

# pK Chemicals a/s i Hårlev

Miljøgodkendelse  
Februar 2012



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Odense

J.nr. MST-1270-00440

Ref. Hæje/anskr/knego/kigni/zaakh

Dato 14. februar 2012

# MILJØGODKENDELSE

**For:**

**pK Chemicals A/S**

Hårlev Mark 2, 4652 Hårlev

Matrikel nr.: 8F Hårlev By, Hårlev

CVR-nummer: 14-8936-95

P-nummer: 1016457716

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

## Godkendelsen omfatter:

Produktion af polysakkarider (dextran), flydende opløsninger af polysakkarider, oprensning og tørring af dextran og dextran derivater.

Dato: 14. februar 2012

Godkendt:

Zabina Akhtar

Annonceres den 18. februar 2012

Klagefristen udløber den 19. marts 2012

Søgsmålsfristen udløber den 18. august 2012

Revurdering påbegyndes senest i 2020.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING .....	4
2. AFGØRELSE OG VILKÅR .....	5
2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen .....	5
Generelle forhold .....	5
Indretning og drift .....	6
Luftforurening .....	7
Lugt .....	12
Støj .....	13
Overjordiske tanke til kemikalier og flydende affald .....	14
Energieffektivitet .....	17
Til- og frakørsel .....	17
Indberetning/rapportering .....	17
Driftsforstyrrelser og uheld .....	19
Ophør .....	19
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....	20
3.1 Begrundelse for afgørelse .....	20
3.2 Miljøteknisk vurdering .....	20
3.2.1 Planforhold og beliggenhed .....	20
3.2.2 Generelle forhold .....	23
3.2.5 Lugt .....	29
3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v. ....	30
3.2.7 Støj .....	30
3.2.8 Affald .....	32
3.2.9 Overjordiske tanke .....	32
3.2.10 Jord og grundvand .....	33
3.2.11 Til og frakørsel .....	33
3.2.12 Energieffektivitet .....	35
3.2.13 Indberetning/rapportering .....	35
3.2.14 Driftsforstyrrelser og uheld .....	35
3.2.15 Ophør .....	36
3.2.16 Bedst tilgængelige teknik (BAT) .....	36
3.3 Udtalelser/høringssvar .....	41
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	41
3.3.2 Udtalelse fra borgere mv. ....	41
3.3.2 Udtalelse fra virksomheden .....	41
4. FORHOLDET TIL LOVEN .....	43
4.1 Lovgrundlag .....	43
4.1.1 Miljøgodkendelsen .....	43
4.1.2 Listepunkt .....	43
4.1.3 Revurdering .....	43
4.1.4 Risikobekendtgørelsen .....	43
4.1.5 VVM-bekendtgørelsen .....	43
4.1.6 Habitatdirektivet .....	44
4.2 Tilsyn med virksomheden .....	44
4.3 Offentliggørelse og klagevejledning .....	44
4.4 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen .....	45
5. BILAG .....	46
Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse .....	47
Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000 .....	64
Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort) .....	65
Bilag D: Lovgrundlag - Referenceliste .....	66
Love .....	66
Bekendtgørelser .....	66

<b>Vejledninger fra Miljøstyrelsen.....</b>	<b>66</b>
<b>Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen .....</b>	<b>66</b>
<b>BREF-noter.....</b>	<b>66</b>
<b>Andet materiale.....</b>	<b>67</b>

## 1. INDLEDNING

pK Chemicals A/S henvendte sig i sommeren 2010 til Miljøcenter Roskilde (nu Miljøstyrelsen) med orientering om, at virksomheden ønskede at etablere en produktion af polysakkarid (dextran) på adressen Hårlev Mark 2, 4652 Hårlev. pK Chemicals A/S erhvervede i 2010 de eksisterende fabriksbygninger på adressen. Fabriksbygningerne på Hårlev Mark 2 har tidligere været anvendt til produktion af bl.a. stomi-poser.

For at afklare om den ønskede produktion kunne etableres i henhold til planlovens bestemmelser udførte Miljøcenter Roskilde en VVM-screening. Den 16. december 2010 meddelte Miljøcenter Roskilde (nu Miljøstyrelsen) afgørelse om ikke VVM-pligt jf. virksomhedens anmeldelse af ny produktion i henhold til planloven. Afgørelsen blev ikke påklaget.

pK Chemicals søgte i foråret 2011 om miljøgodkendelse til produktion af polysakkarid. Den 1. april 2011 søgte virksomheden om tilladelse til at igangsætte bygge- og anlægsarbejder, før der foreligger miljøgodkendelse. Miljøstyrelsen meddelte den 14. april 2011 tilladelse til at igangsætte bygge- og anlægsarbejder. Afgørelsen blev annonceret den 21. maj 2011 sammen med annonceringen af modtaget ansøgning om miljøgodkendelse. Afgørelsen til bygge- og anlægsarbejder blev ikke påklaget og Miljøstyrelsen modtog ikke henvendelser vedr. ansøgningen om miljøgodkendelse.

I forbindelse med etablering af produktionen foretager virksomheden en række ændringer af fabriksbygningerne. Der er fortrinsvis tale om ændringer indendørs. Dog etableres der enkelte udendørs tankanlæg, samt et destillationsanlæg, som opstilles udendørs i en ny særskilt konstruktion.

Al produktion vil ifølge pK Chemicals A/S ske indendørs.

Virksomheden vil producere et polysakkarid (dextran) ved en fermenterings- og oprensningsproces. Ved fermentering anvendes en naturligt forekommende mælkesyrebakterie. Virksomheden i Hårlev vil tillige udføre oprensning af et dextran derivat, som produceres på afdelingen i Køge.

pK Chemicals A/S i Hårlev er omgivet af industri, offentlige institutioner samt et nærliggende villakvarter. Kravene i miljøgodkendelsen afspejler denne beliggenhed, idet bl.a. krav til støj er fastsat under hensyntagen til, at der ligger boliger i nærområdet. Med baggrund i de oplysninger, som virksomheden har sendt til Miljøstyrelsen, er det Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden vil kunne overholde de fastsatte vilkår.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af polysakkarider inkl. oprensning og tørring af dextran og dextran derivater samt tilberedning af flydende opløsninger af polysakkarider.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der er retsbeskyttede (dog ikke egenkontrolvilkår) i en periode på 8 år fra godkendelsens dato:

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### Generelle forhold

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato. Tilsynsmyndigheden skal orienteres, når virksomheden sættes i drift.
- A2 Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.
  - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.
  - Indstilling af driften for en længere periode.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes, før ændringen indtræder.

- A3 Procedurer for miljøarbejdet
- Virksomheden skal implementere procedurer der understøtter virksomhedens miljøarbejde, specielt med opmærksomhed på:
- Organisationens struktur og ansvar i forhold til miljø
  - Uddannelse og kompetence i forhold til miljø
  - Kommunikation af emner med relevans til miljø
  - Medarbejderinddragelse i miljøarbejdet
  - Dokumentation af virksomhedens miljøforhold
  - Effektiv proceskontrol i forhold til emissioner
  - Vedligeholdelsesprogrammer, herunder tæthed af udstyr og belægning
  - Nødberedskab i forhold til emissioner
  - Sikring af overensstemmelse med miljølovgivningen

Procedurerne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, påbud o.l..

Procedurerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn samt fremsendes til tilsynsmyndighedens orientering på forlangende.

- A4 Driftsinstrukser  
Virksomheden skal have driftsinstrukser, der angiver hvorledes anlægget skal drives i relation til overholdelse af miljøgodkendelsens vilkår.

Driftsinstrukserne skal for virksomheden som helhed minimum indeholde:

- Plan for tilsyn og vedligeholdelse af anlægget, herunder håndtering af uheld.
- Egenkontrol ifølge miljøgodkendelsen.
- Beskrivelse af tæthedskontrol for belægnings, tanke og rørsystemer.
- Beskrivelse af rutiner vedrørende tankgrav og overfladevand..
- Beskrivelse af driften af luftfiltre, etc.
- Beredskab ved brand.
- Beskrivelse af gennemførelse af emissionsmålinger.

Driftsinstrukserne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, påbud o.l..

Driftsinstrukserne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn samt fremsendes til tilsynsmyndighedens orientering på forlangende.

- A5 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængelig på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

### **Indretning og drift**

- B1 Oplagring af kemikalier, herunder råvarer, færdigvarer og affald, som kan reagere voldsomt ved sammenblanding, skal udføres med barriere, således at sammenblanding undgås.
- B2 Procesafkast, herunder afkast fra ventilation af produktionslokaler, skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at afkastet er ført mindst 1 m over tag og er rettet opad.
- B3 Samtlige procesafkast fra produktionsanlæg, hvor der skal foretages målinger, skal forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2/2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds, skal der etableres målestuds.

### **Affald og biprodukter**

- C1 Der må maksimalt opbevares 70 ton affald, herunder farligt affald og biprodukter, på virksomheden og alene affald og biprodukter produceret på virksomheden er omfattet af nærværende godkendelse.

Affaldstype/biprodukt	Max oplag (ton)
Fruktose	64
Produktrester, filterstøv, vådt og tørt	4
Farligt affald og elektronikaffald	1
Alm. forbrændingseget	1

- C2 Virksomheden skal bestemme mængden af opløsningsmidler i affald og biprodukter (herunder fruktoserestprodukt), som kan indeholde opløsningsmidler fra produktionen, f.eks. ved at fastsætte nøgletal på baggrund af analyser af affaldet. Resultaterne skal anvendes i den årlige beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler.

## Luftforurening

### Støv

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener udenfor virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

### VOC

- D2 Virksomheden skal overholde **enten** en emissionsgrænseværdi i spildgas på 20 mg TOC pr. Nm<sup>3</sup> og en diffus emissionsværdi på 5 % af input **eller** en total emissionsgrænseværdi af opløsningsmidler på 5 % af input af opløsningsmidler, jf. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 350 af 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.
- D3 pK Chemicals A/S skal én gang om året indsende oplysninger om emissionen af opløsningsmidler, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer at vilkår D2 er opfyldt.

Målinger for flygtige organiske opløsningsmidler skal foretages som beskrevet i vilkår D7 og D10. Den diffuse emission af opløsningsmidler i % af input **eller** den totale emission af opløsningsmidler i % af input af opløsningsmidler skal beregnes som en massebalance for organiske forbindelser ud fra retningslinjerne i bilag 4 i VOC-bekendtgørelsen. Massebalancen skal indeholde alle relevante delstrømme, hvori der kan indgå VOC.

Beregningen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med virksomhedens årlige rapportering. Første gang skal ske pr. 31. marts 2013.

- D4 Virksomheden skal senest 12 måneder efter miljøgodkendelsen er meddelt fremsende et estimat for den årlige emission af ethanol ved fortrængning, dels under påfyldning af ethanol tanke og dels under



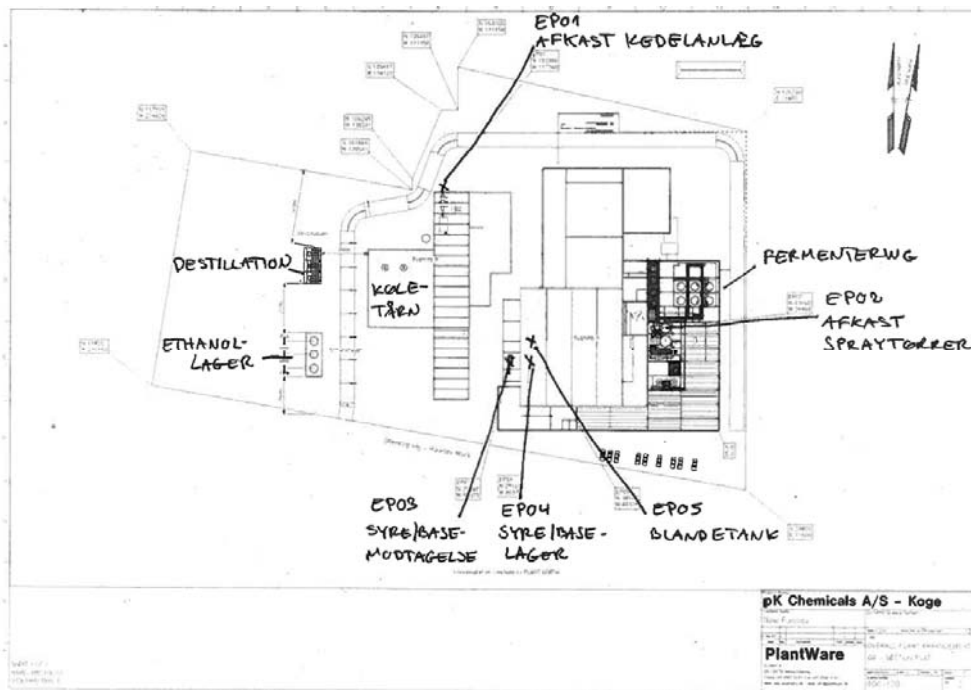
påfyldning af lagertanke med fruktoseopløsning indeholdende ethanol. Estimatet skal baseres på måling og/eller beregning og skal tage udgangspunkt i det forventede antal påfyldninger mv.

På basis af de fremsendte estimater vil Miljøstyrelsen vurdere om der skal stilles yderligere vilkår om egenkontrol af emissionen af ethanol fra tanke mv. eller vilkår til begrænsning af emissionen herfra.

### Afkasthøjder og luftmængder

D5 Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast Fra	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (Nm <sup>3</sup> /time)
Skorsten kedelanlæg	EP01	12 m	11.000
Spraytørrer	EP02	12 m	14.000



Afkasthøjder måles over terræn.

### Emissionsgrænser

D6 Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast Fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænseværdi mg/Nm <sup>3</sup>
Kedelanlæg	EP01	CO	75
		NOx	65
Spraytørrer	EP02	Total støv i øvrigt	5

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas. For kedelanlæg 10 % ilt, øvrige afkast ved aktuel iltprocent.)

### Immissionskoncentration

D7 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi mg/m <sup>3</sup>
CO	1
Nitrogenoxider, NO <sub>x</sub> (NO og NO <sub>2</sub> ,) regnet som nitrogenoxid, NO <sub>2</sub>	0,125
Støv, inert (under 10 µm)	0,02
Ethanol	5
Ethylacetat	1

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

Beregninger af immissionskontributionsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktile er mindre end eller lig med B-værdien.

### Kontrol af luftforurening

D8 **VOC**

Virksomheden skal inden 6 måneder, efter meddelelse af nærværende godkendelse, foretage periodiske målinger for flygtige organiske forbindelser (ethanol og ethylacetat) for at kontrollere, at emissionsgrænseværdien for spildgasser i vilkår D2 og B-værdien i vilkår D7 overholdes. Dokumentationen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter måling, sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Dokumentationen skal på forlangende sendes både i papirformat og digitalt.

Kontrollen skal foretages senest 3 måneder efter at tilsynsmyndigheden har fremsat kravet herom.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages mindst 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen for TOC anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

**D9 CO og NO<sub>x</sub>**

Virksomheden skal én gang årligt dokumentere, at grænseværdierne for CO og NO<sub>x</sub> i vilkår D6 og D7 er overholdt. Dokumentationen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter måling, sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal på forlangende sendes både i papirformat og digitalt.

Første kontrol skal foretages senest 6 måneder efter at virksomheden er sat i drift.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 2 målinger af mindst 45 minutters varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 2 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien. Hvis resultatet af præstationskontrollen for en parameter er 85 % af emissionsgrænseværdien eller mindre, skal præstationskontrollen kun udføres hvert 2. år for denne parameter.

**D10 Støv**

Virksomheden skal, inden 12 måneder efter at virksomheden er sat i drift, gennem målinger dokumentere, at emissionsgrænseværdierne for totalstøv i vilkår D6 og B-værdien for støv mindre end 10 µm i vilkår D7 er overholdt. Dokumentationen skal inden 3 måneder, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

### Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag. Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

#### D11 **Krav til luftmålinger**

Dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende Luftvejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

Måling af ovenfor anførte parametre (VOC, CO, NO<sub>x</sub> og støv) skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

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

Stof	Analysemetode*
CO	Metodeblad MEL-06
NO <sub>x</sub>	Metodeblad MEL-03
Støv	Metodeblad MEL-02
Organiske opløsningsmidler	Metodeblad MEL-17

\* Se metodeliste over målemetoder til måling af emissioner til luft på hjemmesiden for Miljøstyrelsens referencelaboratorium [www.ref-lab.dk](http://www.ref-lab.dk)

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblad MEL-22, skal være overholdt.

