



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Pharmacosmos A/S

Miljøgodkendelse

Tankanlæg til pH-justering af
jernchlorid

Maj 2015



MILJØGODKENDELSE

Tillæg til revurdering af miljøgodkendelse af 4. januar 2013.

For:

Pharmacosmos A/S

Rørvangsvej 30

4300 Holbæk

Matrikel nr.:

2i Tveje Merløse, Holbæk Jorder og 7r,
Tåstrup, Holbæk Jorder

CVR-nummer:

15517085

P-nummer:

1.008.874.391

Listepunkt nummer:

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

J. nummer:

MST-1270-01236

Godkendelsen omfatter:

Etablering af 160 m² tilbygning med tankanlæg til pH-justering af flydende jernchlorid og tilhørende udendørs påfyldningsplads på ca. 100 m².

Dato: 18. maj 2015

Godkendt: Jakob Müller

Annonceres den 18. maj 2015

Klagefristen udløber den 15. juni 2015.

Søgsmålsfristen udløber den 18. november 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	<i>Vilkår for miljøgodkendelsen</i>	4
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	6
3.1	<i>Begrundelse for afgørelse</i>	6
3.2	<i>Miljøteknisk vurdering</i>	6
3.2.1	Planforhold og beliggenhed	6
3.2.2	Generelle forhold	7
3.2.3	Jord og grundvand	7
3.2.4	Luftforurening	11
3.2.5	Affald	11
3.2.6	Til og frakørsel	11
3.2.7	Indberetning/rapportering	12
3.2.8	Bedst tilgængelige teknik (BAT)	12
3.3	<i>Udtalelser/høringssvar</i>	12
3.3.1	Udtalelse fra andre myndigheder	12
3.3.2	Udtalelse fra borgere mv.	13
3.3.3	Udtalelse fra virksomheden	13
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	14
4.1	<i>Lovgrundlag</i>	14
4.1.1	Miljøgodkendelsen	14
4.1.2	Revurdering	14
4.1.3	Øvrige gældende godkendelser og påbud	14
4.1.4	Tilsyn med virksomheden	14
4.1.5	Offentliggørelse og klagevejledning	14
4.1.5	<i>Søgsmål.....</i>	15
4.1.6	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	15
5.	BILAG.....	16

1. INDLEDNING

Pharmacosmos A/S har d. 11. november 2014 ansøgt om godkendelse til etablering af et tankanlæg til kvalitetssikring og pH-justering af jernchlorid. Jernchlorid anvendes allerede i virksomhedens produktion af dextran. Det leveres i palletanke, og pH-justeres efterfølgende i mindre batches. Med etablering af tankanlægget ønsker virksomheden at pH-justere større mængder ad gangen.

Tankanlægget etableres i en 160 m² tilbygning til den eksisterende fabrik. Foruden tilbygningen etableres en tæt befæstet udendørs påfyldningsplads på ca. 100 m², hvorfra levering af jernchlorid fra tankvogn til tankanlæggets forlagstanke vil ske.

Med godkendelsen stilles en række supplerende vilkår, som skal sikre mod driftsforstyrrelser og mindske risikoen for spild til jord og grundvand i forbindelse med driften af anlægget.

Det godkendte projekt 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. Samtidig med afgørelsen om ikke VVM-pligt er der meddelt tilladelse til at påbegynde bygge- og anlægsarbejde inden nærværende godkendelse foreligger.

Pharmacosmos A/S har i forbindelse med ansøgningen udarbejdet en rapport med vurdering af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport for jordbundens og grundvandets tilstand. Vurderingen omfatter de på virksomheden håndterede stoffer. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de beskrevne håndterede stoffer ikke kan give anledning til risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening, og at der derfor ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport eller med afgørelsen stilles vilkår om monitoring af jord og grundvand.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og ansøgning om miljøgodkendelse (bilag A), godkender Miljøstyrelsen etableringen af tankanlæg til pH-justering af flydende jernklorid.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i Miljøbeskyttelsesloven¹.

Godkendelsen gives som et tillæg til ”*Revurdering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran*” af 4. januar 2013, og gives under forudsætning af, at vilkår i denne godkendelse overholdes /1/ (Liste over sagens akter fremgår af bilag B).

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er 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 Vilkår for miljøgodkendelsen

Generelle forhold

- 1 Godkendelsen af tankanlæg til pH-justering af jernchlorid bortfalder, hvis tankanlægget ikke er sat i drift inden 3 år fra godkendelsens dato.
- 2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængelig på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- 3 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.
- 4 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.
- 5 Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.
- 6 Virksomheden skal opbevare et eksemplar af tankattester, tillæg til tankattester, udarbejdede tilstandsrapporter og dokumentation for eventuelle udførte reparationer på tankanlægget.

Indretning og drift

- 7 Afløb på påfyldningsplads for jernchlorid skal ledes til virksomhedens spildevandstanke, og skal etableres med afspærringsanordning, som sikrer, at afløbet er lukket i forbindelse med påfyldning af jernchlorid.

¹ Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse nr. 879 af 26. juni 2010

- 8 Påfyldning af jernchlorid skal være overvåget af en medarbejder fra virksomheden.
- 9 Virksomheden skal udarbejde en procedure der sikrer, at et eventuelt spild med jernchlorid opsamles, inden afløbet genåbnes. Proceduren skal fremsendes til Miljøstyrelsen, inden anlægget tages i drift.

Luftforurening

- 10 Afkast A3 fra soda-opløsningskar i tankanlæg skal etableres med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens Luftvejledning nr. 2, 2001.
- 11 Nyt afkast A3 fra natriumkarbonat opløsningskar, skal overholde følgende værdier:

Min. afkasthøjde (m)	Stof	Max. luftmængde (Nm ³ /time)	Emissionsgrænse* (mg/Nm ³)	B-værdi** (mg/m ³) (for støv < 10 µm i diameter)
2 meter over tag	Inert støv	1.000	50	0,08

*En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

**En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luftnudenfor virksomhedens område.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen har gennemgået den miljøtekniske beskrivelse, og vurderer at anlægget kan drives uden at påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensyn til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forurening ved anvendelse af bedst tilgængelig teknik (BAT), og at tankanlægget indrettes og drives på en sådan måde, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger for at forebygge uheld og begrænse konsekvenserne heraf.

Der stilles med godkendelsen supplerende vilkår til indretning og drift med henblik på beskyttelse af jord og grundvand, samt vilkår til udformning af et nyt afkast. Der stilles ikke øvrige vilkår, da det vurderes at øvrige vilkår i revurderingen fra 2013 er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte.

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

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

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 håndværkervirksomhed og facadesalgserhverv, lagervirksomhed, let fremstillingsvirksomhed og lignende.

Mod nord og nordøst grænser virksomheden op til erhvervsområder. 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.

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. Der er ved samme lejlighed givet dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejde af tilbygning med tankanlæg, før der er givet en miljøgodkendelse, i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 2 /2/.

3.2.2 Generelle forhold

En godkendelse bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden den konkrete frist, normalt ikke over 2 år, der er fastsat for udnyttelse af godkendelsen, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 32, stk. 1. Det fremgår af den digitale godkendelsesvejledning, at for at godkendelsen kan anses for udnyttet, skal *driften* være påbegyndt inden for fristen². Idet Pharmacosmos A/S i lighed med andre farmaceutiske virksomheder har store krav fra myndigheder og kunder til validering og godkendelse af procesændringer, forlænges denne frist efter ønske fra Pharmacosmos til 3 år. Der stilles vilkår herom.

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

Vilkår 3, 4 og 5 er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens vilkårskatalog, § 21, stk. 1, nr. 6. Vilkårene er fastsat som en implementering af IE direktivet og stilles til alle bilag 1 virksomheder.

For at tilsynsmyndigheden kan føre kontrol med tankenes type og tilstand, stilles der med vilkår 6 vilkår om, at tankattester, tilstandsrapporter og dokumentation for reparationer på tankene m.m. er tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn på virksomheden.

3.2.3 Jord og grundvand

Pharmacosmos A/S har oplyst, at reaktionstank og forlagstank rengøres efter hvert batch. Rengøringsvand fra procesudstyr og gulve afledes til gulv afløb, som er tilsluttet virksomhedens to spildevandstanke. Heri stabiliseres al processpildevand fra virksomheden inden udledning til kommunal kloak.

Afløbet på den udendørs påfyldningsplads leder også til virksomhedens egne spildevandstanke. Afløbet etableres endvidere med en lukke-mekanisme, som aktiveres i forbindelse med påfyldning af jernchlorid fra tankvogn til reaktionstank. Herved sikres det, at et evt. spild i forbindelse med overpumpning ikke ledes til spildevandstanke, men kan opsamles og håndteres inden afløbet genåbnes. Påfyldningspladsen har et opsamlingsvolumen på 40 m³. Der stilles vilkår om, at afløb på påfyldningspladsen indrettes som beskrevet i ansøgning om miljøgodkendelse (bilag A).

For at sikre at et spild i forbindelse med overpumpning opdages hurtigt, stilles der vilkår om at overpumpning af jernchlorid fra tankvogn skal ske overvåget.

For at sikre en korrekt håndtering af et eventuelt spild stilles desuden vilkår om, at virksomheden skal udarbejde en procedure, der sikrer, at et eventuelt spild af jernchlorid opsamles, inden afløbet genåbnes.

² <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk/opslag/godkendelsespligt/godkendelsespligt-hvornaar/>

Basistilstandsrapport (BTR)

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 38 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med godkendelse jf. miljøbeskyttelseslovens § 33³.

Miljøstyrelsen har vurderet, at Pharmacosmos A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktivitet vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Virksomheden har således ikke udarbejdet en rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

Miljøstyrelsen har som en del af Pharmacosmos A/S miljøtekniske beskrivelse i bilag A, den 18. december 2014 modtaget en rapport med vurdering af behov for basistilstandsrapport (BTR) /3/. Vurderingen indeholder en opdateret liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med de aktiviteter, som er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, og angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008⁴. Herudover indeholder vurderingen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter. Vurderingen er opdateret 23. marts 2015 /4/ efter anmodning herom fra Miljøstyrelsen /5/.

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som Pharmacosmos A/S bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening. Forurening skal i denne sammenhæng forstås som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet⁵.

Pharmacosmos A/S vurderingsrapport indeholder en historisk gennemgang af virksomhedens virke på adressen, samt en identifikation af relevante farlige stoffer som enten anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med virksomhedens produktion. Af den historiske gennemgang fremgår det bl.a., at forinden etablering af Pharmacosmos fabrik på matriklen i 2001, var der tale om landbrugsjord. Der er ikke oplysninger om tidligere miljøsager vedr. forurening af jord eller grundvand

Indledende er anlægget afgrænset i forhold til bilag 1-aktiviteten (IED aktiviteten). Pharmacosmos A/S har med den opdaterede vurdering kort redegjort for, hvorvidt laboratoriet er ”teknisk og forureningsmæssigt forbundet” til bilag 1-aktiviteten. Det fremgår af virksomhedens høringssvar af 27. april 2015, at der manuelt udtages små prøver af færdigvarer i produktionen, og at disse håndbæres til laboratoriet i lukkede beholdere med henblik på analyse af produktkvaliteten/6/.

³ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse nr. 879 af 26. juni 2010.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

Betydningen af begrebet ”teknisk og forureningsmæssigt forbundet” er pt. fortsat uklar, men på baggrund af ovenstående oplysninger samt virksomhedens generelle høje indeslutningsniveau, vurderer Miljøstyrelsen, at laboratoriet kan undtages BTR-vurderingsrapporten.

