



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Syntese A/S

Miljøgodkendelse

Udvidelse af produktionen og ændring af
vilkår om egenkontrol

Tillæg til miljøgodkendelse af
28. maj 2009

December 2012



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-00703
Ref. anskr/kigni
Den 18. december 2012

MILJØGODKENDELSE

til udvidelse af produktionen
samt ændring af vilkår om egenkontrol

Tillæg til miljøgodkendelse af 28. maj 2009

For:

Syntese A/S

Industriholmen 11-13, 2650 Hvidovre

Matrikel nr.: 43 dr, Avedøre By, Avedøre

CVR-nummer: 13 45 64 02

P-nummer: 1.000.567.112

Listepunkt nummer: D 104: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)

Godkendelsen omfatter:

Udvidelse af produktionen af farmaceutisk 5-aminosalicylsyre på eksisterende produktionsanlæg samt ændring af vilkår om egenkontrol.

Dato: 18. december 2012

Godkendt: Annette S. Kristensen og Kirsten Grahn Nielsen

Annonceres den 19. december 2012

Klagefristen udløber den 16. januar 2013
Søgsmålsfristen udløber den 16. juli 2013
Revurdering påbegyndes senest i 2019 sammen med revurdering af miljøgodkendelse af 28. maj 2009

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	4
2. AFGØRELSE OG VILKÅR.....	5
2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen og ændring af vilkår om egenkontrol	5
Generelle forhold	5
Indretning og drift	6
Luftforurening	6
Affald	8
Overjordiske tanke	8
Indberetning/rapportering	8
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	9
3.1 Begrundelse for afgørelse	9
3.2 Miljøteknisk vurdering.....	9
3.2.1 Planforhold og beliggenhed	9
3.2.2 Indretning og drift	10
3.2.3 Luftforurening	11
3.2.4 Lugt.....	12
3.2.5 Spildevand, overfladevand m.v.	12
3.2.6 Støj.....	12
3.2.7 Affald.....	13
3.2.8 Risiko/forebyggelse af større uheld	13
3.3 Ændring af vilkår om egenkontrol mv.	14
3.4 Udtalelser/høringssvar	18
3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder	18
3.4.2 Udtalelse fra borgere mv.	19
3.4.3 Udtalelse fra virksomheden	19
4. FORHOLDET TIL LOVEN.....	20
4.1 Lovgrundlag.....	20
4.1.1 Miljøgodkendelsen	20
4.1.2 Listepunkt	20
4.1.3 Revurdering.....	20
4.1.4 Risikobekendtgørelsen	20
4.1.5 VVM-bekendtgørelsen	21
4.1.6 Habitatdirektivet	21
4.2 Øvrige afgørelser.....	21
4.3 Tilsyn med virksomheden	21
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	21
Søgsmål	23
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	23
5. BILAG	24
Bilag A: Resumé af ansøgning om miljøgodkendelse	24
Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000	24
Bilag C: Liste over sagens akter	24

1. INDLEDNING

Syntese A/S er beliggende i Hvidovre Kommune, og virksomheden producerer 5-aminosalicylsyre (5-ASA) af farmaceutisk kvalitet til medicinalindustrien. 5-ASA benyttes i lægemidler til behandling af kroniske betændelsestilstande i tarmsystemet.

Virksomheden er omfattet af listepunkt D104: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s).

Syntese A/S har en miljøgodkendelse af 28. maj 2009, der tillader produktion af 600 tons farmaceutisk 5-ASA årligt. Produktionen foregår dels ved syntese af teknisk 5-ASA og efterfølgende oprensning af dette og dels ved oprensning af importeret teknisk 5-ASA. Miljøstyrelsen har den 4. januar 2012 modtaget ansøgning om miljøgodkendelse til at udvide produktionen til 750 tons farmaceutisk 5-ASA årligt. Produktionsudvidelsen vil ske ved en øget udnyttelse af det eksisterende produktionsudstyr, og der vil ikke ske bygningsmæssige ændringer eller udvidelser. Supplerende oplysninger er modtaget den 5. marts, 9. oktober og 19. november 2012. Et resumé af ansøgningen er vedlagt som bilag A.

Miljøstyrelsen har opfattet ansøgning om miljøgodkendelse som en anmeldelse i henhold til § 2 i VVM-bekendtgørelsen¹. Syntese A/S er omfattet af bilag 2, pkt. 6a: Behandling af mellemprodukter og fremstilling af kemiske produkter. Miljøstyrelsen har den 27. november 2012 på baggrund af en VVM-screening truffet beslutning om, at der ikke skal udarbejdes en særlig vurdering af virkninger på miljøet (VVM-redegørelse), idet produktionsudvidelsen ikke vil påvirke miljøet væsentligt.

Syntese A/S er omfattet af Risikobekendtgørelsen², og er kategoriseret som en kolonne 2-virksomhed på baggrund af oplag af giftige stoffer. Udvidelsen af produktionen medfører ikke udvidelse af de oplagrede mængder af farlige stoffer eller ændringer i synteselinjernes opbygning. Det er derfor risikomyndighedernes vurdering, at udvidelsen ikke er en væsentlig udvidelse i risikomæssig sammenhæng.

I forbindelse med tilsynet med Syntese A/S er Miljøstyrelsen blevet opmærksom på, at enkelte egenkontrolvilkår i miljøgodkendelsen fra 2009 ikke er i overensstemmelse med gældende vejledninger eller den nuværende indretning af virksomheden. Miljøstyrelsen har derfor revideret enkelte vilkår om egenkontrol med det formål at forbedre kontrollen med

¹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010 med senere ændringer om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

² Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

egen forurening og opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn. Tilsvarende er foretaget enkelte præciseringer af gældende vilkår.

Denne miljøgodkendelse er en tillægsgodkendelse til den eksisterende miljøgodkendelse af 28. maj 2009. Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte produktionsudvidelse kan gennemføres uden væsentlige gener for omgivelserne og indvirkning på miljøet, når driften sker i overensstemmelse med vilkår i godkendelsen fra 2009 og i denne tillægsgodkendelse.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A, resumé af ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed en udvidelse af produktionen af 5-aminosalicylsyre (5-ASA) af farmaceutisk kvalitet til medicinalindustrien. Vilkår i forbindelse hermed (vilkår A1 og B1) meddeles i henhold til § 33, stk. 1 i Miljøbeskyttelsesloven³, og er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens gældende miljøgodkendelse af 28. maj 2009 og gives under forudsætning af at vilkår i godkendelsen fra 2009, der ikke er ændret med denne godkendelse, overholdes.

Samtidig reviderer Miljøstyrelsen en række vilkår med det formål at forbedre kontrollen med egen forurening og opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn (øvrige vilkår, bortset fra A1 og B1). Disse ændringer meddeles i henhold til § 72, stk. 3 i Miljøbeskyttelsesloven og er ikke omfattet af retsbeskyttelse.