## Lugt

### Lugtgrænse

- E1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> ved boliger, blandet bolig og erhverv, samt offentlige formål samt 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

### Kontrol af lugt

- E2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at grænseværdierne for lugt i vilkår E1 er overholdt.

Dokumentationen skal, senest 6 måneder efter at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

#### Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

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

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

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

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

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

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

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller

- udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens lugtemissioner.

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

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

## Støj

### Støjgrænser

F1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

- I Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed
- II Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne) samt ved boliger i det åbne land
- III Boligområder for åben og lav boligbebyggelse

	Kl.	Reference tidsrum (Timer)	I dB(A)	II dB(A)	III dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	60	55	45
Lørdag	07-14	7	60	55	45
Lørdag	14-18	4	60	45	40
Søn- & helligdage	07-18	8	60	45	40
Alle dage	18-22	1	60	45	40
Alle dage	22-07	0,5	60	40	35
Maksimalværdi	22-07	-	-	55	50

Områderne fremgår af bilag C.

Område I værdierne skal overholdes i 1½ meters højde på de udenørs arealer udenfor skel i det øvrige industriområde.

Område II værdierne skal overholdes i 1½ meters højde på de udenørs arealer i tilknytning til henholdsvis Hårlevhallen og Hotherskolens arealer.

Område III værdierne skal overholdes i ethvert udendørs punkt i 1½ meters højde i boligområdet nord for pK Chemicals.

## F2 **Kontrol af støj**

Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af godkendelsen dokumentere, at støjvilkåret for støj, jf. vilkår F1 er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1 måned efter, at målingen er gennemført, og senest 7 måneder efter virksomheden er sat i drift. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

### Krav til målinger

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

### **Definition på overholdte støjgrænser**

F3 Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes samlede ubestemt-hed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

### **Bestilling**

F4 Dokumentation for bestilling af målinger skal, senest 2 måneder efter at virksomheden er sat i drift, sendes til tilsynsmyndigheden.

## **Overjordiske tanke til kemikalier og flydende affald**

G1 Udendørs tankanlæg skal placeres i tæt tankgård uden afløb eller med afspærringsventil, hvor tankgården kan rumme 110 % af indholdet i den største beholder.

Ved tankanlæg forstås tanke med tilhørende rørsystemer og slanger.

Øvrige faste rørsystemer og slanger, som anvendes til affald og kemikalier, skal være tætte, i god vedligeholdelsestilstand og korrosionsbeskyttede indvendigt eller opbygget af materialer, der er resistente over for den type kemikalier eller affald, de anvendes til, og over for eventuelt kondensvand, hvis dette udskilles.

- G2 Alle rør til farligt affald og flydende kemikalier, som er under plads- eller gulvniveau, skal være ført i en rørgrav, der giver mulighed for inspektion af rørene.
- G3 Udluftningsrør skal være vandrette eller have fald mod tank og være afsluttet med dæksel eller hætte.

Tilledning af ethanol til lagertanke skal ske fra bunden med drypperør eller et rør rettet mod beholdervæg eller på anden vis som reducerer sprøjt/emission af organiske opløsningsmiddel.

- G4 Lagertankes identitet og indhold skal fremgå af tanken og/eller dens påfyldnings- eller aftapningsrør.
- G5 Omlastning mellem tankvogne og lagertanke samt tromler mv. og lagertanke skal overvåges.
- G6 Tanke til ethanol skal sikres mod overfyldning ved montering af en elektronisk niveaumåling og detektering af overfyldning eller tilsvarende anordning.

Øvrige kemikalietanke skal sikres mod overløb. Tanke til fruktose skal udstyres med elektronisk niveaumåling og det skal sikres at evt. overløb ikke kan løbe i kloak eller uden for bygningen.

### **Jord, grundvand, affald og spildevand**

- H1 Spild af kemikalier og farligt affald skal omgående opsamles og området rengøres.
- H2 Alle beholdere med kemikalier eller farligt affald skal opbevares under tag og beskyttet mod vejrlig på en oplagsplads med impermeabel belægning uden afløb. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord, grundvand, overfladevand eller kloak. Området skal kunne rumme indholdet af den største opbevaringsenhed i området.  
  
Alternativt skal opbevaring ske indendørs i egnet beholder på spildbakke eller i grube, der kan rumme beholdernes indhold.
- H3 Alle udendørs arealer, hvor der transporteres eller håndteres farligt affald og kemikalier, skal være etablerede med fast belægning (asfalt, beton eller betonbelægningssten). Der skal være mulighed for, at et eventuelt spild kan opsamles.



Befæstelsen skal være med hældning og uden lunger.

- H4 Virksomheden skal løbende og mindst hvert halve år foretage visuel kontrol for utætheder og revnedannelser af:
- belægninger og fuger på alle impermeable og befæstede arealer og gulve,
  - fugers vedhæftning,
  - sumpe, brønde og lignende opsamlingsbassiner,
  - stationære containere og egne transportcontainere,
  - gruber og lignende særlige oplagsområder,
  - tanke og tankgårde,
  - rørsystemer,
- hvor der håndteres kemikalier og kemikalieaffald i væskeform.

Ovennævnte befæstede arealer, oplagsområder m.m. skal til stadighed være i god vedligeholdelsesstand. Eventuelle skader (utætheder og revnedannelser o.l.) skal udbedres hurtigst muligt.

Der skal føres logbog over resultaterne af kontrollen og udbedringer.

- H5 Tilsynsmyndigheden kan én gang om året kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig foretage eftersyn af:
- impermeable og befæstede arealer,
  - sumpe, brønde og lignende opsamlingsbassiner,
  - stationære containere og egne transportcontainere,
  - gruber og lignende særlige oplagsområder,
  - tanke – og tankgårde,
  - rørsystemer

Kontrollen skal foretages af et uvildigt og dertil kvalificeret firma.

Firmaets beskrivelse af, hvordan eftersynet er foretaget og resultatet af kontrollen, skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter, at kontrollen har fundet sted. Konstateres der utætheder/lækager, skal dette dog straks meddeles til tilsynsmyndigheden, og lækagen skal udbedres snarest muligt.

Alle udgifter forbundet med kontrollen og evt. udbedringer betales af virksomheden.

- H6 Tilsynsmyndigheden kan én gang om året kræve, at virksomheden skal kontrollere, at olieudskillere, sandfang, brønde, udligningsbassiner, rørledninger og spildevandsledninger i afløbssystemet er tætte. Kontrollen skal foretages senest 3 måneder efter, tilsynsmyndigheden har meddelt kravet.

Tæthedskontrollen skal udføres efter Dansk Ingeniørforenings "Norm for tæthed af afløbssystemer i jord", Dansk Standard DS 455, 1. udgave, januar 1985 med ændringer af 13. oktober 1990, normalkon-

trølniveau. Tæthedskontrollen skal udføres efter "normal tætheds-klasse".

Tæthedskontrollen skal foretages af et uvildigt og dertil kvalificeret firma.

Firmaets beskrivelse af, hvordan tæthedsprøvningen er foretaget og resultatet af prøvningen, skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter, at kontrollen har fundet sted. Konstateres der utætheder, skal dette dog straks meddeles til tilsynsmyndigheden, og lækagen skal udbedres snarest muligt.

Alle udgifter forbundet med kontrollen og evt. udbedringer betales af virksomheden.

### **Spildevand**

- I1 Der skal årligt udtages 6 spildevandsprøver til analyse for sum af opløsningsmidler. Prøverne skal udtages som flowproportionale prøver af minimum et døgn. Prøverne skal udtages således, at der med sikkerhed sker opsamling af den stofaktuelle udledning. Resultaterne fra prøveudtagningerne skal anvendes i den årlige beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler.

### **Energieffektivitet**

- J1 Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig (kvalificeret firma) gennemgå virksomheden, med henblik på at dokumentere virksomhedens energieffektivitet og muligheder for forbedringer.

Gennemgang/dokumentation kan højst kræves hvert 3. år.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde senest 6 måneder efter, at kravet fra tilsynsmyndigheden er fremsat. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene i relation til energieffektivitet.

Alle udgifter forbundet med kontrollen betales af virksomheden.

### **Til- og frakørsel**

- K1 Al til- og frakørsel til virksomheden skal ske inden for tidsrummet mandag-fredag kl. 7-18 og lørdag kl. 7-14. Af- og pålæsning af varer samt losning af tankbiler, hvor motoren er i drift, skal også ske inden for dette tidsrum.

### **Indberetning/rapportering**

- L1 Rapportering af ressourceforbrug, ændringer m.m.

Virksomheden skal hvert år lave en rapport om forbrug og ændringer i forhold til det foregående år.

Rapporten skal indeholde følgende elementer:

- a. Forbrug af råvarer og hjælpestoffer, herunder vand og energi (mængde og ændringer i forhold til foregående kalenderår).
- b. Produktion i tons (fordelt på færdigvarenavn), ændring i produktionen i forhold til foregående kalenderår og ændringer i emissionen.
- c. Ændringer i bygninger i forhold til det foregående kalenderår.
- d. Ændringer i emissionsbegrænsende foranstaltninger i forhold til de foregående kalenderår.
- e. Affaldsproduktion, herunder udspecificeret og samlet affaldsmængde, hvilke mængder der går til henholdsvis genanvendelse, kloak, forbrænding og deponering, opdeling af affaldsmængden på væsentlige fraktioner og virksomhedens indsats til sortering af affaldet. Opgørelsen skal sammenlignes med det forgangne år.
- f. Beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler jf. vilkår D2 og D3.
- g. Beskrivelse af initiativer til forøgelse af energieffektiviteten.

Den årlige rapport skal sendes til tilsynsmyndigheden senest den 31. marts.

Første afrapportering er pr. 31. marts 2013.

## L2 Status i forhold til BAT

Virksomheden skal en gang hvert 3. år indberette egen status og planer for bedst tilgængelige teknik med udgangspunkt i EU BREF Notes (EUROPEAN COMMISSION Reference Document on Best Available Techniques).

Status skal som minimum indeholde følgende punkter:

- Integration af miljø og sikkerhed i procesudviklingen, herunder dokumentation af integrationen.
- Tankoplæg.
- Minimering af VOC emissioner.
- Minimering af mængden af spildgasser.
- Minimering af mængden af spildevand.
- Minimering af affald
- Energi og energieffektivitet

Udformningen og detaljeringsgraden aftales med tilsynsmyndigheden.

Første 3-årige afrapportering til tilsynsmyndigheden er pr. 31. marts 2014.

- Forbrug af råvarer og hjælpestoffer*
- L3 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusiv forbrug af gas og el.  
Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.
- Opbevaring af journaler*
- L4 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.  
Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

- M1 Virksomheden skal have udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker i tilfælde af spild. Der skal etableres en aflukningsventil i spildevandsledning, der sikrer mod udledning af større spild.
- M2 Virksomheden skal registrere miljørelevante spild, uheld og klager på en sådan måde, at oplysningerne herom er umiddelbart tilgængelige for tilsynsmyndigheden ved tilsyn.
- M3 Miljøuheld, forstået som en utilsigtet hændelse, der har potentiale til at påvirke personer og miljø uden for hegnet, og påvirkning af jord og grundvand inden for hegnet, skal rapporteres til tilsynsmyndigheden. Hvis det er et større uheld skal tilsynsmyndigheden kontaktes telefonisk så snart at den første akutte indsats er sat i værk.

For mindre uheld skal tilsynsmyndigheden snarest muligt have en rapport med en beskrivelse af uheldet, en beskrivelse af indsatsen samt en beskrivelse af opfølgende aktiviteter, herunder forebyggende foranstaltninger.

### **Ophør**

- N1 Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder før driften ophører helt eller delvist.

## 3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

### 3.1 Begrundelse for afgørelse

Virksomheden pK Chemicals A/S har søgt om miljøgodkendelse til produktion af et polysakkarid (dextran) og oprensning og tørring af DEAE dextran fra virksomhedens afdeling i Køge. Virksomheden har oplyst, at det er en farmaceutisk produktion. Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen anført listepunkt D 101<sup>1</sup> *"Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer. (i),(s)*. Eftersom der er tale om egentlige farmaceutiske midler vurderer Miljøstyrelsen, at det rette listepunkt vil være D104 *"Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i),(s)"*.

Produktionen omfatter fermentering, oprensning, tørring og fyldning/pakning i containere m.m. Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af varmecentral, køleanlæg, destillationsanlæg, laboratorier og administration m.m.

Da der på virksomheden også forefindes en naturgasfyret kedel på 11 MW vil virksomheden også være omfattet af listepunkt G 201 *"Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW"*.

Med baggrund i virksomhedens oplysninger, samt lovgivning og administrationsgrundlag i øvrigt, har Miljøstyrelsen fastsat grænser for, hvor meget virksomheden må påvirke omgivelserne. Der er også fastsat krav om, hvordan virksomheden skal kontrollere og eftervise, at godkendelsens vilkår overholdes.

### 3.2 Miljøteknisk vurdering

#### 3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Stevns Kommune har vedr. planforhold og beliggenhed oplyst, at pK Chemicals vil blive etableret på matr. 8f Hårlev By, Hårlev og er beliggende mellem Hårlevhallen (vest) og Høtherskolens areal (øst). Nord for bygningen er der et eksisterende boligområde (tæt-lav og åben-lav) og arealet syd for bygningen er beliggende i samme industriområde som virksomheden. Der foretages ombygninger af de eksisterende bygninger, ligesom der etableres mindre anlægsdele udenfor de eksisterende bygninger. Arealet er i Stevns Kommuneplan 09 udlagt som rammeområde 2 E2, Erhvervsområde Hårlev Syd, og skal anvendes til industri og lagerområde. Arealet er beliggende i byzone. Området er omfattet af Lokalplan 1-13.

Virksomhedens areal grænser op til områder, der er udlagt til boligområ-

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, bek. nr. 1640 af 22/12-2006

de og centerområde samt matrikler, der er beliggende i samme erhvervsområde, som virksomheden selv er en del af. Nærmeste beboelse er villaerne beliggende fra Ageren 19 til Ageren 27, der ligger parallelt med nordsiden af virksomhedens matrikel. Virksomheden og villaernes matrikler er adskilt af et 15 m bredt stisystem. Den nærmeste bolig ligger ca. 25 m fra virksomhedens skel. Afstand fra fabriksbygning til nærmeste eksisterende bolig er ca. 50 m.

Det er Stevns Kommunes vurdering, at placeringen af pK Chemicals vil være i overensstemmelse med planbestemmelserne.

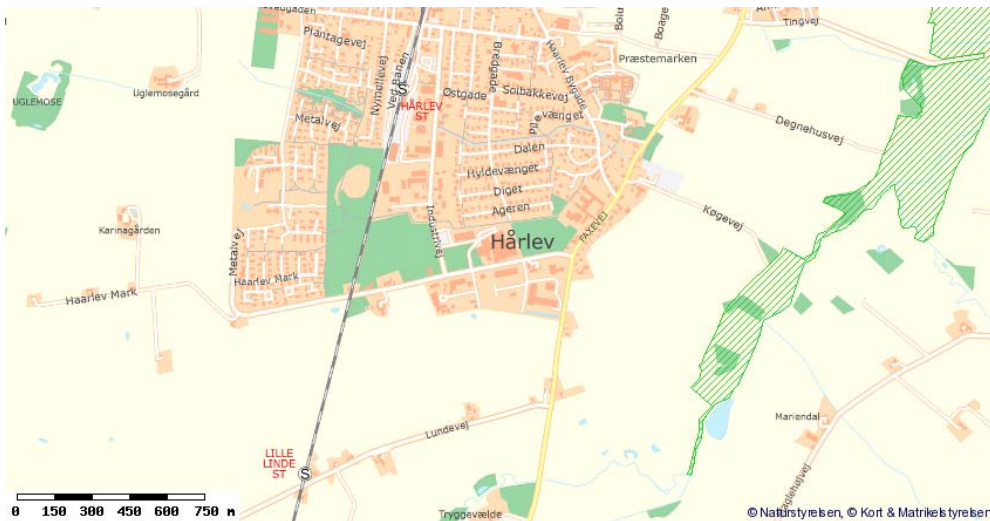


I forhold til habitatdirektivet har Stevns Kommune oplyst følgende: *Området er asfalteret og bebygget. Der er ingen levesteder for bilag IV-padder eller bilag IV-flagermus. Projektet har derfor ingen betydning for bilag IV-arter.*

Før der træffes afgørelse i medfør af bl.a. miljøbeskyttelseslovens bestemmelser, skal miljømyndigheden ifølge habitatbekendtgørelsen<sup>2</sup> foretage en vurdering af, om virksomheden kan påvirke et Natura 2000-område væsentligt. Nærmeste Natura-2000 område er nr. 149, EF-habitatsområde nr. 132: "Tryggevælde Ådal", som ligger ca. 900 m øst for virksomheden. Baggrunden for at udpege arealet er bl.a. en række naturtyper og planten "mygblomst". Området har et areal på 347 ha.