Den efterfølgende identifikation af relevante farlige stoffer på virksomheden er foretaget på baggrund af virksomhedens samlede råvareliste og identificerede mellem- og affaldsprodukter (fremgår af supplerende oplysninger fremsendt 23. marts 2015), men dog undtaget laboratoriekemikalier jf. ovenstående. Ved hjælp af en ”screening” af stofferne frasorteres bruttolisten over relevante stoffer.

Screeningen består af følgende trin, som tilnærmelsesvis følger den trinvis opbygning i EU-Kommissionens vejledning:

- 1) *Frasortering - baseret på stoffernes klassifikation.*
- 2) *Frasortering - baseret på fareklassifikation, samt på årligt forbrug og tilstandsform (gas, væske, fast stof).*
- 3) *Frasortering - baseret på håndtering og oplag af kemikalierne.*

I **første frasortering** udelukkes følgende stoffer:

Stoffer, der ikke er klassificeret iht. EU direktiverne 67/548/EØF, 1999/45/EF og Regulativ (EC) No 122/2008.

Stoffer der ikke er klassificeret miljøfarlige eller mere sundhedsskadelige end lokalirriterende. Det betyder, at stoffer, der er klassificeret udelukkende som brand- og eksplosionsfarlige og lokalirriterende, vurderes ikke at være relevante i relation til de miljøforhold, som knytter sig til forurening af jord og grundvand.

Her frasorteres råvarer, der ikke er klassificerede, og stoffer, der udelukkende er klassificerede som lokalirriterende og brandfarlige, og derfor ikke vurderes at kunne give anledning til længevarende forurening af jord eller grundvand.

I **anden frasortering** har virksomheden frasorteret en række stoffer baseret på klassifikation, årligt forbrug og tilstandsform. Denne frasortering anerkender Miljøstyrelsen til dels. Dog bør det årlige forbrug ikke medtages i vurderingen på dette trin, idet mængder indgår i vejledningens trin 3.

Her frasorteres bl.a. stofferne *magnesiumsulfat og jernsulfat, syrer og baser, EDTA samt jernchlorid.*

Magnesiumsulfat og jernsulfat er begge faste stoffer, som ikke er klassificeret som miljøfarlige, (potentielt) kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske og endvidere opbevares indendørs på tæt belægning. Syrer og baser vurderes ved et evt. udslip at neutraliseres og/eller fortyndes ved kontakt med jordminerale og vand i jorden. Både EDTA og syrer/baser kan i særlige tilfælde mobilisere tungmetaller i jorden. Virksomheden vurderer dog, at jorden ikke er tungmetalforurening, idet der er tale om tidligere landbrugsjord.

Jernchloridopløsning bruges i store mængder til fremstilling af jerndextran. Opløsningen anvendes i en koncentration <30 % w/w, og er ikke klassificeret som miljøskadeligt ved den anvendte koncentration. Jernchloridopløsningen har hidtil været opbevaret indendørs på palletanke, men skal fremover opbevares i tankanlægget, som godkendes med denne afgørelse.

Stofferne hydrogenperoxid og natriumchlorat kan give kroniske effekter på vandlevende organismer. Begge stoffer anvendes dog i meget små mængder og opbevares indendørs. Natriumchlorat er endvidere et fast stof. Hydrogenperoxid vurderes hurtigt at opløses i jordvæsken og omsættes til ilt og vand.

I **tredje frasortering** frasorteres stoffer på baggrund af opbevaring og håndtering, og de fysiske forhold er kort beskrevet. Det fremgår, at der ved råvaremodtagelse og i alle områder med påfyldning og håndtering af kemikalier er tæt belægning, som kontrolleres i overensstemmelse med godkendelsens vilkår herfor.

Underjordiske rørføringer fra tanke med syre og base samt rør fra DEAE-produktion til de udendørs buffertanke er ført i rør gennem tunnel der inspiceres jævnligt, så en evt. lækage kan håndteres. En lækage vil være til tunnel – og forventes at kunne fjernes uden at forårsage jord/grundvandsforurening.

Stofferne *natriumborhydrid* og *natriumchloracetat*, er henholdsvis klassificeret som reproduktionstoksisk og farligt for vandmiljøet. Disse frasorteres i vurderingen, idet begge er faste stoffer under normal oplagring hos Pharmacosmos A/S. Stofferne opbevares indendørs i områder uden afløb eller på spildbakker.

Stoffet *phenol* er bl.a. klassificeret som sundhedsskadeligt, idet det kan forårsage organskader, og er mistænkt for at forårsage genetiske defekter. Stoffet er bl.a. at finde på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS). Pharmacosmos A/S oplyser, at phenol oplagres indendørs i dunke og på tromler i rum uden afløb eller på spildbakker. Det maksimale oplag er 2500 kg. Det fremgår at phenol har en kort haveringstid i jord, og det vurderes derfor ikke at være relevant ift. jord- og grundvandsforurening.

Stoffet *DEC* (2-chloroethyldiethylammoniumchlorid) er klassificeret som sundhedsskadeligt med fare for kroniske skader på vandlevende organismer, og er mistænkt for at forårsage genetiske defekter. DEC-opløsningen opbevares i palletanke i indendørs lagerrum med epoxybelagt gulv og uden afløb. Pharmacosmos A/S vurderer, at i tilfælde af et spild til jord vil DEC-opløsningen hurtigt opløses og omsættes.

Både phenol og DEC-opløsning leveres på udendørs tæt befæstet område. Afløb herfra leder til regnvandskloak. I tilfælde af spild kan kloak afløb afspærres ved hjælp af et nødstop, så spildet kan opsuges. Nødstop funktion testes løbende iht. procedure herfor. Belægningen er i god stand og kontrolleres årligt for revner og andre skader.

Samlet set vurderer Pharmacosmos A/S, at de på virksomheden håndterede stoffer, sammenholdt med de områder, hvorpå stofferne håndteres, ikke giver risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Med udgangspunkt i virksomhedens vurdering af de anvendte stoffer samt betragtningen af de områder, hvor stofferne håndteres, fremstilles eller frigives i forbindelse med bilag 1-aktiviteten, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening på virksomheden, og at der derfor ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport eller stilles vilkår om monitoring af jord og grundvand.

3.2.4 Luftforurening

Med tankanlægget etableres 3 nye afkast, herunder 1 afkast fra rumventilation. Der stilles ikke vilkår til afkast fra rumventilation. De to procesafkast er afkast A3 fra opløsningskar til natriumkarbonat (Na_2CO_3) og afkast A4 til CO_2 fra reaktionstank. Der stilles ikke vilkår til emissionen af CO_2 .

I afkast A3 vil der ske emission af støv af natriumkarbonat (soda) i forbindelse med opblanding af stoffet i opløsningskar, inden det doseres til reaktionstanken med henblik på neutralisering af jernchloriden. Pharmacosmos A/S har oplyst, at denne nye proces vil medføre en forøgelse af det eksisterende forbrug af soda på ca. 10 %, som godkendes med denne afgørelse.

Soda betragtes som inert støv (ikke-reaktivt støv). Den nøjagtige massestrøm af støv i afkastet kendes ikke, men Pharmacosmos har overslagsmæssigt vurderet, at der kan dannes op mod 1 kg støv per batch/opblanding, som sker over ca. en halv time. Det fremgår af Luftvejledningens tabel 9 (gengivet herunder som tabel 1), at for en massestrøm på mellem 0,5 og 5 kg inert støv skal der fastsættes en emissionsgrænse på 50 mg/ Nm^3 for nye anlæg, og at B-værdien for den del af støvet der er mindre end 10 μm skal fastsættes til 0,08 mg/ m^3 .

Tabel 1

Massestrøm Kg total støv/h	Emissionsgrænse mg total støv/ Nm^3		B-værdi mg/ m^3 (For støv mindre end 10 μm)
	Nye anlæg	Bestående anlæg	
>0,5 og ≤ 5	50	75	0,08

Pharmacosmos A/S har vurderet, at ca. 10 % af det emitterede støv vil være fint støv som er < 10 μm i diameter er 0,08 mg/ m^3 . Idet afkastluften renses i scrubber er det overslagsmæssigt vurderet, at spredningsfaktoren er mindre end 250 m^3/s , og der er derfor ikke stillet krav om beregning af afksthøjde. Det er i ansøgningen anført, at afkastet føres to meter over tag, hvilket vurderes at være tilstrækkeligt til at overholde B-værdien.

Der stilles vilkår til emission og B-værdi for inert støv i afkast 3 i overensstemmelse med tabel 1, samt vilkår om, at afkast A3 føres mindst 2 meter over tag. Af hensyn til muligheden for udførelse af egenkontrol i form af emissionsmålinger stilles der vilkår om at måleplads ved afkast A3 indrettes som beskrevet i Miljøstyrelsens Luftvejledning, nr. 2, 2001. Der stilles ikke vilkår om målemetoder, idet dette fremgår af vilkår i revurderingen af 4. januar 2013.

3.2.5 Affald

Jernchlorid filtreres fra reaktionstank til forlagstanke over foldefiltre, og der vil ske et større forbrug af disse. Brugte filtre skal opbevares og bortskaffes i overensstemmelse med Holbæk Kommunes regulativ for erhvervsaffald. Der stilles ikke vilkår herom.

3.2.6 Til og frakørsel

Der leveres i dag jernchlorid med lastbil 1-2 gange om ugen. Der sker ingen ændringer af antallet af til- og frakørsler som følge af etablering af tankanlægget.

3.2.7 Indberetning/rapportering

Virksomheden har allerede vilkår for indberetning og rapportering. Der stilles ikke nye vilkår hertil.

3.2.8 Bedst tilgængelige teknik (BAT)

Pharmacosmos A/S har i forbindelse med ansøgning om udvidelse ved produktion af DEAE-dextran gennemgået relevante BAT/BREF dokumenter, som virksomheden er omfattet af (miljøgodkendt ved godkendelse og revurdering af 4. januar 2013). Der er ikke fremkommet nye relevante BAT-konklusioner siden da.

Af relevans for tankanlægget er særligt BAT om emissioner fra oplagring (Emissions from Storage, 2006) samt BAT om spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer relevante (2003). Heraf fremgår bl.a. at følgende er BAT:

- At etablere sekundær inddæmning
- At oplagre tankene indendørs/overdækket
- At etablere lækagedetektion
- At sikre inddæmningsmuligheder for spild ved lækager og forurenede slukningsmidler.
- Implementere og følge præcise organisatoriske foranstaltninger og iværksætte træning og instruktion af ansatte for sikker og ansvarlig drift af installationer

Idet tankanlægget etableres indendørs på tæt belægning (epoxygulv), vil et spild som følge af et uheld eller en lækage løbe til gulv afløb og herfra til spildevandstanke, hvor spildet kan inddæmme og håndteres.

Ved etablering af tankanlægget anvendes endvidere dobbeltvæggede tanke og rørføringer med lækageovervågning. Der etableres overvågning af tankene. Pharmacosmos har ikke implementeret miljøledelse, men arbejder i kraft af GMP med procedurer og instrukser og træning i disse.

På baggrund heraf er det Miljøstyrelsens vurdering, at anlægget etableres i overensstemmelse med bedst tilgængelig teknik.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Holbæk Kommune har den 18. december 2014 fremsendt et høringssvar med bemærkninger til virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse samt VVM-anmeldelse /7/:

Spildevand

Team Spildevand og Holbæk Forsyning har ingen bemærkninger til projekt for etablering af anlæg til pH justering af jernchlorid på Pharmacosmos.

Det vurderes ikke, at spildevandsafledningen til Holbæk Forsynings kloak og renseanlæg vil blive nævneværdigt påvirket af det påtænkte projekt.

