ved boliger i industriområdet og 85 dB ved erhvervsbebyggelse.</p>	E2	<p><b>Lavfrekvent støj og infralyd</b>                      Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til lavfrekvent støj eller infralyd i naboområdet overstiger nedenstående grænseværdier indendørs i bygninger. Støjgrænsen gælder for ækvivalentniveauet over et måletidsrum på 10 minutter, hvor støjen er kraftigst. (Der henvises til tabel 6 i nærværende miljøgodkendelse)</p> <p><b>Vibrationer</b>                      Vibrationer fra virksomheden må ikke overstige nedenstående grænseværdier i naboområdet. (Der henvises til tabel 7 i nærværende miljøgodkendelse)</p>	Vilkår ændret til også at omfatte lavfrekvent støj og infralyd.
18	1. november 2002	<p>Danipharm A/S skal på Nibe Kommunes forlangende lade udføre målinger til kontrol af, at grænseværdierne for vibrationer overholdes (vilkår 17). Kravet kan højst fremsættes én gang årligt, med mindre den seneste måling viser, at grænseværdierne ikke kan overholdes.</p> <p>1. Målinger af vibrationer og rapportering skal, med mindre andet er aftalt med Nibe Kommune, udføres akkrediteret og i overensstemmelse med beskrivelsen i Miljøstyrelsens orientering om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer og målebekendtgørelsen.</p>	-	-	Vilkår inkluderet i E3.
-	-	-	E4	<p>Virksomheden skal senest den 1. august 2013 dokumentere, at grænseværdierne for støj jf. vilkår E1 er overholdt. Dokumentation skal udarbejdes som et tillæg til Acousticas prøvningsrapport nr. P8.012.12. Kildestyrkemålinger på de ændrede kilder, jf. afsnit 10 i prøvningsrapport nr. P8.012.12 og afsnit 3.1.1 i nærværende afgørelse, skal udføres af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.</p>	Nyt vilkår.

## F Affald

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
34	1. november 2002	Affald fra virksomheden skal sorteres, opbevares og bortskaffes i overensstemmelse med det til enhver tid gældende erhvervsaffaldsregulativ for Nibe Kommune.	-		Vilkår er slettet, idet Aalborg Kommune er myndighed på dette område.
35	1. november 2002	Farligt affald skal afleveres til I/S Mokana via indsamlingsordningen, med mindre der er givet fritagelse fra benyttelsespligten. Farligt affald skal opbevares på tæt bund og under tag og således, at spild eller lækage svarende til indholdet i den største affaldsbeholder vil kunne tilbageholdes med henblik på at afværge en forurening af jord eller offentlig kloak.	F1 H2	Hvis olieaffald og andet farligt affald ikke bortskaffes via kommunal indsamlings- eller afleveringsordning, skal kopi af dispensation fra kommunen indsendes til tilsynsmyndigheden på forlangende.	Vilkår er omformuleret med hensyn til bortskaffelse af farligt affald. Anden del af vilkår om opbevaring af farligt affald er inkluderet i vilkår H2 under afsnit om Jord og grundvand.

## G Overjordiske tanke

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
36	1. november 2002	Danipharm A7s skal hvert 5. år lade et af tilsynsmyndighederne godkendt firma/institut foretage inspektion og vurdering af udendørs tankanlæg til Natriumhydroxid og Saltsyre. Første inspektion og vurdering skal være foretaget inden d. 01.09.2003.	G3	Virksomheden skal hvert 5. år lade et uvildigt, sagkyndigt firma foretage inspektion af udendørs tankanlæg til Natriumhydroxid med tilhørende rørsystemer. Rapport over resultatet skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter prøvning. Alle udgifter forbundet med kontrollen betales af virksomheden.  Næste inspektion af tankanlæg til Natriumhydroxid med tilhørende rørsystemer skal foretages i 2015.	Vilkår er opdateret og overført iht. vilkårsændringen af 15. april 2004 med redaktionelle ændringer. Tidspunkt for næste inspektion er endvidere fastsat.
Vilkårsændring	15. april 2004	Danipharm A7s skal hvert 5. år lade et af tilsynsmyndighederne godkendt firma/institut foretage inspektion og vurdering af udendørs tankanlæg til Natriumhydroxid og Saltsyre. Første inspektion og vurdering skal være foretaget inden d. 01.09.2003. Vilkåret er dog ikke gældende for dobbeltvæggede tanke, der er placeret i tankgrav.			
-	-	-	G1	<b>Udendørs tankanlæg til kemiske stoffer og -produkter og tilhørende faste rør og slanger</b> <u>Tanke indeholdende HCl og NaOH</u> Overjordiske lagertanke indeholdende HCl og NaOH skal være placeret i tæt tankgård uden afløb eller med afspæringsventil, hvor volumen af den største tank maksimalt udgør 90 % af tankgårdens opsamlingskapacitet.  Tankene skal:	Nyt vilkår.