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegnings og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.



Habitatområdet Tryggevælde Ådal (skraveret med grønt).

Beregning af en deposition for et givet tidsrum foretages (jf. Danmarks Miljøundersøgelser, notat af 25/9-2009 "Depositioner af kvælstof og tungmetaller ved Avedøreværket"), efter følgende princip:

$$\text{Koncentration} \times \text{depositionshastighed} \times \text{tid}$$

Kvælstof har den kemiske benævnelse "N". NO<sub>x</sub> er en fællesbetegnelse for kvælstofilter (NO<sub>2</sub> og NO).

Jf. notatet fra Danmarks Miljøundersøgelser fremgår det: "Da depositionshastigheden varierer med de meteorologiske forhold (og typen af overflade), skal depositionen for en given periode i princippet beregnes for hver time og summeres. I denne vurdering anvendes dog en konservativt vurderet årlig gennemsnitsværdi for hastigheden sammen med årsmiddelværdien for koncentrationen." I notat af 26. juni 2005 fra Danmarks Miljøundersøgelser konkluderes det, at der ikke forventes påviselige effekter ved en merbelastning på op til 0,6 kg N/ha pr. år.

Med anvendelse af de vejledende grænseværdier (65 mg/Nm<sup>3</sup> NO<sub>x</sub> som input til emissions-beregningen) for kedler af den nævnte størrelse i ansøgningsmaterialet, vil der jf. meteorologiske spredningsberegninger (OML-beregninger foretaget af Miljøstyrelsen), være en NO<sub>x</sub> årsmiddelværdi på 1 µg/m<sup>3</sup> i en afstand på 500 m fra virksomhedens kedelcentral mod øst, såfremt kedlen var i fuld drift året rundt. Dette giver en årlig deposition på 0,4 kg N/ha pr. år i en afstand på 500 m øst for virksomheden. I afstande over 500 m vil årsmiddelværdien for virksomhedens bidrag beregningsmæssigt være 0. Nærmeste habitatområde ligger i en afstand af 900 m øst for virksomheden, og i denne afstand vil der således ikke kunne forventes påviselige effekter fra virksomhedens drift. Virksomheden vil i øvrigt kun være i drift ca. 280 dage om året.

Ud fra ovenstående beregning, er det Miljøstyrelsens vurdering, at etablering og drift af virksomheden ikke vil kunne påvirke habitatområdet jf. § 7, stk. 1 i Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale beskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter<sup>3</sup>.

### 3.2.2 Generelle forhold

Tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette blandt andet for at fastlægge om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registeret af Miljøstyrelsen, jf. godkendelsesbekendtgørelsens<sup>4</sup> § 40a og b. Hvis dette er tilfældet kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 41d.

Miljøstyrelsen har fastsat vilkår om orientering af tilsynsmyndigheden når anlægget sættes i drift (A1). I denne sammenhæng er "drift" fra det tidspunkt, hvor der tilføres råvarer o.l. til virksomheden/anlægget.

Princippet om anvendelse af den bedste tilgængelige teknik, BAT, skal lægges til grund for miljømyndighedens behandling af alle sager efter miljøbeskyttelsesloven. Det bærende element i miljøgodkendelsesordningen er anvendelsen af BAT, fastsat i de såkaldte EU BREF-dokumenter.

I afsnit 3.2.16 er BAT beskrevet yderligere, men der er i de enkelte afsnit i vurderingen til dels også kommenteret angående BAT.

### 3.2.3 Produktionsmængder og råvarer

Virksomheden har med ansøgningen i 2011 søgt om produktion af 500 ton polysakkarid per år og oprensning og tørring af 50 ton dextran derivat (som beskrevet i ansøgningsmaterialet) per år. Disse produktionsmængder ligger til grund for vurderingerne i denne miljøgodkendelse.

Det er virksomhedens ansvar – også uden at der stilles vilkår om det i miljøgodkendelsen – at sørge for de nødvendige godkendelser efter § 33 i miljøbeskyttelsesloven forinden eventuel udvidelse af produktionen. På den baggrund har Miljøstyrelsen ikke fastsat vilkår med begrænsninger af råvare- eller produktionsmængder, som i princippet er overflødige.

Det bærende element i miljøgodkendelsesordningen er anvendelsen af BAT. EU BREF-noterne danner basis i fastsættelsen af BAT.

Miljøstyrelsen har på den baggrund fastsat vilkår om rapportering fra pK Chemicals A/S om virksomhedens emissioner, kombineret med en rapport om udviklingen af virksomhedens performance i forhold til de relevante EU BREF's.

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter med tilhørende vejledning

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomhed



Kravene til en virksomhed skal så vidt muligt fastsættes som f.eks. grænseværdier svarende til det forureningsniveau, der er opnåeligt ved anvendelse af den bedste tilgængelige teknik. Det udelukker dog ikke, at der kan stilles konkrete krav til fx indretning og drift, kontrolmetoder, m.v. Tilsynsmyndigheden skal dog ikke stille krav om anvendelse af en specifik teknologi, da virksomheden i princippet selv skal kunne vælge, hvordan de stillede krav opfyldes.

Miljøstyrelsen vurderer, at et eksemplar af miljøgodkendelsen bør være tilgængelig på virksomheden for at godkendelsens vilkår kan efterleves. Miljøstyrelsen fastsætter derfor vilkår herom og om, at driftspersonalet skal have kendskab til indhold relevant for den enkelte medarbejder.

### 3.2.4 Luftforurening

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til omgivelserne reguleres af luftvejledningen<sup>5</sup>, B-værdivejledningen<sup>6</sup>, VOC-bekendtgørelsen<sup>7</sup> og lugtvejledningen<sup>8</sup>. pK Chemicals A/S er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, da virksomhedens årlige forbrug af flygtige organiske opløsningsmidler til fremstilling af farmaceutiske produkter er større end 50 tons pr. år.

De væsentligste forhold i relation til luftforurening er emissioner af CO og NO<sub>x</sub> fra kedelanlægget samt emission af støv og VOC (ethanol og ethylacetat) fra produktionen.

#### Afkast

På pK Chemicals A/S er etableret følgende afkast:

Afkast navn	Placering	Højde over terræn	Emission	Luftmængde Nm <sup>3</sup> /h	Bemærkninger
EP01	Skorsten kedelanlæg	12 m	CO NO <sub>x</sub>	10.050	
EP02	Spraytørrer	12 m	Støv	14.000	Intern cyklon og posefilter
EP03	Syre/base modtagelse, U07	6,5 m	Syre og basedampe ved tilslutning af palle-tanke.	Ingen tvungen ventilation	Ingen mekanisk ventilation, kun taghætter.
EP04	Syre/base, lager	6,5 m	Syre/base dampe ved udluftning ved påfyldning.	300-500	
EP05	Blandetank	6,5 m	Støv	500	Hepafilter. Afkastet anvendes 30 minutter pr. batch, dvs. 200 gange

<sup>5</sup> Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001: Luftvejledningen

<sup>6</sup> Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2002: B-værdivejledningen

<sup>7</sup> 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

<sup>8</sup> Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985: Begrænsning af lugtgener fra virksomheder

					årligt ved fuldlast
Rum-ventilation	E01 og E02 Fædningsrum og centrifuge- ring	12 m	Ethanol Ethylacetat	1200	Afkast via gammel skorsten. Mekanisk ventilation når procesanlægget er i drift, ellers naturlig ventilation.
Rum-ventilation	S04 Fruktosetanke	8,5 m	Ethanol Ethylacetat	500	Mekanisk ventilation til det fri.

Herudover er der etableret rumventilation fra administration, laboratorier og lagerhal. Afkast herfra er oplyst at være 1 m over tag og opadrettet.

### *Kedelanlæg*

På pK Chemicals A/S etableres et nyt naturgasfyret kedelanlæg med en indfyret effekt på 11 MW, der kan producere 14 t damp i timen. Røggassen udledes via en ny skorsten med afkast 12 m over terræn.

Med en indfyret effekt på 11 MW er fyringsanlægget i sig selv omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens listepunkt G 201: "Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt mellem 5 MW og 50 MW".

For dette listepunkt har Miljøstyrelsen udarbejdet standardvilkår for indretning og drift, emissionsgrænseværdier for væsentlig luftforurening samt vilkår om egenkontrol. Vilkårene fremgår af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 5, afsnit 2. Fastsættelse af vilkår for kedlen bygger på standardvilkårene for virksomheder under listepunkt G 201 i det omfang, Miljøstyrelsen har fundet det relevant.

Ifølge standardvilkårene er emissionsgrænseværdierne for naturgasfyrede anlæg af den aktuelle størrelse 75 mg/normal m<sup>3</sup> for CO og 65 mg/normal m<sup>3</sup> for NO<sub>x</sub>. Der stilles vilkår i overensstemmelse hermed.

Ligeledes stilles der vilkår, om at virksomheden skal overholde de B-værdier for CO og NO<sub>x</sub>, som er fastsat i B-værdivejledningen på 0,125 mg/m<sup>3</sup> for NO<sub>x</sub> og 1 mg/m<sup>3</sup> for CO. B-værdien er den vejledende grænseværdi, som Miljøstyrelsen har fastsat for den maksimale koncentration af et givet stof i luften uden for virksomhedens område. Man kan ikke måle om B-værdien er overholdt, men det kan beregnes ud fra en særlig spredningsmeteorologisk model, når man kender emissionen af det pågældende stof fra virksomheden.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om at det én gang årligt skal dokumenteres, at emissionsgrænseværdierne er overholdt. Hvis resultatet af præstationskontrollen for en parameter er 85 % af emissionsgrænseværdien eller mindre, skal præstationskontrollen dog kun udføres hvert 2. år for denne parameter. Standardvilkårenes krav til præstationskontrol afspejler Miljøstyrelsens 1. supplement til Luftvejledningen "Måling af NO<sub>x</sub> og CO fra gas- og oliefyrede energianlæg med en indfyret effekt på 5-30 MW". Ifølge dette er kravene, at der skal foretages 2 målinger af mindst 45 minutters varighed. Der stilles vilkår i overensstemmelse hermed.

### Støv

På pK Chemicals A/S indgår støvende råvarer og produkter i produktionen.

I rum P04 i bygning A foretages mixing af pulverformige råvarer i en lukket blandetank. Luften udledes via afkast EP05 1 m over tag. Afkastet anvendes ca. 30 minutter pr. batch, svarende til ca. 100 timer pr. år. pK Chemicals A/S oplyser, at afkastet forsynes med et absolutfilter for begrænsning af støvemission. Miljøstyrelsen vurderer, at emissionen herfra vil være begrænset grundet den korte driftstid, og stiller ikke vilkår hertil.

I rum P03 i bygning A installeres en spraytørrer forsynet med cyklon og posefilter til tørring af dextran og dextran-derivater. pK Chemicals A/S oplyser, at der skønnes en emission af støv på 0,14 kg/h. Luften fra spraytørreren udledes via afkast EP02 i en højde på 12 m over terræn. Massestrømmen af støv fra spraytørreren før rensning forventes at være større end 5 kg/time.

Ifølge Luftvejledningen anbefales en emissionsgrænseværdi for totalstøv på  $10 \text{ mg/Nm}^3$  for massestrømme større end 5 kg pr. time. Ifølge BREF-dokumentet for "Organiske finkemikalier" er det dog BAT at nå ned på partikelemissioner på  $0,05\text{-}5 \text{ mg/m}^3$ . pK Chemicals A/S har med mail af 19. august 2011 oplyst, at virksomheden forventer at emissionen vil være under  $10 \text{ mg/Nm}^3$  og højst sandsynligt under  $5 \text{ mg/Nm}^3$ . Virksomheden forventer ikke, at der vil være væsentlige mængder partikler mindre end  $10 \mu\text{m}$ . Ud fra disse oplysninger er det Miljøstyrelsens vurdering, at det er muligt med en eksisterende teknologi at opnå emissioner indenfor det interval, der er beskrevet i BAT. Miljøstyrelsen stiller derfor vilkår om en emissionsgrænseværdi for totalstøv på  $5 \text{ mg/Nm}^3$ .

Udover ovennævnte 2 afkast foretages der i begrænset omfang håndtering af pulverformige råvarer og produkter. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at eventuel emission af støv herfra vil være minimal under normale forhold.

Ifølge Luftvejledningen og B-værdivejledningen gælder en B-værdi for inert støv på  $0,08 \text{ mg/m}^3$  for den del af støvet, der er mindre end  $10 \mu\text{m}$ . Denne værdi er dog varslet nedsat til  $0,02 \text{ mg/m}^3$ , jf. supplement til B-værdivejledningen<sup>9</sup>. Der findes ikke nogen B-værdi for dextranstøv. De stoffer med en B-værdi, der vurderes at kunne sammenlignes bedst med dextran, er mel og sukker med B-værdier på  $0,02$  hhv.  $0,1 \text{ mg/m}^3$ . Da dextran og dextran-derivater efter det oplyste ikke er sundhedsskadeligt eller kan give risiko for allergi eller huller i tænderne, hvilket er årsagen til B-værdierne for mel og sukker, vurderer Miljøstyrelsen, at de gældende B-værdier for disse stoffer ikke er relevante i denne sammenhæng. Der fastsættes derfor vilkår om, at pK Chemicals A/S skal overholde en B-værdi på  $0,02 \text{ mg/m}^3$  for den del af støvet, der er mindre end  $10 \mu\text{m}$ , svarende til den varslede B-værdi for inert støv.

---

<sup>9</sup> Miljøprojekt nr. 1252/2008 fra Miljøstyrelsen

pK Chemicals A/S har fremsendt en orienterende OML-beregning for støv fra spraytørreren med en afkasthøjde på 12 m. Beregninger er foretaget med udgangspunkt i en emission på 0,14 kg/time og ved en luftstrøm på 14.000 Nm<sup>3</sup>/time (svarende til 10 mg/m<sup>3</sup>). Beregningen viser et forventet bidrag i omgivelserne på 0,015 mg/m<sup>3</sup>. Det forventede bidrag i omgivelserne vil således overholde den varslede B-værdi på 0,02 mg/m<sup>3</sup> med de givne forudsætninger. Beregningen er konservativ, idet den skønnede emission, der er anvendt ved beregningen, er totalstøv, og ikke støv mindre end 10 µm.

Der stilles vilkår om, at pK Chemicals A/S skal dokumentere overholdelse af emissionsgrænseværdien for totalstøv og B-værdien for støv mindre end 10 µm med målinger og beregninger.

### **VOC – Flygtige organiske forbindelser**

pK Chemicals A/S har oplyst, at virksomhedens produktion er en farmaceutisk produktion. For virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug på mere end 50 tons flygtige opløsningsmidler om året, er emissionen af opløsningsmidler reguleret af VOC-bekendtgørelsen<sup>10</sup>. pK Chemicals A/S er derfor omfattet af VOC-bekendtgørelsen.