Det bemærkes dog, at der skal være en procedure for opsamling af jernchloriden, inden afløbet kan genåbnes, i tilfælde af, at der sker udslip af jernchlorid til aftapningspladsen/opsamlingskarret.

Det vurderes på baggrund af det oplyste, at ændringerne ikke påvirker udledningen eller sammensætningen af spildevandet, der udledes til kloak. Under forudsætning af, at vilkårene i tilslutningstilladelserne til Pharmacosmos fortsat kan overholdes, har Team Virksomhed i Holbæk Kommune derfor ingen bemærkninger til de ansøgte ændringer.

Trafik og infrastruktur

På baggrund af oplysningerne om, at trafikken ikke vil påvirkes af ændringen, har Holbæk Kommunes vejmyndighed (Trafik og Infrastruktur) ingen bemærkninger til ændringen.

Plan

Planmyndigheden har ikke bemærkninger til sagen.

Natur

Der er fundet Bilag IV-arter i form af spidssnudet frø på de viste (blågrøn) lokaliteter. Undersøgelsen er fra 2008, så det er sandsynligt, at der nu også er beskyttede padder i de andre søer i området.

På baggrund af en gennemgang af ansøgningen vurderes det, at produktionsændringen ikke vil have nogen påvirkning af det ydre miljø og dermed heller ikke have indvirkning på Bilag-IV arter.

Det fremgår af vilkår 9, at Miljøstyrelsen har stillet vilkår om udarbejdelse af en procedure for opsamling af et eventuelt spild af jernchlorid på påfyldningspladsen som ønsket af Holbæk Kommune.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside den 17. november 2014. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Pharmacosmos A/S har den 27. april 2015 fremsendt bemærkninger til udkastet til afgørelsen /6/. De væsentligste bemærkninger er anført herunder.

Vedr. vilkår 1 har Pharmacosmos A/S ønsket en tidsfrist på 5 år for udnyttelse af godkendelsen af anlægget. Det fremgår af Godkendelsesbekendtgørelsens § 32, stk. 2, at der skal fastsættes en frist for udnyttelsen af godkendelsen, og at denne normalt ikke overstiger 2 år fra godkendelsens meddelelse. I forbindelse med ændringer på farmaceutiske virksomheder som Pharmacosmos A/S, tager det dog ofte lang tid at få valideret nye anlæg og andre produktionsændringer. Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at det er rimeligt at fastsætte fristen for udnyttelse til 3 år.

Pharmacosmos A/S har ønsket at begrunden for Miljøstyrelsens afgørelse om ikke-VVM pligt af 15. januar 2015, anføres i godkendelsen. Miljøstyrelsen vurderer dog, at det er tilstrækkeligt at henvise til den konkrete afgørelse.

Med hensyn til afsnittet om basistilstandsrapport, og spørgsmålet om hvorvidt laboratoriet er teknisk og forureningsmæssigt tilknyttet til bilag 1-aktiviteten (produktion af lægemidler) har Pharmacosmos A/S anført følgende:

”Der er ingen rørføringer mellem laboratorium og produktion og dermed ingen rørført transport af råvarer eller mellemprodukter.

Prøver fra produktionen til QC laboratoriet bliver håndbåret til laboratoriet. Hvis der er tale om opløsninger, typisk 100-200 ml ad gangen i bægerglas. Hvis der er tale om pulverprøver, typisk 1-2 kg ad gangen. Sker dette i lukkede PE beholdere.”

På baggrund af ovenstående oplysninger vurderer Miljøstyrelsen, at laboratoriet kan undtages BTR-vurderingsrapporten.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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.

4.1.2 Revurdering

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

4.1.3 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Revurdering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran af 4. januar 2013.
- Miljøgodkendelse af ny spildevandstank og restprodukttank (tillægsgodkendelse) af 6. februar 2015.

4.1.4 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Holbæk Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledning af spildvand til det kommunale spildevandsrens anlæg.

4.1.5 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på 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. 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 15. juni 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.

4.1.6 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Holbæk Kommune, virksomhed@holb.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
NIRAS v/ Astrid Zeuthen Jeppesen; ASJE@NIRAS.DK

Med venlig hilsen

Jakob Müller
AC-tekniker, Cand.Scient

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Vedlagt efter bilag B. Fortrolige bilag til ansøgningen er ikke indeholdt.

Bilag B: Liste over sagens akter

- /1/ *Revurdering af miljøgodkendelse og miljøgodkendelse af ny produktionslinje for DEAE-dextran. Miljøstyrelsen. 4. januar 2013*
- /2/ *Afgørelse om at etablering af tilbygning med nyt tankanlæg til pH-justering af jernchlorid samt affalds- og spildevandsbuffertank fra DEAE-produktion, ikke er VVM-pligtig. Miljøstyrelsen. 15. januar 2015.*
- /3/ *Pharmacosmos A/S – Vurdering af behov for basistilstandsrapport (fortroligt). NIRAS. 18. december 2014.*
- /4/ *Pharmacosmos A/S – Supplerende oplysninger vedr. basistilstandsrapport (fortroligt). NIRAS. 23. marts 2015.*
- /5/ *Anmodning om supplerende oplysninger: vurdering af behov for basistilstandsrapport, Pharmacosmos A/S. Miljøstyrelsen. 4. marts 2015.*
- /6/ *Pharmacosmos. Bemærkninger til miljøgodkendelse - tankanlæg jernchlorid. NIRAS. 27. april 2015.*
- /7/ *Opdateret høringssvar vedr. ansøgning om tillæg til miljøgodkendelse til Pharmacosmos. Holbæk Kommune. 18. dec. 2014.*

**ANSØGNING OM MILJØGODKENDELSE TIL ANLÆG FOR PH
JUSERING AF JERNCHLORID****Indholdsfortegnelse**

11. november 2014

Projekt nr. 218766
Dokument nr. 1212788153
Version 9
Udarbejdet af MTE
Kontrolleret af ASJE
Godkendt af ASJE

A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	3
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	3
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	4
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED	5
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING	5
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION	6
G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)	8
H. OPLYSNINGER OM FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER	9
Luftforurening	9
Spildevand	9
Affald	11
Jord og grundvand	11
I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL	11
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD	11
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR.	12
L. IKKE-TEKNISK RESUME	12

Bilag 1: Oversigtstegning

Bilag 2: Facadetegning

Bilag 3: Bygningsbeskrivelse samt beskrivelse af tanke og udstyr

Bilag 4: Procesbeskrivelse

Bilag 5: Afbildning af tank til brug for reaktionstank og forlagstanke

Bilag 6: Beskrivelse af scrubber

Bilag 7: Vurdering af behov for basistilstandsrapport

A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD**1 Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.**

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk
Tlf. 59 48 59 59

2 Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.

Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk
Tlf. 59 48 59 59

Matr. nr. 2i Tveje Merløse, Holbæk Jorder
Matr. nr. 7r, Tåstrup, Holbæk Jorder

Cvr.-nr.: 16119008
P-nr.: 1.008.874.391

3 Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.

Identisk med ansøger

4 Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.

Udviklingschef Hans Berg Andreasen
Tlf.: 59485928
Mobil: 61744370
E-mail: hba@pharmacosmos.com

Produktionschef Lise Larsen
Tlf.: 59485928
Mobil: 61744370
E-mail: lil@pharmacosmos.com

B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART**5 Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.**

I nuværende miljøgodkendelse fra 3. januar 2013 er virksomheden indplaceret som

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

D 101 (i) (s): Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer.
Vedrører fremstilling af DEAE dextan

Virksomheden har den 13. marts 2013 modtaget en meddelelse fra Miljøstyrelsen vedrørende ændring af listepunkt.

Miljøstyrelsen meddeler at virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen bilag 1 med listepunkt:

4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)"

- 6 Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed. Hvis der er tale om udvidelse af en ikke tidligere godkendt virksomhed, som bliver godkendelsespligtig på grund af udvidelsen, skal der gives oplysninger om hele virksomheden inkl. udvidelsen.**

Virksomheden får i dag leveret jernchlorid af underleverandør. Leveringen af jernchlorid opfylder dog ikke virksomhedens kvalitetskrav. For at virksomheden kan sikre, at jernchlorid har den rigtige kvalitet, vil virksomheden selv foretage pH-justering. pH-justering af jernchlorid er derfor en mindre ændring af allerede eksisterende aktivitet på virksomheden.

- 7 Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen¹. Der er ikke sket ændringer i virksomhedens oplag siden indsendelse af oplysninger til miljøgodkendelse af 13. januar 2013.

Der er årligt behov for et indkøb af hydrogenperoxid på 8 kg/år og natriumchlorat 8 kg/år. Oplag af hydrogenperoxid og natriumchlorat vil forgå i allerede godkendte rum til formålet. Virksomheden vil sikre, at yderligere oplag af hydrogenperoxid og natriumchlorat ikke vil medføre, at virksomheden bliver omfattet af risikobekendtgørelsen bilag 1, hverken i forhold til tærskelværdier, blandingsforhold eller zum.

- 8 Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.**

Det ansøgte projekt er ikke midlertidigt.

C. OPLYSNINGER OM ETABLERING

- 9 Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygningsmæssige udvidelser og /eller ændringer.**

Der vil blive opført en tilbygning, hvor grundplan er på ca. 160 m². Dertil vil der blive bygget en 1. sal på ca. 50 m². Bygningen vil være 12 meter høj. Tagflade består af tagpap som på resten af virksomhedens tage.

Der vil blive etableret en udendørs aftapningsplads på ca. 100 m² med et opsamlingsvolumen på ca. 40 m³. Afledning fra pladsen sker til virksomhedens eksisterende to tanke på 450 m³.

Bilag 1: Oversigtsplan

Bilag 2: View af ny tilbygning

Bilag 3: Yderligere beskrivelse af indretning af bygning, valg af tanke m.v.

- 10 Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. miljøbeskyttelseslovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorizont for gennemførelse af disse.**

Bygge- og anlægsarbejde forventes at påbegynde primo 2015

Anlæg til pH justering forventes at blive taget i brug umiddelbart efter færdiggørelse.

¹ Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED

- 11 Oversigtsplan i passende målestok (f.eks. 1:4.000) med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.**

Fremgår af bilag 1

- 12 Redegørelse for virksomhedens lokaliseringsovervejelser.**

Fremgår af virksomhedens ansøgningsmateriale fra oktober 2012

- 13 Virksomhedens daglige driftstid. Hvis de enkelte forurenende anlæg, herunder støjkluder, afviger fra den samlede virksomheds driftstid, skal driftstiden for disse oplyses. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.**

Virksomheden er i drift hele døgnet alle ugens dage med undtagelse af ferieperioder på i alt ca. 5 uger om året.

- 14 Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.**

Der vil ikke ske ændring af virksomhedens til- og frakørselsforhold.

Til- og frakørselsforhold fremgår af virksomhedens ansøgningsmateriale fra oktober 2012

E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING

- 15 Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser følgende:**

- **Placeringen af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen.**
Fremgår af bilag 1
- **Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v. Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette.**
Fremgår af virksomhedens ansøgningsmateriale fra oktober 2012 samt bilag 1
- **Placeringen af skorstene og andre luftafkast.**
Fremgår af bilag 1
- **Placeringen af støj- og vibrationskilder.**
Der er ikke vibrationskilder
Støjkluder fremgår af bilag 1.
- **Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde, tilslutningssteder til spildevandsforsyningsselskabet og befæstede arealer.**
Fremgår af bilag 1
- **Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere samt rørføring.**
Fremgår af bilag 1 samt ansøgningsmaterialet fra oktober 2012
- **Interne transportveje.**
Fremgår af ansøgningsmaterialet fra oktober 2012.
Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.

F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION

16 Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.

Der vil ikke blive anvendt mikroorganismer.

