



Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216
4600 Køge
Att.: Miljøafdelingen, Henriette Lentz
Sendt pr. e-mail hnle@novonordiskpharmatech.com

Virksomheder
Ref. gibud / rukso
Den 13. september 2016

Afgørelse om ikke godkendelsespligt for ændring af produktion ”Pre-treatment af Silicagel / kiselgel” i fabrik 3 og 10

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 8. marts 2016 modtaget orienterende materiale fra Novo Nordisk Pharmatech A/S om ny proces til forbehandling af kiselgel med ny råvare X der er kendt af Miljøstyrelsen, men ønskes holdt fortroligt af virksomheden.

Der har efterfølgende været en del dialog om det modtagne materiale.

Miljøstyrelsen har med brev af den 7. juli 2016 anmodet Novo Nordisk Pharmatech A/S om at søge om miljøgodkendelse ved anvendelse af den digitale selvbetjenings Byg og Miljø i henhold til de gældende regler herom. Virksomheden har sendt ansøgningen den 4. august 2016 via Byg og Miljø, og suppleret ansøgning den 31. august 2016.

Køge Kommune har med afgørelsen af den 7. juli 2016 og med opdateringen af spildevandsmængder den 30. august 2016 meddelt virksomheden Revurderet tilladelse til tilslutning af processpildevand fra ny proces i fabrik F3 og F10 omhandlende kiselgelproduktion fra Novo Nordisk Pharmatech A/S, Københavnsvej 216, 4600 Køge med ca. 210 m³ mod tidligere ansøgt 80 m³.

Uddrag fra tilslutningstilladelsen; ”Køge Kommune har modtaget ansøgning om udledning af spildevand fra ny proces omhandlende kiselgelproduktion pr. 12. maj 2016 fra Novo Nordisk Pharmatech A/S.

Ansøgningen er modtaget som et tillæg til den eksisterende spildevandstekniske beskrivelse for Novo Nordisk Pharmatech A/S.

Den nye gelproduktion vil medføre en årlig spildevandsmængde på ca. 210 m³. Indholdet af stoffer i spildevandet medfører et nyt stof i udledningen. Dette stof er blevet ABC-kategoriseret og vurderet som et C-stof. En ren nitrifikationshæmningstest på stoffet viser dog en mindre hæmning på ml. 20-31 %.

- *Afledning af processpildevandet skal ske i overensstemmelse med de i ansøgningen beskrevne mængder og koncentrationer. Køge Kommune skal orienteres forinden, hvis de afledte mængder afviger væsentligt fra de beskrevne, dvs. max. 25 % forøgelse.*
- *Processpildevandet skal ledes igennem virksomhedens til enhver tid godkendte interne renseanlæg lige som andet rødt spildevand.*

Afgørelse

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at det ansøgte projekt på eksisterende anlæg i eksisterende bygninger ikke giver anledning til øget forurening i forhold til virksomhedens nuværende produktion af kiselgel eller til ændrede vilkår i virksomhedens gældende miljøgodkendelse. Godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens¹ § 33, stk. 1 er derfor ikke nødvendig.

¹Miljøstyrelsen har med denne afgørelse ikke taget stilling til, om det ansøgte kræver tilladelse efter en anden lovgivning.

Novo Nordisk Pharmatech A/S miljøgodkendelser tages 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. Produktionen af kiselgel vil indgå i denne revurdering.

Oplysninger i sagen

Novo Nordisk Pharmatech A/S ønsker at bruge en ny råvare X til produktion af eksisterende produkt; Kiselgel samt at foretage enkelte ændringer i produktionsprocessen. Derfor planlægges der med batch a 300 kg kiselgel produktion: De indfødte mængde er således vand 4525 l, ny råvare X 11 kg, 18,9 kg koncentreret saltsyre og kiselgel 300 kg. Der forventes op til 50 batches om året af produktionen.

Køge Kommune har sendt et høringssvar til ændringen efter § 8 i Godkendelsesbekendtgørelsen. Køge Kommune skriver;

”Spildevandsforhold:

Køge Kommune har for aktiviteterne udarbejdet en spildevandstilladelse efter § 28 i MBL, der regulerer processpildevandet fra aktiviteten jfr. tilladelse af den 30. august 2016. Den miljøtekniske beskrivelse har været ændret undervejs pga. oplysninger om ændringer i de afledte spildevandsmængder.