De VOC'er, der primært anvendes på pK Chemicals A/S, er ethanol denatureret med ethylacetat. Ethanol anvendes især til dextranudfældning. Fældningen foregår i 2 fældetanke á 12 m<sup>3</sup>, og tager ca. 12 timer. Derefter udtappes det udfældede dextran til IBC-containere, hvilket tager ca. 10 timer. Fældetankene har udluftning til det fri, og der vil derfor kunne forekomme diffus emission af ethanol og ethylacetat til rummet ved fortrængning af dampe. pK Chemicals A/S har oplyst, at der er mekanisk ventilation i rummet, når procesanlægget er i drift og ellers naturlig ventilation. Luften uledes via et afkast på 12 m over terræn. Luftmængden fastlægges af Beredskabsstyrelsen af hensyn til brand- og eksplosionsfare.

Efter fældningen haves en blanding indeholdende blandt andet ethanol. Ethanol herfra genvindes ved destillation i en destillationskolonne, der er placeret udendørs. Destillationsanlægget er et lukket anlæg, der efter det oplyste ikke giver anledning til udslip under normal drift.

Efter destillationen pumpes den genvundne ethanol til ethanollageret. Herudover udtages et restprodukt, fruktose, indeholdende en restmængde af ethanol. Produktet udtages af destillationskolonnen lige under 100 °C, hvorefter det føres til 2 store fruktosetanke på 32 m<sup>3</sup>, der er placeret indendørs. Overførsel af fruktosen sker kontinuerligt over ca. 10-12 timer pr. batch. pK Chemicals A/S har oplyst, at fruktosetankene er udstyret med en trykvakuum-ventil, som åbner, når tanken fyldes og tømmes. Der vil derfor kunne forekomme diffus emission til rummet ved fortrængning af dampe. Rummet er forsynet med mekanisk ventilation til det fri (rumventilation).

---

<sup>10</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 med senere ændringer om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg

Ethanol til brug i produktionen opbevares i 3 tanke på hver 60 m<sup>3</sup> på et udendørs ethanollager. Virksomheden har oplyst, at der vil være tryk/vakuum-ventiler på tankene, der vil lufte ud under påfyldning samt udlufte tankene for overtryk ved almindelige temperaturvariationer. Der vil således ske diffus emission til det fri af fortrængningsluft og ved tankånding. Virksomheden har desuden oplyst, at tilførslen af ethanol til tankene sker fra oven, men at fylderøret er ført til bunden af tanken. Jf. BREF-dokumentet "Organiske finkemikalier" er det BAT at tilføre opløsningsmidler til bunden af tanken.

Miljøstyrelsen vurderer, at der vil ske en vis emission af ethanol og ethylacetat fra fældningstanke og fruktosetanke til de rum, hvor tankene er placeret, mens fældningen foretages, og mens der ved høj temperatur tilføres og oplagres fruktose indeholdende ethanol. Opløsningsmidlerne føres via rumventilation til det fri. Der er ikke oplyst størrelsen af denne emission, ligesom luftmængden for de enkelte afkast ikke kendes på nuværende tidspunkt. Der vil tilsvarende ske emission til det fri fra oplagstankene til ethanol, dels ved tankånding og dels via fortrængningsluft. Miljøstyrelsen har ikke modtaget oplysninger om omfanget af denne emission.

Miljøstyrelsen vurderer, at eventuel emission af ethanol under fældning vil være begrænset, og stiller ikke vilkår i forbindelse hermed. Såfremt der senere viser sig behov for nærmere undersøgelse af dette, kan Miljøstyrelsen fastsætte nyt egenkontrolvilkår om gennemførelse af emissionsmålinger eller fastlæggelse af emissionsprofil for fældningsprocessen.

For at få kendskab til omfanget af emissionen ved fortrængning fastsætter Miljøstyrelsen vilkår om, at pK Chemicals A/S skal fremsende et estimat for den årlige emission af ethanol ved fortrængning, dels under påfyldning af ethanoltanke og dels under påfyldning af lagertanke med fruktoseopløsning indeholdende ethanol. Estimatet skal baseres på måling og/eller beregning, og skal tage udgangspunkt i det forventede antal påfyldninger mv. Efterfølgende kan Miljøstyrelsen fastsætte nye egenkontrolvilkår om at pK Chemicals A/S skal foretage emissionsmålinger eller fastlægge emissionsprofiler for de pågældende emissioner. Tilsvarende kan Miljøstyrelsen fastsætte vilkår til begrænsning af emissionen eller om opsamling af den emitterede ethanol, hvis dette skønnes nødvendigt.

Ifølge § 12 i VOC-bekendtgørelsen skal tilsynsmyndigheden i virksomhedens miljøgodkendelse fastsætte vilkår til begrænsning og kontrol af emissionen af flygtige opløsningsmidler, som mindst svarer til bekendtgørelsens §§ 2-7.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 2 skal pK Chemicals A/S overholde de i bekendtgørelsens bilag 2A, punkt 20 angivne værdier, hvilket vil sige **enten** overholde en emissionsgrænseværdi i spildgas på 20 mg TOC/Nm<sup>3</sup> og en diffus emissionsværdi på 5 % af input **eller** en total emissionsgrænseværdi på 5 % af input af opløsningsmiddel. Der stilles vilkår herom. Ethanol og ethylacetat er begge flygtige opløsningsmidler, tilhørende hovedgruppe 2,

klasse 3, jf. B-værdivejledningen. Der stilles vilkår om at B-værdierne på 5 mg/m<sup>3</sup> for ethanol og 1 mg/m<sup>3</sup> for ethylacetat skal overholdes.

VOC-bekendtgørelsens § 3 omhandler særlige krav til visse flygtige forbindelser og produkter, som ikke anvendes på pK Chemicals A/S, og er derfor ikke relevant her.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 6, stk. 3 skal der udføres periodiske målinger for at kontrollere, at emissionsgrænseværdierne i spildgasser overholdes. Periodiske målinger skal udføres som førstegangskontrol inden for 3-6 måneder, og herefter mindst hver 3. år. På nuværende tidspunkt er det ikke godtgjort om der er væsentlige emissioner af spildgasser i kontrollerede afkast, udover via rumventilation. Der er i stedet fastlagt vilkår om beregning af emission via fortrængningsluft fra ethanolタンク og fra oplagstanke med fruktoseopløsning for at kortlægge emissionen herfra. Der stilles desuden vilkår om, at Miljøstyrelsen kan kræve, at virksomheden skal foretage periodiske målinger for VOC (ethanol og ethylacetat) til dokumentation for overholdelse af emissionsgrænseværdi for TOC og B-værdi, hvis dette efterfølgende skønnes nødvendigt.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 7 skal pK Chemicals A/S mindst én gang om året indsende oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at bekendtgørelsens krav er opfyldt. Bekendtgørelsens bilag 4 indeholder retningslinier for udarbejdelse af en massebalance for organiske forbindelser, der kan danne grundlag for at påvise, at emissionsgrænseværdierne er opfyldt. Der er i denne godkendelse fastsat vilkår, der svarer til kravene i bekendtgørelsens § 7, bilag 4.

#### *Indretning af målesteder*

For at gøre det muligt at foretage målinger af emissionen fra luftafkast stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at procesafkast skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001.

Endvidere stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at afkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet, jf. Luftvejledningens afsnit 3.1.5.1.2. Virksomheden har i forbindelse med kommentering af udkast spurgt, om der altid kræves 1 m og om et afkast med jethead må være lavere. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at afkast altid skal føres mindst 1 m over tag, uanset eventuelt jethead.

#### *Anden emission*

Udover ovennævnte emissioner, forekommer der diffus emission af syre/basedampe fra syre/basemodtagelse og syre/baselager i forbindelse med udluftning under påfyldning. Miljøstyrelsen vurderer, at denne emission vil være minimal. Der stilles ikke vilkår herom.

### **3.2.5 Lugt**

Fremstilling af dextran foregår ved en fermenteringsproces, hvor der anvendes naturligt forekommende mælkesyrebakterier. pK Chemicals A/S

oplyser, at der ikke dannes lugt fra fermenteringsprocessen, men at der ikke findes håndfaste målinger på dette. Virksomheden har dog samtidig oplyst, at det er muligt at tage forbrændingsluften til kedelanlægget fra fermenteringsrummet, hvis der måtte vise sig lugtgener.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ikke kan afvises, at der er risiko for lugt fra processen. Der fastsættes derfor vilkår om, at virksomheden skal overholde Lugtvejledningens<sup>11</sup> vejledende grænseværdier på 5 LE/m<sup>3</sup> ved boliger, blandet bolig og erhverv samt offentlige formål og 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder. Der stilles desuden vilkår om, at virksomheden på forlangende fra tilsynsmyndigheden skal foretage målinger til dokumentation for at lugtgrænserne overholdes.

### **3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.**

Spildevand fra produktion, herunder rengøring af produktionsudstyr afledes til offentlig kloak. Virksomheden har søgt Stevns Kommune om tilladelse hertil, da Stevns Kommune er myndighed for afledningen af spildevand til kloakken. Sanitært spildevand afledes også til offentlig kloak.

Spildevandet vil indeholde rester fra råvarer, hjælpekemikalier og færdigvarer fra produktionen i fabrikken. Produktionen kræver omhyggelig rengøring af tanke og rør, hvilket bl.a. udføres ved CIP-rengøring (Cleaning In Place), som er en vand- og kemikaliebesparende rengøringsmetode.

Under produktionen af polysakkarider anvendes en bakteriekultur. Produktionen er batch-baseret og efter hver batch slås bakteriekulturen ihjel ved opvarmning.

Mængden af organiske opløsningsmidler, som udledes via spildevandet indgår i ligningen til beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler jf. VOC-bekendtgørelsen. I VOC-bekendtgørelsen er ikke fastsat, hvor mange spildevandsprøver, der skal udtages til analyse for opløsningsmidler for at få en retvisende beregning af den diffuse emission. Miljøstyrelsen vurderer, at pK Chemicals A/S skal starte med at udtage 6 spildevandsprøver om året. Efter de første beregninger af den diffuse emission af opløsningsmidler bør det vurderes, om 6 årlige prøveudtagninger er det rette antal. Miljøstyrelsen stiller vilkår herom.

### **3.2.7 Støj**

I denne miljøgodkendelse er der fastsat vilkår for støj svarende til Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder (støjvejledningen).

Der er anvendt støjgrænserne for områdetype 5: Boligområder for åben og lav boligbebyggelse, 3: Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, **centerområder** (bykerne) og 2: Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomheder, svarende til henholdsvis boligområdet nord

---

<sup>11</sup> Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985: Begrænsning af lugtgener fra virksomheder

for virksomheden, Hårlevhallen og Hotherskolens arealer samt industriområdet i øvrigt.

pK Chemicals har supplerende oplyst, at virksomheden vil have 40 produktionsuger per kalenderår – i alt ca. 280 dage. Når der er produktion, vil fabrikken køre i døgndrift, da det eksempelvis tager ca. 20 timer at spraytørre en batch. På den baggrund er der også stillet vilkår for støj i aften- og nattimerne og weekends.

pK Chemicals er beliggende i et erhvervsområde, benævnt 2 E2 - Erhvervsområde Hårlev Syd i Stevns Kommuneplan 09, der må anvendes til industri og lagerformål. Miljøstyrelsen har vurderet, at der på den baggrund ikke er tale om et støjfølsomt område og at det svarer til støjvejledningens områdetype 2: Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomheder.

Det nærmeste boligområde er beliggende nord for virksomheden og de nærmeste huse er beliggende på Ageren, der går parallelt med nordsiden af virksomhedens matrikel. Mellem virksomheden og boligerne er der et 15 m bredt stisystem. Den nærmeste bolig ligger ca. 25 m fra virksomhedens skel og der er ca. 50 m til nærmeste bolig fra fabriksbygningen. Der er tale om et parcelhuskvarter, hvorfor Miljøstyrelsen har fastsat støjgrænser svarende til Støjvejledningens områdetype 5: Boligområder for åben og lav boligbebyggelse.

Vest og øst for virksomheden ligger henholdsvis Hårlevhallen og Hotherskolen med tilhørende udendørsområder. Områderne er udlagt til eller at side stille med centerområder, og Miljøstyrelsen har derfor fastsat vilkår med udgangspunkt i Støjvejledningens områdetype 3: Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, **centerområder** (bykerne).

pK Chemicals A/S fremsendte den 24. marts 2011 en støjberegning til dokumentation af det fremtidige forventede støjniveau. Efterfølgende har pK Chemicals supplerende oplyst, at der i forbindelse med produktionen også skal etableres et køletårn, som må forventes at bidrage væsentligt til støjbelastningen. Miljøstyrelsen bad derfor virksomheden om at få udarbejdet en opdateret støjberegning, hvori støjbelastning fra køletårnet er medregnet. Virksomheden fremsendte den 22. december 2011 en opdateret støjberegning, og på baggrund af denne er det umiddelbart Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden vil kunne overholde de opstillede støjvilkår ved overholdelse af vilkår K1 om til- og frakørsel og evt. med dæmpning af visse kilder, som virksomheden har beskrevet i ansøgningsmaterialet.

Da støjberegningen ikke er udført af en akkrediteret enhed og derfor kun har orienterende karakter, stilles der i godkendelsen vilkår om, at pK Chemicals skal levere en støjberegning til dokumentation for, at støjvilkår er overholdt i alle punkter. Støjbe-regningen skal være tilsynsmyndigheden i hænde senest 7 måneder efter anlægget er sat i drift. Støjbe-regning skal herefter udføres, når der er væsentlige ændringer af driften eller på tilsyns-



myndighedens forlangende. Sidstnævnte kan dog højst ske 1 gang årligt, såfremt støjvilkår overholdes.

### 3.2.8 Affald

Virksomhedens affald skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Ifølge § 14, stk. 1 i godkendelsesbekendtgørelsen skal der, i det omfang det er relevant, fastsættes krav i miljøgodkendelsen til håndtering og opbevaring af affald på virksomheder, herunder de maksimale oplag.

Mængden af opløsningsmidler i affaldet skal anvendes i den årlige beregning af den totale emission af opløsningsmidler, jf. VOC-bekendtgørelsen. I VOC-bekendtgørelsen er der ikke fastsat krav til, hvordan mængden af opløsningsmidler i affaldet skal bestemmes for at få en retvisende beregning af den totale emission af opløsningsmidler. Miljøstyrelsen vurderer, at det med det nuværende datamateriale ikke er muligt at fastsætte vilkår til, hvordan mængden af opløsningsmidler skal bestemmes. Der er derfor fastsat vilkår om, at pK Chemicals A/S skal bestemme mængden af opløsningsmidler i affaldet, f.eks. ved nøgletal på baggrund af analyser af affaldet.

Virksomheden har ønsket mulighed for et maksimalt oplag på 70 ton affald. Denne affaldsmængde fordeler sig efter virksomhedens oplysninger på følgende fraktioner:

Fruktose	Maks. 64 ton
Diverse alm. Forbrændingseget	Maks. 500 kg
Bundfældet slam fra produktion	Maks. 2 ton/år
Affaldssubstrat til kloak	Maks. 250 kg/uge
Engangsemballage fra laboratorium	< 10 kg/måned
Rent/urent støv fra filtre	< 8 ton/år

For at undgå ophobning af affald på virksomheden kan tilsynsmyndigheden i miljøgodkendelsen fastsætte vilkår til den maksimale mængde affald, der må opbevares på virksomheden. Miljøstyrelsen har derfor fastsat vilkår til maksimale oplag af affald på virksomheden.

### 3.2.9 Overjordiske tanke

På virksomheden etableres 3 tanke på hver 60 m<sup>3</sup> til opbevaring af ethanol fra destillationsanlægget og for modtagelse af tankvogne med ethanol.

Tankene til ethanol opstilles i en fælles tankgrav/kar med mulighed for at kunne opsamle 110 % af den største beholder. Tankene står på et stativ i tankgraven. Der er jf. virksomhedens oplysninger mulighed for at inspicere tankene fra undersiden via luge i siden (af inddækningen). Der er pumpe- sump i graven.

Virksomhedens forventer at udstyre ethanol-tankene med niveaumåling og detektering af overfyldning.

Når der modtages ethanol på virksomheden, er det pumpen på lastbilen, der pumper ethanolen ind og det tager ca. 3 timer at tømme en tankvogn på ca. 30.000 l. Chaufføren skal aktivere pumpen på bilen for at pumpe og overvåge indpumpningen. Afløbet på læssepladsen går via tankgraven, som ligger ca. 500 mm under læssepladsen, der kan rumme indholdet af en hel tankvogn.