Godkendelsen og revision af egenkontrol gives på følgende vilkår, idet tilføjelser og ændringer i vilkår er anført med *kursiv*. Der henvises til afsnit 3.3.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen og ændring af vilkår om egenkontrol

Generelle forhold

A1 Godkendelsen bortfalder, hvis udvidelsen ikke er taget i brug inden 2 år fra godkendelsens dato (§ 33).

³ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 med senere ændringer om miljøbeskyttelse

Indretning og drift

- B1 Virksomheden må maksimalt producere 750 tons farmaceutisk 5-aminosalicylsyre årligt (§ 33).

Luftforurening

- C1 Afkastet fra den basiske scrubber, støvfiltre, fyringsanlæg, prøvedudtagingsrum, *værkstedet* og cyklonerne skal føres mindst en meter over tag. Afkastene skal være opadrettede eller være udført på anden miljømæssig korrekt måde, så luften fra afkastene kan spredes frit (§ 72).
- C2 Der skal foreligge instrukser for inspektion og vedligehold af den basiske scrubber, den sure scrubber og brænderne på de to fyringsanlæg samt støvfiltre.

Instruktionerne skal kunne accepteres af tilsynsmyndigheden (§ 72).

(Sidste afsnit vedr. afbrænding af spritfraktion er slettet)

- C5 Der må ikke produceres på synteseanlægget, hvis den sure scrubber er ude af drift (§ 72).
- C7 Udledningen fra den basiske scrubber skal overholde følgende emissionsgrænseværdier:

Stof	Emissionsgrænse mg/Nm ³
Anilin	5
Støv i øvrigt	10

(Emissionsgrænseværdi for anilin fra fyringsanlægget i kedelrummet er bortfaldet, da afbrænding af spritfraktion er ophørt)
(§ 72).

Afkast fra fyringsrum i teknikrum

- C10 Udledningen fra fyringsanlægget i teknikhuset skal overholde følgende emissionsgrænseværdier:

Stof	Emissionsgrænseværdi mg/Nm ³ , tør røggas ved 10 % O ₂
Kulmonoxid (CO)	100
Nitrogenoxider (NO _x) ¹	110

¹Emissionsgrænseværdien gælder for den emitterede mængde NO_x, regnet som NO₂.
(§ 72)

- Afkast fra prøveudtagningsrum
C12 Udledningen fra prøveudtagningsrum skal overholde følgende emissionsgrænseværdier:

Stof	Emissionsgrænse mg/Nm ³
Støv i øvrigt	20

(Sidste afsnit vedr. vedligehold af støvfiltre er slettet, da dette er omfattet af vilkår C2)
(§ 72).

- C13 Tilsynsmyndigheden kan, dog højst én gang om året, forlange emissionsmålinger i afkast fra scrubber, afkast fra støvfiltre og afkast fra fyringsanlæg til kontrol af vilkår C7, C8, C9, C10, C11 og C12.

Emissionsmålingerne skal udføres i henhold til Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2/2001, eller den til en hver tid gældende luftvejledning.

Emissionsmålingerne skal udføres som præstationsmålinger under forhold, hvor emissionen kan antages at være maksimal. Ved hver præstationsmåling skal der foretages mindst 3 enkeltmålinger af ca. en times varighed. *Dog kun 2 enkeltmålinger, hver af en varighed på 45 minutter, for hvert af de 2 fyringsanlæg.* Målingerne skal udføres som akkrediterede præstationsmålinger. Er det ikke muligt at udføre akkrediterede målinger, skal målefirmaet forinden målingerne accepteres af tilsynsmyndigheden. Målestederne i afkastene skal være indrettet i overensstemmelse med retningslinjerne i Miljøstyrelsens Luftvejledning⁴.

For målinger for støv kan det efter aftale med tilsynsmyndigheden accepteres, at der foretages orienterende målinger med DataRam eller andet udstyr med tilsvarende målekvalitet til eftervisning af vilkår C8 og C12. Måleprogrammet skal forinden accepteres af tilsynsmyndigheden. Hvis de orienterende målinger viser, at der er risiko for at emissionsgrænseværdien for et eller flere afkast er overskredet, kan tilsynsmyndigheden kræve, at der udføres akkrediterede målinger som beskrevet ovenfor.

Emissionsgrænseværdien for de akkrediterede målinger anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 (eller

⁴ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001: Luftvejledningen

det aktuelle antal) målinger i løbet af kontrolperioden er mindre end eller lig med grænseværdien. Kontrolperioden er den samlede måletid.

Immissionskoncentrationsbidraget beregnes ved hjælp af OML-modellen. B-værdierne skal være overholdt uden for virksomhedens skel. Til bestemmelse af immissionskoncentrationsbidraget kan anvendes den fastsatte emissionsgrænseværdi eller den maksimale timeemission. B-værdien anses for overholdt, hvis den beregnede maksimale månedlige 99%-fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter, at disse er foretaget (§ 72).

Affald

E1 Der må maksimalt opbevares følgende mængder affald:

Affaldstype	Mængde
Farligt affald	175 tons
Ikke farligt affald	190 tons
Renovation	20 tons
Spildevand	130 tons

(Sidste afsnit vedrørende afbrænding af spritfraktion er slettet)
(§ 72).

Overjordiske tanke

F10 Vilkåret bortfalder.

(Vilkåret vedrører rørforbindelse mellem den nedgravede tank til spritfraktion og fyringsanlægget.)

Indberetning/rapportering

H2 Virksomheden skal foretage en årlig opgørelse over oplagrede mængder af anilin og organiske opløsningsmidler på virksomheden og vurdere, hvorvidt nogle af disse stoffer forekommer i mængder, der berettiger til særlige forholdsregler i forhold til den til enhver tid gældende risikobekendtgørelse.

Opgørelsen og vurderingen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og fremsendes på anmodning.
(§ 72).

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Denne tillægsgodkendelse er meddelt på baggrund af en ansøgning fra virksomheden og en opdateret miljøteknisk beskrivelse. Miljøstyrelsen har i forbindelse med godkendelsen vurderet, at Syntese A/S i forbindelse med produktionsudvidelsen har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge forureningen ved anvendelse af bedste tilgængelige teknik.

Miljøstyrelsen vurderer desuden, at produktionsudvidelsen kan foretages uden at påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet og uden væsentlige miljømæssige gener for de omkringboende. Det er herunder vurderet, at der ikke skal foretages en konsekvensvurdering efter reglerne i habitatbestemmelserne, idet virksomhedens drift ikke vil påvirke nærliggende naturområder og bilag IV-arter væsentligt.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

I den gældende miljøgodkendelse af 28. maj 2009 er beskrevet Syntese A/S beliggenhed samt gældende kommune- og lokalplanlægning for området. Der er ikke ændringer hertil.

Virksomheden ligger ca. 1 km fra naturbeskyttelsesområde nr. 143, habitatområde H127 og EF-fuglebeskyttelsesområde F111 "Vestamager og havet syd for", jf. habitatbekendtgørelsen⁵.

