



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

## **Pharmacosmos A/S**

### **Miljøgodkendelse**

Ny spildevandstank og restprodukttank

Februar 2015



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-01502  
Ref. jamul/lonha  
Den 6. februar 2015

# MILJØGODKENDELSE

Tillæg til revurdering og miljøgodkendelse af 4. januar  
2013

## For:

### Pharmacosmos A/S

Rørvangsvej 30  
4300 Holbæk

Matrikel nr.: 21 Tveje Merløse, Holbæk Jorder og 7r, Tåstrup,  
Holbæk Jorder

CVR-nummer: 15 51 70 85

P-nummer: 1.008.874.391

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

## Godkendelsen omfatter:

Retlig lovliggørelse af 135 m<sup>3</sup> spildevandsbuffertank samt 135 m<sup>3</sup> restprodukttank  
til flydende affald (10 % 2-diethylaminoethylethanol).

Dato: 6. februar 2015

Godkendt: Jakob Müller/Lone Hansen

Annonceres den 6. februar

Klagefristen udløber den 6. marts 2015

Søgsmålsfristen udløber den 6. august 2015

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING .....	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR .....	4
2.1	Nye vilkår for miljøgodkendelsen .....	4
2.2	Vilkårsændringer .....	5
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....	6
3.1	<i>Begrundelse for afgørelse</i> .....	6
3.2	<i>Sagens oplysninger</i> .....	6
3.3	<i>Miljøteknisk vurdering</i> .....	7
3.3.1	Planforhold og beliggenhed .....	7
3.3.2	Generelle forhold .....	8
3.3.3	Indretning og drift .....	8
3.3.4	Affald .....	8
3.3.5	Jord og grundvand .....	8
3.3.6	Bedst tilgængelige teknik .....	9
3.4	<i>Udtalelser/hørings svar</i> .....	10
3.4.1	Udtalelse fra andre myndigheder .....	10
3.4.2	Udtalelse fra virksomheden .....	10
	FORHOLDET TIL LOVEN .....	11
3.5	<i>Lovgrundlag</i> .....	11
3.5.1	Listepunkt .....	11
3.5.3	Revurdering .....	11
3.5.4	VVM-bekendtgørelsen .....	11
3.6	<i>Øvrige gældende godkendelser og påbud</i> .....	11
3.7	<i>Tilsyn med virksomheden</i> .....	12
3.8	<i>Offentliggørelse og klagevejledning</i> .....	12
3.9	<i>Liste over modtagere af kopi af afgørelsen</i> .....	13
4.	BILAG .....	14
	<b>Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse</b> .....	14
	<b>Bilag B: Liste over sagens akter</b> .....	15

## 1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen kunne på et miljøtilsyn på Pharmacosmos A/S d. 27. november 2014 konstatere, at virksomheden havde etableret to holdetanke på hver 135 m<sup>3</sup> til henholdsvis spildevand og et rest-/affaldsprodukt fra produktionen af 2-diethylaminoethyl-dextran (DEAE-dextran). Proceslinjen for DEAE-dextran er godkendt af Miljøstyrelsen d. 4. januar 2013, men i ansøgningsmaterialet er de to tanke ikke beskrevet. Tankene er derfor ikke godkendt og er derfor ikke etableret lovligt, og Miljøstyrelsen indskærpede efterfølgende dette forhold d. 11. december 2014.

Virksomheden har oplyst, at tankene endnu ikke er taget i brug, og nærværende godkendelse er derfor en retlig lovliggørelse af de to etablerede tanke. Pharmacosmos A/S har d. 5. december 2014 fremsendt en beskrivelse af de to tanke med henblik på godkendelse (se bilag A).

Godkendelsen er et tillæg til den eksisterende revurdering og miljøgodkendelse af 4. januar 2013. Der ændres med denne afgørelse to vilkår vedr. oplag i forhold den eksisterende miljøgodkendelse. Derudover stilles en række supplerende vilkår, som skal sikre hurtig indikation af driftsforstyrrelser og mindske risikoen for spild til jord og grundvand i forbindelse med brugen af tankene.