Destillationsanlægget til ethanol står på tilsvarende vis i en tankgrav/kar, således at eventuelt spild kan opsamles. Der er pumpesump i graven. Virksomheden skal manuelt ud og tage stilling til, om det er regnvand eller eventuelt ethanol, som findes i tankgraven. Hvis det bare er regnvand pumpes det i kloakken. Er det ethanol, vil virksomheden selv tage stilling til, om det er blevet urent (grus/støv) og skal pumpes i tankbil til destruktions, eller om det er så rent, at det kan pumpes op i en af de andre tanke.

Færdigvarer af polysakkarid opbevares i IBC pallecontainere i syrefast stål udendørs. Området er befæstet med asfalt og har afløb til kloak.

Tankanlæg til fruktose opstilles indendørs på virksomheden. Tankene vil blive udstyret med niveaumåling men ikke med overfyldningssikring, hvilket virksomheden ikke skønner nødvendigt, da produktionsformen er således, at tankene ikke vil kunne overfyldes.

Kemikalieblandetanke vil være instrumenteret med niveauregulering med detektering af højt niveau for sikring mod overfyldning.

For at formindske risikoen for tilledning af kemikalier m.m. til jord og grundvand fastsætter Miljøstyrelsen vilkår til opbevaring af kemikalier og flydende oplag.

### **3.2.10 Jord og grundvand**

Inden afledning af spildevand til offentlig kloak opsamles dette i 3 nedgravede plasttanke indendørs i fabrikken. I tankene neutraliseres spildevandet ved dosering af syre/base. Virksomheden har i forbindelse med indretning af bygningerne fået foretaget en inspektion af tankene, som jævnfør rapporten fra inspektionen, viser, at tankene er uden huller eller skader og i god stand. I det der efter det oplyste ikke findes nogen form for lækagekontrol eller dræn omkring tankene, har Miljøstyrelsen vurderet, at der skal stilles vilkår om kontrol af tankenes tæthed, såfremt tilsynsmyndigheden finder dette nødvendigt.

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

### **3.2.11 Til og frakørsel**

I forbindelse med høring af ansøgningen har Stevns Kommune den 1. april 2011 oplyst følgende: *Det er i ansøgningen oplyst, at der ikke etableres nye*

til- og frakørselsveje til fabrikken, men de eksisterende til- og frakørsler bruges.

Der er ligeledes i ansøgningen oplyst, at der ved fuld produktion vil være 7-8 lastbiltransporter til/fra virksomheden om ugen. Størstedelen vil kun forekomme 40 uger om året. Det er ikke yderligere specificeret, hvilken størrelse lastbiler der benyttes. Det er oplyst, at af- og pålæsning af varer primært forventes foretaget inden for virksomhedens almindelige arbejdstid – mandag til søndag kl. 8-16.

Stevns Kommune har derudover fået oplyst fra PlantWare A/S, at der vil være yderligere 4-5 daglige kørsler med almindelige lastbiler. Dette vil være i forbindelse med alt fra levering af pakker til afhentning af dextran i IBC containere. Den ekstra transport er delvist nævnt under afsnit 5.1.2 i bilag 1 til ansøgningen om miljøgodkendelse.

Virksomheden er placeret i et eksisterende industriområde i Hårlev. Der vil i forvejen forekomme lastbiltransport til og fra de øvrige virksomheder på sidevejene til Haarlev Mark samt til industriområdet på Industrivej. Haarlev Mark har direkte forbindelse til Faxevej, som er en af hovedfærdselsårerne i Stevns Kommune.

På denne baggrund er det Stevns Kommunes vurdering, at den ekstra lastbiltrafik ikke vil udgøre en væsentlig stigning i trafikbelastningen.

Der gøres opmærksom på at Stevns Kommune ikke har foretaget yderligere analyser af trafikbelastningen i kommunen i forbindelse med kommenteringen af ansøgning om miljøgodkendelse af pK Chemicals på Haarlev Mark 2.

Miljøstyrelsen har den 22. december 2011 modtaget en opdateret orienterende beregning af ekstern støj fra pK Chemiclax i Hårlev og den 18. januar 2012 modtaget en opdateret ansøgning om miljøgodkendelse af pK Chemicals i Hårlev. I den forbindelse har Miljøstyrelsen foretaget ny høring af Stevns Kommune. Følgende kommentarer er modtaget den 8. februar 2012:

#### Støj fra trafik i forhold til de udvidede arbejdstider

Vi fastholder den oprindelige vurdering af de trafikale forhold på baggrund af, at pK Chemicals ikke har oplyst at der sker en yderligere trafikal belastning, målt på antallet af kørsler, i forhold til hvad der er oplyst i den hidtidige miljøteknisk beskrivelse og at der i Miljøgodkendelsen stilles vilkår om den tidsmæssige begrænsning af til- og frakørsler samt losning af tankbiler, som beskrevet nedenstående.

#### Udvidelsen af arbejdstid generelt

Vi forudsætter at udvidelsen af produktionstiden ikke medfører, at virksomheden overskrider de vejledende støjgrænser ved naboerne.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af det opdaterede ansøgningsmateriale samt Stevns Kommunes kommentarer, at der skal stilles vilkår om til- og

frakørsel til virksomheden. Virksomheden oplyser i den opdaterede ansøgning, at produktionstiden er ændret fra kl. 8-16 til døgndrift alle ugens dage. Af den orienterende støjberegning fremgår det, at støjbelastningen fra køletårnet vil være på 39,1 dB(A) i forhold til en grænseværdi på 40 dB(A) om natten i det pågældende referencepunkt. Det fremgår endvidere af situationsplanen på bilag 1 til ansøgningen, at indkørsel samt påfyldningsplads af bl.a. ethanol ligger i umiddelbar nærhed af køletårnet. Miljøstyrelsen konkluderer ud fra ovennævnte oplysninger, at støj fra til- og frakørsel af lastbiltransporter og tankbiler samt losning af tankbiler om natten kan bidrage til støjbelastningen fra køletårnet således, at støjgrænseværdien sandsynligvis overskrides. Derfor stilles der vilkår om, at til- og frakørsel af lastbiltransporter samt tankbiler kun må ske i tidsrummet man-fre kl. 7-18 og lør 7-14. Af- og pålæsning af varer samt losning af tankbiler, hvor motoren er i drift skal også ske indenfor dette tidsrum.

### **3.2.12 Energieffektivitet**

Ifølge § 13 i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed skal miljømyndigheden sikre sig, at energi- og råvareforbruget udnyttes mest effektivt. Dette fremhæves på tilsvarende vis i flere BREF-dokumenter. Miljøstyrelsen har derfor fastsat vilkår om årlig rapportering af initiativer til forbedring af energieffektiviteten og råvareforbrug. Desuden har Miljøstyrelsen fastsat vilkår om, at der kan kræves en uvildig gennemgang af virksomhedens energieffektivitet, dog maksimalt en gang hvert 3. år. Jævnlig gennemgang af en virksomheds energieffektivitet er BAT.

### **3.2.13 Indberetning/rapportering**

Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om en årlig rapportering til tilsynsmyndigheden, hvor der samles op på virksomhedens egenkontrol. Rapporteringen vil være med til at give et billede af om virksomhedens drift er i overensstemmelse med vilkår i godkendelsen og miljøbeskyttelsesloven og i overensstemmelse med BAT.

### **3.2.14 Driftsforstyrrelser og uheld**

Ved oplagring af kemikalier, herunder råvarer, færdigvarer og affald, bør virksomheden sikre, at kemikalier som kan reagere voldsomt ved sammenblanding, ikke placeres ved siden af hinanden. Miljøstyrelsen har derfor fastsat vilkår om, at kemikalier som f.eks. reagerer kraftigt med syre, ikke oplagres side om side med syre, ved f.eks. adskillelse med en barriere.

Jævnfør bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed § 14, stk. 1 punkt 9, skal vilkårene i en miljøgodkendelse sikre, at *"..krav til virksomhedens indretning og drift, der er nødvendige for at sikre, at virksomheden ikke påfører omgivelserne væsentlig forurening, herunder uheld..."* Miljøstyrelsen har bl.a. med denne baggrund og BAT fastsat vilkår om, at virksomheden skal registrere spild, uheld og klager og mulighed for afspærring af bl.a. kloakker (se nedenstående).

Det er BAT at indrette opsamlingskapacitet til brug i uheldsbekæmpelse og til brandbekæmpelsesvand. Virksomheden har oplyst, at den vil etablere en 70 m<sup>3</sup> tank til lagring af brandvand for skumslukningsanlæggene. Miljøsty-

relsen har vurderet, at der ikke er behov for at fastsætte vilkår herom. Miljøstyrelsen vurderer derimod, at i forbindelse med en evt. større brand på virksomheden bør der være mulighed for, at slukningsvand kan opsamles. Det er Miljøstyrelsens vurdering jf. det oplyste, at der ikke opbevares kemikalier på virksomheden i mængder, som umiddelbart vil kunne gøre evt. slukningsvand miljøfarligt i en grad, så det f.eks. ikke vil kunne renses i det kommunale renselanlæg. Miljøstyrelsen har på den baggrund ikke fastsat vilkår om bassin til opbevaring af slukningsvand men har fastsat vilkår om, at der på virksomheden skal forefindes udstyr/installation til afspærring af kloak og regnvandssystem (f.eks. ventiler eller gummiballoner), som virksomheden kan anvende i tilfælde af evt. større spild/brandslukningsvand.

pK Chemicals A/S er jf. de foreliggende oplysninger fra virksomheden ikke omfattet af Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. Der fastsættes derfor ikke vilkår jf. bekendtgørelsen. Miljøcenter Roskilde fastsætter vilkår om rapportering af miljøuheld for at fastholde virksomhedens fokus på såvel større som mindre uheld.

### **3.2.15 Ophør**

Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand. Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at virksomheden skal fremsende en redegørelse for disse foranstaltninger inden driften ophører. Vilkåret fastsættes jf. § 14, stk. 1, punkt 10 i bekendtgørelse om godkendelse af liste- virksomhed.

### **3.2.16 Bedst tilgængelige teknik (BAT)**

pK Chemicals A/S er omfattet af listepunkt D 104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i),(s)". Det naturgasfyrede kedelanlæg er en selvstændig godkendelsespligtig biaktivitet omfattet af listepunkt G 201: "Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW" i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder<sup>12</sup>

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

Retningslinje:

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

Referencer til renere teknologi:

EU BREF "Organiske finkemikalier" 2003.

---

<sup>12</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, bek. nr. 1640 af 22/12-2006

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

EU BREF "Emissioner fra oplag af farlige stoffer" 2005.

For listepunkt G 201 findes jf. orienteringen:

Retningslinjer:

Bilag 5 til Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, afsnit 2.

Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider, uforbrændte carbonhydrider og carbonmonooxid fra gasmotorer og gasturbiner.

Referencer til renere teknologi:

Ingen.

Miljøstyrelsen vurderer, at for pK Chemicals A/S er især EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", "Emissioner fra oplagring", "Organiske finkemikalier", "Industrielle kølesystemer" samt "Energieffektivitet" relevante. Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af farmaceutiske stoffer.

Ved behandling af ansøgningen har Miljøstyrelsen desuden brugt EU BREF dokumentet "Generelle overvågningsprincipper".

I forhold til BAT er et miljøledelsessystem relevant. Miljøstyrelsen stiller ikke vilkår om et certificeret miljøledelsessystem men stiller vilkår om, at der udarbejdes procedurer og instruktioner for forebyggelse og minimering af miljøpåvirkninger, der kan understøtte miljøarbejdet på virksomheden.

En årlig rapportering fra pK Chemicals A/S om virksomhedens emissioner, kombineret med en rapport om udviklingen af virksomhedens anvendelse af BAT, vil være et tidssvarende system til vurdering af virksomhedens overensstemmelse med miljøbeskyttelsesloven. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at rapport for anvendelse af BAT foreløbig vil være tilstrækkelig hvert 3. år, idet der er tale om en helt ny etableret virksomhed, hvor der må forventes ikke at være samme umiddelbare forbedringsmuligheder sammenlignet med en ældre eksisterende virksomhed.

For at fastholde kravet til miljøarbejdet skal virksomheden implementere procedurer der understøtter virksomhedens miljøarbejde specielt med opmærksomhed på:

- Organisationens struktur og ansvar i forhold til miljø
- Uddannelse og kompetence i forhold til miljø
- Kommunikation af emner med relevans til miljø
- Medarbejderinddragelse i miljøarbejdet
- Dokumentation af virksomhedens miljøforhold
- Effektiv proceskontrol i forhold til emissioner og/eller gennemførelse af emissionsreduktion ved kilden
- Vedligeholdelsesprogrammer, herunder tæthed af udstyr og belægning

- Nødberedskab i forhold til emissioner og/eller udarbejdelse af indsatsplaner for miljøuheld
- Sikring af overensstemmelse med miljølovgivningen.

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet beskrevet en række punkter i relation til BAT. Dette omhandler bl.a. energiledelse, energioptimering, optimering af procesudstyr, lagertanke, køleudstyr og varmegenvinding.

Jævnfør BAT dokument for Organiske finkemikalier er det BAT at nå ned på partikelemissioner på 0,05 – 5 mg/m<sup>3</sup>. For spraytørrerens vedkommende har pK Chemicals A/S beskrevet, at der ikke forventes at være væsentlige mængder partikler under 10 µm. Virksomheden har ved supplerende mail af 19/8 2011 oplyst, at emissionen højest sandsynligt vil være under 5 mg/m<sup>3</sup>. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det aktuelt vil være muligt med eksisterende tilgængelig teknologi at opnå emissionsværdier inden for det interval, der er beskrevet som BAT i "Organiske finkemikalier". Miljøstyrelsen har derfor fastsat vilkår om maks. 5 mg/Nm<sup>3</sup> for støvemissionen fra spraytørrer.

BAT er i øvrigt jf. BAT dokument for organiske finkemikalier:

- *Det er BAT at sørge for det nødvendige bassinvolumen til sikker opsamling af udslip og udsivning af stoffer, brandslukningsvand og forurenede overfladevand, så det kan renses eller bortskaffes.* Det er Miljøstyrelsens vurdering jf. det oplyste, at der ikke opbevares kemikalier på virksomheden i mængder, som vil kunne gøre evt. slukningsvand miljøfarligt i en grad, som f.eks. ikke vil kunne renses i det kommunale renseanlæg. Miljøstyrelsen har på den baggrund ikke fastsat vilkår til bassin til opbevaring af slukningsvand.
- *Det er BAT at tilsætte væske til beholdere fra bunden eller med dypperør.* pK Chemicals A/S har ved supplerende mail oplyst, at tilførsel af ethanol til lagertanke vil ske via rør ført til bunden. Miljøstyrelsen har i overensstemmelse med BAT fastsat vilkår om tilførsel af ethanol til bunden eller på anden vis som reducerer sprøjt af organiske opløsningsmidler.
- *Det er BAT at foretage en detaljeret affaldsstrømsanalyse for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømmen og opstille et sæt basisdata med henblik på håndtering og hensigtsmæssig behandling af afkastluft, spildevandsstrømme og faste restprodukter.* Miljøstyrelsen har fastsat vilkår om udspecificerede årlige gennemgange af affaldsproduktionen.
- *Det er BAT at genanvende opløsningsmidler.* Virksomheden har beskrevet, at opløsningsmidler genanvendes ved destillation. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette.