Hvidovre Kommune har oplyst, at kommunen ikke har kendskab til bilag IV-arter, §3-områder eller rødlistearter på selve ejendommen. Det fremgår af rapport over §3-beskyttede naturområder i Hvidovre Kommune⁶, at den eneste beskyttede art (bilag IV-art), der kan findes i kommunen, er grønbroget tudse. Denne findes ikke inden for Syntese A/S matrikel, og nærmeste ynglested er lokaliseret i et vandhul på Avedøre Holme, ca. 1,5–2 km fra Syntese A/S. Tilsvarende er det oplyst, at lægeiglen, som er den eneste rødlisteart, ikke findes i eller omkring Syntese A/S. Den er påvist i et vandhul i Kystagerparken, ca. 2-2,5 km fra Syntese A/S.

⁵ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 med senere ændringer om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

⁶ § 3-beskyttede naturområder i Hvidovre Kommune: Plejeforslag og prioriteringer, Nov. 2007, af Amphi Consult for Hvidovre Kommune

Miljøstyrelsen har i forbindelse med VVM-screeningen vurderet, at virksomhedens drift ikke vil påvirke naturområdet eller bilag IV-arter væsentligt, da der ikke er væsentlige emissioner fra virksomheden, der rækker ud over virksomhedens egen matrikel. Der skal derfor ikke foretages en konsekvensvurdering efter reglerne i habitatbestemmelserne.

3.2.2 Indretning og drift

Produktionsudvidelsen på Syntese A/S vil ske ved en øget udnyttelse af det eksisterende produktionsudstyr. Batchstørrelsen vil efter produktionsudvidelsen være uændret i forhold til det nuværende, men der vil blive produceret flere batches. Produktionsudstyret vil således være i drift i en længere periode.

Der vil ikke ske bygningsmæssige ændringer eller udvidelser, ligesom der ikke vil ske ændringer af synteseanlægget. Der vil blive etableret yderligere en tank til opbevaring af synteseaffald og der vil ske en mindre opgradering af køleanlægget i form af ekstra kompressorer.

Ny tank til synteseaffald

Der etableres en ny ekstra tank til opbevaring af synteseaffald i forbindelse med produktionsudvidelsen. En øget oplagskapacitet vil give mulighed for en mere fleksibel håndtering af transporten af synteseaffaldet til det eksterne spildevandsanlæg og dermed en bedre udnyttelse af tankbilerne. Synteseaffald bortskaffes til Vandrens Stignæs Industripark A/S, og er ikke farligt affald.

Den nye tank er 43 m³ og magen til de 2 nuværende tanke hertil. Tanken er forsynet med niveaumåler og alarm for maksimal fyldning. Tanken opstilles på en spildbakke i form af en tæt betongrav med opkant på 20 cm. Tankgraven kan rumme 12 m³, og har afløb til tankgraven for den overjordiske tankfarm til procesvæsker. Denne tankgrav kan rumme det fulde volumen fra den ekstra synteseaffaldstank.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at placeringen af den nye tank sker i overensstemmelse med vilkår F1 i den eksisterende miljøgodkendelse. Der fastsættes derfor ikke yderligere vilkår til den nye tank. For vurdering af oplagsmængder henvises til afsnit 3.2.8 vedr. affald.

Opgradering af køleanlæg

Der vil ske en opgradering af køleanlægget i form af ekstra kompressorer for at øge effekten og driftssikkerheden samt forbedre styringen. Kompressorerne opstilles i teknikhuset, og der er ingen ændringer i de komponenter, der er placeret på taget af teknikhuset. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at opgraderingen ikke vil medføre øget støj fra køleanlæggene, idet der alene foretages indendørs ændringer.

Vilkår B1, der fastsætter den maksimale produktionsmængde på Syntese A/S, ændres til 750 tons farmaceutisk 5-aminosalicylsyre årligt. Produktionsudvidelsen giver herudover ikke anledning til at fastsætte yderligere vilkår til virksomhedens indretning og drift i forhold til godkendelsen fra 2009.

3.2.3 Luftforurening

Syntese A/S har i den gældende miljøgodkendelse vilkår til begrænsning af luftforurening, og virksomheden har ved målinger i juli 2012 dokumenteret, at de fastsatte vilkår er overholdt med god margin. Der er således for de dimensionerende stoffer i afkastet målt følgende bidragsværdier i omgivelserne:

Stof	Beregnet bidrag ved måling juli 2012 mg/m ³	B-værdi mg/m ³
Ethanol	0,059	5
Støv i øvrigt	0,001	0,08
Nitrogendioxid (NO ₂)	0,010	0,125

De gennemførte målinger har dokumenteret, at de fastsatte B-værdier er overholdt med god margin.

Da batchstørrelsen ikke øges ved produktionsudvidelsen, vil emissionen pr. time ikke ændres. B-værdien vil derfor fortsat kunne overholdes. Ved en forøgelse af antallet af batches vil der ske emission fra virksomheden i en længere periode end hidtil. Med den lille emission, der er målt fra virksomheden, er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke vil være en væsentlig forøget emission til luften ved den ansøgte produktionsudvidelse.

Produktionsudvidelsen giver ikke anledning til nye vilkår til vedrørende luftemission fra virksomheden.

VOC

I den eksisterende miljøgodkendelse af 28. maj 2009 er der fastsat vilkår til virksomhedens luftemissioner på baggrund af reglerne i Luftvejledningen⁷. Det er ikke i godkendelsen vurderet, hvorvidt virksomheden er omfattet af VOC-bekendtgørelsen⁸.

Syntese A/S fremstiller farmaceutiske produkter i form af aktivstoffer til lægemidler, og har et forbrug af organiske opløsningsmidler, der overstiger tærskelværdien på 50 tons i VOC-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen fin-

⁷ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001: Luftvejledningen

⁸ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg

der derfor, at der skal foretages en vurdering af hvorvidt Syntese A/S er omfattet af reglerne i VOC-bekendtgørelsen og i givet fald skal der fastsættes vilkår i overensstemmelse hermed. Da VOC-bekendtgørelsen i øjeblikket er under revision i forbindelse med implementering af IE-direktivet i dansk lovgivning, vil Miljøstyrelsen vurdere eventuel vilkårsændring i forhold til VOC-bekendtgørelsen på et senere tidspunkt.

3.2.4 Lugt

Der er ikke i den gældende miljøgodkendelse fastsat vilkår til lugt. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den ansøgte udvidelse af produktionen heller ikke vil give anledning til lugt i omgivelserne. Der fastsættes derfor ikke vilkår om lugt.

3.2.5 Spildevand, overfladevand m.v.

Syntese A/S har en gældende tilladelse af 24. juni 2009 fra Hvidovre Kommune til afledning af 50.000 m³ processpildevand pr. år. Syntese A/S oplyser, at denne tilladelse umiddelbart kan dække en årlig produktion på 750 tons.

3.2.6 Støj

Syntese A/S oplyser, at produktionsudvidelsen vil medføre en forøget transport af varer til virksomheden og affald fra virksomheden, op til 20-25 % større end i dag. Transporten foretages hovedsageligt i dagtimerne, men kan også forekomme tidligt morgen og sen aften. Da virksomheden ligger i et industriområde med gode tilkørselsforhold, er det Miljøstyrelsens vurdering, at den øgede transport ikke vil medføre væsentlige støjgener uden for Syntese A/S.