Planforhold:

Under punktet med overskriften: VVM – projektets placering (side 14 – 15)

- **Jordforurening:** *Det fremgår, at der er registreret jordforurening inden for projektets område. Det bør angives, hvilken jordforureningsgrad eller anden områdeklassificering, der er tale om.*
- **Lokalplan:** *Det bør præciseres, at projektet er i overensstemmelse med rammebestemmelserne for området i Køge Kommunes Kommuneplan 2013 (Rammeområde 1E03 – Havbovej – der er ingen lokalplan for området).*
- **Afstand til §3 - naturtype:** *Afstanden er angivet i ansøgningen, kommunen har ingen bemærkninger.*
- **Beskyttede arter i §3 – naturtype:** *Det er angivet, at der i §3 – naturtypen (vandhullet) er den beskyttede art strandkogleaks. Dette er ikke en beskyttet art, jf. bilag IV i habitatdirektivet, men naturtypen vandhul er beskyttet af NBL § 3.*

¹ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 1317 af 19. november 2015 om miljøbeskyttelse.

- **Afstand til nærmeste fredede område:** Der er ikke angivet afstand til nærmeste fredede område med henvisning til, at der ikke er andre fredede områder i nærheden end §3 – naturtypen eller Natura 2000 – området. Det skal angives, at der er ca. 3,7 kilometer til nærmeste fredede område, Gammel Køgegård. (§3 – naturtyper og Natura 2000 – områder er ikke fredede områder!)

Trafikforhold:

Køge Kommune har ingen bemærkninger til trafikforhold, da projektet ikke forventes at bevirke yderligere trafikbelastning.

Naturforhold:

Udtalelse til Miljøstyrelsen om vand- og naturplaner og bilag IV-arter jf. § 7, stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen

Novo Nordisk er nabo til natura2000-område nr. 147 Ølsemagle Strand og Staunings Ø. Udpegningsgrundlaget for området er naturtyperne, 1330 strandeng, 2130 grå/grøn klit, 6230 surt overdrev og 4030 tør hede, 2110 forklit, 2120 hvid klit, 1140 vadeflade, 1150 lagune, 1160 bugt, 1310 enårig strandengsvegetation. Areal og tilstand af de udpegede naturtyper må ikke gå tilbage eller forringes.

Køge Kommune har ikke kendskab til arter på bilag IV i habitatdirektivet indenfor Natura 2000-området eller i områderne omkring ejendommen.

Den forøgede mængde spildevand udledes til Køge Rensningsanlæg og derefter til Køge Bugt. Overholdelse af natur- og vandplaner vedrørende den forøgede udledning af spildevand reguleres gennem tillæg til spildevandstilladelsen.

Køge Kommune vurderer sammenfattende, at den ansøgte produktionsudvidelse ikke påvirker forholdene udenfor anlæggene på ejendommen, og at projektet som ansøgt derfor ikke vil medføre en negativ påvirkning af Natura 2000-området eller eventuelle forekomster af bilag IV-arter.

Køge Kommune har ikke yderligere bemærkninger til sagen”.

Novo Nordisk Pharmatech A/S oplyser bl.a. følgende om miljøforhold:

Forureningsforebyggelse generelt

Produktionen vil ske i eksisterende bygninger F3 og F10 og i eksisterende tanke og vil ske efter de samme retningslinjer som i de nuværende produktionslokaler, herunder håndtering af spildevand, støj og affald, i overensstemmelse med miljøgodkendelsen².

Råvarer

Det oplyses fra Novo Nordisk Pharmatech A/S, at der er få ændringer af processen bl.a. ny råvare X som gør at der i fremtiden bliver et mindre forbrug af saltsyre.

² Revurdering af miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S af juli 2009

Projektet er beskrevet i projektbeskrivelsen³ / den miljøtekniske beskrivelse⁴. Råvaren har et SDS med faremærkning akut toksisk for vandmiljøet og er i væskeform.

Opbevaring

Den nye råvare X vil blive opbevaret i mængder af 0,5 tons i den nye lagerbygninger. Der er i forvejen en lagerkapacitet til lignende råvarer på i alt 3 * 30 tons = 90 tons, i overensstemmelse med miljøgodkendelsen for nye lagerbygninger⁵ Det nye stof vil blive oplagret på dette lager som er godkendt til formålet, og hvor der ikke kan ske udslip til jord eller grundvand da der er beton gulv og moderne spild-collection system.

Luftforurening

Virksomheden har mundtligt oplyst, at indeslutningen vil ske efter de samme retningslinjer som i det nuværende produktionslokale. Det fremgår af ansøgningen, at der ikke vil ske ændringer i emissioner til luften som følge af det ansøgte projekt.