Jævnfør BAT dokumentet for Energieffektivitet er det:

- *BAT at optimere energieffektivitet under projektering.*  
Virksomheden har henvist til, at der er foretaget energioptimering indenfor opvarmning, køling, procesenergi og trykluft. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette.
- *BAT at have flere motorer frem for en for opnåelse af bedste driftpunkt.*  
Virksomheden har beskrevet, at en række pumpesystemer med stort antal driftstimer per år er bygget op med pumpegrupper af 2, 3 eller 5 pumper for at opnå den største pumpevirkningsgrad ved dellastpunkter. Samtidig er alle pumper udbygget med frekvensomformerregulering også med henblik på opnåelse af bedste virkningsgrad i dellastpunkterne. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette.
- *BAT at installere sensoraktiveret belysning;*  
Virksomheden har beskrevet, at der etableres følere for automatisk tænd og sluk. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette.
- *BAT at optimere tørringsprocesser.*  
Virksomheden har beskrevet system til udnyttelse af energitabet fra spraytørrer ved indbygning af først en krydsveksler og efterfølgende endnu en når fabrikken er nået op på fuld drift. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette.
- *BAT at optimere anvendelse af energi mellem flere processer/systemer.*  
Virksomheden har beskrevet anlæg til udnyttelse af energi i røggas til bl.a. køling via absorptionskøler. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette.
- *BAT at udnytte varme fra destillation til fjernvarme/trejdepart.*  
Virksomheden har beskrevet forskellige tiltag som f.eks. levering af fjernvarme og udnyttelse af overskudsvarme fra destillation. Destillationsanlægget giver anledning til et væsentligt energiforbrug, og Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at virksomheden bør have stor fokus på udnyttelse af overskudsvarmen fra dette anlæg. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette.
- *BAT at indhente bistand fra eksterne sagkyndige vedr. energieffektivitet.*  
Miljøstyrelsen har jf. BAT fastsat vilkår om mulighed for krav om en uvildig dokumentation af virksomhedens energieffektivitet.
- *BAT at gøre en løbende indsats for forbedring af energieffektivitet, herunder energisyn.*



Der er i ansøgningsmaterialet ikke direkte beskrevet energisyn, men der henvises til virksomhedens afdeling i Køge. Miljøstyrelsen har jf. BAT fastsat vilkår om at virksomheden skal beskrive initiativer til energieffektivitet, status på energi og energieffektivitet med tilhørende afrapportering, (samt mulighed for at kunne kræve af virksomheden, at der udføres en uvildig dokumentation af virksomhedens energieffektivitet).

Jævnfør BAT dokumentet for Spildevands- og luftrensning er det:

- *BAT at foretage en kortlægning og beskrivelse af anlæg og strømme.*  
Miljøstyrelsen har jf. BAT formuleret vilkår vedr. bl.a. årlige redegørelser for affaldsstrømme.
- *BAT at foretage behandling af forurenede affaldsstrømme ved kilden frem for spredning og efterfølgende central rensning, med mindre der er gode grunde til at gøre det modsatte.*  
Miljøstyrelsen har ikke formuleret vilkår herom, men det vil være et inspirationspunkt ved tilsyn på virksomheden.
- *BAT at indrette opsamlingskapacitet til brug i uheldssituationer og til brandbekæmpelsesvand i lyset af en risikovurdering.*  
Som beskrevet i tilknytning til BAT dokumentet for organiske finkemikalier, så er det Miljøstyrelsen vurdering jf. det oplyste, at der ikke opbevares kemikalier på virksomheden i mængder, som vil kunne gøre evt. slukningsvand miljøfarligt i en grad, som f.eks. ikke vil kunne renses i det kommunale renseanlæg. Miljøstyrelsen har på den baggrund ikke fastsat vilkår til bassin til opbevaring af slukningsvand, men vilkår om mulighed for afspærring af kloak og regnvandssystem.

Jævnfør BAT dokumentet for Emissioner fra oplagring er det:

- *BAT at indføre driftsprocedurer og uddannelse.*  
Miljøstyrelsen har jf. BAT fastsat vilkår om bl.a. uddannelse og kompetence i forhold til miljø samt effektiv proceskontrol i forhold til emissioner, vedligeholdelsesprogrammer, herunder tæthed af udstyr m.m. Miljøstyrelsen har jf. BAT desuden fastsat vilkår om driftsinstrukser vedr. beskrivelse af tæthedskontrol for tanke og rørsystemer og plan for tilsyn og vedligeholdelse af anlægget.
- *BAT at indføre driftsprocedurer og instrumentering til forebyggelse af overfyldning.*  
Miljøstyrelsen har jf. BAT fastsat vilkår om bl.a. effektiv proceskontrol, niveaumåling og detektering af overfyldning m.m.
- *BAT at beskytte jorden omkring tanke.*  
Miljøstyrelsen har jf. BAT fastsat vilkår om placering af ethanol-tanke i tankgrav som kan rumme 110 % af den største beholder,

samt vilkår om, at rør til farligt affald og flydende kemikalier, som er under plads- eller gulvniveau, skal være ført i en rørgrav. Miljøstyrelsen har på tilsvarende baggrund fastsat vilkår om, at omlastning af kemikalier og flydende affald mellem tankvogne og lagertanke m.m. skal overvåges, samt uvildigt eftersyn af belægninger, brønde, rørledninger m.m..

Jævnfør BAT dokumentet for Industriel køling er det:

- *BAT at sikre effektiv brug af køling.*  
Virksomheden har bl.a. beskrevet brug af en kølemaskine af typen absorptionskøler. Dette er efter det oplyste en meget effektiv metode. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette.
- *BAT at reducere mængden af ikke-genvindelig varme ved at anvende energistyring og/eller koble til lokal fjernvarme.*  
Virksomheden har oplyst, at den har indgået principaftale med Stevns Kommune om levering af fjernvarme til skole og til Hårlev Hallen. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilt vilkår for dette, men har f.eks. fastsat vilkår der giver mulighed for at kræve, at virksomheden dokumenterer energieffektiviteten af forbedringsmuligheder.

### **3.3 Udtalelser/høringssvar**

#### **3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder**

Stevns Kommune har ved brev af 1. april 2011 kommenteret ansøgningen. Kommentarerne er indføjet i afsnit vedr. planforhold, til- og frakørsel og i afsnit om habitatdirektivet.

#### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret i Stevnsbladet den 21. maj 2011 samt på Miljøstyrelsens hjemmeside samme dato. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen, jævnfør annoncerens bestemmelser.

#### **3.3.2 Udtalelse fra virksomheden**

Der er foretaget høring af virksomheden (som også er ejendommens ejer) i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har den 5. december 2011 fremsendt følgende kommentarer til vilkår i 1. udkast til miljøgodkendelse af pK Chemicals i Hårlev:

#### **Vilkår G6:**

pKC: Fruktosetankene er udstyret med elektronisk niveaumåling, og der er ingen kloak i rummet, og det er sikret så overløb ikke kan løbe uden for bygningen. Ethanollagertankene er forsynet med overfyldningssikringssystem iht. Beredskabsstyrelsens vejledning nr. 14, afsnit 4.3.17 (brandforebyggelse).

MST: Ok.

**Vilkår I1:**

pKC: Umiddelbart er det ikke muligt at udtage prøver flowproportionalt. I køge udtages prøverne tidsproportionalt. Er det en mulighed?

MST: Hvorfor er det ikke muligt at udtage prøver flowproportionalt?

pKC: I1 kan overholdes. Der kan udtages flowproportionale spildevandsprøver.

MST: Ok

**Vilkår L1:**

pKC: Spildevandsudledningen kan stoppes blot ved at standse anlægget, det er ikke muligt at lukke for regnvandskloakkerne.

MST: Miljøstyrelsen fastholder dette vilkår og vil bede virksomheden redegøre for, hvordan og hvornår vilkår L1 kan opfyldes.

pKC: Hvis det kun gælder brandslukningsvand i forbindelse med processerne, har vi mulighed for at aflukke regnvands- og spildevandskloakker. Hvis der derimod er tale om almindelig brand af en bygning, kan det være et problem.

MST: Vilkår L1 omformuleres således: "Virksomheden skal have udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker i tilfælde af spild. Der skal etableres en aflukningsventil i spildevandsledning, der sikrer mod udledning af større spild."

Den 7. februar 2012 har Miljøstyrelsen foretaget høring af 2. udkast til miljøgodkendelse af virksomheden. Virksomheden havde ingen kommentarer til udkastet.

Da driften af virksomheden forventes at kunne ske med overholdelse af gældende vejledende grænseværdier, herunder fra støj- og luftemissioner, er der ikke foretaget særskilt høring af naboer i området.

## 4. FORHOLDET TIL LOVEN

### 4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

#### 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.

Det er en forudsætning for godkendelsen, at de vilkår, der er anført i godkendelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.

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

#### 4.1.2 Listepunkt

pK Chemicals A/S er omfattet af listepunkt D 104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i),(s)". Det naturgasfyrede kedelanlæg er en selvstændig godkendelsespligtig biaktivitet omfattet af listepunkt G 201: "Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW" i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder

#### 4.1.3 Revurdering

Godkendelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at en miljøgodkendelse skal revurderes senest 8 år efter, at godkendelsen er meddelt første gang. Revurderingen vil således senest ske i 2020.

#### 4.1.4 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen. Selv om virksomheden ikke er omfattet af risikobekendtgørelsen, skal virksomheden dog tage højde for at forebygge såvel større som mindre uheld og imødegå følgerne deraf.

Beredskabsstyrelsen har fastsat krav til virksomheden i forbindelse med etablering af destillationsanlæg og tanke til ethanol.

#### 4.1.5 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 2 i VVM-bekendtgørelsen. By- og Landskabsstyrelsen har i 2010 foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og der er den 16. december 2010 truffet særskilt afgørelse herom. På baggrund af screeningen blev der truffet afgørelse om, at der ikke skulle laves en VVM.

#### **4.1.6 Habitatdirektivet**

Virksomheden ligger i nærheden af Natura 2000-område og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Der henvises til afsnit 3.2.1.

#### **4.2 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

#### **4.3 Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret i Stevnsbladet den 18.02.2012 og kan ses på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

##### Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelsen kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet af

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen Odense, C. F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ eller [ode@mst.dk](mailto:ode@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 19. marts 2012 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Odense videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr. for privatpersoner og 3.000 kr. for alle andre klagere, herunder virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

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

Gebyret tilbagebetales, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen, eller
- 3) klagen afvises som følge af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Det bemærkes, at hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er forlængelse af frist for efterkommelse af afgørelse som følge af den tid, der er medgået til at behandle sagen i klagenævnet, tilbagebetales gebyret dog ikke.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

#### Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen i den tid, Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer 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 adgang til at ændre eller ophæve godkendelsen.

#### Søgsmål

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

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

Stevns Kommune, [tekmil@stevns.dk](mailto:tekmil@stevns.dk)  
Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)  
Embedslægeinstitutionen, [sjl@sst.dk](mailto:sjl@sst.dk)  
Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

## **5. BILAG**

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

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

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

**Bilag D: Lovgrundlag - Referenceliste**

## Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse

Bilag til Ansøgning/Miljøteknisk beskrivelse findes i det elektroniske sagsarkiv.

### Ansøgning om miljøgodkendelse af pK Chemicals A/S, Hårlev Mark 2, 4652 Hårlev

Januar 2012

Ændringer:

- Henvisning til Projektbeskrivelse med procesbeskrivelser af PlantWare A/S (tidligere bilag 1) er fjernet.
- Dextran sirup 20 % og 23 % skal ikke produceres.
- 10) Vandforbrug og spildevandsudledning vil først stige fra omkring andet kvartal 2012.
- 13) Idriftsættelse start andet kvartal 2012.
- 42) Der skal ikke produceres rådextran-pulver.

#### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

1) Ansøger er

pK Chemicals A/S  
Københavnsvej 140  
4600 Køge  
Tlf. 56630300

2) pK Chemicals A/S  
Hårlev Mark 2  
4652 Hårlev

Matrikelnummer: 8 F Hårlev By, Hårlev

CVR nr.:14-8936-95  
P-nr.: 1016457716

3) Virksomheden ejes 100 % af holdingselskabet

pK Biotech ApS,  
Københavnsvej 140  
4600 Køge

Aktiemajoriteten i holdingselskabet indehaves af direktør Lars Skov Ibsen.

4) Kontaktperson er



Mette-Marie Bülow Sønberg  
pK Chemicals A/S  
Københavnsvej 140  
4600 Køge

Mail: mm@pkcas.dk  
Tlf. 31146338

## B. Oplysninger om virksomhedens art

- 5) Virksomhedens listebetegnelse jf. bilag 1 er

*D 101. Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk process fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer. (i) (s).*

- 6) pK Chemicals A/S har overtaget rettighederne til produktionen af dextran. Dextran anvendes som råvare i en række af virksomhedens eksisterende produktioner. Det er derfor en stor fordel, at virksomheden nu selv kan stå for produktionen af denne råvare. Produktionen af rådextran er en fermenteringsproces. Rådextran dannes ud fra sukker, vand og salte ved hjælp af mikroorganismen *Leuconostoc mesenteroides*. Oprensningen af produktet sker ved hjælp af fældninger med ethanol. Efter oprensningen hydrolyseres rådextran til dextran ved hjælp af syre og oprensnes herefter vha. ultrafiltrering og spraytørres.

Udover dextran skal der på virksomheden i Hårlev fremstilles opløsninger af rådextran i vand/ethanol med forskellige koncentrationer også kaldet dextran sirup. Det drejer sig om dextran sirup 15 % og 27 %. Dextran sirup 15 % fremkommer ved at opløse rådextran i vand. Dextran sirup 27 % fremstilles ved inddampning af rådextran, hvorved ethanol fjernes og efterfølgende opløsning i vand.

Produktionen af DEAE-dextran, finder i øjeblikket sted på pK Chemicals A/S Københavnsvej 140, 4600 Køge. Produktionen består af syntese, oprensning og efterfølgende tørring. Selve syntesen skal fortsat finde sted på Københavnsvej 140, 4600 Køge, men oprensningen og tørringen af DEAE-dextran skal flyttes til Hårlev. Oprensning og tørring vil i Hårlev bestå af ultrafiltrering og spraytørring.

- 7) Det vurderes at virksomheden ikke er omfattet af Miljøministeriets Bekendtgørelse om kontrol med risiko for større uheld med farlige stoffer.
- 8) Projektet er ikke midlertidigt.

## C. Oplysninger om etablering

- 9) Der er ikke tale om nybyggeri men om anvendelse af eksisterende bygninger. Der vil ske en indvendig ombygning af de eksisterende bygninger.

Udgangspunktet er bygningskomplekset som pK Chemicals A/S har købt af den tidligere ejer Unomedical/Convatec, som havde en produktion af medicotekniske produkter på adressen.

Bygningen består af en række mindre bygninger, der er bygget helt eller delvist sammen. De første bygninger er fra midten af 1960'erne og de sidste er fra 2005.

Ombygningsprojektet på ejendommen vil primært have til formål at opdele de store haller i mindre rum passende for de forskellige proces- og utilityafsnit. Samtidigt skal overfladerne på vægge, lofter og gulve bringes nærmere en egentlig GMP-produktion, idet produktet dextran er en API – Active Pharmaceutical Ingredience – og dermed skal produceres under forhold omtrent tilsvarende i den farmaceutiske industri.

De eneste udendørs ændringer vil være opføring af destillationsanlæg og ethanollager med tilhørende ethanollæsseplads. Se bilag 1.

Ethanollageret består af tre 60 m<sup>3</sup> tanke til opbevaring af ethanol. Tankene placeres i en tankgrav. Se bilag 3.

Ethanollæssepladsen er indrettet på et 4000 x 4000mm betondæk under tilkoblingsstedet.

Der bliver etableret kørevej hele vejen rundt om bygningen, således at tankvognen kan læsse ethanolen uden at skulle bakke for at komme ud krævet for denne type anlæg.

Destillationsanlægget består af to ca. 9 meter høje destillationskolonner og en forstærkerkolonne på ca. 6 meter. Anlægget er placeret i et bassin. Se bilag 20.

- 10) Overordnet tidsplan for projektet er i overordnede milestones følgende:

- Ombygning fase #1 afsluttet medio 2011.
- Valideringsfase afsluttet medio 2014
- Ombygning fase #2 afsluttet medio 2015 (flytning af de sidste 4 fermentorer fra fabrikken i Sverige til Hårlev for at opnå fuld produktionskapacitet).
- Fuld produktion fra medio 2015.

I forhold til de ansøgte vandforbrug og spildevandsudledninger vil forbruget først stige fra nuværende niveau fra andet kvartal 2012 og først være oppe på fuldt forbrug hhv. udledning fra ca. ultimo 2014.