Derudover oplyser Syntese A/S, at der sker en mindre opgradering af køleanlægget. Som beskrevet i afsnit 3.2.3 vurderer Miljøstyrelsen, at denne ændring ikke vil medføre øget støj fra køleanlæggene.

Der er i den gældende miljøgodkendelse fastsat vilkår til støj fra virksomheden, og det er i den forbindelse anført, at de væsentligste støjklender er fordampningskondensatoren, industrikøleren samt til- og frakørsel med tunge køretøjer. Miljøstyrelsen har i den eksisterende miljøgodkendelse vurderet, at de støjmæssige forhold er af mindre betydning, da virksomheden er placeret i et industriområde, og da de fleste af virksomhedens støjklender er placeret indendørs. Endvidere er der ikke modtaget klager over støj fra virksomheden.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at Syntese A/S også efter udvidelse af produktionen vil kunne overholde de grænseværdier for støj, der er fastlagt i den nuværende miljøgodkendelse og som fortsat er gældende. Der er

i godkendelsen fastsat vilkår om at Miljøstyrelsen kan forlange målinger og beregninger af støjbidraget til dokumentation for at de fastsatte grænseværdier er overholdt. Miljøstyrelsen finder ikke på nuværende tidspunkt grundlag for at kræve måling af støj.

3.2.7 Affald

Syntese A/S har oplyst, at den samlede affaldsmængde vil øges ved produktionsudvidelsen, også selv om affaldsmængderne pr. produceret enhed er faldet som følge af virksomhedens arbejde med at optimere processerne, så mængden af affald reduceres.

Virksomhedens affald skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med Hvidovre Kommunes affaldsregulativ. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i den gældende miljøgodkendelse. Syntese A/S har oplyst, at Hvidovre Kommune i 2009 har meddelt fritagelse for afleveringspligten for enkelte affaldsfraktioner. Der kan blive behov for at kommunen skal revidere disse fritagelser, så de tilpasses produktionsudvidelsen. Kommunen vil behandle ansøgninger herom i overensstemmelse med gældende regler.

I den eksisterende miljøgodkendelse er i vilkår E1 fastsat maksimale mængder affald, der må opbevares på Syntese A/S. I forbindelse med produktionsudvidelsen vil virksomheden opstille yderligere en tank til opbevaring af synteseaffald, som beskrevet i afsnit 3.2.3. Synteseaffald tilhører kategorien ikke farligt affald, og Syntese A/S oplyser, at virksomheden også efter opstilling af en ekstra tank til synteseaffald kan overholde vilkårets mængder til ikke-farligt affald. Vilkår E1 vil fortsat være gældende efter produktionsudvidelsen.

3.2.8 Risiko/forebyggelse af større uheld

Syntese A/S er omfattet af § 4 i risikobekendtgørelsen⁹ på grund af virksomhedens oplag af giftige stoffer. Virksomhedens oplag af stoffer omfattet af risikobekendtgørelsen ændres ikke ved produktionsudvidelsen, ligesom der ikke sker bygningsmæssige ændringer eller ændringer i synteselinjernes opbygning. Der vil alene blive produceret flere batches af samme størrelse som hidtil. På denne baggrund har risikomyndighederne vurderet, at den ansøgte udvidelse af produktionen ikke kan betragtes som en væsentlig udvidelse eller væsentlig ændring iht. § 4 i risikobekendtgørelsen. Produktionsudvidelsen kræver således ikke opdatering af virksomhedens sikkerhedsdokument jf. § 4 i risikobekendtgørelsen.

⁹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

3.3 Ændring af vilkår om egenkontrol mv.

I forbindelse med tilsynet med Syntese A/S er Miljøstyrelsen blevet opmærksom på, at enkelte vilkår i miljøgodkendelsen fra 2009 ikke er i overensstemmelse med gældende vejledninger eller den nuværende indretning af virksomheden. Miljøstyrelsen har derfor revideret enkelte vilkår om egenkontrol med det formål at forbedre kontrollen med egen forurening og opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn. Endvidere har Miljøstyrelsen fundet det hensigtsmæssigt ved samme lejlighed at justere enkelte vilkår, så de er i overensstemmelse med de faktiske forhold på Syntese A/S.

I nedenstående afsnit er kort beskrevet de enkelte ændringer og baggrunden herfor.

Grænseværdier for fyringsanlæg – Vilkår C10

Der er 2 fyringsanlæg på Syntese A/S: Fyringsanlæg i kedelrum på 0,3 MW og fyringsanlæg i teknikhus på 2,2 MW. Den samlede indfyrede effekt er således mellem 120 kW og 5MW. Begge anlæg anvender gasolie som brændsel.

For oliefyrede anlæg af denne størrelse gælder ifølge Luftvejledningen følgende emissionsgrænseværdier:

NO_x, regnet som NO₂: 110 mg/Nm³ tør røggas ved 10 % O₂
CO: 100 mg/Nm³ tør røggas ved 10 % O₂

For eksisterende anlæg (dvs. for anlæg, der blev etableret før Luftvejledningens udgivelse i 2001) kan der for NO_x accepteres op til 250 mg/Nm³ tør røggas ved 10 % O₂, hvis det viser sig nødvendigt at lempe ovenstående emissionsgrænseværdi.

Der er i miljøgodkendelsen fra 2009 i vilkår C9 og C10 fastsat emissionsgrænseværdier for CO og NO_x for fyringsanlæg i kedelrum og teknikhus. For begge fyringsanlæg er fastsat grænseværdier svarende til eksisterende anlæg.

Fyringsanlægget i kedelrummet stammer fra virksomhedens etablering i 1992 og er ombygget i 1995.

Fyringsanlægget i teknikhuset er installeret i 2002. Miljøstyrelsen har konstateret, at der er i miljøgodkendelsen fra 2009 er fastsat grænseværdier for eksisterende anlæg til dette fyringsanlæg, uagtet at det er etableret i 2002 og uagtet, at det i miljøgodkendelsen er beskrevet, at emissionsgrænseværdier for CO og NO_x bibeholdes. I den tidligere miljøgodkendelse af Syntese A/S, meddelt af Københavns Amt den 25. juli 2003,

var der for fyringsanlægget i teknikhuset fastsat grænseværdier svarende til nyanlæg.

Der er i juli 2012 gennemført emissionsmålinger på de 2 fyringsanlæg. Målingerne på fyringsanlægget i teknikrummet viste værdier på 85 mg/Nm³ for NO₂ og <2 mg/Nm³ for CO. Afkast fra fyringsanlæg i teknikhuset kan derfor overholde grænseværdierne for nyanlæg med god margin. Miljøstyrelsen ændrer vilkår C10, så emissionsgrænseværdierne for dette fyringsanlæg bringes i overensstemmelse med anbefalingerne i Luftvejledningen.