Ibrugtagning af de to tanke vil ikke have indflydelse på virksomhedens driftstid eller antallet af til- og frakørsler.

Miljøstyrelsen har på baggrund af en VVM-screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt. Afgørelsen er offentliggjort den 15. januar 2015.

Jf. godkendelsesbekendtgørelsen<sup>1</sup> skal bilag 1-virksomheder, som bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer udarbejde en rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening (basistilstandsrapport) i forbindelse med godkendelse eller revurdering.

Der er ikke tidligere truffet afgørelse om udarbejdelse af en såkaldt basistilstandsrapport om jordbundens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening af relevante stoffer på virksomheden. NIRAS har udarbejdet en vurdering af behovet for basistilstandsrapport i forbindelse med en anden ansøgning om miljøgodkendelse fremsendt til Miljøstyrelsen den 11. november 2014 (ansøgning om etablering af tankanlæg til pH-justering af flydende jernchlorid).

I forbindelse med denne afgørelse vurderes det kun, hvorvidt der skal laves basistilstandsrapport for det afgrænsede område, som ændringen dækker, og stofferne forbundet hertil. Miljøstyrelsen vil træffe afgørelse om evt. udarbejdelse af basistilstandsrapport for den samlede virksomhed i forbindelse med, at der træffes afgørelse om godkendelse af det ansøgte tankanlæg til jernchlorid.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 669 om godkendelse af listevirksomhed af 18. juni 2014

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 / bilag A, samt supplerende fremsendte oplysninger, godkender Miljøstyrelsen hermed de allerede etablerede udendørs holddetanke tilknyttet produktionen af DEAE-dextran.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven<sup>2</sup>. Godkendelsen er et tillæg til revurderingen af Pharmacosmos miljøgodkendelse dateret 4. januar 2013, og gives på betingelse af, at de vilkår, der er anført i revurderingen, også overholdes.

Afgørelsen om ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72 i miljøbeskyttelsesloven.

Godkendelsen gives på følgende vilkår. Nye vilkår er som udgangspunkt retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering 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 listepunkt.

### 2.1 Nye vilkår for miljøgodkendelsen

#### **Generelle forhold**

- 1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- 2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.
- 3 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.
- 4 Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

#### **Indretning og drift af tanke**

- 5 Virksomheden skal opbevare tankattester, tillæg til tankattester, udarbejdede tilstandsrapporter og dokumentation for eventuelle udførte reparationer, så de er tilgængelige for tilsynsmyndigheden.
- 6 Tankene skal være monteret med alarmer for overfyldning, som hindrer yderligere tilledning, når tankene er fulde.

Overfyldningsalarmer og evt. niveaumålere skal tilses og vedligeholdes efter leverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året. Dato for

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse nr. 879 af 26/06/2010

eftersyn og vedligehold af alarmer og målere skal føres i journal, jf. vilkår H2 i revurdering af 4. januar 2013.

- 7 Overpumpning fra restprodukttank til tankvogn skal ske på det dertil indrettede befæstede areal. Overpumpningen skal være overvåget af personale.

## 2.2 Vilkårsændringer

Med godkendelsen ændres følgende vilkår i "Revurdering og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran":

Vilkår F1 ændres fra:

Der må maksimalt opbevares 35 ton farligt affald på virksomheden.

til:

*Der må i DEAE-restprodukttank (tank E065) opbevares 2-diethylaminoethanol i en ca. 10 % vandig opløsning. Herudover må der maksimalt opbevares 35 ton farligt affald på virksomheden.*

Vilkår G3 ændres fra:

Alle udendørs tanke, undtagen de to tanke til opsamling af spildevand og tanken til sukkeropløsning (biprodukt), skal opstilles i en tankgrav. Tankgraven må ikke have direkte afløb til kloak, og skal have et opsamlingsvolumen mindst svarende til indholdet af den største tank.

til:

Alle udendørs tanke, undtagen de to 450 m<sup>3</sup> tanke til opsamling af spildevand og tanken til sukkeropløsning (biprodukt), skal opstilles i tankgrav eller være etableret på tæt membransystem og med sladretræn til kontrol af lækage. Tankgrave må ikke have direkte afløb til kloak, og skal have et opsamlingsvolumen mindst svarende til indholdet af den største tank.