Affald

Det oplyses af virksomheden at der ikke dannes affald som følge af processen. Alt bliver til produkt kiselgel eller spildevand, som det nu er aftalt med Køge Kommune at de vil aftage jf. Tilladelsen til tilslutning af processpildevand fra ny proces i fabrik F3 og F10 omhandlende kiselgelproduktion fra Novo Nordisk Pharmatech A/S, Københavnsvej 216, 4600 Køge af den 30. august 2016.

Miljøstyrelsen har i sagsforløbet gjort opmærksom på, at der ikke er overensstemmelse med de mængder af processpildevand, der er angivet i miljøansøgningen og i Kommunens tilslutningstilladelse. Virksomheden har svaret, at der er en fejl i de mængder, der er søgt tilslutningstilladelse til og har søgt kommunen om tilslutningstilladelse af de øgede mængder. Kommunen har den 30. august 2016 meddelt en revision af tilslutningstilladelsen, således at denne omfatter de mængder, der fremgår af virksomhedens miljøansøgning.

Støj

Det oplyses af virksomheden, at de ansøgte ændringer ikke vil give anledning til ændringer i virksomhedens støjemissioner eller i øget transport til/fra virksomheden.

Miljøstyrelsens vurdering

Miljøstyrelsen har ud fra virksomhedens oplysninger vurderet de potentielle miljøpåvirkninger, herunder råvarer og mængder, mængder af spildevand, luftemission, affald og støj.

³ Miljøgodkendelse af FeF Chemicals A/S nye lagerbygninger juli 2010

⁴ Anmeldelse af ny proces til kiselgel af den 26. februar 2016

⁵ Miljøteknisk redegørelse af ny proces til kiselgel af den 26. april 2016

Den ny proces omhandler kiselgelproduktion under syrekogning. Virksomheden har tidligere søgt om lignende tilladelse og har fået en tilladelse pr. 24. juni 2009, der ikke er ibrugtaget og derfor er bortfaldet.

Miljøstyrelsen er bekendt med fremstillingsprocessen som er beskrevet på et overordnet plan og råvaren X som ønskes holdt fortroligt grundet konkurrence hensyn.

Miljøstyrelsen vurderer, at denne procesændring kan rummes indenfor virksomhedens miljøgodkendelse af FeF Chemicals A/S af juli 2009.

På den baggrund træffer Miljøstyrelsen afgørelse om ikke-godkendelsespligt for ændringerne i forbindelse med ny proces til produktion af kiselgel med den ny råvare X.

Best Available teknik (BAT)

Virksomheden har i deres ansøgning anført, at de er omfattet af BAT-referencedokumentet for organiske finkemikalier (OFC). Miljøstyrelsen skal hertil bemærke, at virksomheden desuden er omfattet af BAT-referencedokumentet for spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertilhørende styrings-systemer (CWW).

Både OFC og CWW vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

BAT-konklusioner for CWW BREF er offentliggjort den 9. juni 2016. Virksomhedens miljøgodkendelser skal derfor tages op til revurdering i nærmeste fremtid. Produktionen af kiselgel vil indgå i revurderingen.

I forbindelse med godkendelser/revurderinger skal relevante tværgående BAT-referencedokumenter desuden anvendes, herunder for emissioner fra oplag.

VVM

Virksomheden har den 31. maj 2016 sendt en VVM-anmeldelse af projektet. VVM-anmeldelsen er suppleret og indarbejdet i ansøgningen i Byg og Miljø den 4. august 2016. Oplysningerne er yderligere suppleret den 31. august 2016.

Miljøstyrelsen har på baggrund af virksomhedens anmeldelse og en VVM-screening vurderet, at der ikke skal udarbejdes en ny, særlig vurdering af virkninger på miljøet (VVM-redegørelse) for ændringer i forbindelse med mindre ny proces til produktion af kiselgel med ny råvare X.

Afgørelsen om ikke VVM-pligt meddeles særskilt og offentliggøres samtidig med nærværende afgørelse om ikke godkendelsespligt.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ses på www.mst.dk fra den 13. september 2016

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen 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. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller 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 11. oktober 2016.

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 afgørelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning i Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen.

Søgsmål

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

Med venlig hilsen

Gitte Budtz

72 54 41 74

gibud@mst.dk

Kopi til:

Køge Kommune, miljøafdeling tmf@koege.dk og mette.dahlin@koege.dk

Dansk Ornitologisk Forening, dof@dof.dk

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

DOF: natur@dof.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk
Sundhedsstyrelsen, hovedstaden: hvs@sst.dk