Måleperiode for målinger på fyringsanlæg – vilkår C13

I Syntese A/S gældende miljøgodkendelse fra 2009 er det i vilkår C13 fastsat, at der ved præstationskontrol skal foretages mindst 3 enkeltmålinger af mindst en times varighed. Målingerne skal udføres som akkrediterede præstationsmålinger. Det er desuden fastsat, at der skal foretages emissionsmålinger i afkast fra scrubber, afkast fra støvfiltre og afkast fra fyringsanlæg til kontrol af grænseværdierne senest 6 måneder efter ibrugtagning af synteselinie 3 og derefter kun hvis tilsynsmyndigheden forlanger det.

I forbindelse med gennemførelse af emissionsmålinger på Syntese A/S i juli 2012 har Miljøstyrelsen accepteret, at der til eftervisning af vilkår C9 og C10 vedrørende afkast fra fyringsanlæg i kedelrum og teknikhus i stedet foretages 2 målinger á 45 minutter. Dette er i overensstemmelse med kravene i 1. supplement¹⁰ til Luftvejledningen, som dog gælder for fyringsanlæg med en indfyret effekt mellem 5 og 30 MW. Fyringsanlæg i kedelrum på 0,3 MW og fyringsanlæg i teknikhus på 2,2 MW, og den samlede indfyrede effekt er således under 5 MW.

Miljøstyrelsen vurderer, at det også for disse mindre anlæg vil være tilstrækkeligt med 2 målinger á 45 minutter, som anbefalet i 1. supplement til Luftvejledningen, hvis der på et senere tidspunkt skal foretages målinger til eftervisning af grænseværdierne. I henhold til Luftvejledningen er der ikke krav om regelmæssige målinger til eftervisning af grænseværdierne for fyringsanlæg med en samlet indfyret effekt på under 5 MW.

Miljøstyrelsen ændrer vilkår C13 i overensstemmelse med ovenstående. Desuden fjernes tidsfristen for gennemførelse af målinger senest 6 måneder efter ibrugtagning af synteselinie 3, idet disse målinger er foretaget. Endelig tilføjes i vilkåret, at tilsynsmyndigheden også kan kræve målinger på afkast fra prøvetagningsrum til kontrol af vilkår C12. Dette er allerede udført ved målingerne i 2012.

¹⁰ 1. supplement af 30. september 2003 til Luftvejledningen : Måling af NO_x og CO fra gas- og olie-fyrede energianlæg med en indfyret effekt på 5 til 30 MW

Orienterende målinger for støv med DataRam – vilkår C13

I miljøgodkendelsen fra 2009 er der i vilkår C8 og C12 fastsat emissionsgrænseværdier for støv fra støvfiltre og prøveudtagningsrum. I vilkår C13 er beskrevet, at emissionsmålingerne skal udføres som præstationsmålinger, og at der skal foretages mindst 3 enkeltmålinger af 1 times varighed.

I forbindelse med emissionsmålinger i juli 2012 har Miljøstyrelsen accepteret, at Syntese A/S foretog orienterende målinger for støv med kontinuert måleudstyr kaldet DataRam for vurdering af om filtre var tætte. Miljøstyrelsen havde forbeholdt sig ret til at kræve akkrediteret præstationsmåling til eftervisning af vilkåret, hvis målingen med DataRam ikke kunne sandsynliggøre, at filtrene var tætte.

Miljøstyrelsen ændrer vilkår C13, så der åbnes mulighed for at orienterende målinger med DataRam fremover kan benyttes til eftervisning af vilkår C8 og C12. Såfremt målingen med DataRam ikke med stor sikkerhed kan sandsynliggøre, at vilkåret overholdes, kan tilsynsmyndigheden fortsat kræve akkrediteret præstationskontrol.

Ophør med afbrænding af spritfraktion – vilkår C2, C7 og E1

Ifølge miljøgodkendelsen fra 2009 har Syntese A/S tilladelse til at foretage afbrænding af spritfraktionen fra produktion af 5-ASA sammen med fyringsolie på fyringsanlægget i kedelrummet.

I forbindelse med ansøgningen om produktionsudvidelse har Syntese A/S oplyst, at virksomheden er ophørt med at denne afbrænding af sprit, idet den medførte tæring af fyringsanlægget. Der anvendes derfor nu kun fyringsolie i fyringsanlægget i kedelrummet.

Syntese A/S ønsker derfor, at vilkår C7 ændres, så der ikke skal fastsættes emissionsgrænseværdi for anilin for afkastet fra fyringsanlægget i kedelrummet, og dermed heller ikke krav om måling til kontrol af grænseværdien for anilin i afkast fra fyringsanlægget jf. vilkår C13. I forbindelse med emissionsmålingerne i juli 2012 accepterede Miljøstyrelsen, at der ikke blev foretaget måling af anilin i afkastet fra kedelrummet. Miljøstyrelsen er enig i ændringen af vilkår C7, når der ikke længere foretages afbrænding af spritfraktionen i kedelanlægget. Miljøstyrelsen gør dog samtidig opmærksom på, at Syntese A/S ikke må genoptage afbrænding af spritfraktionen i kedelrummet uden fornyet ansøgning og godkendelse fra Miljøstyrelsen, når dette vilkår er ændret.

Vilkår C2 indeholder bl.a. krav om at instruktion vedr. brænder i kedelanlægget tilpasses kravene til afbrænding af spritfraktion. Vilkår E1 stiller bl.a. krav til opbevaring af spritfraktionen. Disse 2 vilkår tilpasses, så de sidste afsnit, der direkte relaterer til afbrænding af spritfraktionen, bortfalder.

Vilkår F10 stiller krav om inspektion af de overjordiske rørforbindelser mellem den nedgravede tank til spritfraktionen og fyringsanlægget i teknikummet. Syntese A/S oplyser, at disse rørforbindelser er fjernet, da der ikke længere foretages afbrænding af spritfraktionen i kedelanlægget. Spritfraktionen bortskaffes nu til bioforgasning. Vilkår F10 ophæves derfor med denne godkendelse.

Enkelte præciseringer af vilkår

Syntese A/S har i forbindelse med ansøgning om produktionsudvidelsen foreslået præciseringer af følgende vilkår:

Vilkår C1

I vilkåret ønskes tilføjet, at også afkast fra værkstedet skal være mindst 1 meter over tag.

Dette er i overensstemmelse med det generelle krav i Luftvejledningen¹¹, og præciseringen imødekommes.

Vilkår C5

Vilkåret ønsket præciseret, så det fremgår at der ikke må produceres på synteseanlægget, hvis den sure scrubber er ude af drift. Den hidtidige frist for hvornår dette ville gælde for synteselinie 3 bortfalder, idet denne synteselinje nu er taget i drift. Denne sproglige præcisering imødekommes.

Vilkår C12

Vilkåret fastsætter emissionsgrænseværdi for afkast fra prøveudtagningsrum. Desuden er der krav om at støvfiltrene skal vedligeholdes med en instruktion, der kan accepteres af tilsynsmyndigheden. Denne sidste tilføjelse vedrørende instruktion ønskes slettet, idet Syntese A/S vurderer, at det er omfattet af vilkår C2.