## **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

### **3.1 Begrundelse for afgørelse**

Med afgørelsen lovliggøres 2 allerede etablerede tanke. Tankene godkendes, da det er vurderet, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og at de kan tages i brug uden at påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Der stilles med godkendelsen vilkår om beskyttelse af jord og grundvand og vilkår om, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer, f.eks. i forbindelse med et spild fra tankene.

Godkendelsen indebærer, at tankene kan tages i brug, såfremt vilkår i denne afgørelse samt øvrige gældende vilkår for virksomhedens drift overholdes.

### **3.2 Sagens oplysninger**

De to udendørs tanke er etableret i 2013 i forbindelse med etablering af produktionslinjen for 2-diethylaminoethyl- dextran (DEAE-dextran). Denne produktion er godkendt i forbindelse med revurderingen meddelt den 4. januar 2013. Begge tanke er lukkede 135 m<sup>3</sup> tanke i støbte betonelementer med betonglåg og åbningmulighed i mandehulstørrelse. I den ene tank opbevares et 2-diethylaminoethylethanol-holdigt restprodukt (i ca. 10 % vandig opløsning) fra produktionen, inden det bortskaffes som farligt affald. Restproduktet skal klassificeres som farligt affald, idet 2-diethylaminoethylethanol i koncentreret form er giftigt, og koncentrationen af det giftige stof i restproduktet overstiger 3 vægt-%, jf. Affaldsbekendtgørelsens bilag 43. Affaldet skal ikke klassificeres som miljøfarligt.

Den anden tank til spildevand fra DEAE- dextran-produktionen er epoxybelagt (på stedet efter støbning og etablering af rørforbindelser). Heri kan spildevandet analyseres for indhold af 2-diethylaminoethylethanol og kvælstof inden tilledning til virksomhedens to spildevandstanke. I spildevandstankene neutraliseres al processpildevand fra virksomheden inden afledning til offentlig kloak.

Pharmacosmos har oplyst, at der er etableret overløbsalarm på tankene. Under begge tanke er etableret membran og sladrebrøn. Ved utæthed til sladrebrøn, starter en pumpe, så væsken pumpes tilbage til den aktuelle tank, og der bliver sendt alarm til betjeningspanel i fabrik, så undersøgelse af lækage kan sættes i værk. Alarmer på betjeningspanel føres i logbog. Under restprodukttank er endvidere etableret såkaldt "melderør", indstøbt i bundpladen på cementtanken, som også leder til drænbrøn. Hvis den indvendige ståltank bliver utæt, vil spildet ledes fra bund af cementtank ud i drænbrønden, hvorfra det kan registreres.

I forbindelse med bortskaffelse pumpes restproduktet direkte til tankvogn på tæt befæstet område i forbindelse. Kloak på det tæt befæstede område leder til egne spildevandstanke, hvor et evt. spild kan opsamles og håndteres.

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse om affald, nr. 1309 af 18/12/2012.

### **3.3 Miljøteknisk vurdering**

#### **3.3.1 Planforhold og beliggenhed**

##### *Drikkevandsinteresser*

Den østlige del af Pharmacosmos grund er udpeget som område med særlige drikkevandsinteresser (OSD), den vestlige del som område med drikkevandsinteresser.

##### *Områder med særligt udpegede naturtyper*

Virksomheden grænser op til en naturbeskyttet eng og sø beliggende vest for matriklen, op mod Valdemar Sejrsvej.