Bilag D

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- være tætte og i god vedligeholdelsesstand</li> <li>- være forsynet med overfyldningsalarm, der markerer, når tanken er højst 98% fuld samt</li> <li>- være korrosionsbeskyttet indvendigt eller opbygget af materialer, der er resistente over for den type stoffer, de anvendes til, og over for eventuelt kondensvand, hvis dette udskilles.</li> </ul> <p><u>Tanke indeholdende lactuloseopløsninger og Lactulose</u>  Overjordiske tanke (F5, K1-K14) indeholdende lactuloseopløsninger og færdigt produkt i form af Lactulose skal være placeret på et for produktet tæt befæstet areal, således at spild i forbindelse med uheld og udslip i forbindelse med et eventuelt tankbrud ikke giver anledning til forurening af jord og/eller grundvand.  Virksomheden skal senest den 1. september 2013 fremsende en redegørelse for, hvordan virksomheden sikrer dette, herunder en tidsplan for nødvendige tiltag.</p> <p>Alle tanke skal være sikret mod påkørsel undtagen tanke indeholdende kun vand.</p> <p>Sikring mod påkørsel af tanke skal foretages senest den 1. januar 2014. Dokumentation fremsendes tilsynsmyndigheden senest en måned efter udførelse.</p> <p><u>Generelt for alle tanke</u>  Tanke skal være opstillet således, at hele overfladen er tilgængelig for inspektion med henblik på konstatering af utætheder. Eventuelle utætheder skal udbedres straks efter, at de er konstateret.</p> <p>Manuelle tankfyldninger skal følges af en ansvarshavende person.</p>	
-	-	-	G2 Virksomheden skal mindst en gang årligt foretage eftersyn og funktionsafprøvning af automatiske kontrol-, alarm- og sikringsystemer. Egenkontrollen skal rapporteres i en logbog. Logbogen skal opbevares i 5 år og skal til en hver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.	Nyt vilkår.

## H Jord og grundvand

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
10	1. november 2002	Eventuelle spild af råvarer såvel på befæstede som ubefæstede arealer skal hurtigst muligt opsamles.	H4	Spild af råvarer, hjælpestoffer, kemikalier og farligt affald skal omgående opsamles og området rengøres efter gældende regler.	Vilkår er ændret til også at omfatte hjælpestoffer, kemikalier og farligt affald.
11	1. november 2002	Oplagring og håndtering af råvarer på arealer, hvis kloakker ikke er koblet på virksomhedens spildevandsanlæg, er ikke tilladt.	H2	<b>Opbevaring og håndtering</b> Alle udendørs arealer, hvor der opbevares eller håndteres Lactose, Natriumsulfit, HCl, NaOH eller Lactulose, skal være med impermeabel belægning. Lactose, Natriumsulfit eller Lactulose skal ligeledes opbevares i egnede beholdere på en oplagsplads med impermeabel belægning. Ved impermeabelt areal forstås et område med tæt belægning, der kan modstå de forurenende stoffer, som findes i og vil kunne frigives fra produkter og affald, der håndteres på arealet, således at de forurenende stoffer ikke kan sive ned til jord og grundvand gennem belægningen.  Spildolie samt farligt affald skal opbevares i egnede beholdere på impermeabel bund med opkant og uden mulighed for afløb direkte til kloak. Oplagspladsen skal være under tag eller indendørs, og indrettes således, at spild kan opsamles ved brud på den beholder, der indeholder den største mængde. Tømte beholdere skal opbevares på tilsvarende vis, med mindre at de er rengjorte.	Vilkår er ændret til også at omfatte hjælpestoffer, produkter samt farligt affald. Der er endvidere stillet krav om bl.a. oplagsplads med impermeabel belægning.
-	-	-	H1	<b>Transportarealer</b> Alle udendørs arealer, hvor der transporteres Lactose, NaOH, HCl, Natriumsulfit, Lactulose samt farligt affald, skal være etablerede med fast belægning (asfalt, beton eller betonbelægningssten). Under transport skal produkterne og det farlige affald være emballeret, således at evt. spild og forurening undgås.	Nyt vilkår.
-	-	-	H3	<b>Vedligeholdelsesstand</b> Alle impermeable og befæstede arealer samt tankgårde skal være i god vedligeholdelsesstand. Eventuelle utætheder skal udbedres snarest efter at de er konstateret.	Nyt vilkår.