## D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

- 11) Se bilag 2: Tegning S400-100/S1.
- 12) pK Chemicals A/S har købt bygningskomplekset beliggende på Haarlev Mark 2, 4652 Hårlev af den tidligere ejer Unomedical/Convatec, som havde en produktion af medicotekniske produkter på adressen.
- 13) Fabrikken vil i de første 2 år fra idriftsættelse andet kvartal 2012 og frem til ca. 2014 være under validering, hvilket i praksis vil sige at der arbejdes med kvalitetssikring af produktion og produkt. Efter endt validering overgår fabrikken til normal produktion fra omkring 2014/2015, og herefter vil fabrikken være i drift i

Produktionsperioder: Døgndrift ca. 280 dage om året

- 14) Tankbiler: Tankbiler vil køre ind ved den vestlige indkørsel og rund om bygningen og ved den østlige udkørsel. Tankbilstransporten vil være følgende varer
  - Ethanol - ca. 0,3 gange per uge ved fuld produktion.
  - Fruktose - 5 gange om ugen i 40 uger per år ved fuld produktion.
  - Sukkeropløsning - 2 gange om ugen i 40 uger per år ved fuld produktion.

Vare af- og pålæsning forventes primært foretaget inden for almindelig arbejdstid – mandag til søndag.

Ethanol: Losning af en tankbil vil tage ca. 2 timer og i det tidsrum er tankbilens motor i drift for at drive pumpen.

Hvis denne operation giver højt et støjniveau i ejendommens skel mod vest vil der blive opsat en støjmur med stålplade + mineraluld + hulplade for at reducere lydniveauet.

Fruktose: Fruktosen pumpes ud i tankbilerne, hvorfor tankbilernes egen pumpe ikke skal bruges og tankbilen derfor ikke behøver at køre i tomgang. Læsning vil tage ca. 2 timer, og der forventes ikke en overskridelse af støj i nabo-skel i denne forbindelse.

Sukker: Sukkeret indpumpes midt på bygnings østfacade. Losning af en tankbil vil tage ca. 2 timer og i det tidsrum er tankbilens motor i drift for at drive pumpen.

Hvis denne operation giver højt et støjniveau i ejendommens skel mod øst (sportspladsen ved skolen) vil der blive opsat en støjmur med stålplade + mineraluld + hulplade for at reducere lydniveauet.

Lastbiler: Lastbiltransport vil foregå i den midterste indkørsel. Følgende varer transporteres med lastbil:

- Dextran – pulver i tønder
- Dextran – opløsning i IBC containere
- Diverse råvarer

Bygningerne skærmer af- og pålæsningsområdet på vest-, nord- og østsiden og er kun åben ud mod offentlig vej, hvorfor der ikke imødeses væsentlige støjproblemer for naboerne.

Støjvold: Der er udlagt "støjvold" i ca. 2 meters højde langs nordsiden af vejen i hele strækningen, hvor der er private boliger på den anden side af den offentlige sti. Dermed vil støjen være væsentligt reduceret for de nærmeste naboer når en lastbil kører nord om bygningen.

#### Kontrolmåling og beregning

Der vil blive foretaget kontrolmålinger af lydeffektniveauet ved akkrediteret firma med henblik på endelig beregning af støjniveau i skel jævnfør Miljøstyrelsens vejledning for beregning af ekstern støj, når de enkelte støjkloder er klar til idriftsættelse. Der foreligger en ekstern støjberedning fra NNE Pharmaplan – se bilag 21, der viser, at fabrikken med stor sandsynlighed vil kunne overholde krav i skel mod naboer.

## **E. Tegninger over virksomhedens indretning**

15) Se følgende tegninger:

- Bilag 1: Hårlev Mark situationsplan
- Bilag 2: Overall Plant Arrangement
- Bilag 3: Tegning 400-101/S1 Building A- Ground level
- Bilag 4: Tegning 400-102/S1 Building A- First floor
- Bilag 5: Tegning 400-103/S1 Building A- Attic
- Bilag 6: Belægningsplan og kabel og ledningsplan
- Bilag 7: Fundaments- og afløbsplan
- Bilag 8: Kabel- og ledningsplan ved olieudskiller
- Bilag 9: Kabel- og ledningsplan vest
- Bilag 10: Veje, kabler og ledninger.

## **F. Beskrivelse af virksomhedens produktion**

16) **Produktionskapacitet, forbrug af råvarer og hjælpestoffer:**

Under fuld produktion dvs. fra 2014-2015, skal der produceres 500 ton rådextran (Dextran TM) pr. år. Udfra disse 500 ton rådextranen skal der produceres 300 tons dextran. Der skal produceres dextraner med forskellige molekylvægte. Fordelingen mellem de forskellige dextraner kendes på nuværende tidspunkt ikke. Dextranerne fremstilles ved syrehydrolyse af rådextran. Molekylvægten på dextranen

afhænger af hydrolysetiden, temperaturen og mængden af syre der tilsættes. Da fordelingen mellem dextranerne ikke er kendt er råvaremængderne til dextran-produktion beregnet på baggrund af Dextran AB. Råvaremængderne for Dextran 40 og Dextran T10 er angivet pr. batch i bilag 11: Råvareforbrug.

Der skal oprenses 50 ton DEAE-dextran pr. år.

Råvaremængder for Dextran TM, Dextran AB og DEAE dextran er angivet pr. batch samt pr. år i bilag 11: Råvareforbrug.

### **Rådextran/Dextran TM**

Råvarene til de forskellige procestrin i produktionen af rådextran er angivet herunder (se bilag 11 for mængder).

#### Substratråvarer:

- Sukker (sucrose,  $C_{12}H_{22}O_{11}$ )
- Dinatriumfosfat ( $Na_2HPO_4 \cdot H_2O$ ) opbevares som pulver i 25 kg's sække.
- Saltsyre (HCl)
- Gær, opbevares i 25 l plastspande.
- Natriumbikarbonat ( $NaHCO_3$ ), opbevares som pulver i 25 kg's sække.
- Vand

#### Fællekemikalier:

- Ethanol 95-99,5 % opbevares i stærksprittank.

#### Filtre:

- Substratfilter
- Spritfilter
- Sterilluftfilter

#### Rengøringskemikalier:

- Natriumhydroxid
- Salpetersyre ( $HNO_3$ )

#### Ympkulturråvarer:

- Gærekstrakt
- Dikaliumfosfat ( $K_2HPO_4$ )
- D(+)-Glukose ( $C_6H_{12}O_6$ )
- Natriumhydroxid (NaOH)

#### Mellemkultur:

- Sukrose
- Dinatriumfosfat ( $Na_2HPO_4 \cdot H_2O$ )
- Kaliumdifosfat ( $K_2HPO_4$ )
- Bet-Malass

#### Ympkultur:

- Sukrose
- Gærautolysat

- Dikaliumfosfat ( $K_2HPO_4$ )
- Mangan(II)klorid ( $MnCl_2 \cdot 2H_2O$ )
- Kobber(II)klorid ( $CuCl_2 \cdot 2H_2O$ )
- Natriumkarbonat ( $Na_2CO_3$ )
- Saltsyre ( $H_2SO_4$ )

Øvrigt:

- Filtermateriale, opbevares i big-bags: Filtermaterialet er en silikat og anvendes for at fremme ultrafiltreringen.
- Natriumklorid, opbevares som "poletter" i 25 kg's sække: Anvendes til blødgøringsanlægget.

Mikroorganismer:

- *Leuconostoc mesenteroides*

**Råvarer til Dextran AB (se bilag 11 for angivelse af mængder):**

- Dextran TM
- Saltsyre
- Natriumhydroxid
- Filterpulver

**Råvarer til Dextran T10:**

- Dextran TM
- Saltsyre
- NaOH-opløsning, 50 %
- Ethanol, 90 % w/w
- Filterpulver

**Råvarer til Dextran 40:**

- Dextran TM
- Saltsyre
- Natriumhydroxid
- Filterpulver

**Oprensning (ultrafiltrering) og spraytørring af DEAE-dextran (se bilag 11 for angivelse af mængder):**

- Vand

**Energi:**

Alle eksisterende dampkedler og større varmekedler nedtages, da de ikke passer til pK Chemicals A/S drift af fabrikken. Da de samtidigt ej heller opfylder kravene til eksempelvis Low-Nox forbrænding anses dette for at være en miljøforbedring. Dog nedtages de 6 Weishaupt 60kW LowNox væghængte kedler i bygning B ikke. Disse kedler vil dog ikke blive taget i brug.

Energien til fabrikken kommer herefter primært fra en kedel på 14 t damp i timen. Dampen er overhedet til 180 °C, 7,5 barg. Kedlen er udstyret med

- Economiser
- Røggaskøler for absorptionskølemaskinen

- Røggaskøler for centralvarme
- O<sub>2</sub>-regulering

### **Brugsvand**

Eksisterende brugsvandsinstallation er bibeholdt uforandret, og alt vand der anvendes på fabrikken adskilles fra brugsvandsinstallationen med en air-break tank for at sikre mod utilsigtet tilbagestrømning.

Det forventede årlige forbrug fremgår af bilag 13.

### **Brandvand**

Der etableres på nuværende tidspunkt et lager for brandvand på 70 m<sup>3</sup> til dækning af

- Sprinkler – via sprinklercentralen
- Ethanolager – via koblingstavle for tanksprinklerdyser i ethanol-tankene
- Destillationsanlæg

### **Rapportering af vandforbrug**

Følgende værdier bliver registreret til brug for miljøregnskab for virksomheden:

- Flow – akkumuleret samt f.eks. døgnminimum og døgnmaksimum
- Temperatur

for den del af vandet, der anvendes i produktionen. For drikkevandsforsyningen fremkommer forbruget som differencen mellem den offentlige måler af totalforbruget og forbruget til processen.

### **Spildevand**

#### Spildevandsressoar

Ved møde med rensningsanlægget var der stillet krav om, at der på fabrikken etableredes lager kapacitet til spildevand fra 2 dages produktion.

Fabrikken etableres dog uden dette ressoar, idet produktionen er batch produktion med et produktionsmål på 200 batch om året, hvor fabrikken er lagt ud til en batch om dagen – dvs. mulighed for produktion af 365 batch om året. Vi har altså i forvejen en reserve på 165 produktionsdage, og i tilfælde af problemer på rensningsanlægget, hvor vi må tilbageholde spildevand i 2 dage, så planlægger vi at stoppe produktionen 2 dage i stedet. De batchs, der på det tidspunkt vil være færdig med fermentering kan uden problemer stå i 48 timer. Et åbent ressoar kunne give lugtproblemer i forhold til naboer.

#### Spildevandsudledning

Spildevand for alle procesafsnit, hvor der er mulighed/risiko for, at spildevandet kan indeholde syre eller base bliver udledt via neutraliseringsanlæg, hvor spildevandet bliver

- pH justeret med hhv. lud eller syre til pH værdien ligger inden for de grænseværdier, der er blevet meddelt virksomheden.

- Temperaturjusteret i tilfælde af, at spildevandet er mere end 55 °C varmt. Dette for at sikre det offentlige kloaksystem, hvor der måtte være brugt PVC rør.

I det omfang, at vandet kan anvendes til make-up water til køletårnet til destillationsanlægget, vil spildevandet blive pumpet til lagertanken i stedet for udledt til kloakken. Make-up water til køletårnet skal have pH ca. 8, og det forventes at svare til det niveau, som vi får i neutralisering.

#### Samlet spildevandsproduktion

Den samlede spildevandsmængde fremgår af bilag 13.

#### Rapportering af spildevand

Følgende værdier bliver registreret til brug for miljøregnskab for virksomheden:

Udledning til kloak

- Flow – akkumuleret samt f.eks. døgn minimum og døgn maksimum
- Temperatur
- pH-værdi

Anvendelse til make-up water til køletårn

- Flow – akkumuleret
- Temperatur
- pH-værdi

- 17) Se bilag 12.
- 18) Se afsnit 6 i bilag 22.  
Dampkedlen producerer damp til processen samt bygningsopvarmning. Vi distribuerer
  - Mættet damp, 7,5 barg
  - Mættet damp, 4 barg
- 19) Der findes ingen mulige driftsforstyrrelser eller uheld, som kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift. Det mest miljøskadelige uheld der kan forekomme er brand af ethanollageret, dette er dog sikret. Se afsnit 4.1 i bilag 22.
- 20) Der findes ingen særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg. Se afsnit 15 i bilag 22.

### **G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik**

- 21) EU BREF "Energi effektivitet"

#### Energiledelse



Der henvises til pK Chemicals A/S organisation for fabrikken i Køge, da projektet er ny etableret.

### Målsætning

Det er målsætningen for projektet, at fabrikken bliver så energioptimal som muligt inden for det givne anlægsprojekt.

### Optimeringer

#### Forbrændingen

Der etableres nyt dampkedel anlæg med O<sub>2</sub> reguleret forbrænding for dermed at opnå den bedst mulige energieffektivitet af anlægget med den mest moderne Sahce-brænder, der samtidigt kan leve op til kravene for NO<sub>x</sub> udledning. Samtidigt er der tilført yderligere røggaskøling med henblik på at kondensere røggassen.

### Dampsystemer

Dampsystemet på fabrikken er optimeret således, at enten

- Køler den dampforbrugende enhed kondensaten til 100 °C
- Samles kondensaten fra forbrugere, hvor den ligger over 1 barg/100°C og afkøles for brug til generelle opvarmningsformål.

Hermed sikres det, at der ikke mistes energi ved stor afdampning af flash damp fra kondensatkasser og –beholdere.

### Trykluftsystemer

Trykluftanlægget er opdelt i 3 kvaliteter

1. Arbejdsluft
2. Instrumentluft
3. Steril trykluft

#### Ad 2 & 3

Instrumentluft og steriltrykluft er nye anlæg, der er udført i svejste rør for dermed at opnå den største grad af tæthed og mindste energitab.

#### Ad 1

Der er et eksisterende trykluftanlæg på fabrikken som anvendes til arbejdsluftanlæg. Rørsystemet samlet traditionelt med fittede rør og kan dermed ikke forventes at være 100 % tæt, hvorfor anlægget er indrettet således, at det kun er tryksat inden for almindelig arbejdstid.

### Pumpesystemer

Alle pumpesystemer i utility-systemer med stort antal driftstimer per år til f.eks. vandforsyning, varme- og køleanlæg er bygget op med pumpegrupper med 2, 3 eller 5 pumper for at opnå den største pumpevirkningsgrad ved dellastpunkter. Samtidigt er alle pumper udbygget med frekvensomformerregulering også med henblik på opnåelse af bedste virkningsgrad i dellastpunkterne.

Rørsystemerne i forsyningsanlæggene er udlagt til ca. 0,5 m/s i normaldrift situationen, hvorfor systemtryktabet er optimeret så meget som muligt i forhold til anlægsinvesteringerne.

#### Proces systemer

I processystemet er driftspunkterne bedre fastlagte, så her er der kun en pumpe per pumpegruppe udlagt for optimum virkningsgrad i 100 % driftspunktet. Denne opbygning er også en forudsætning for en korrekt rengøring af anlægget.

Alle pumper i processystemet er dog udført med frekvensomformer, således at det er muligt at optimere driften af pumpen.

#### Ventilationsanlæg

Der er ikke etableret nye ventilationsanlæg.

#### Klimaanlæg

Der etableres ikke nye klimaanlæg på fabrikken og det forventes ikke, at de eksisterende klimaanlæg i f.eks. administrationsbygningen vil blive taget i anvendelse.

#### Varmeanlæg

Vi havde oprindeligt en beregning fra IGS Rådgivende Ingeniører af varmetabsrammen på små 300kW. Erfaringen fra vinteren 2010/2011 indikerer, at varmetabsrammen ligger noget højere.

Vi kan fra køling/kondensering af røggassen få ca. 258 kW, så varmen til bygningsopvarmning kan det meste af året fås fra kondensering af røggassen. Øvrig opvarmning forventes at bliver hentet fra varmegenindvinding i kondensatsystem, spray tørrer luftafkast samt kølemaskinen.

Det nye varmeanlæg bliver udformet således, at fabrikken kan opvarmes en fremløbstemperatur på 60 °C.