##### *Kommune- og lokalplan*

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

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

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

##### *VVM*

Miljøstyrelsen har 15. januar 2015 truffet afgørelse om, at etablering af tankene ikke kan påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtig. Afgørelsen er truffet efter bekendtgørelsens § 3, stk. 1 i VVM-bekendtgørelsen, bkg. nr. 1184 af 6. november 2014 om visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning.

Det fremgår af kommunens bemærkninger, at der i nærheden af virksomheden er kendskab til en bilag IV-art (spidssnudet frø). Den spidssnudede frø er fundet ved en undersøgelse i 2008, og kommunen finder det derfor sandsynligt, at denne art sidenhen har spredt sig til de andre vandhuller/søer i området. Nærmeste beskyttede naturtype (sø) ligger ca. 150 meter fra virksomheden.

På baggrund af den i afsnit 3.2 beskrevne indretning med barrierer, finder Miljøstyrelsen det dog ikke sandsynligt, at de 2 tanke kan medføre påvirkning af det ydre miljø, og dermed den omtalte bilag IV-art. Skulle der alligevel ske et spild eller udslip fra tankene, så er de håndterede væsker ikke miljøfarlige eller giftige i den pågældende koncentration. Endvidere vil en eventuel forurening sandsynligvis give anledning til en lokal jordforurening, som ikke vurderes at kunne påvirke de omkringliggende beskyttede områder og bilag IV-arter.

Der er på den baggrund ikke fundet anledning til at foretage en konsekvensvurdering af det ansøgte.



### 3.3.2 Generelle forhold

For at sikre, at de ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikre, at denne overholdes til enhver tid, stilles der med vilkår 1 vilkår om, at godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden, og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår.

Vilkår 2, 3 og 4 er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens vilkårs katalog, § 21, stk. 1, nr. 6. Vilkårene er fastsat som en implementering af IE direktivet og er fastsat for bilag 1 virksomheder.

### 3.3.3 Indretning og drift

For at virksomheden til enhver tid kan dokumentere tankenes egnethed til indholdsstoffer, tankenes alder, evt. udførte reparationer m.m., stilles der vilkår om, at virksomheden skal opbevare et eksemplar af tankattester, tillæg til tankattester, udarbejdede tilstandsrapporter og dokumentation for eventuelle udførte reparationer.

For at sikre, at der ikke sker fortsat tilledning fra produktionen af DEAE-dextran til de to tanke, når de er fulde, stilles der vilkår om, at tankene skal forsynes med alarmer for overfyldning, som hindrer yderligere tilledning til tankene.

For at sikre, at alarmer og evt. niveaumålere på tankene fungerer efter hensigten, stilles der desuden vilkår om, at de skal tilses og kontrolleres efter leverandørens anvisninger og mindst én gang om året. Der stilles desuden vilkår om, at denne kontrol føres til journal, og er tilgængelig for tilsynsmyndigheden, som beskrevet i revurderingens vilkår H2.

For at minimere risikoen for forurening af jord og grundvand, stilles vilkår om, at tømning af restprodukttank altid skal ske på den dertil indrettede befæstede plads, hvor et evt. spild kan tilbageholdes eller ledes til spildevandstanke. Der stilles desuden vilkår om, at tømning af tanken skal være overvåget, så det sikres, at et evt. spild eller uheld hurtigt opdages og kan håndteres.

### 3.3.4 Affald

I vilkår F1 i revurderingen af 4. januar 2013, er der stillet vilkår om et maksimalt oplag af farligt affald på 35 ton. Vilkåret ændres, idet indholdet i holdetanken til restprodukt fra DEAE-produktionen klassificeres som farligt affald. Vilkåret ændres, så det fremgår, at der må opbevares 2-diethylaminoethylethanol i en 10 % vandig opløsning i restprodukttanken benævnt EO65, foruden de øvrige 35 ton farligt affald der må opbevares på virksomheden, beskrevet i revurderingen af 4. januar 2013.