## I Til- og frakørsel

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
4	1. november 2002	Drift foregår i 24 timers drift alle ugens 7 dage.  Al udendørs transport med tilhørende af- og pålæsning skal foregå mandag til fredag i tidsrummet kl. 07.00 – 18.00.	I1	Al til- og frakørsel af lastbiler/tankbiler til virksomheden skal ske inden for tidsrummet mandag-fredag kl. 7-18 og lørdag kl. 7-14. Af- og pålæsning af varer samt losning af tankbiler, hvor motoren er i drift, skal også ske inden for dette tidsrum.	Vilkår er overført uden ændring af tidsrum og med redaktionelle ændringer.



## J Indberetning/rapportering

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
37	1. november 2002	Kontrolmålinger skal, hvis der ikke er angivet andet, udføres under forhold, hvor virksomheden er under normal maksimal drift.	-	-	Vilkår er slettet, da inkluderet i de respektive vilkår om kontrolmålinger.
38	1. november 2002	Danipharm A/S skal føre en protokol, der skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år. En kopi af protokollen indsendes en gang årligt til Nibe Kommune efter regnskabsårets afslutning 30.06 og inden 01.09. Første årlige indberetning skal ske senest 01.09.2003. Protokollen skal indeholde følgende oplysninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produktionsmængder i årets løb.</li> <li>- Forbrug af energi, vand, råvarer og hjælpestoffer.</li> <li>- Det sidste års produktion af affald angivet i typer og mængde, samt hvortil det er afleveret.</li> <li>- Tidspunkt for kontrol med luftreanseanlæg samt rapport herfor (vilkår 25).</li> <li>- Opgørelse over emissioner til luft og udledning af spildevand.</li> <li>- Miljødata for evt. naboklager og evt. vilkårsoverskridelser.</li> <li>- Oplysninger om uheld herunder evt. spild af råvarer jf. vilkår 10, samt oplysning om foretagne afhjælpende foranstaltninger.</li> <li>- Redegørelse for arbejdet med bedst tilgængelige teknik / renere teknologi.</li> </ul>	J1	<b>Forbrug af råvarer og hjælpestoffer</b> Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el. Der skal endvidere føres journal over virksomhedens producerede affaldsmængder for de enkelte affaldstyper.	Vilkår er opdelt i 3 dele: J1 Forbrug af råvarer og hjælpestoffer, J3 Årsindberetning og J4 Status i forhold til BAT.
38	1. november 2002	Danipharm A/S skal føre en protokol, der skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år. En kopi af protokollen indsendes en gang årligt til Nibe Kommune efter regnskabsårets afslutning 30.06 og inden 01.09. Første årlige indberetning skal ske senest 01.09.2003. Protokollen skal indeholde følgende oplysninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produktionsmængder i årets løb.</li> <li>- Forbrug af energi, vand, råvarer og hjælpestoffer.</li> <li>- Det sidste års produktion af affald angivet i typer og mængde, samt hvortil det er afleveret.</li> <li>- Tidspunkt for kontrol med luftreanseanlæg samt rapport herfor (vilkår 25).</li> <li>- Opgørelse over emissioner til luft og</li> </ul>	J3	<b>Årsindberetning</b> En gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>- miljødata jf. vilkår J1</li> <li>- årlige produktionsmængder af færdigvarer</li> <li>- kopi af journal jf. vilkår C6 vedr. luftreanseanlæg</li> <li>- opgørelse over emissioner til luft</li> <li>- indkommende klager</li> </ul> <p><u>Frist for indberetning</u> Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde senest 14 uger efter regnskabsårets afslutning.</p> <p>Første afrapportering skal ske i 2013.</p>	Punkt vedr. oplysninger om uheld er slettet, da det forudsættes jf. vilkår K1, at uheld rapporteres til tilsynsmyndigheden umiddelbart efter hændelsen.