Der forventes at blive pH-justeret ca. 1.100 tons jernchlorid pr. år, svarende til det forbrug virksomheden har angivet i ansøgningsmateriale fra oktober 2012.

Der forventes et yderligere forbrug af baser på 10 % pr. år i forhold til ansøgningsmaterialet fra oktober 2012, dvs. at det årlige forbrug af baser vil gå fra 1.160 tons/år til 1.176 tons/år. Det maksimale oplag af baser vil ikke blive ændret i forhold det der er beskrevet i ansøgning om miljøgodkendelse fra oktober 2012 dvs. maksimalt 22 tons.

Der forventes et yderligere forbrug af filterplader på 5 % pr. år i forhold til ansøgningsmaterialet fra oktober 2012, dvs. at det årlige forbrug af filterplader vil gå fra 91.000 stk. pr år til 95.500 stk. pr. år.

Derudover vil der ske et yderligere indkøb af hydrogenperoxid på 8 kg/år og natriumchlorat 8 kg/år. Natriumchlorat har ikke været anvendt på virksomheden før.

17 Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.

Forløb

Virksomheden modtager jernchlorid med tankvogn.

Opløsning leveres direkte i reaktionstank. Fra reaktionstank ledes blanding til forlagstank, hvorfra aftapning af pH-reguleret jernchlorid kan forgå.

Hele processen forgår ved stuetemperatur.

Der vil ikke blive opsat køleanlæg.

Specifik procesbeskrivelse fremgår af bilag 4 (fortroligt).

Tanke

1 tank på 30 m³ reaktionstank

2 tanke på hver 30 m³ forlagstanke.

Forlagstanke bliver indrettet med kontrolleret aftapningsmulighed til mindre godkendte beholdere f.eks. palletanke.

2 tanke på hver 1 – 1,5 m³ tanke til baser (soda)

Beskrivelse af tanke fremgår af bilag 3 og bilag 5

Spildevand fra pH-justering

Tankene bliver rengjort ved nedvaskning, som på resten af virksomheden. Reaktionstank og forlagstanke bliver rengjort efter hvert batch. Der bliver benyttet ca. 1 m³ vand pr. rengøring pr. tank dvs. 3 m³ pr. rengøring

Rengøringsvand for reaktionstank og forlagstank afledes via kontrolleret afløb til gulv afløb. Gulv afløb er tilsluttet spildevandsledning der leder til virksomhedens to spildevandstanke på hver 450 m³. Her sker en stabilisering af spildevandets pH – inden udledning til det kommunale spildevandssystem.

Gulve m.v. rengøres på samme måde som resten af virksomheden og spildevandet fra denne rengøring afledes ligeledes via gulv afløb både i rum til reaktions- og forlagstanke samt SODARUM.

Oversigt over placering af kloakker fremgår af bilag 1.

Spildevand fra aftapningsplads

Afløb i udendørs aftapningsplads vil være lukket, når der sker aflastning af jernchlorid til reaktionstank. Udendørs aftapningsplads vil således fungere som spildebakke.

Der vil blive opsat sikringsssystem således at aftapning af jernchlorid fra tankbil til reaktionstank ikke kan forgå uden at afløb bliver lukket.

Efter påfyldning vil afløb åbne og overfladevand vil afledes direkte til virksomhedens to spildevandstanke på 450 m³.

Støjkloder samt afksthøjder

Støjklode	Afkast	Emission fra	Stoffer emitteret	Rensning	Luftmængde Nm ³ /h	Placering	Afkasthøjde over terræn
A1	ja	Rumventilation, udblæsning	Luft	Filter, F7	20.000	Tagflade på ny tilbygning, placering fremgår af bilag 1	12 meter
A2	nej	Rumventilation, ind sugning	Luft	Ikke relevant	20.000	Tagflade på ny tilbygning, placering fremgår af bilag 1	12 meter
A3	ja	Fra opløsningskar i SODA-rum.	Soda	Scrubber er på vand og skal bl.a. sikre fjernelse af evt. støv. Beskrivelse af scrubber fremgår af bilag 4.	1000	Tagflade på ny tilbygning, placering fremgår af bilag 1	12 meter
A4	ja	Fra Reaktions-tank	CO ₂	Skumfang	2500	Tagflade på ny tilbygning, placering fremgår af bilag 1	12 meter
A5	nej	Støj fra lastbil i forbindelse med aflæsning af jernchlorid. Der forventes 1 – 2 lastbiler pr. uge i forbindelse med påfyldning af jernchlorid.	ikke relevant			Påfyldningsplads fremgår af bilag 1	ikke relevant

18 Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).

Er det samme som oplyst i ansøgning om miljøgodkendelse, oktober 2012.

19 Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.

pH-justering

Der kan ske udledning fra reaktionstank, forlagstanke og tanke til soda via gul afløb. Gulv afløb er forbundet til virksomhedens to 450 m³ tanke. 450 m³ kan rumme spild fra alle tanke samtidig. Uønsket udledning kan derfor opsamles og håndteres således at der ikke sker uønsket udledning af stoffer.

Aftapningsplads

Pladsen bliver indrettet således, at der ved aflæsning af jernchlorid til reaktionstank, vil afløb være lukket, således at der ikke kan ske afledning af spild og pladsen vil fungere som spildbakke.

Der vil blive opsat sikringsystem, således at aftapning af jernchlorid fra tankbil til reaktionstank ikke kan forgå uden at afløb bliver lukket.

20 Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Der er ingen særlige forhold i forbindelse med op og nedlukning af anlæg.

G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)

21 A: Redegørelse for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord, således at BAT-AEL-værdier (BAT-Associated Emission Levels) overholdes. Hvis det ikke er muligt at begrænse forureningen fra virksomheden, så BAT-AEL-værdier overholdes, skal der gives en begrundelse for, hvorfor den valgte teknologi og andre teknikker anses for BAT.

Der er i miljøgodkendelsen af januar 2013 listet de BAT/BREF dokumenter, som virksomheden er omfattet af. Der er ikke fremkommet nye BAT/BREF dokumenter, som virksomheden kan være omfattet siden miljøgodkendelse i januar 2013.

Virksomhedens valg af dobbeltvæg tanke samt rørføringer i dobbeltvæg og overvågning for lækage anses for BAT.

Yderligere redegørelse fremgår af ansøgningsmateriale fra oktober 2012.

B: Relevante BAT-konklusioner eller BAT-referencedokumenter (BREF), jf. bilag 7, skal lægges til grund i denne begrundelse. Virksomheder med aktiviteter, der ikke er omfattet af en BAT-konklusion eller et BAT-referencedokument, skal i redegørelsen gå ud fra de kriterier, der er nævnt i bilag 5.

Se under punkt 21 A

Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres. Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.

Der anvendes ikke stoffer, som er optaget på "listen over uønskede stoffer".

H. OPLYSNINGER OM FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER

Luftforurening

- 22 For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissionskoncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 15. Der angives endvidere emissioner af lugt og mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur. Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder. For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenicitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø. Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives. Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.**

Oplysninger fremgår af tabel under punkt 17.

- 23 Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.**

Der er ikke diffus emission fra pH-justeringen eller aftapning af jernchlorid.

- 24 Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.**

Der er ingen afvigende emissioner for op- og nedlukning af anlæg.

- 25 Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.**

Se under punkt 17.

Spildevand

- 26 Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger:**
- **Oplysning om spildevandets oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m.**
 - **For hver spildevandstype oplysninger om spildevandsmængde, sammensætning og afløbssteder for det spildevand, virksomheden ønsker at aflede, herunder oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om mikroorganismer.**
 - **Maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.**
 - **Hvis der afledes kølevand, skal der redegøres for kølevandets temperatur, herunder variationen over døgn, uge, måned eller år.**
 - **Oplysning om størrelse på sandfang og olieudskillere.**
 - **Oplysning om, hvorvidt virksomheden anvender BAT med henblik på at undgå eller begrænse afledningen af stoffer, som er uønskede i spildevandet, herunder en beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.**

Se under punkt 17.

27 Oplysning om, hvorvidt spildevandet skal afledes til kloak eller udledes direkte til vandløb, søer eller havet eller andet.

Se under punkt 17.

28 Hvis der søges om tilladelse til tilslutning til spildevandsforsyningselskabets spildevandsanlæg, skal virksomheden supplere basisoplysningerne i henhold til den til enhver tid gældende spildevandsbekendtgørelse og vejledning om tilslutning af industrispildevand til offentligt spildevandsanlæg. Kommunen udarbejder tilslutningstilladelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 28.

Afledning af spildevand fra pH-justering vurderes, at kunne holdes indenfor rammerne af eksisterende tilslutningstilladelse.

Afledning af spildevand fra rengøring (rengøring af reaktionstank og 2 forlagstanke) svare til at der vil blive afledt ca. $3 \text{ m}^3 * 52 \text{ uger pr. år} = 156 \text{ m}^3 \text{ pr. år}$ til intern pH-justering i tanke på 450 m^3 .

29 Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger, jf. den til enhver tid gældende bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt spildevandsbekendtgørelse.

Der vil ikke ske afledning af overfladevand fra udendørs aftapningsplads til søer, åer eller vandløb.

Tagflade vil bestå af tagpap, og tagvand vil blive afledt på samme måde som på resten af virksomheden.

30 Hvis virksomheden ønsker at udlede 22 tons kvælstof eller 7,5 tons fosfor pr. år eller derover til vandløb, søer eller havet, skal ansøgningen tillige ledsages af de oplysninger, der fremgår af den til enhver tid gældende spildevandsbekendtgørelse.

Der vil ikke ske udledning af overfladevand der indeholder kvælstof eller fosfor.

Støj

31 Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering, jf. punkt 15.

Se punkt 17

32 Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger både for de enkelte støj- eller vibrationsfremkaldende anlæg, maskiner og køretøjer til intern transport og for virksomheden som helhed.

Afkast beskrevet under punkt 17 placeres 12 meter over terræn. Afkast bliver udført således at virksomhedens støjvilkår i miljøgodkendelse fra januar 2013 kan overholdes.

Der kommer i dag 1-2 lastbiler pr. uge med jernchlorid. Antallet af lastbiler til virksomheden vil ikke ændres, i forbindelse med anlæg til pH-justering.

33 Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområdet udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.

Ikke relevant

Affald

- 34 Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald. For farligt affald angives EAK-koderne.**

Se punkt 16.

- 35 Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.**

Filtre vil blive opbevaret og håndteret som resten af virksomhedens affald og i overensstemmelse med miljøgodkendelsen af januar 2013 samt Holbæk Kommunes regulativ for erhvervsaffald.

- 36 Angivelse af, hvor store affaldsmængder der går til henholdsvis nyttiggørelse og bortskaffelse.**

Fremgår af ansøgningsmaterialet fra oktober 2012.

Jord og grundvand

- 37 Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald samt nedgravede rør, tanke og beholdere.**

Se punkt 17 samt bilag 3.

- 38 Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 13, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.**

Vurdering af behov for basistilstandsrapport er vedlagt som bilag 7

I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL

- 39 Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene.**

Egenkontrolvilkår bør indeholde:

- **Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand.**
- **Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger.**
- **Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne.**
- **Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning.**

Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrolvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.

Virksomhedens vilkår i miljøgodkendelse fra januar 2013 er stadigvæk relevante.

J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD

- 40 Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 19 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.**

Der forventes ikke særlige emissioner fra de uheld der er beskrevet under punkt 19.

41 Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.

Beskrivelse fremgår af ansøgning fra oktober 2012.

Procedure nr. SI004 (modtagelse af syre og lud med tankvogn) opdateres til også at omhandle modtagelse af jernchlorid med tankvogn.

Procedure nr. SI003 (sikkerhed i forbindelse med modtagelse af farligt gods (ADR)) opdateres til også at omhandle modtagelse af jernchlorid med tankvogn.