Der stilles ikke vilkår for selve bortskaffelsen af affaldet, idet Holbæk kommune er myndighed herfor.

### 3.3.5 Jord og grundvand

Af vilkår G3 i revurderingen af 4. januar 2013 fremgår det, at udendørs tanke skal etableres i tankgrave uden direkte afløb til kloak, og med et opsamlingsvolumen mindst svarende til indholdet af den største tanke. De to nye tanke er ikke etableret i tankgrave, men på tæt membran med dræn og med lækageovervågning.

Restprodukttank er endvidere etableret som "cup-tank" (tank i tank). Dette vurderes at leve op til BAT-krav. Vedrørende vedligehold og inspektion af tankene, vurderes de eksisterende vilkår herfor (G4 og G5) i revurderingen at være dækkende.

Vilkår G3 ændres, så det fremgår, at udendørs tanke skal etableres i tankgrav *eller* på tæt membran med sladretræn, idet det vurderes at denne uigennemtrængelige barriere med tilhørende lækagedetektion også er at betragte som BAT, jf. næste afsnit.

#### *Basistilstandsrapport*

De godkendte tanke anvendes til hhv. spildevand og restprodukt fra produktionen af DEAE (2-diethylaminoethyl)-dextran, som er en bilag 1-aktivitet (Fremstilling af farmaceutiske produkter). Det skal derfor vurderes, om der er behov for at udarbejde en basistilstandsrapport. Miljøstyrelsen har i forbindelse med afgørelsen kun forholdt sig til relevante farlige stoffer, som enten anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med brugen af de lovliggjorte tanke, og det er således ikke afgjort, om der er behov for at udarbejde en basistilstandsrapport for den resterende produktion på virksomheden.

Miljøstyrelsen vil vurdere behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport for den samlede virksomhed i forbindelse med, at der træffes afgørelse om godkendelse af en verserende ansøgning til etablering af tankanlæg til jernchlorid, fremsendt til Miljøstyrelsen 11. november 2014.

NIRAS har oplyst, at 2-diethylaminoethanol, som opbevares i den ene af de to lovliggjorte tanke som restprodukt i en ca. 10 % opløsning, ikke er klassificeret som miljøfarligt, (potentielt) kræftfremkaldende eller reproduktionstoksisk. Stoffet er let nedbrydeligt ( $\log K_{ow} = 0,21$ ) og ikke bioakkumulerbart. Endvidere har stoffet lav akvatisk toksitet, hvorfor det vurderes, at stoffet ikke udgør et væsentligt miljøproblem ved udslip til miljøet. I OECD Existing Chemicals Database<sup>4</sup> anbefales det, at 2-diethylaminoethylethanol skal kategoriseres som værende af lav prioritet i forhold til miljøet.

Spildevand fra produktionen er ikke klassificeret. Spildevandet analyseres for rester af 2-diethylaminoethylethanol samt kvælstof inden tanken tømmes i eksisterende spildevandssystem.

På baggrund af ovenstående vurderer Miljøstyrelsen, at det 2-diethylaminoethylethanol -holdige affald ikke vil kunne give anledning til længerevarende jord- eller grundvandsforurening, og at der derfor ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport eller stilles vilkår om monitoring af jord og grundvand.

#### 3.3.6 Bedst tilgængelige teknik

Bedst tilgængelig teknik med hensyn til oplagring af flydende stoffer er beskrevet i det tværgående BAT-Referencedokument (BREF) "*Emissioner fra oplagring*" fra 2006.