#### Køleanlæg

I forhold til tabel 1 i "Industrielle Køleanlæg" etableres et anlæg bedre end de anførte anlægstyper. Køleanlægget etableres med et Thermax LT10 Absorptionskøler med følgende data:

- Varmeinput: ca. 85 °C
- Cooling water: 32 °C
- Chilled water: 10 °C

Med dette anlæg kan vi baseret på energi fra røggaskøler levere ca. 120-140 kW køleeffekt med et elforbrug til kompressorer og pumper på ca. 6-8 kW.

I forbindelse med en absorptionskøler er "cooling water" en mellemkølekreds, hvor vi skal bortlede overskudsvarmen, hvilket bl.a. bruges til

- Varmholdelse (frostfri) af brandvandstank
- Varmholdelse (frostfri) af tank for make-up water til køletårn
- Bygningsopvarmning via allerede eksisterende gulvvarmeanlæg

### Belysningsystemer

Belysningsanlægget i hele fabrikken udføres med PIR-følere, der tænder "adgangsbelysning" i de rum, som man går ind i, og belysningen slukker automatisk per timer. Samtidigt etableres "mastersluk" ved alle udgange, så man med et tryk kan slukke for alt lys.

Alle armaturer i ikke-EX områder er af en højtydende type med glas og ikke plast i låget, hvilket giver bedre lysspredning og dermed færre lysarmaturer til opvarmning

### Varmegenindvinding

Der er i ovenstående afsnit beskrevet varmegenindvinding inden for følgende systemer

- Forbrændingen
- Dampsystemer
- Varmeanlæg
- Køleanlæg

## **EU BREF "Emissioner fra oplagring"**

### **Væsker og fordråbende gasser**

#### Ethanollager

Ethanollageret er udført i 3 stk. 65 m<sup>3</sup> syrefaste trykløse tanke med tryk-/vakuump ventil for udligning af under- og overtryk i tanken. For at reducere emission fra tankene er disse isoleret med 70 mm mineraluld og beklædt med blank afdækningsplade for at reducere indvirkning af solpåvirkningen i løbet af dagen og afkølingen i løbet af natten. Derved mindskes emissionen fra tanken på grund af temperaturpåvirkninger fra omgivelserne.

Tanklageret er i øvrigt udført efter de tekniske forskrifter fra Beredskabsstyrelsen. Tankene er udført i syrefast stål AISI 316 og dermed er korrosionsfaren ikke umiddelbar til stede.

#### Ethanol rørsystem

Rørsystemet for ethanolen er primært et svejst rørsystem, hvorfor lakagemuligheden er minimal.

#### Kemikalieoplag

Der er på fabrikken oplag af kemikalier (ud over laboratorieanvendelser) af

- NaOH
- Salpetersyre
- Saltsyre

Alle oplag vil være i lukke beholdere, der placeres i skygge, således at de får så lille en temperaturvariation som muligt og dermed mindst mulig emission.

- Effektivisering af råvareforbruget: Oprensningen af DEAE dextran ændres fra sprit- og acetonefældninger til ultrafiltrering. Tørring af produktet i tørreskabe ændres til spraytørring. Disse ændringer

- Substituere særlig skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer: Hovedråvarerne er sukker, dextran og vand ingen er disse skadelige eller betænkelige stoffer.

Da produkterne dextran og DEAE-dextran er produkter til anvendelse i den farmaceutiske industri kræver det adskillige godkendelser at ændre på fremstillingsproceduren.

## H. Oplysninger om f orurening og forureningsbegr ænsende foranstaltninger

### Lufforurening

22) Afkast er angivet på tegningen i bilag 2.

Fra produktionen kan der forekomme emission af følgende forbindelser:

Stof	Hovedgruppe/klasse	Emissionsgrænse (mg/Nm <sup>3</sup> )	B-værdi (mg/m <sup>3</sup> )
Ethanol	Hovedgruppe 2 / klasse III		5
Ethylacetat	Hovedgruppe 2 / klasse III		1
Dextran-støv	Hovedgruppe 2		
DEAE dextran-støv	Hovedgruppe 2		

Der findes ingen aktuelle måledata for produktionen i Hårlev. Der henvises til bilag 16: Miljørapport 2008 for resultater fra produktionen i Staffanstorp.

Ethanol anvendes til udfældning af dextran efter fermenteringen. Ethanol til fældning af dextran denatureres med ethylacetat 30 mg/kg.

Fra kedelcentralen kan der forekomme emission af: NO<sub>x</sub> og CO. Der findes ingen aktuelle måledata for produktionen i Hårlev. Der henvises til bilag 16: Miljørapport 2008 for resultater fra produktionen i Staffanstorp.

Der forekommer ingen lugtemission (se bilag 16: Miljørapport 2008).

- 23) Der kan forekomme emission fra ethanol-tank-lageret samt emission af ethanol ved påfyldning af containere med rådextran.
- 24) Der forekommer ikke afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.
- 25) Se bilag 14 og 15.

### Spildevand

- 26) Spildevandet kommer fra
- Rengøring af procesudstyr
  - Ultrafiltrering
  - Sanitærtspildevand

Alt procesudstyr vaskes med følgende CIP-procedure:

- Vand-vask
- Natriumhydroxid-vask
- Vand-vask
- Fosforsyre-vask
- Vand-vask (vandet fra den sidste vask genbruges til første vask i næste CIP).

En fuld CIP-vask består af 4 x 1,5 m<sup>3</sup> vand.

Udstyr, der har været i kontakt med dextran, forskylles med varmt PW-vand, hvorefter der udføres CIP-vask. Denne vask udgør 1,5 m<sup>3</sup> vand. Se bilag 13: Vandbalance.

Vandet fra CIP og forskyl ledes til neutraliseringen hvor der pH-justeres før vandet ledes til kloakken.

Spildevandet fra CIP og forskyl kan indeholde rester af Dextran, DEAE dextran, natriumbicarbonat, dinatriumfosfat, syre, base, diethylaminoethyl hydroklorid og ethanol.

Spildevand fra ultrafiltreringen ledes til neutraliseringen og derfra til kloakken. Spildevandet kan indeholde rester af DEAE dextran, syre, base og diethylaminoethyl hydroklorid. Se mængder i bilag 13.

I bilag 6-10 ses tegninger over afløbsforhold.

- 27) Spildevandet skal afledes til kloak.
- 28) Ikke relevant.
- 29) Ikke relevant.

## **Støj**

- 30) Se Villkor som gäller för verksamheten i bilag 16 og afsnit 5 i bilag 22.
- 31) Se afsnit 5 Støj i bilag 22.
- 32) Se bilag 21.

## **Affald**

- 33) Se afsnit 10 Affald i bilag 22.
- 34) Se afsnit 10 Affald i bilag 22.
- 35) Se afsnit 10 Affald i bilag 22.

## **Jord og grundvand**

- 36) Se afsnit 13 Jord og Grundvand i bilag 22.

## **I. Forslag til vilkår og egenkontrol**

- 37) Se afsnit 14 Egenkontrol i bilag 22.

## **J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld**

- 38) Se afsnit 4 Anlægsopbygning i bilag 22.
- 39) Se afsnit 4 Anlægsopbygning i bilag 22.
- 40) Se afsnit 4 Anlægsopbygning i bilag 22.

## **K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør**

- 41) Se afsnit 15 Nedlægning af fabrik i bilag 22.

## **L. Ikke-teknisk resume**

- 42) Polysakkaridet rådextran (Dextran TM) fremstilles fra sukker, vand og næringssalte ved hjælp af mikroorganismen *Leuconostoc mesenteroides*. Processen begynder med fremstilling af fermenteringssubstrat, som består af en opløsning af sukker og næringssalte i vand.

Sukkeropløsningen filtreres og fyldes i fermenteringskar. Næste trin er podning med *Leuconostoc mesenteroides*-kultur. Kulturen er vokset frem fra en ampul.

Fermenteringen begynder med at kulturen vokser i antal og polymeriseringsenzymet dextransukrase bliver til. Derefter følger enzymets polymerisering af fermenteringsopløsningen. Procestiden for fermenteringen er ca. 48 timer.

Dextran fældes ud af fermenteringsopløsningen med ethanol. Ethanol fra dextranudfældningen koncentrerer og skilles fra fruktoseopløsningen, som er et biprodukt i processen, i et destillationsanlæg.

En del af rådextran fortyndes med vand (hvorefter nogle fraktioner inddampes) for at få dextranopløsninger (dextran-sirup) med forskellige koncentrationer.

En mindre del af rådextranen sælges videre uden videre forarbejdning.

Resten af rådextranen hydrolyseres med saltsyre til dextraner med forskellige molekylvægte, som efterfølgende oprenses med ultrafiltrering og spraytørres.

DEAE-dextran som produceres på pK Chemicals A/S, Københavnsvej 140 vil blive transporteret til Hårlev efter syntesens sidste trin. På fabrikken i Hårlev vil produktet blive oprenset vha. ultrafiltrering og efterfølgende spraytørret.

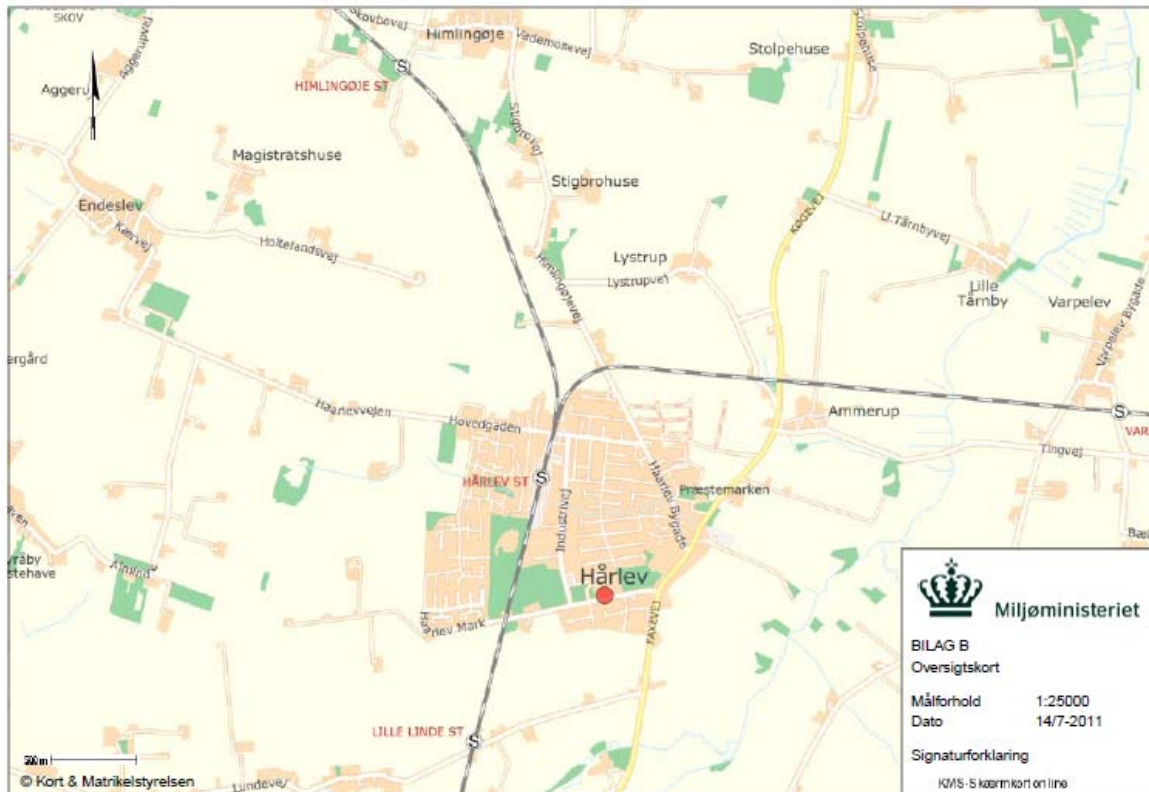
## Bilag

- Bilag 1: Hårlev Mark situationsplan
- Bilag 2: Overall Plant Arrangement
- Bilag 3: Tegning Building A – Ground level
- Bilag 4: Tegning Building A – First floor
- Bilag 5: Tegning Building A - Attic
- Bilag 6: Belægningsplan og kabel og ledningsplan
- Bilag 7: Fundaments- og afløbsplan
- Bilag 8: Kabel- og ledningsplan ved olieudskiller
- Bilag 9: Kabel og ledningsplan vest
- Bilag 10: Veje, kabler og ledninger.
- Bilag 11: Råvareforbrug
- Bilag 12: Besvarelse af punkt 17) i Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed
- Bilag 13: Vandbalance
- Bilag 14: Bilag OML-beregning
- Bilag 15: OML-beregning
- Bilag 16: Miljørapport 2008
- Bilag 20: Hårlev Mark Bassin - kolonne
- Bilag 21: Lydberegning
- Bilag 22: Projektbeskrivelse af procesbeskrivelser

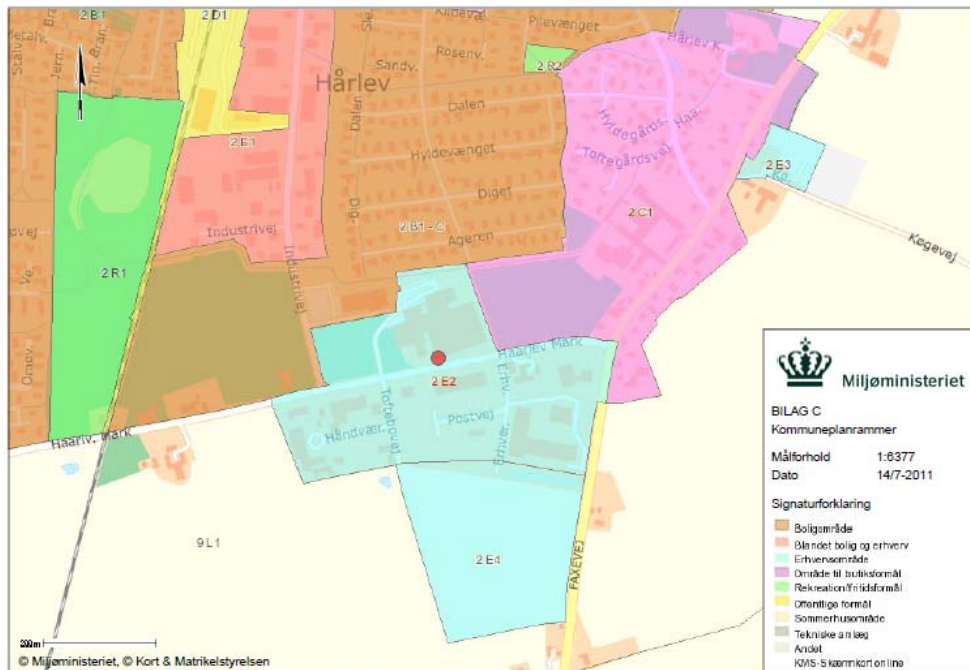
Bilag 23.1: Ejendomsbeskrivelse  
Bilag 23.2: Bebygget areal  
Bilag 23.3: Brandnotat  
Bilag 23.4: Varmetabsramme



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



## Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort)



## **Bilag D: Lovgrundlag – Referenceliste**

### **Love**

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

Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 937 af 24. september 2009.

### **Bekendtgørelser**

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 1640 af 13. december 2006 med senere ændringer

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

Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 224 af 7. marts 2011

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (risikobekendtgørelsen), nr. 1666 af 14. december 2006 med senere ændringer

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, certificerede personer m.v. (akkrediteringsbekendtgørelsen), nr. 866 af 1. juli 2010 med senere ændringer

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002 med senere ændringer

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

### **Vejledninger fra Miljøstyrelsen**

Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen)

Nr. 3/1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Nr. 5/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Nr. 3/1993 om godkendelse af listevirksomheder.

Nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Nr. 6/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

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

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder

Orientering nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser.

Miljøprojekt nr. 1252/2008 om supplement til B-værdivejledningen

### **BREF-noter**

Relevante BREF-noter er anført i vurderingen.

***Andet materiale***

Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord, DS 455, 1985 med ændringer af 13. oktober 1990.

Miljøministeriet  
**Miljøstyrelsen Odense**  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
5220 Odense SØ

Telefon 72 54 40 00  
[ode@mst.dk](mailto:ode@mst.dk)  
[www.MST.dk](http://www.MST.dk)