Bilag D

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- udledning af spildevand.</li> <li>- Miljødata for evt. naboklager og evt. vilkårsoverskridelser.</li> <li>- Oplysninger om uheld herunder evt. spild af råvarer jf. vilkår 10, samt oplysning om foretagne afhjælpende foranstaltninger.</li> <li>- Redegørelse for arbejdet med bedst tilgængelige teknik / renere teknologi.</li> </ul>			
38	1. november 2002	<p>Danipharma A/S skal føre en protokol, der skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år. En kopi af protokollen indsendes en gang årligt til Nibe Kommune efter regnskabsårets afslutning 30.06 og inden 01.09. Første årlige indberetning skal ske senest 01.09.2003. Protokollen skal indeholde følgende oplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produktionsmængder i årets løb.</li> <li>- Forbrug af energi, vand, råvarer og hjælpestoffer.</li> <li>- Det sidste års produktion af affald angivet i typer og mængde, samt hvortil det er afleveret.</li> <li>- Tidspunkt for kontrol med luftreanseanlæg samt rapport herfor (vilkår 25).</li> <li>- Opgørelse over emissioner til luft og udledning af spildevand.</li> <li>- Miljødata for evt. naboklager og evt. vilkårsoverskridelser.</li> <li>- Oplysninger om uheld herunder evt. spild af råvarer jf. vilkår 10, samt oplysning om foretagne afhjælpende foranstaltninger.</li> <li>- Redegørelse for arbejdet med bedst tilgængelige teknik / renere teknologi.</li> </ul>	J4	<p><b>Status i forhold til BAT</b></p> <p>Virksomheden skal en gang om året indberette egen status og planer for bedst tilgængelige teknik med udgangspunkt i følgende BAT-referencedokumenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organiske finkemikalier</li> <li>- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer</li> </ul> <p>Indberetning skal ske senest 14 uger efter regnskabsårets afslutning.</p> <p>Første indberetning skal ske i 2014.</p>	<p>Punkt i tidligere vilkår vedr. redegørelse for arbejdet med bedst tilgængelig teknik / renere teknologi er opdateret og omformuleret til status i forhold til BAT. Vilkår er uddybet med henblik på indhold af status.</p>
-	-	-	J2	<p><b>Opbevaring af journaler</b></p> <p>Journaler skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journaler skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.</p>	Nyt vilkår.

## K Driftsforstyrrelser og uheld

Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
9	1. november 2002	Hvis uheld med konsekvenser for omgivelserne finder sted på virksomheden, skal Danipharm A/S straks underrette alarmcentralen på tlf.: 112 samt Nibe Kommune, tlf.: 96 71 11 11.	K1	Miljøuheld, forstået som en utilsigtet hændelse, der har potentiale til at påvirke personer og miljø uden for hegn, og påvirkning af jord og grundvand inden for hegn, skal rapporteres til tilsynsmyndigheden. Rapporten skal indeholde en beskrivelse af uheldet, en beskrivelse af indsatsen samt en beskrivelse af opfølgende aktiviteter, herunder forebyggende foranstaltninger.  Ved større uheld skal tilsynsmyndigheden underrettes så snart den første akutte indsats er sat i værk.	Vilkår er opdateret og ændret. Uheld skal fremover rapporteres til tilsynsmyndigheden.