Heraf fremgår det bl.a., at følgende er BAT for overjordiske tanke:

---

<sup>4</sup> <http://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=2>

- At stoffets fysisk-kemiske egenskaber i betragtning og udvælge udstyr og materialer som er resistent overfor de oplagrede produkter.
- Anvende forebyggende vedligehold
- Installere instrumenter for højt niveau eller højt tryk med alarmer og/eller automatisk lukning af ventiler.
- Anvende lækagedetektion
- At etablere sekundær inddæmning som volde rundt om enkeltvægstanke, dobbeltvægstanke, cup-tanke (tank i tank) og dobbeltvægstanke med monitoreret bundudledning
- For nye enkeltvægstanke: At anvende en fuldt uigennemtrængelig barriere i bunden

De anmeldte tanke er etableret i betonelementer beregnet til aggressiv miljøklasse og skærpet kontrolklasse (fremgår af specifikation fra tankleverandør). Tank til spildevand er endvidere epoxybelagt (på stedet efter støbning og etablering af rørforbindelser) og etableret med lækagedetektion. I restprodukttank er etableret en indvendig ståltank og endvidere skærpet lækagedetektion (sladredræn samt melderør). Under begge tanke er endvidere etableret vandtæt barriere.

Med hensyn til tilhørende rørledninger fremgår det bl.a., at det ved nyetablering er BAT at etablere overjordiske, lukkede rørsystemer. Rørledning til tankene er nedgravet, hvilket ikke er i overensstemmelse med BAT.

Generelt er det Miljøstyrelsens vurdering, at de etablerede tanke lever op til krav om BAT.

### **3.4 Udtalelser/høringssvar**

#### 3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

##### Holbæk Kommunes bemærkninger til tillægsoplysning vedr. etablering af to tanke

*Vi gør opmærksom på, at Holbæk Kommune ikke har behandlet eller godkendt etableringen af de to store tanke til hhv. affald fra DEAE- dextran og spildevandsbuffertank i den nævnte byggesag.*

*Beredskabet har på baggrund af de fremsendte oplysninger vurderet, at tankene ikke er et brandfarligt oplag, hvorfor de ikke er omfattet af beredskabsloven. Beredskabet vurderer derfor, at de ikke skal godkende tankene og har ingen bemærkninger til det ansøgte. På baggrund af ovenstående forventes det, at Miljøstyrelsen foretager vurdering og godkendelse af selve tankene sker i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om miljøgodkendelse.*

#### 3.4.2 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har ikke haft bemærkninger til udkastet.

## **FORHOLDET TIL LOVEN**

### **3.5 Lovgrundlag**

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 4. januar 2013 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

#### **3.5.1 Listepunkt**

Virksomhedens listepunkt er 4.5 *"Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter."* (s).

#### **3.5.2 BREF**

Følgende BREF'er er relevante for Pharmacosmos A/S:

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, CWW)
- (Manufacture of Organic Fine Chemicals)
- Emissioner fra oplagring (Emissions from Storage)
- Energieffektivitet (energy efficiency)
- Industrielle kølesystemer (industrial Cooling Systems)

#### **3.5.3 Revurdering**

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

#### **3.5.4 VVM-bekendtgørelsen**

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Ændringen er omfattet af samme bekendtgørelses bilag 2, pkt. 14. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og der er den 15. januar 2015 truffet særskilt afgørelse om, at de to projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt.

### **3.6 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Ud over denne godkendelse gælder følgende afgørelser fortsat:

- Revurdering og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran, dateret 4. januar 2013.
- Påbud om ændring af vilkår, berigtiget 25. april 2014

### **3.7 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Holbæk Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg.

### **3.8 Offentliggørelse og klagevejledning**

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

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- 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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NEM-ID. Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Klagen skal være modtaget senest den 6. marts 2015.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

#### **Betingelser, mens en klage behandles**

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

#### ***Søgsmål***

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

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

Holbæk Kommune, [virksomhed@holb.dk](mailto:virksomhed@holb.dk)  
Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)  
Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)  
NIRAS v/ Astrid Zeuthen Jeppesen; [ASJE@NIRAS.DK](mailto:ASJE@NIRAS.DK)

Med venlig hilsen

Jakob Müller  
AC-tekniker, Cand.Scient

## 4. BILAG

### **Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse**

Hej Jacob,

Du har da vist desværre helt ret i at to tanke til hhv. opsamling af restproduktet/affaldet indeholdende de ca. 10% 2-diethylaminoethanol og til styring af spildevand, ikke er kommet med i den miljøtekniske beskrivelse og dermed ikke er beskrevet i ansøgningen til udvidelsen. Dette til trods for at selve affaldsfraktionen fra den nye produktionslinje er beskrevet.

Det er en forglemmelse fra vores side, at beskrivelse af disse tanke ikke er med i ansøgningen.

Der mangler i ansøgningen angivelse af at restproduktet/affaldet opsamles i 'restprodukt-tank', og at tilgangen af spildevand til de to store eksisterende tanke styres ved at der blev etableret en epoxybelagt spildevandstank. Sidstnævnte sikrer, at man kan tjekke vandet før udledning til neutralisering. Begge tanke er fungerer egentlig udelukkende som holdetanke, og er begge etableret i forbindelse med udvidelsen. Ingen af de to tanke er taget i brug. Affald fra pilotskala-produktion ledes i godkendt palletank inde i bygningen.

Den miljømæssige sikring er dog på plads, da tanken til affald er projekteret til formålet, og affaldet opsamles som det skal. Der foregår ingen håndtering, da der pumpes direkte til tankvogn på tæt befæstet område, hvorfor risiko for påvirkning af jord/grundvand er minimal.

Vi håber at kunne rette op på sagen med nedenstående beskrivelse, samt vedhæftet materiale (**NB:** Materialet bedes mærket fortroligt).

#### **Beskrivelse af tanke:**

Vedhæftet Tegning TI.401 med tekst og rørføring.

Vedhæftet Arbejdsbeskrivelse fra projekteringsmateriale: Kloak; side 28-29 for beskrivelse af membran, sladretræn og melderør ved restsukkertank; side 30 beskrivelse af epoxybelægning spildevandstank.

Vedhæftet ordrespecifikation fra Perstorp på begge tanke.

E065 - ny restprodukttank, affald 2-ethylaminoethanol (ca. 10 % vandig opløsning): Dette er en Perstorp tank på 135m<sup>3</sup> hvori der er indsat en SMO ståltank uden afløb. Når tanken tømmes sker dette ved pumpning til tankvogn for bortskaffelse.

W903 - ny spildevandstank: Denne tank er ligeledes en Perstorp tank på 135m<sup>3</sup> belagt med epoxy som angivet i arbejdsbeskrivelsen. Tanken tømmes over i eksisterende spildevandssystem efter analyse for spor af 2-ethylaminoethanol, og kvælstof.

## **Bilag B: Liste over sagens akter**

*Revurdering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran. Miljøstyrelsen. 4. januar 2013.*

*Pharmacosmos A/S – Vurdering af behov for basistilstandsrapport. NIRAS. December 2014.*

*VVM-anmeldelse for Pharmacosmos A/S. Nyt tankanlæg til jernchlorid, (opdateret med oplysninger om 2-diethylaminoethylethanol -tanke). NIRAS. 12. dec. 2014..*

Supplerende mails fra NIRAS vedr. 2-diethylaminoethylethanol tanke:

- Mail m. beskrivelse af tanke af 5. dec. 2014 (bilag A).
- Mail vedr. 2-diethylaminoethylethanol -restprodukts brandfarlighed af 13. januar 2015.
- Mail med tilbagemelding tanke og anvendelse af BAT af 15. januar 2015.
- Mail vedr. rørføringer til restprodukttank af 20. jan. 2015.
- Mail vedr. ønsker om vilkårsændringer. 20. jan. 2015.
- Mail vedr. supplerende oplysninger vedr. jernchlorid tankanlæg samt BTR af 29. januar 2015.



**Pharmacosmos A/S**  
Miljøgodkendelse



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

Strandgade 29  
DK – 1401 Kbh. K  
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

**[www.mst.dk](http://www.mst.dk)**