Miljøstyrelsen er enig i Syntese A/S vurdering og imødekommer dette ønske.

Vilkår H2

Ifølge vilkåret skal virksomheden foretage en årlig opgørelse over oplagrede mængder af anilin og organiske opløsningsmidler på virksomheden og vurdere, hvorvidt nogle af disse stoffer forekommer i mængder, der berettiger til særlige forholdsregler i forhold til den til enhver tid gældende risikobekendtgørelse. Vurderingen skal fremsendes hvert år sammen med det grønne regnskab.

Vilkåret ønskes ændret, så kravet om fremsendelse af vurderingen sammen med det grønne regnskab bortfalder.

¹¹ Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001: Luftvejledningen

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at Syntese A/S til enhver tid skal vurdere virksomhedens oplag i henhold til risikobekendtgørelsen, både med hensyn til størrelsen af oplaget og de nødvendige forholdsregler for at minimere risikoen for større uheld med stoffer omfattet af denne bekendtgørelse. Ved ændringer skal virksomheden anmelde dette til risikomyndighederne.

Miljøstyrelsen vil ikke fjerne kravet om at vurderingen skal sendes hvert år sammen med det grønne regnskab, men vil i stedet ændre ordlyden, så det fremgår, at opgørelsen og vurderingen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og fremsendes på anmodning.

3.4 Udtalelser/høringssvar

3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Hvidovre Kommune

Ansøgningen har været i høring hos Hvidovre Kommune, der med brev af 27. marts 2012 har oplyst, at kommunen ikke har bemærkninger til det ansøgte. Kommunen har efterfølgende den 26. september 2012 oplyst, at kommunen ikke har kendskab til bilag IV-arter eller § 3-områder på selve ejendommen, ligesom kommunen den 8. oktober 2012 har oplyst, at lægeiglen, som er den eneste rødlisteart i kommunen, ikke findes i eller omkring Syntese A/S. Endvidere har Hvidovre Kommune den 29. oktober 2012 oplyst, at kommunen vil behandle eventuelle ansøgninger om revision af fritagelser for afleveringspligten fra enkelte fraktioner i overensstemmelse med gældende regler.

Risikomyndighederne

Da Syntese A/S er omfattet af risikobekendtgørelsen, har ansøgningen om produktionsudvidelsen været i høring hos Arbejdstilsynet og Hvidovre Kommunes Beredskab. Risikomyndighederne har den 7. maj 2012 vurderet, at den ansøgte udvidelse af produktionen ikke kan betragtes som en væsentlig udvidelse eller væsentlig ændring iht. § 4 i risikobekendtgørelsen¹². Dette begrundes med, at der ikke sker bygningsmæssige ændringer, ændringer i de oplagrede mængder af farlige stoffer eller i synteselinjernes opbygning, men alene produceres flere batches af samme størrelse som hidtil.

¹² Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

3.4.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret i Hvidovre Avis den 21. februar 2012. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.4.3 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til afgørelse har været i høring hos Syntese A/S. Virksomheden har den 7. december 2012 meddelt en enkelt præcisering af effekten af de 2 fyringsanlæg, og har herudover ikke haft bemærkninger til udkastet.

I forbindelse med tilsyn på virksomheden den 10. december 2012 blev Syntese A/S og Miljøstyrelsen opmærksomme på, at vilkår F10, der vedrører inspektion af de overjordiske rørforbindelser mellem den nedgravede tank til spritfraktionen og fyringsanlægget i teknikrummet, ikke længere er aktuel. Disse rørforbindelser er fjernet, da der ikke længere foretages afbrænding af spritfraktionen i kedelanlægget. Vilkår F10 ophæves derfor med denne godkendelse.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Det anvendte lovgrundlag er beskrevet i nedenstående afsnit.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Godkendelse af produktionsudvidelsen gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹³ og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 28. maj 2009 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

I godkendelsen er desuden revideret enkelte vilkår om egenkontrol med det formål at forbedre kontrollen med egen forurening og opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn, samt at præcisere enkelte vilkår. Tilsvarende er der foretaget enkelte justeringer af vilkår, så disse bringes ajour med de ændringer af driften, der er foretaget på virksomheden siden miljøgodkendelsen i 2009 blev meddelt. Ændring af disse vilkår meddeles i henhold til § 72, stk. 3 i Miljøbeskyttelsesloven og er ikke omfattet af retsbeskyttelse.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt D 104 i godkendelsesbekendtgørelsen¹⁴: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s).

4.1.3 Revurdering

Godkendelsen vil blive revurderet samtidig med den gældende miljøgodkendelse af 28. maj 2009. Revurderingen vil således senest ske i 2019.

4.1.4 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af §4 i risikobekendtgørelsen¹⁵.

¹³ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 med senere ændringer om miljøbeskyttelse

¹⁴ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 486 af 25. maj 2012 om godkendelse af listevirksomhed

Risikomyndighederne har vurderet, at den ansøgte udvidelse af produktionen ikke kan betragtes som en væsentlig udvidelse eller væsentlig ændring iht. § 4 i risikobekendtgørelsen, se afsnit 3.2.8.

4.1.5 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 2, punkt 6a i VVM-bekendtgørelsen¹⁶: *Behandling af mellemprodukter og fremstilling af kemiske produkter*. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og der er den 27. november 2012 truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsen har i den forbindelse vurderet, at produktionsudvidelsen ikke vil påvirke miljøet væsentlig og derfor ikke er VVM-pligtig.

4.1.6 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger i nærheden af Natura 2000-områder og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen¹⁷. Miljøstyrelsen har vurderet, at produktionsudvidelsen ikke vil påvirke dette område væsentligt, og der skal derfor ikke foretages en konsekvensvurdering efter reglerne i habitatbestemmelserne. Der henvises til afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige afgørelser

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse af 28. maj 2009
- Miljøgodkendelse til pilotaktiviteter af 25. april 2001. Godkendelsen er under revurdering i Miljøstyrelsen.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

Miljøgodkendelsen

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

¹⁵ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 med senere ændringer om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

¹⁶ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2006 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

¹⁷ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 med senere ændringer om udpegnings- og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter

- 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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller ros@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 16. januar 2013 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

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

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.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Hvidovre Kommune	hvidovre@hvidovre.dk
Embedslægeinstitutionen	hvs@sst.dk
Danmarks Naturfredningsforening	dn@dn.dk
Friluftsrådet	fr@friluftsradet.dk
Dansk Ornitologisk Forening	dof@dof.dk

5. BILAG

Bilag A: Resumé af ansøgning om miljøgodkendelse

Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag C: Liste over sagens akter

Bilag A: Resumé af ansøgning om miljøgodkendelse

Ansøger og ejerforhold

Syntese A/S fremstiller 5-aminosalicylsyre (5-ASA) af farmaceutisk kvalitet til medicinalindustrien. Der benyttes to fremstillingsmetoder: 1) oprensning af importeret teknisk 5-ASA eller af eget fremstillet teknisk 5-ASA, og 2) syntese af teknisk 5-ASA. Farmaceutisk 5-ASA benyttes i lægemidler til behandling af kroniske betændelsessygdomme i tarmsystemet.