## L Ophør

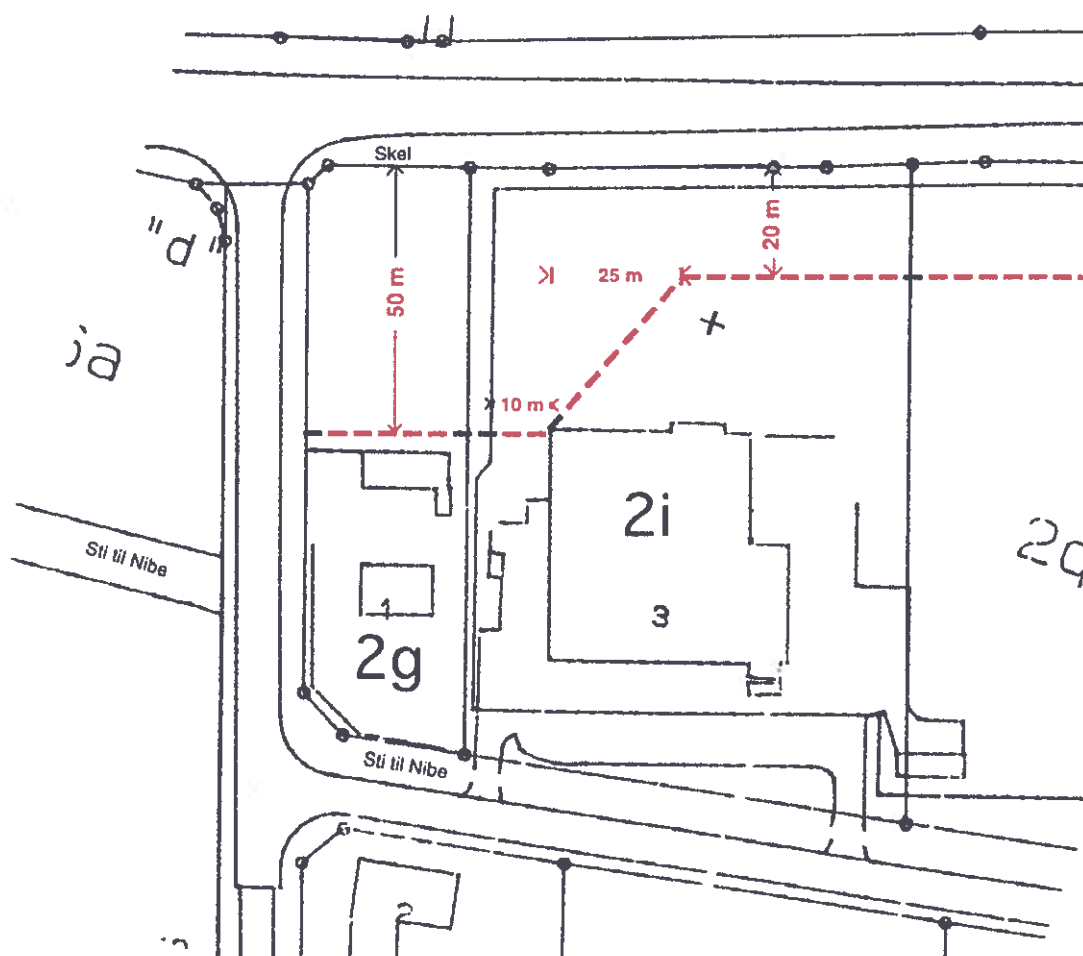
Tidligere Nr.	Miljø godkendelse	Ældre Vilkår	Nyt Nr.	Nyt Gældende Vilkår 2012	Bemærkninger til vilkårsændring
-	-	-	L1	Ved ophør af driften finder kapitel 4 b i lov om forurenede jord anvendelse. Der skal træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.  Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38, stk. 1 i lov om forurenede jord. Vurderingen skal opfylde kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6.	Nyt Vilkår.

NIBE KOMMUNE

LOKALPLAN NR. 62

KORTBILAG NR. 4

Detalje vedr. byggelinie ved matr. nr. 2g og 2i mod Hovedlandevej nr. 470



Signaturer

----- Byggelinie

Mål 1 : 1.000



## Bilag F: Lovgrundlag – Referenceliste

### **Love**

1. Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.
2. Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 937 af 24. september 2009.

### **Bekendtgørelser**

3. Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 1454 af 7. januar 2013.
4. Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 15. december 2010.
5. Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, certificerede personer m.v. (akkrediteringsbekendtgørelsen), nr. 900 af 17. august 2011.
6. Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 408 af 1. maj 2007 med senere ændringer.
7. Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 1415 af 12. december 2011 med senere ændringer.

### **Vejledninger fra Miljøstyrelsen**

8. Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen).
9. 1. supplement til Luftvejledningen af 30. september 2003
10. Nr. 3/1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.
11. Nr. 5/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.
12. Nr. 3/1993 om godkendelse af listevirksomheder.
13. Nr. 6/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.
14. Nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

### **Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen**

15. Orientering nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser.
16. Miljøprojekt nr. 1252/2008 om supplement til B-værdivejledningen.

### **BREF-noter**

17. For organiske finkemikalier.
18. For fødevarer, drikkevarer og mælk.
19. For emissioner fra oplagring.
20. For spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer.
21. For energieffektivitet.