42 Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 19 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.

Der forventes ingen driftsforstyrrelser, der kan påvirke mennesker eller miljø.

K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR.

43 Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.

pH-justering og udendørs aftapningsplads er etableret for permanent drift.
I tilfælde af ophør bortskaffes råvarer og affald inkl. farligt affald.

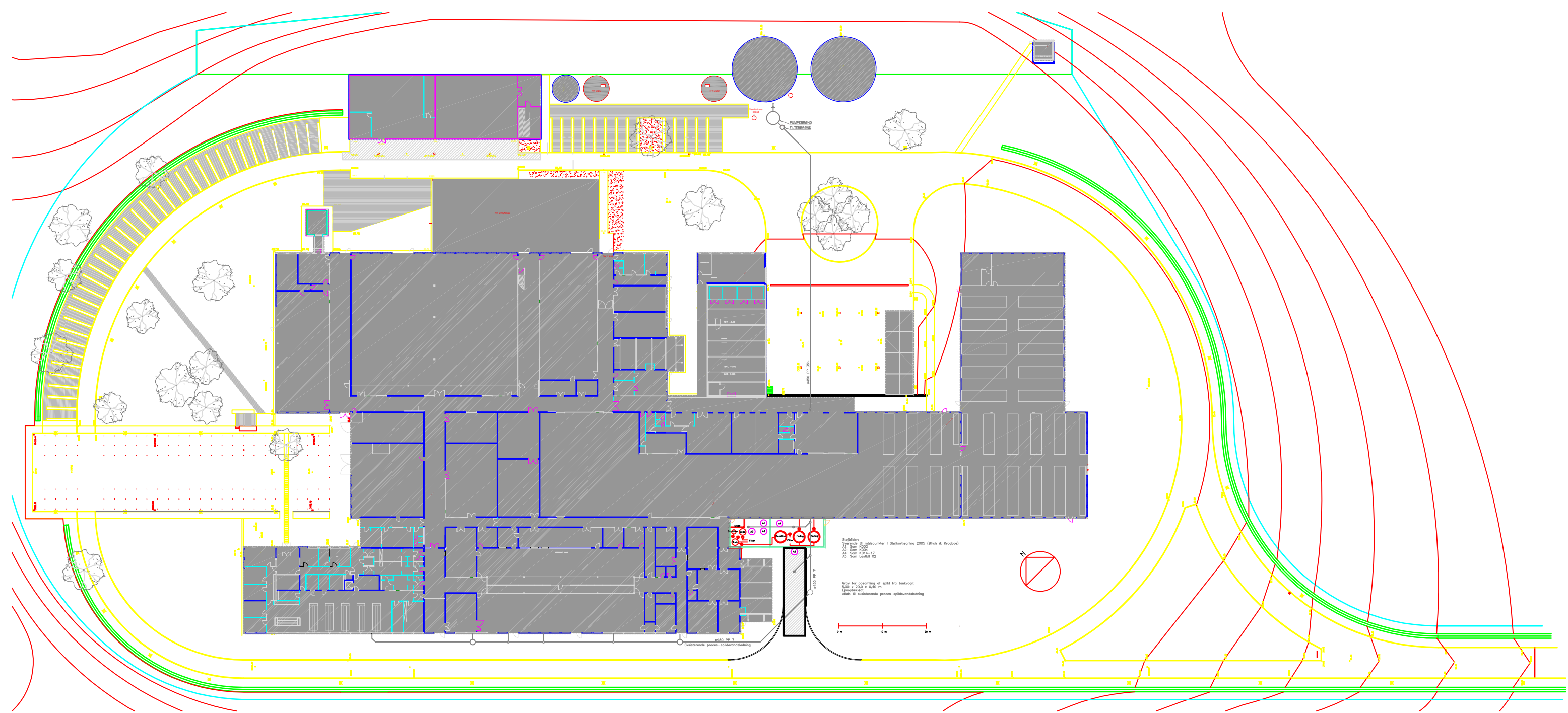
L. IKKE-TEKNISK RESUME

44 Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.

Virksomheden køber i dag pH justeret jernchlorid. Leveringen af jernchlorid opfylder dog ikke virksomhedens kvalitetskrav. For at virksomheden kan sikre, at jernchlorid har den rigtige kvalitet vil virksomheden selv foretage pH-justering. pH-justering af jernchlorid er derfor en mindre ændring af allerede eksisterende aktivitet på virksomheden.

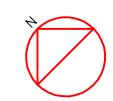
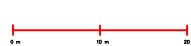
Virksomheden modtager jernchlorid med tankvogn på udendørs aftapningsplads. Aftapningsplads er på ca. 100 m² med et opsamlingsvolumen på ca. 40 m³. Afledning fra pladsen sker til virksomhedens eksisterende to tanke på 450 m³.

Opløsning leveres direkte i reaktionstank på 30 m³. Fra reaktionstank ledes blanding til forlagstanke (2 stk. af 30 m³), hvorfra aftapning af pH-reguleret jernchlorid kan forgå. Hele processen forgår ved stuetemperatur. Der vil ikke blive opsat køleanlæg.



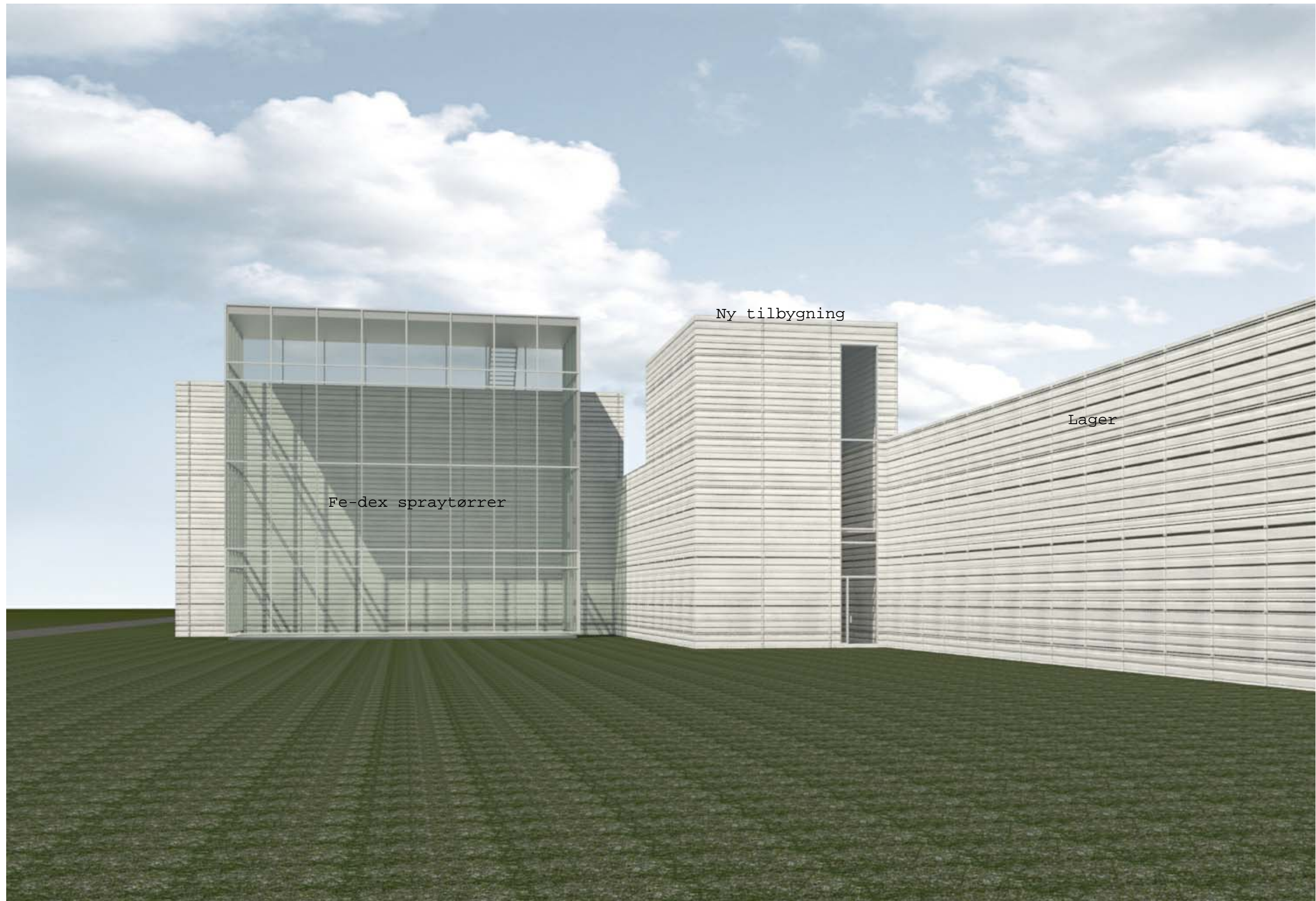
Stagesbilder:
A1: Som 2022
A2: Som 2024
A3: Som 2024-17
A4: Som 2024-22

Skala for opening of side for linkages:
5,00 x 20,0 x 0,40 m
(intermediat)
Afledt til eksisterende proces-splivningsledning



Skabende proces-splivningsledning

4450 PP 7





Skitseprojekt - foreløbigt tryk

Pharmacosmos - Tilbygning 2014

EMNE Visualisering fra ankomst

Rørvangsvej 30, 4300 Holbæk

BYGHERRE	PHARMACOSMOS A/S	Rørvangsvej 30 4300 Holbæk	T 59 48 59 59 F 59 48 59 60	PHARMACOSMOS Committed to Quality
ARKITEKT	Kullegaard Arkitekter A/S	Kanalstræde 10 4300 Holbæk	T 59 43 17 41 F 59 44 50 41	 SAG 3361 
KONTROL	Checker: SIGN Author	FORMAT Approver	DATO 06/18/14	MÅL
				TEGN.NR TA930

Beskrivelse af bygning

Bygningen er af beton med et grundareal 154 m².

Væggene er med fliser til 2,3 m. fuget med epoxy.

Gulve er med klinker fuget med epoxy.

Beskrivelse af udstyr

SODA-rum

Tankene er udført i SS type 316L.

Volumen 1 m³ - 1,5m³.

Der er scrubber og udsug til det fri fra opløsningskarret.

Pumperne er Grundfos type CRN.

Gulvafløb udføres i SS type 316L.

Afløbsrør under gulv udføres i PVC.

Beskrivelse af udstyr

FeCl₃-rum

Tankene er dobbeltvæg og udført i PE - type PE-100-RC-WK-S-8000 (black) spiral wound pipe acc. To DIN 16961, [katalogblad vedlagt](#).

Volumen 30 m³.

Rørføringer, for produkt, uden for FeCl₃ rum er dobbeltvæg - type CONTAIN-IT-Plus.

Yderrør er udført med overvågning.

Det er mulighed for at pumpe fra FeCl₃-rum til tankbil.

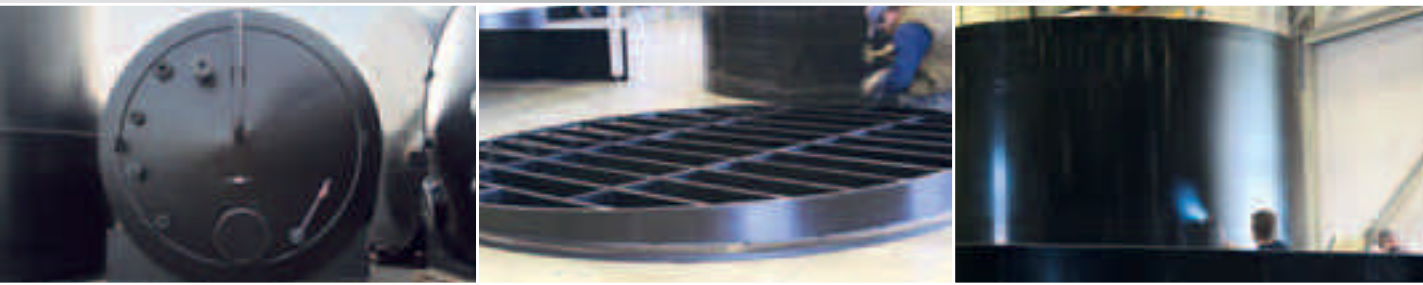
Pumperne er magnetdrevne pumper [med plast pumpehus](#).

Gulvafløb udføres i 254 SMO eller plast.

Gulvafløbene kan afspærres under produktion.

Afløbsrør under gulv udføres i PVC.

Circular tanks



The design of the circular tanks is a result of the customer specification and the technical factors. We can accurately implement any required diameter. There is a special tank for each operational requirement, designed for temperature, medium, equipment and occurring loads. Our product is suitable both for indoor and outdoor installation.

Versions of our circular tanks:

- Made of welded sheets (thermoplastics)
- Made of wound tube (thermoplastics)
- Made of composite materials

- Open at the top
- Flat top
- Inclined top
- Conical top
- Dished top

- Flat bottom
- Inclined bottom
- Hopper bottom (internal or on skirt support)
- Dished bottom
- Elevated tank
- Tank with support brackets
- Horizontal version



Beskrivelse af scrubber for Natriumkarbonat opløsning

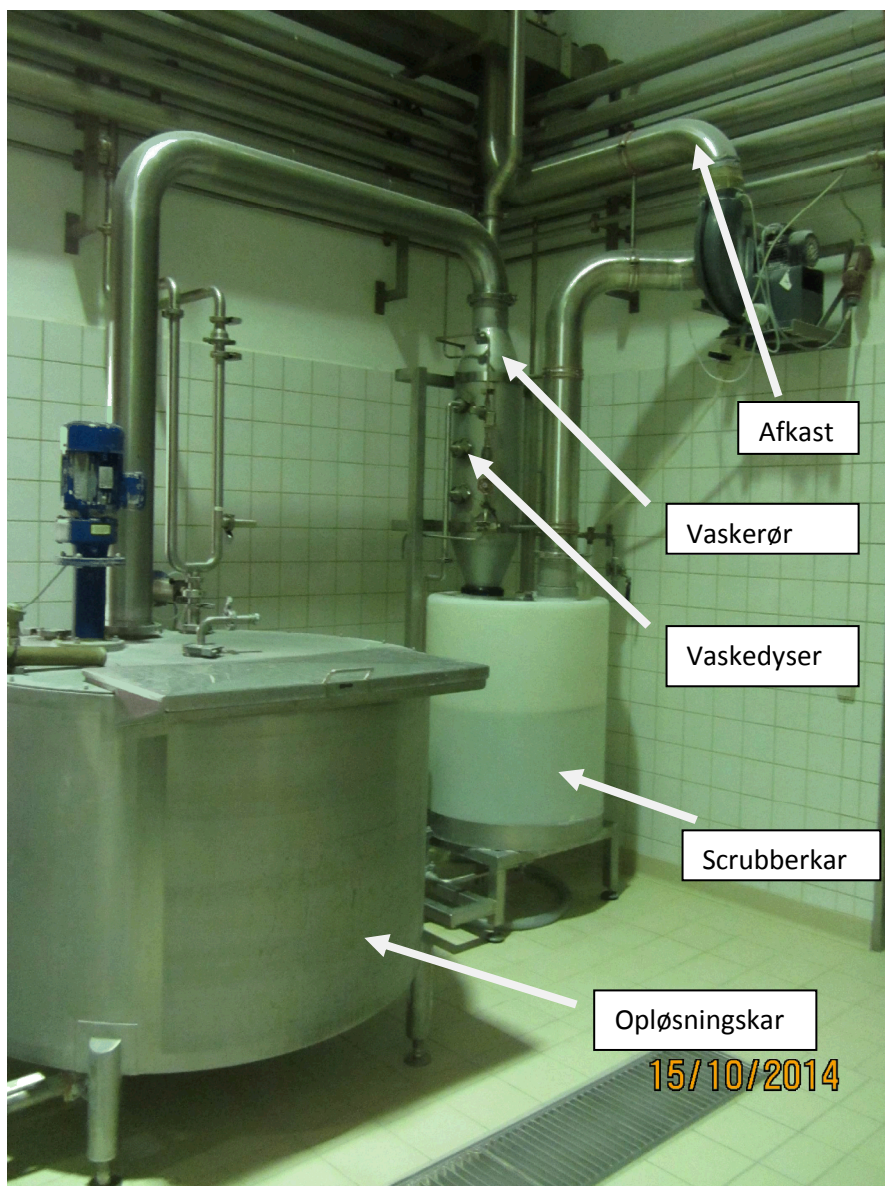
Støvemissioner renses i scrubber, hvor driften er optimeret for at reducere mængden af aerosoler og dermed forbedre renseseffektiviteten.

Støv fra opløsningskar suges til scrubberkar via vaskerør, og blæses ud over tag.

Aktiv udsugning, 1000 m³/h.

Vand i scrubberkar recirkuleres over vaskedyser i vaskerør.

Scrubberkar opfyldes kontinuerligt med WFI-retur vand, overløb til proces spildevand.



Eksisterende Natriumkarbonat opløsning med scrubber

Pharmacosmos A/S



November 2014

**PHARMACOSMOS A/S
VURDERING AF BEHOV FOR
BASISTILSTANDSRAPPORT**

PROJEKT

Vurdering af behov for basistilstandsrapport
Pharmacosmos A/S

Projekt nr. 218145
Dokument nr. 1211999539
Version 3
Udarbejdet af GRLI, KSCH,
ADL, RTR, LBR
Kontrolleret af LBR, GRLI,
MTE
Godkendt af ASJE

INDHOLD

1	Indledning.....	1
2	Stamdata.....	2
3	Historisk baggrund	3
3.1	Hovedproduktion	3
3.2	Fabrikkens opbygning	3
3.3	Tidligere miljøsager	4
3.4	Drikkevandsinteresser, geologi og hydrogeologi	4
4	Identifikation af relevante farlige stoffer	4
4.1	Identifikationsprocedure	5
4.1.1	Første frasortering (grøn).....	5
4.1.2	Anden frasortering (blå)	6
4.1.3	Tredje frasortering (gul).....	8
5	Fysiske forhold og håndtering	9
5.1	Udendørs belægninger ved oplag og af- og pålæsning	9
5.2	Indendørsarealer og belægninger.....	9
5.3	Nedgravede rør.....	10
5.4	Køletårne	10
5.5	Opbevaring af farligt affald	10
5.6	Spild	10
5.7	Procedurer for miljøbeskyttelse	10
6	Samlet vurdering.....	11
7	Referencer	12
Bilag		
Bilag a	Oversigtskort	
Bilag b	Bruttostofliste med stoffer som bruges, fremstilles og frigives fra Pharmacosmos A/S	

1 INDLEDNING

Pharmacosmos A/S ønsker at udvide virksomhedens bygninger med en ny hal til kvalitetssikring og pH-justering af jernchlorid. Jernchloriden leveres direkte reaktionstanke, hvorefter ferri-indholdet justeres med hydrogenperoxid eller natriumchlorat og opløsningen pH-justeres med natriumkarbonat. I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse til projektet ønsker virksomheden at få udarbejdet en vurdering af behov for basistilstandsrapport (BTR) i henhold til IE-Direktivet 2010/75/EU på deres lokalitet Rørvangsvej 30, 4300 Holbæk.

En basistilstandsrapport består af en historisk redegørelse samt resultater af en teknisk undersøgelse. Pharmacosmos A/S har anmodet NIRAS A/S om at udarbejde en historiske redegørelse (identifikation af farlige stoffer) for basistilstandsrapporter jf. Godkendelsesbekendtgørelsens §14 /1/, og på baggrund af denne foretage vurdering om behov for BTR.

Den historiske redegørelse og vurdering om behov for BTR er gennemført på grundlag af:

- Udleveret materiale fra Pharmacosmos A/S
- Samtale med Hans Berg Andreassen, Pharmacosmos A/S
- Danmarks Miljøportal /2/
- Jupiter – Danmarks geologiske og hydrologiske database /3/

I nuværende miljøgodkendelse fra 3. januar 2013 er virksomheden indplaceret som:

- *D 104 (i) (s): Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler*
- *D 101 (i) (s): Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer. (Vedrører fremstilling af DEAE dextan).*

Virksomheden har den 13. marts 2013 modtaget en meddelelse fra Miljøstyrelsen vedrørende ændring af listepunkt.

Miljøstyrelsen meddeler at virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af Godkendelsesbekendtgørelsen bilag 1 med listepunkt:

4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)"

2 STAMDATA

Lokalitet	Pharmacosmos A/S CVR-nr.: 1551 7085 P nr.: 1.008.874.391
Kommune	Holbæk
Adresse	Rørvangsvej 30, 4300 Holbæk
Matr.	2i, Tveje Merløse, Holbæk Jorder og 7r, Tåstrup, Holbæk Jorder
Grundejer	Pharmacosmos A/S Rørvangsvej 30, 4300 Holbæk
Nuværende bygningsanvendelse knyttet til bilag 1-aktiviteter, jf. Godkendelsesbekendtgørelsen /1/	Oversigtskort over virksomheden forefindes i Bilag 1
Tidligere anvendelser og driftsperioder	Før 2001: Landbrugsområde 2001: Pharmacosmos A/S etableres i Holbæk 2009: Udvidelse af administrationsbygning, lagerareal og smedeværksted 2014: Udvidelse af produktionsfaciliteter
Drikkevandsinteresser	Ejendommen er beliggende delvist i et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD) og delvist i et område med drikkevandsinteresse (OD). Selve virksomheden ligger i OD /2/
Kortlægningsstatus	Området er ikke kortlagt /2/
Større miljøsager, hvor der har været væsentlig jordhåndtering. Mindre spild er ikke medtaget.	2009: Udvidelse af administrationsbygning, lagerareal og smedeværksted
Tanke	Der findes overjordiske tanke/siloer som anvendes til opbevaring af råvarer/kemikalier

3 HISTORISK BAGGRUND

Formålet med den historiske gennemgang for Pharmacosmos A/S er at tilvejebringe et tilstrækkeligt grundlag for at afklare, om Pharmacosmos A/S er omfattet af regler om basistilstandsrapport jf. Godkendelsesbekendtgørelsen /1/. I givet fald, vurderes det, om der er behov for at gennemføre en teknisk undersøgelse i forbindelse med udarbejdelsen af en basistilstandsrapport (BTR).

3.1 Hovedproduktion

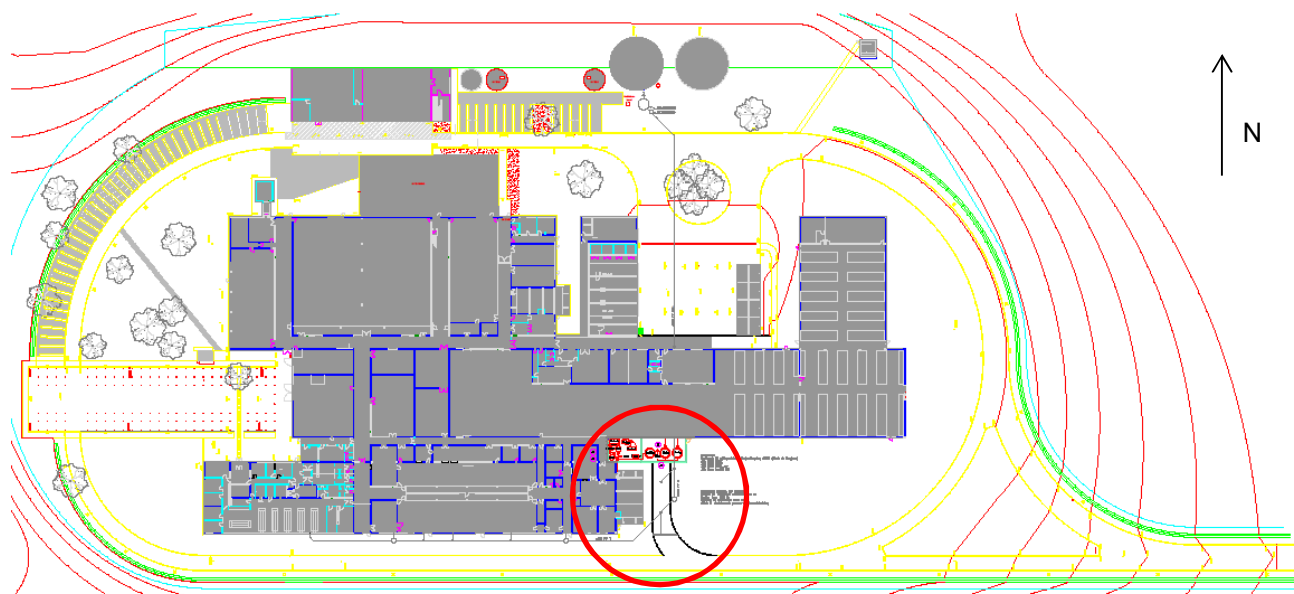
Pharmacosmos A/S i Holbæk er en kemisk virksomhed, der fremstiller medicinalråvarer. Virksomheden købte jorden i Holbæk i 2000 og etablerede fabrikken i 2001. I 2009 blev fabrikkens administrative del samt lagerareal og smedeværksted udvidet, og i 2014 blev produktionen udvidet med en ny produktionslinje til DEAE-dextran.

Hovedaktiviteten hos Pharmacosmos A/S er fremstilling af forskellige typer dextran, til bl.a. behandling af jernmangel hos mennesker og dyr. Dextran fremstilles ved fermentering (gæring) af sukker ved hjælp af en bakteriekultur, som ikke er genmodificeret. Derudover anvendes blandt andet jernklorid, uorganiske salte, konserveringsmidler, samt syrer og baser i produktionen. Færdigvarerne bruges bl.a. i medicinal- og landbrugssektoren og sælges til hele verden.

3.2 Fabrikens opbygning

Fabrikken er opbygget af en produktions- og en administrationsdel. På fabriksområdet er der tillige lagre for råmaterialer og færdigprodukter samt el- og smedeværksted. En oversigt over bygningernes anvendelse ses på Figur 1 (større version forefindes i Bilag 1).

På nær bygningen med laboratorium og administration, er alle bygningerne tilknyttet bilag 1-aktiviteten og dermed relevante i forhold til vurdering af behov for basistilstandsrapport. I redegørelsen indgår ligeledes køletårne, udendørs oplag af råvarer og rørsystemer, herunder processpildevandsrør.



Figur 1. Bygningsoversigt for Pharmacosmos A/S (større version forefindes i Bilag 1). Den planlagte tilbygning er markeret med en rød ring.

3.3 Tidligere miljøsager

Der er ikke oplysninger om tidligere miljøsager vedr. forurening af jord, grundvand eller udeluft. Ejendommen er ikke kortlagt i henhold til jordforureningsloven /2,4/. Før etablering af Pharmacosmos A/S har området været anvendt til landbrug.

3.4 Drikkevandsinteresser, geologi og hydrogeologi

Ejendommen ligger delvist i et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD) og delvist i et område med drikkevandsinteresser (OD).

Geologien i området består af vekslende lag af moræneler og smeltevandssand/-sand fra terræn til mellem 20 og 40 meter under terræn. Herunder findes smeltevandssand til minimum 60 m under terræn. Lagtykkelserne i de øverste 20-40 m varierer fra ca. 3 m til ca. 23 m /3/.

Det primære grundvandsmagasin findes i smeltevandssandet 20-40 m under terræn, og er et spændt magasin. Grundvandspotentialet står 3-5 m under terræn, svarende til kote +15-20 meter DNN. Der er ikke oplysninger om sekundære magasiner, men de vekslende lag af sand og ler antyder tilstedeværelsen af et eller flere mere eller mindre sammenhængende magasiner /3/. Strømningsretningen i det primære magasin er nordlig mod Holbæk Fjord /5/.

4 IDENTIFIKATION AF RELEVANTE FARLIGE STOFFER

Historikken er udarbejdet på baggrund af en gennemgang af materiale udleveret af Pharmacosmos A/S. Gennemgangen af materialet har haft fokus på råvarer

(kemiske stoffer), der er relevante for bilag 1-aktiviteten /1,6/, og som anvendes i dag og fremadrettet.

I Bilag 2 (fortroligt) er en bruttostofliste over de stoffer som bruges, fremstilles eller frigives af Pharmacosmos A/S. Laboratoriekemikalier er som udgangspunkt ikke medtaget, da disse anvendes i meget små mængder, og ligeledes ikke indgår i virksomhedens godkendte råvareliste.

Identifikation af relevante farlige stoffer er foretaget på baggrund af den samlede råvareliste, herunder både råvarer til produktionen, til anlæg såsom køletårne, samt til rengøring.

4.1 Identifikationsprocedure

Bruttostoflisten (Bilag 2) reduceres ved nedenstående procedure til en liste over relevante farlige stoffer, som danner udgangspunkt for identifikation af mulige kildeområder. Dernæst danner disse kildeområder grundlag for den tekniske undersøgelse, som led i en eventuel basistilstandsrapport.

Reduktionen af bruttostoflisten foretages ved, i tre trin, at frasortere stoffer, som ikke udgør en risiko for længerevarende jord og grundvandsforurening. Derved identificeres fokusstofferne, som er relevante farlige stoffer, som Pharmacosmos A/S i dag og fremadrettet påtænker at bruge, fremstille eller (potentielt) frigive i henhold til gældende miljøgodkendelse /6,7/.

De tre trin er repræsenteret med farverne grøn (1. frasortering), blå (2. frasortering) og gul (3. frasortering). De endeligt identificerede fokusstoffer er repræsenteret ved farven rød (jf. Bilag 2).

Ved identifikation af de relevante farlige stoffer er der både taget stilling til, om de anvendte stoffers egenskaber og mængder kan udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening. I "Vejledning til basistilstandsrapporter" /6/ er anført:

"For det første bør der i en basistilstandsrapport tages behørigt hensyn til mængden af de pågældende farlige stoffer – hvis der kun bruges, fremstilles eller frigives meget små mængder på anlægsområdet, vil den eventuelle forurening sandsynligvis være ubetydelig for udarbejdelsen af en basistilstandsrapport"

For alle stoffer på råvarelisten er klassifikation iht. forordning (EF) Nr. 1272/2008 /8/ og/eller klassificering iht. EU direktiverne 67/548/EØF /9/ eller 1999/45/EF /10/ anført med baggrund i datablade fra leverandører og Pharmacosmos A/S.

4.1.1 Første frasortering (grøn)

Den første frasortering er baseret på klassifikation, enten ved den gamle ordning (EU direktiverne 67/548/EØF eller 1999/45/EF) eller ved den nye CLP-ordning (regulativ (EF) No 1272/2008).

De stoffer, der sorteres fra i første frasortering er således:

- Stoffer, der ikke er klassificeret iht. EU direktiverne 67/548/EØF, 1999/45/EF og Regulativ (EC) No 122/2008.
- Stoffer der ikke er klassificeret miljøfarlige eller mere sundhedsskadelige end lokalirriterende. Det betyder, at stoffer der er klassificeret udelukkende som brand- og eksplosionsfarlige og lokalirriterende vurderes ikke at være relevante i relation til de miljøforhold, som knytter sig til forurening af jord og grundvand.

Stoffer i 1. frasortering er f.eks. stoffer der er brandfarlige, men som ikke udgør en fare for mennesker og miljø. Se Bilag 2 for frasorterede stoffer. Eksempler på stoffer i 1. frasortering er bl.a.:

Ethanol

Ethanol er frasorteret, da det kun er mærket brandfarlig. Ethanol er et flygtigt og letnedbrydeligt stof. Et udslip til terræn vil betyde at en del af ethanolen vil fordampe, og den resterende mængde vil nedbrydes enten i jorden eller i grundvand. Da ethanol er blandbar i vand og har en $\log(K_{ow})$ på -0,3 vil stoffet ikke binde til organisk materiale i jorden, men vil udvaskes til grundvandet. Halveringstiderne i jord og grundvand er typisk på 1-10 dage /10/. En forurening med ethanol vurderes derfor ikke at give anledning til en længerevarende forurening. Derudover er alle ethanoloplager indendørs og sikret mod spild også iht. brandmyndighedernes krav.

Kiselgur

Kiselgur er af producenten klassificeret som irriterende for øjne og luftveje. Desuden er materialet på fast form, og det vurderes, at kiselgur ikke vil udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand, idet spild visuelt vil kunne opdages hurtigt og fejles op.

4.1.2 Anden frasortering (blå)

I anden frasortering, ses der yderligere på stoffernes fareklassifikation, samt på det årlige forbrug og tilstandsform (gas, væske, fast stof). I denne pulje frasorteres som udgangspunkt stoffer, der hverken er miljøfarlige, kræftfremkaldende, potentielt kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske effekter. Stoffer i 2. frasortering er bl.a.:

Magnesium- og jernsulfat

Magnesiumsulfat og jernsulfat er begge faste stoffer, som hverken er klassificeret som miljøfarlige, (potentielt) kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske. Begge stoffer opbevares indendørs på tæt belægning. Spild vil hurtigt blive opdaget og fejlet op, og vil derfor ikke udgøre en fare for længerevarende forurening af jord og grundvand.

Syrer og baser:

Der bruges forskellige syrer og baser i produktionen hos Pharmacosmos A/S, som alle er klassificeret som farlige, da de er ætsende ved hudkontakt. Imidlertid vil de i tilfælde af utilsigtet udslip til jorden neutraliseres og/eller fortyndes ved kontakt med jordminerale og vand i jorden. En evt. forurening vil ikke være længerevarende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Derudover har Pharmacosmos A/S krav til oplag og håndtering af kemikalier, samt til kontrol med tæthed af opbevaringsemballage inkl. rørsystemer. Det betyder, at risikoen for udslip til jord- og grundvand er minimal. Det vurderes derfor, at syrer og baser ikke i sig selv udgør en risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand /12,13,14/.

I teorien kan et stort spild af stærk syre mobilisere tungmetaller i jorden, men da Pharmacosmos A/S har procedurer for spild og kontrol med oplag, vurderes dette ikke at udgøre en risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand. Der er ikke kendskab til forurening med tungmetaller på fabriksområdet.

EDTA:

Sæben P3-Ultrasil 115, som bruges hos Pharmacosmos A/S indeholder 7-10% EDTA. Virksomhedens forbrug af sæben er ca. 1,8 ton/år. EDTA er klassificeret som farligt ved indtagelse og indånding. Sæben opbevares og håndteres i egne beholdere og i rum eller på arealer, hvor belægningen er tæt. EDTA kan medvirke til mobilisering af potentielle forureningskilder, men i dette tilfælde skal mængden af kemikalier med EDTA, der spildes være meget stor for at kunne påvirke jord og grundvand under Pharmacosmos A/S /13,14/.

Herudover kan EDTA mobilisere tungmetaller i jorden. Det vil imidlertid kræve, at spildet sker over en længere periode, for at tungmetallerne kan frigives i en størrelsesorden, der kan have effekt på miljøet. Da Pharmacosmos A/S har procedurer for spild og kontrol med oplag vurderes det ikke, at tungmetaller vil blive frigivet som følge af et udslip af sæbe indeholdende EDTA. Der er ikke kendskab til forurening med tungmetaller på fabriksområdet.

Jernchlorid

Jernchloridopløsning (<30% W/W) bruges til fremstilling af jern-dextran. Jernchlorid er ifølge det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ikke klassificeret som miljøskadeligt. Ved en koncentration på 50-100% er jernchlorid dog klassificeret som giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. På Pharmacosmos A/S har jernchloridopløsningen hidtil været opbevaret indendørs på palletanke, men det forventes fremover at blive opbevaret i DIN-godkendte PE-tanke i en ny tilbygning (se ansøgning om miljøgodkendelse), hvor der anlægges fast belægning uden afløb.

DEAE-spildevand

Produktionen af DEAE-dextran genererer spildevand, som indeholder ca. 10% DEAE (2-diethylaminoethanol), som hverken er klassificeret som miljøfarligt, (potentielt) kræftfremkaldende eller reproduktionstoksisk. Spildevandet opsamles i tank og opbevares indtil det bortskaffes som farligt affald. Opbevaringen sker på et område med tæt belægning og håndtering sker i henhold til fastlagte procedurer.

4.1.3 Tredje frasortering (gul)

Den tredje frasortering sker på baggrund af håndtering og oplag af kemikalierne, samt hvordan og hvor leverancen foregår. Her frasorteres stoffer, der håndteres og opbevares på tæt belægning og som dermed er sikret mod spild. Oplag og håndtering af råvarer er nærmere beskrevet i afsnit 5. Stoffer der frasorteres i 3. frasortering er:

Natriumborhydrid og natriumchloracetat

Natriumborhydrid er klassificeret som reproduktionstoksisk og natriumchloracetat er farligt for vandmiljøet, men begge frasorteres, da de er faste stoffer under normal oplagring hos Pharmacosmos A/S. Stofferne opbevares indendørs i områder uden afløb eller på spildbakker. Håndtering sker i henhold til procedurer som ifølge Pharmacosmos A/S er forsvarlige. I tilfælde af spild, kan stofferne fejles op, og vurderes derfor ikke at udgøre en risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Phenol

Phenol er bl.a. klassificeret som sundhedsskadeligt, idet det kan forårsage organskader, og er mistænkt for at forårsage genetiske defekter. Phenol oplagres indendørs i dunke og på tromler i rum uden afløb eller på spildbakker. Levering og håndtering af phenol sker desuden udelukkende på steder med tæt belægning uden afløb. Det maksimale oplag er 2500 kg. Ved spild af phenol til jorden uden at det bliver opdaget, vil det ikke give anledning til en længerevarende forurening, idet stoffet vil blive nedbrudt i jorden med en halveringstid på ca. 7 dage /15/.

DEC-opløsning

DEC (2-chloroethyldiethylammoniumchlorid) er klassificeret som sundhedsskadeligt med fare for kroniske skader på vandlevende organismer. DEC er mistænkt for at forårsage genetiske defekter. DEC frasorteres fordi det bliver opbevaret indendørs på tæt belægning uden afløb og/eller på spildbakker. Håndtering og leverancer sker i henhold til fastlagte procedurer.

5 FYSISKE FORHOLD OG HÅNDBLING

Oplag af råvarer er i forbindelse med frasorteringen kortlagt, og de forskellige fysiske forhold er kort beskrevet nedenfor i punktform:

- Udendørs tanke er placeret i tankgårde, og håndtering af kemikalier sker på befæstet areal med mulighed for opsamling af spild. Tanke med syre og base er placeret i tankgård med opsamlingsvolumen, som kan rumme indholdet af den største tank. Håndtering af kemikalier, f.eks. ved modtagelse, sker på tæt befæstet areal.
- Indendørs oplag af kemikalier mv. sker i skabe, på spildbakker og/eller i rum uden gulvafløb. Færdigvaretank med jern-dextran (indeholdende phenol) er dobbeltvægget og med lækageovervågning.
- Der er installeret to tanke á 450 m³ med epoxy belægning til opsamling af spildevandsstrømme med afledning til kommunalt rensningsanlæg. Tankene er placeret over grundvandsniveau og der er fra tankgård dræn til inspektionsbrønd.
- Farligt affald opbevares i en lukket og aflåst container med tæt bund, placeret i virksomheden ved affaldsbygning.

5.1 Udendørs belægninger ved oplag og af- og pålæsning

Udendørs tanke er placeret i tankgårde, og håndtering af kemikalier sker på befæstet areal med mulighed for opsamling af spild. Tanke med syre og base er placeret i tankgård med opsamlingsvolumen, som kan rumme indholdet af den største tank.

Håndtering af kemikalier, f.eks. ved modtagelse, sker på tæt befæstet areal. Påfyldning eller afhentning af stoffer med tankbil sker altid under opsyn af en medarbejder. Spild vil straks blive opdaget og evt. forurening blive afklaret og vurderet, og afhjælpende foranstaltninger/oprydning vil blive sat i værk.

Ved råvaremodtagelse og i alle områder med påfyldning og håndtering af kemikalier er der tæt belægning. Det vurderes, at belægning og sikring er i overensstemmelse med miljøgodkendelsen og på baggrund af ovenstående, at udendørs håndtering ikke giver anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening. Desuden udføres der årligt tilstandskontrol af udvendige tankanlæg og tætte belægninger.

5.2 Indendørsarealer og belægninger

Virksomhedens produktion er omfattet af regler om GMP og renhedskrav, og der er i produktionsområder derfor stor fokus på f.eks. utætte overflader eller spild, som vil kunne kompromittere renheden af rum eller procesudstyr. Der er derfor som en naturlig del af produktionen fokus herpå.

Pharmacosmos A/S har faste procedurer, som beskriver i nærmere detaljer, hvordan indendørs- og udendørsbelægninger skal kontrolleres. Som følge heraf føres systematiseret kontrol med indendørs oplag og belægninger. Det vurderes på den baggrund, at der fremadrettet ikke er risiko for spild og derved risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening fra indendørs oplag eller procesudstyr.

5.3 Nedgravede rør

Der er ingen nedgravede rør på virksomheden. Fra tankene med syre og base i tankgården er der underjordiske rør til produktionen, som er ført i rør/tunneller, som tillader visuel inspektion.

5.4 Køletårne

Der er i produktionen installeret et ammoniakkøleanlæg til både proces og rumkøling, men der er intet oplag af ammoniak på virksomheden. Spild/udslip fra anlægget vil være af mindre alvorlig karakter.

Der er yderligere installeret to køletårne til proces ved siden af tankgården mod nord. Der benyttes ikke kemikalier i køletårnene.

5.5 Opbevaring af farligt affald

Farligt affald opbevares i en lukket og aflåst container med tæt bund, placeret ved affaldsbygning (jf. Bilag 1).

Spildevand indeholdende ca. 10% DEAE opsamles i ny (2014) tank, som er placeret vest for de eksisterende spildevandstanke. DEAE-spildevand opbevares i tanken indtil det bortskaffes som farligt affald.

5.6 Spild

Der er ingen spild eller uheld registreret.

5.7 Procedurer for miljøbeskyttelse

Virksomheden har indført procedurer ved driftsforstyrrelser og uheld, som skal medvirke til at minimere risikoen for forøget forurening af omgivelserne. Der er etableret elektronisk overvågning af produktionen, og ved fejl og uheld udløses alarmer. Der er desuden etableret niveaualarmer på udendørs tanke, som sikrer mod overløb og udslip fra enkelte procesanlæg. Alle tankanlæg og andet procesudstyr kontrolleres periodisk efter fastlagt tidsplan, og der føres journal over disse eftersyn.

Pharmacosmos A/S har desuden, i kraft af at virksomheden er underlagt GMP-krav en kultur og produktionsform som er meget kontrolleret og styret af efterlevelse af beskrevne procedurer. Der er således kultur for at procedurer overholdes, og afvigelser registreres.

Den største risiko for forurening af jord og grundvand vurderes som følge heraf at være usandsynlige tilfælde af spild og udslip, som ikke opdages.

6 SAMLET VURDERING

Med udgangspunkt i vurderingen af de anvendte stoffer (jf. afsnit 4) samt betragtningen af de områder, hvor stofferne nu og fremover vil anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med bilag 1-aktiviteten (jf. afsnit 5), vurderes det, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening på området.

Det vurderes på denne baggrund, at virksomheden ikke er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport jf. godkendelsesbekendtgørelsens §14, hvilket endvidere betyder, at der ikke skal gennemføres en teknisk undersøgelse efter disse regler.

7 REFERENCER

- /1/ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed. BEK nr. 669 af 18. juni 2014. Miljøministeriet.
- /2/ Danmarks Miljøportal,
<http://arealinformation.miljoeportal.dk/distribution/>
- /3/ Jupiter – Danmarks geologiske og hydrologiske database, GEUS. [10.marts 2014]. <http://www.geus.dk/jupiter> (9. juli 2014)
- /4/ Bekendtgørelse af lov om forurenede jord, LBK nr. 1427 af 04.12.2009, Miljøministeriet.
- /5/ Grundvandspotentiale Vestsjælland Amt. Juni 1998
- /6/ Europa Kommissionen (2014) Vejledning om basistilstandsrapporter, maj 2014.
- /7/ Ansøgning om ny produktionslinje med opdateret miljøteknisk beskrivelse. Pharmacosmos A/S, oktober 2012
- /8/ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.
- /9/ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.
- /10/ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater
- /11/ Large volume ethanol spills – environmental impacts and response options. Massachusetts Department of environment. Juli 2011.
<http://www.mass.gov/eopss/docs/dfs/emergencyresponse/special-ops/ethanol-spill-impacts-and-response-7-11.pdf>
- /12/ Miljøministeriet, Miljøstyrelsen (9. april 2013). Miljøstyrelsens hjemmeside. Afgørelse om udarbejdelse af basistilstandsrapport for Maabjerg Bioethanol. [21.oktober.2013].

<http://www.mst.dk/Common/soeg.htm?SearchTerm=basistilstandsrapport>

- /13/ Miljøministeriet, Miljøstyrelsen (9. april 2013). Miljøstyrelsens hjemmeside. Afgørelse om udarbejdelse af basistilstandsrapport for Maabjerg Bioenergy og Maabjerg Hydrogen [21. oktober.2013]. <http://www.mst.dk/Common/soeg.htm?SearchTerm=basistilstandsrapport>
- /14/ Miljøministeriet, Miljøstyrelsen (9. april 2013). Miljøstyrelsens hjemmeside. Afgørelse om udarbejdelse af basistilstandsrapport for Arla Foods Ingredients Group P/S, Danmark Protein.[21. oktober.2013]. <http://www.mst.dk/Common/soeg.htm?SearchTerm=basistilstandsrapport>
- /15/ ECHA (2014). Det Europæiske Kemikalie Agentur, dossier om phenol, Exp Key Biodegradation in soil.001. [26.august 2014] http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d87b5ae-c1a2-150b-e044-00144f67d249/AGGR-9cac50ce-d4ef-4067-9bed-b893fcb20bb4_DISS-9d87b5ae-c1a2-150b-e044-00144f67d249.html#AGGR-9cac50ce-d4ef-4067-9bed-b893fcb20bb4



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

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

www.mst.dk