Virksomheden blev etableret i 1989 som et datterselskab af Ferring A/S. Syntese A/S er i dag ejet af Ferring BV, Polarisavenue 144, NL-2230 KG Hoofddorp, Holland.

Syntese A/S er i 2011 miljøcertificeret efter ISO 14001.

Virksomhedens art

Syntese A/S er omfattet af listepunkt D104 Virksomheder, der ved kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s) i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed (nr. 486 af den 25. maj 2012).

Syntese A/S har en samlet miljøgodkendelse til produktion af 600 tons farmaceutisk 5-ASA. Godkendelsen er givet af Miljøstyrelsen Roskilde (tidligere Miljøministeriet Miljøcenter Roskilde) den 28. maj 2009.

I den eksisterende miljøgodkendelse er der indarbejdet miljøpåvirkninger og vurderinger for produktion af 600 tons farmaceutisk 5-ASA først via synteseprocessen og dernæst via oprensningsprocessen. Det er desuden en mulighed at erstatte egen produceret 5-ASA via synteseprocessen (også kaldet teknisk 5-ASA) med eksternt produceret teknisk 5-ASA.

Syntese A/S ønsker en miljøgodkendelse, således at der kan produceres 750 tons farmaceutisk 5-ASA fremstillet ud fra enten synteseprocessen eller eksternt teknisk 5-ASA.

Syntese A/S er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. Virksomheden er kategoriseret som kolonne 2-virksomhed. Dette skyldes hovedsageligt oplag af giftige stoffer, som benyttes i synteseprocessen. Den ansøgte udvidelse omfatter alene en udvidelse af kapaciteten på produktionsanlæggene og ikke de oplagrede mængder (undtaget en ekstra tank til synteseaffald, som ikke er farligt affald), hvorfor udvidelsen ikke vil have betydning for virksomhedens indplacering i forhold til risikobekendtgørelsen.

Oplysninger om etablering

Produktion og oplagring foretages i allerede eksisterende bygninger og anlæg. Der er således ingen bygningsmæssige ændringer eller udvidelser i forbindelse med denne godkendelse, dog undtaget opstilling af en ekstra synteseaffaldstank på 43 m³.

Produktionen foretages i det allerede etablerede produktionsanlæg med synteseanlæg (S2/ S3), to oprensningsanlæg (O1/O2) samt Final Handling. Produktionsanlægget skal ikke udvides eller ombygges, men skal foregå i det eksisterende udstyr.

Der foretages løbende en udskiftning af diverse beholdere, centrifuger og andet udstyr, således at anlægget til stadighed er funktionelt og kvalitetsmæssigt i orden.

Hjælpeanlæg til damp, procesvand, nitrogen, trykluft og procesventilation skal ikke udvides eller ombygges. Køleanlægget skal udvides, således at det kan følge med det stigende behov. Denne opgradering er foretaget i 2012.

Muligheden for udvidelse af kapaciteten skyldes rationaliseringer f.eks. optimering af udbytter, optimering af proces-tider og en løbende udvikling af processerne, således at tids- og ressourceforbruget optimeres

Beliggenhed og planforhold

Syntese A/S er beliggende på Avedøre Holme ved København på en erhvervsgrund med et areal på ca. 14.000 m² (Industriholmen 11-13, 2650 Hvidovre, matr. nr. 43 dr Avedøre. Syntese A/S er omfattet af følgende planlægning:

- Fingerplan 2007 – Landsplandirektiv for hovedstadsområdets planlægning, Miljøministeriet 2007
- Kommuneplan 2009 for Hvidovre Kommune
- Lokalplan 507 Industrikvarteret Avedøre Holme i Hvidovre Kommune
- Deklaration vedrørende industrikvarteret Avedøre Holme, tinglyst den 15. april 1971

Syntese A/S er placeret i et industriområde, som i ovenstående planer er afsat til virksomheder med særlige beliggenhedskrav, herunder virksomheder med større til- og frakørsel af tunge køretøjer. Produktion af 5-ASA er således i overensstemmelse med planlægningen for Avedøre Holme.

Virksomhedens indretning

Virksomheden omfatter produktion, lager, pilotanlæg og laboratorium samt tilhørende funktioner såsom QA, QC, Miljø og Teknik.

Produktionen foregår i produktionslokalerne på synteseanlægget (S2/S3) samt oprensingsanlægget (O1/O2). Følgende hjælpeanlæg benyttes ved produktionen: Dampanlæg, køleanlæg, vandanlæg, nitrogenanlæg, trykluftanlæg og procesventilation. Følgende oplagring benyttes: Lager med faste råvarer, mellemprodukter og færdigvarer, overjordisk tankfarm til opbevaring af råvarer, spildevand, affald samt procesvæsker, overjordiske oplagstanke til nitrogen og neutralisationsvæske samt nedgravede tanke til brandfarlige væsker.

Virksomheden produktion

Produktionen af 5-ASA foregår ved en af følgende processer: Syntese- eller oprensingsprocessen.

Der anvendes råvarer i form af teknisk 5-ASA, syre, base, IPA-sprit, aktivt kul, øvrige råvarer samt hjælpestoffer til hjælpeanlæg (f.eks. vandanlæg og dampproduktion).

Udover de nævnte råvarer benyttes el, vand og varme (som fjernvarme og oliebaseret dampproduktion). Der benyttes gængse råvarer og ikke stedbundne eller særlige råstoffer til produktionen.

Bedst tilgængelige teknik

Syntese A/S producerer aktive stoffer til lægemiddelindustrien og er således bundet af lægemiddelregistreringen for produkterne. Det er således ikke muligt at ændre ved produktionsprocesserne, råvarevalget eller emballagen til produktet uden, at det godkendes af de relevante myndigheder i de lande, hvor produktet er på markedet.

Derfor har Syntese A/S valgt følgende fremgangsmåde: I udviklingen af nye processer forsøges at indregne miljøforbedringer, således at mængden af forbrugte råvarer er mindst muligt, at vand-, el- og varmemeforbruget er minimalt, og at affalds- og spildevandsmængder er minimeret og bortskaffelse er afklaret i udviklingsforløbet.

Syntese A/S har i de seneste år løbende arbejdet med at forbedre og optimere processerne, således at mængden af såvel ressourcer som affald minimeres.

Syntese A/S arbejder til stadighed på at finde både miljømæssigt og økonomisk mere fordelagtige bortskaffelsesmetoder til affalds- og spildevandsfraktionerne fra produktionen. Ved denne vurdering har nyttiggørelse af affaldsfraktionerne en høj prioritet.

Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Råvare- og ressourceforbrug

Ressourceforbruget er fordelt på benyttelse af vand, el og varme, mens råvarerne er gængse råvarer indenfor den kemiske industri (ikke stedbundne eller særlige råstoffer). Syntese A/S har i de seneste år løbende arbejdet med at forbedre og optimere processerne, således at mængden af såvel forbrugte råvarer og ressourcer som affald minimeres. Dette arbejde vil fortsætte i fremtiden, således at råvare- og ressourceforbruget pr. produceret enhed enten reduceres eller holdes på det nuværende niveau. Samlet set vil det for de absolutte råvaremængder og ressourceforbruget give en forøgelse, idet produktionsmængden forøges.

Luftemission

Udvidelsen vil ske ved produktion af flere batches af samme størrelse som hidtil, hvorved udledningen pr. tid er den samme men i , men der vil ske udledning over et større tidsrum. Dette er gældende for afkastene fra den basiske scrubber, fra støvfilter i produktionen samt fra fyringsanlægget i hhv. kedelrum og teknikhuset. Dette skyldes, at produktionen foretages i det nuværende produktionsanlæg, hvor den øgede produktionsmængde skal håndteres ved en højere udnyttelse af det eksisterende anlæg.

Luftemission fra afkast fra prøveudtagningsrum vil ligeledes være den samme pr. tidsenhed men i et større tidsrum, idet der er en større mængde råvarer der skal prøveudtages og kittes i prøveudtagningsrummet.

Luftemissionen fra afkastet fra ånderør på nedgravede tanke er uændret, idet oplagets størrelse, håndtering og placering er uændret.

Luftemission fra afkast fra udsugning på værkstedet vil være meget begrænset, idet værkstedet bruges som service- og reparationsværksted for udstyr fra procesanlægget. Der vil hovedsagelig blive udført mekaniske reparationer, men også lejlighedsvis svejsning, slibning og lodning.

Spildevand

Syntese A/S har et specifikt program til reduktion af vandforbruget, hvilket vil give en reduktion eller stagnation i processpildevandsmængden og spildevand fra hjælpefunktioner pr. produceret enhed. Samlet set vil det for de absolutte spildevandsmængder give en forøgelse, idet produktionsmængden forøges. Det arbejdes på, at denne forøgelse ikke bliver lineær ift. forøgelsen af produktionsmængden.

Mængderne af sanitært spildevand og regnvand vil forblive på det nuværende niveau, idet antallet af medarbejdere og matriklens størrelse vil være uændret.

Ekstern støj

Ændringen i produktionsmængden vil ikke have en indflydelse på den eksterne støj, undtaget for transport af varer/affald til og fra virksomheden.

Forøgelsen af transporten vil hovedsageligt være til råvarer og affald til synteseprocessen. Forøgelsen vil komme i takt med, at produktionsmængden stiger. Ved den samlede produktionsudvidelse til 750 ton vil omfanget af transporten være ca. 20-25% større end ved den nuværende produktion. Transporten foretages hovedsageligt i dagtimerne, men nogle kørsler vil foretages tidligt morgen eller sent aften.

Affald

Arbejdet med at forbedre og optimere processerne, således at mængden af affald minimeres, vil fortsætte i fremtiden. Dette bevirker, at affaldsmængderne pr. produceret enhed enten reduceres eller holdes på det nuværende niveau. Samlet set vil det for de absolutte affaldsmængder give en forøgelse, idet produktionsmængden forøges. Dette gør sig gældende for alt affald fra produktionen.

Hovedparten af brændbart erhvervsaffald samt pap- og plastaffald stammer fra emballager til råvarerne til produktionen. Denne mængde vil stige i takt med at mængden af modtagne råvarer stiger.

Mængden af papiraffald forventes at holdes på det nuværende niveau eller falde, idet det forsøges at omlægge flere og flere papirbaserede arbejdsgange til elektroniske arbejdsgange.

Jern og metalskrot samt elektronikskrot forventes at ligge på det nuværende niveau.

Beskyttelse af jord og grundvand

Oplagsmetoder, arbejdsgange og beskyttende foranstaltninger som f.eks. tankgrave forbliver de samme som for det nuværende setup. Der er derfor ingen forandring i beskyttelsen af jord og grundvand ift. den nuværende situation.

Forslag til vilkår og egenkontrol

Eftersom hovedparten af de eksisterende vilkår fra miljøgodkendelsen af den 28. maj 2009 forsat er dækkende for aktiviteterne på Syntese A/S, er det kun nødvendigt at lave mindre ændringer på baggrund af ansøgningen om miljøgodkendelse til en produktion på 750 ton farmaceutisk 5-ASA.

Driftsforstyrrelser og uheld

Syntese A/S indarbejder forholdsregler for driftsforstyrrelser og uheld, når produktions- og hjælpeanlæg etableres eller ombygges. Generelt gælder, at en del af produktions- og hjælpeanlæggene er tilsluttet produktionsstyringssystemet Satt-Line, hvori der er indlagt flere forholdsregler mod utilsigtede operationer. På de kritiske punkter er indlagt som minimum to sikkerhedsfaktorer. Hvis den første svigter, træder den næste i kraft. Der skal således ske svigt i to faktorer (ved nogle operationer tre faktorer), før uheldet kan ske.

Til håndtering af eventuelle nødsituationer herunder evt. miljøuheld/udslip er udarbejdet en Beredskabsplan.

Virksomhedens ophør

Ved et eventuelt ophør af virksomheden afhænger aktiviteterne af den aktuelle situation. F.eks. kan virksomheden inklusive inventar sælges til en anden virksomhed, eller bygningerne kan sælges til anden side. Den aktuelle situation i afhændelsessagen vil være afgørende for, hvilke aktiviteter der skal gennemføres ved virksomhedens ophør.

Syntese A/S foreslår derfor at de to eksisterende vilkår for ophør af virksomheden beholdes i den nye miljøgodkendelse, idet vilkårene tager højde for, at der skal træffes i de fornødne foranstaltninger alt efter, hvorledes afhændelsessituationen viser sig at være.



Miljøministeriet

Bilag B
Virksomhedens beliggenhed

Syntese A/S
Industriholmen 11-13
2650 Hvidovre

Målforhold 1:25000
Dato 10/12-2012

Signaturforklaring

Skærmbort

500 m

© Kort & Matrikelstyrelsen

Bilag C: Liste over sagens akter

- Miljøgodkendelse af Syntese A/S, meddelt af Københavns Amt, 25.07.2003
- Miljøgodkendelse og revurdering, meddelt af Miljøcenter Roskilde, 28.05.2009
- Ansøgning fra Syntese om miljøgodkendelse til produktionsudvidelse, 29.12.2011 samt resumé af december 2012
- Supplerende oplysninger fra Syntese A/S, 05.03.2012, 09.10.2012 og 23.11.2012
- Høringssvar fra Hvidovre Kommune, 27.03.2012, 26.09.2012, 08.10.2012 og 29.10 2012
- Risikomyndighedernes vurdering af risikoforhold vedr. produktionsudvidelse mv. , 7. maj 2012
- Luftemissionsmålinger og OML-beregninger, udført af Force Technology, juli 2012
- VVM-screening og afgørelse om ikke-VVM pligt, meddelt af Miljøstyrelsen, 27.11.2012



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
1401 København K
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk