



Miljø- og  
Ligestillingsministeriet  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse til ændring af miljøgodkendt virksomhed

For:

**Chr. Olesen Synthesis A/S**

**April 2026**



# MILJØGODKENDELSE til ændring af miljøgodkendt virksomhed

## For:

### **Chr. Olesen Synthesis A/S**

Adresse: Kanalholmen 8-12 2650 Hvidovre  
Matrikel nr.: 43ea, Avedøre By, Avedøre  
CVR-nummer: 33964870  
P-nummer: 1017196959  
Listepunkt nummer: 4.5: Kemisk industri. Fremstilling af farmaceutiske  
produkter, herunder mellemprodukter (s)  
J. nummer: 2025 - 58330

## **Godkendelsen omfatter:**

Opsætning af filternutsche i FFV1

Dato: 17-04-2026

Godkendt: Søren Andersen

Annonceres den 20-04-2026

Klagefristen udløber den 11-05-2026

Søgsmålsfristen udløber den 19-10-2026

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 3 år fra godkendelsens dato.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a. Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>8</b>
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	9
	Generelle forhold	
	Indretning og drift	
	Luftforurening	
<b>3.</b>	<b>Vurdering og begrundelse</b>	<b>13</b>
3.1	Begrundelse for afgørelse	13
3.2	Vurdering	13
3.2.1	Planforhold og beliggenhed	
3.2.2	Habitatbekendtgørelsen	
3.2.3	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	14
3.3	Udtalelser/høringssvar	20
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>20</b>
4.1	Lovgrundlag	
4.2	Tilsyn med virksomheden	23
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	25

## 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. Liste over sagens akter
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport
- Bilag F. Oversigt over gældende vilkår
- Bilag G. Oversigt over anvendte love mv.

# 1. Indledning

Virksomheden blev etableret på Avedøre Holme af GEA Farmaceutisk Fabrik i 1972 og har undervejs haft forskellige ejere og forretningsstrategier. I 1995 solgte GEA anlægget, der siden har været ejet af Bristol-Myers Squibb, Hexal, Sandoz og PharmaZell, frem til 2011, hvorefter Chr. Olesen Synthesis (COS) overtog virksomheden og nøglemedarbejdere.

Indtil 2011 har der været udviklet og produceret aktive lægemiddelstoffer (API) og færdigvarer. Efter COS' overtagelse er færdigvareproduktionen nedlagt, og der produceres udelukkende API'er og mellemprodukter til færdigvareproducenter af humane og veterinære lægemidler. Fokus ligger på GMP-produktion af aktive substanser. Virksomheden udfører både procesudvikling og produktion, hvilket også tilbydes udført som kontraktarbejde.

Virksomhedens miljøgodkendelse blev revurderet iht. BREF CWW den 17.12.2020



Ovenstående viser placeringen af COS (blå firkant) på Avedøre Holme i Hvidovre Kommune.

Produktionsanlægget består af syntesehallen (SynP), servicebygning, et mindre hydrogeneringsanlæg (MX2), to lokaler til HPLC-oprensning og slutfældning af API (FFV) og lokaler hvor færdigvarer sigtes/mølles (AFV). Desuden er tilknyttet oplag af råvarer, færdigvarer, affald, el-dampkeddel, køletårn, brineanlæg, værksted mv.

Oversigtsplan. Chr. Olesen Synthesis A/S, oversigtsplanen er udtaget efter anmodning fra virksomheden om fortrolighed ift. oversigten.

Syntesehallen (plan 3-5) er designet som 10 meter høj hal, med stueetage og 2 gallerier (1. og 2. sal), hvor syntesereaktionerne foregår i reaktionsbeholdere med hjælpeudstyr i form af svaler/kondensator og forlag. Øvrigt hjælpeudstyr som for eksempel filtertørrere, er placeret i stueetagen.

I servicebygningen (plan 2), som er forbundet med syntesehallen, findes vakuumbørrekegle, vakuumbørreskab, lager for faste råvare/mellemprodukter/færdigvarer, afvejningsrum, vakuumpumper med kondensatorer, dampkondensatkasse mv.

Desuden findes yderligere to mindre produktionsbygninger (MX1 og MX2), som hver indeholder 1 reaktionskedel, der benyttes udelukkende til hydrogenering.

Enkelte produkter skal mølles og sigtes inden salg. Det foregår i to mindre lokaler i bygning AFV (plan 10).

Bygning FFV (plan 8) rummer råvare- og færdigvarerlager samt to lokaler til hhv. HPLCoprrensning samt udfældning, centrifugering og tørring af API.

Tromlegård til tromleråvarer og et afgrænset område til emballeret farligt affald er indrettet mod nord (plan 9).

Udviklingslaboratorie, kvalitetskontrol og kontorer er samlet i en 2-etages bygning (plan 6 og 7).

### **Det ansøgte projekt medfører følgende ændring i produktionsudstyr og proces i (bygning FFV (plan 8)) lokale FFV1**

Der etableres en ny 1200 liter nutsch til filtrering og tørring af produkt i eksisterende lokale FFV1. Samtidig tages kedel K50 (2000 liter) i brug, og samme gælder for en eksisterende rørbro.

K50 og rørbroen er en del af COS samarbejdsprojekt med den indisk/amerikanske virksomhed Apicore, som blev godkendt med revurderingen i 2020, men først nu klar til ibrugtagning.

I forbindelse med ændringen fjernes den eksisterende centrifuge fra lokalet.

### **Oversigt over udstyr før og efter ændringen**

*Før ændringen:*

- 1 kedel (2000 liter) - bevares
- 1 centrifuge - fjernet

*Efter ændringen:*

- 1 kedel (2000 liter) – ibrugtages
- 1 nutsch til filtrering og tørring (1200 liter) – etableres

## **Formål og procesmæssige forhold**

Formålet med ændringen er at øge den samlede produktionskapacitet samt at modernisere produktionsprocessen. Ændringen medfører ikke anvendelse af nye stoffer. Produktionen er omfattet af BREF CWW-miljøgodkendelsen fra 17.12.2020 processen ændres til fremover at foregå i kedel K50 og nutsch N5.

### **Affald, emissioner og ventilation**

Flydende affald, herunder solventer, ledes via lukkede rørsystemer til eksisterende affaldstanke. Afkastluft fra kedel K50 kondenseres. Derudover er vakuumsystemet forsynet med kondensator på vakuumsiden samt kondensator efter pumperne. Eventuelle restmængder, der ikke kondenseres, ledes via rørføring til det eksisterende centrale kulfilter.

Ventilationsluft fra lokalet, herunder punktsug, processug og rumventilation, føres gennem absolutfiltre (HEPA-filtre), minimum klasse H13 i henhold til DS/EN 1822.

### **Rørføring og interne forbindelser**

Der tages en eksisterende og tidligere godkendt rørbro i brug, som forbinder FFV1 med Syntesehallen Syn-P. Dette medfører, at solventer og øvrige materialer tilføres FFV1 via Syn-P, og at spildstrømme først ledes til Syn-P og herfra videre til eksisterende affaldssystemer.

### **Spildevand og rengøring**

Der sker ingen udledning af spildevand til kloak. Rengøring foretages primært i lukket udstyr. Eventuelle rester fra afsluttende manuel rengøring opsuges fra gulvet og bortskaffes som affald.

### **Støj**

Kedel K50 og Nutsch N5 er placeret indendørs i bygning. Der produceres altid med lukkede døre og porte. Der er tale om udstyr, som er forholdsvis støjsvagt, og som ikke giver anledning til vibrationer når det driftes.

Ændringen tilføjer ikke nye eller yderligere støjkluder til virksomhedens drift.

### **Risikoforhold**

Den ansøgte ændring med etablering af nutsch i FFV1 bygning medfører ikke nogle nye råvarer eller nye hjælpestoffer. Seneste opgørelse af risikokvotient i forhold til Risikobekendtgørelsen kolonne 2 er fra ultimo 2024 samt tilføjelse juli 2025 vedrørende oplag af hydrogen i trykflasker, og viser, at virksomheden ikke er omfattet af Risikobekendtgørelsen.

Ibrugtagningen af kedel K50 og nutsch N5 medfører en mindre ændring – idet solventer opvarmes til over deres kogepunkt i kedel K50.

Når produkt overføres til nutschen, er det nedkølet til rumtemperatur og dermed et godt stykke under solventernes kogepunkt.

Beregning af risikokvotienten er opdateret med denne ændring.

Revideret opgørelse og uddybende forklaring til beregning for nutsch N5 og kedel K50 er vedlagt som Bilag 5A og Bilag 5B til nærværende ansøgning.

Kategori	Risikokvotient Kolonne 2				Risikokvotient Kolonne 3			
	Sundhed	Fysik	Miljø	Andre	Sundhed	Fysik	Miljø	Andre
Sum	0,669	0,988	0,143	0,037	0,123	0,193	0,058	0,007

**Risikoscore < 1**

Den samlede risikokvotient (sumformlen) for kategorierne af farlige stoffer er mindre end 1, så det aktuelle projekt betyder ikke at COS bliver omfattet af risikobekendtgørelsen.

## 2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af filternutsch N5 i FFV1 bygning, hos Chr. Olesen Synthesis A/S.

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

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EUTidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

COS oplyser, at virksomheden er omfattet af følgende BREF.

- BREF for CWW: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor
- BREF for WGC: Spildgasser i den kemiske sektor

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af bilag 1 til Godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: Kemisk industri. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)

Ændringerne der omfatter nærværende miljøgodkendelse omfatter en begrænset del af virksomhedens produktion.

Projektet er beskrevet som udskiftning af filternutsch (N5) samt ibrugtagning af kedel K50 samt rørbro, som allerede var medtaget i revurderingen fra 2020, udskiftningen er blevet aktuel fordi lokalet nu ønskes benyttet til normal/kendt produktion, fremfor specifikt til ApiCore projektet, som er lukket

Miljøstyrelsen har vurderet at de ansøgte ændringer er omfattet af BREF-WGC og der bliver stillet vilkår i miljøgodkendelsen der refererer til at det ansøgte projekt skal overholde BAT-AELs der er relevante ift. BREF-WGC.

COS overholder i forvejen BREF CWW som blev implementeret med Miljøstyrelsens revurdering af godkendelsen i 2020. Vilkår fra den meddelte revurdering der fortsat er gældende og skal overholdes sammen med vilkårene meddelt med nærværende miljøgodkendelse, er nævnt i nedenstående skema.

Vilkår dækkende for følgende	Er omfattet af vilkår meddelt med Revurderingen 17.12. 2020
D Lugt	D1-D4
E Spildevand, overfladevand mv.	E1
F Støj	F1-F4
G Affald	G1
H Jord og grundvand	H1-H15

<b>I Spild</b>	<b>I1-I3</b>
<b>J Til- og frakørsel</b>	<b>Ingen vilkår</b>
<b>K Indberetning/rapportering</b>	<b>K1-K5</b>
<b>L Driftsforstyrrelser og uheld</b>	<b>L1-L3</b>
<b>M Risiko/forebyggelse af større uheld</b>	<b>M1-M2</b>

Relationerne mellem de anvendte vilkår i revurderingen fra 2020 samt nærværende miljøgodkendelse fremgår af bilag G.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

## 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

### A Generelle forhold

A1

Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2

Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

A3

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene der gælder driften i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A4

Med udgangspunkt i virksomhedens bilag 1 aktiviteter skal COS indfører og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 og BAT 2 i BAT-konklusion nr. (C2022) 8788 for BREF WGC Spildgasser i den kemiske sektor, samt BAT-konklusion nr. (C2016) 3127 for BREF CWW Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor. Miljøledelsessystemet skal være indført senest den 12. december 2026.

A5 Virksomheden skal udarbejde en fortegnelse over spildevandsstrømme og spildgasstrømme.

For det ansøgte projekt skal fortegnelsen over spildevandsstrømme, leve op til BAT 2 i BAT-konklusioner for CWW. Fortegnelsen skal indeholde en redegørelse for, hvor der er eller vil blive etableret overvågning af procesparametre i henhold til BAT 3, og for hvordan BAT 2 fortegnelsen er anvendt til fastlæggelse af overvågningen.

Fortegnelsen over spildgasstrømme, herunder rørførte og diffuse emissioner til luft, skal leve op til BAT 2 i BAT konklusioner for WGC. Fortegnelsen skal indeholde en beskrivelse af de anvendte procesintegrerede teknikker til spildgasstrømbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer jf. BAT 2 pkt. i, c, i CWW.

Fortegnelserne skal etableres og vedligeholdes, som en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal være opdaterede med målte værdier mv. og skal kunne præsenteres for tilsynsmyndigheden i en overskuelig form. Fortegnelserne skal til enhver tid efter være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Fortegnelserne jf. vilkår A5 skal sendes til tilsynsmyndigheden første gang senest den 12. december 2026 og herefter årligt, som en del af årsrapporten jf. revurderingen fra 2020, vilkår K5.

A6 Virksomheden skal udarbejde, anvende og vedligeholde en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter det ansøgte projekt, for procesintegrerede spildgasteknikker. Strategien skal baseres på fortegnelserne over spildgasstrømme, og det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede spildgasreduktionsteknikker har 1. prioritet (jf. BAT 4 i WGC og BAT 16 i CWW).

A7 Virksomheden skal som en del af strategien for håndtering og behandling af spildgasstrømme (vilkår A7 regelmæssigt og mindst én gang årligt gennemgå alle kortlagte kilder i BAT 2-fortegnelsen for det ansøgte projekt og vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til rørførte emissioner og diffuse emissioner, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffuse emissioner. Når virksomheden implementerer LDAR-program for fugitive emissioner iht. vilkår C6 (revurderingen 2020), skal reduktionen af disse indgå i programmet.

A8 Virksomheden skal anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, som

1. omfatter procesintegrerede teknikker,
2. sikrer relevant genvinding af stoffer samt
3. sikrer tilstrækkelig forbehandling og slutbehandling af spildevandet.

A9 Virksomheden skal løbende vedligeholde den integrerede strategi for spildgas- og spildevandshåndtering, jf. vilkår A6, A7 og A8. Virksomhedens vedligeholdelse og overvejelser i denne forbindelse skal fremgå af årsrapporten.

Strategien skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden ved tilsyn og fremsendes på forlangende.

A10 Der skal etableres og indføres en risikobaseret handleplan for andre end normale drifts-forhold (OTNOC), der lever op til alle punkter i BAT 3 i WGC. Handleplanen skal løbende vedligeholdes og indgå i virksomhedens miljøledelsessystem.

Planen skal være udarbejdet senest den 12. december 2026.

A11 Der skal oprettes og vedligeholdes en database for diffuse VOC emissionskilder, for de VOC-stoffer der er identificeret i BAT 2 fortegnelserne. Databasen skal opfylde WGC BAT 19 pkt. v. i WGC.

A12 Der skal benyttes anlæg og procesudstyr med høj integritet (fuldstændigt udstyr), hvor der behandles, transporteres og opbevares medier med højt VOC-indhold. Ved udskiftning af udstyr, skal eksisterende ikke fuldstændigt udstyr, erstattes af fuldstændigt udstyr.

## B Indretning og drift

B1 Virksomheden ændres på følgende måde:  
1 nutsch til filtrering og tørring (1,2 m<sup>3</sup> etableres i bygning FFV1)

## C Luftforurening

### Diffuse VOC-emission

C1 For nærværende projekt gælder at COS skal udarbejde og vedligeholde en kortlægning af mulige kilder til diffus emissions opdelt på fugitive henholdsvis ikkefugitive emissioner af VOC'er til luften, og yderligere opdelt i følgende 2 kategorier:

- CMR 1A og CMR 1B
- VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller CMR 1B

Estimatet skal udføres ved anvendelse af mindst én af teknikkerne i WGC BAT 20.

Målinger og beregninger udført efter vilkår WGC BAT 19, 21, 22 og 23 skal indgå i estimatet.

Rørførte emissioner, som der ikke kan monitoreres på, skal regnes som ikkefugitive emissioner.

Kilder til usikkerhed i forbindelse med estimatet skal identificeres, og der skal gennemføres korrigerende foranstaltninger for at mindske usikkerheden.

Estimatet samt en redegørelse for usikkerhed og minimering af usikkerhed skal rapporteres til tilsynsmyndigheden en gang pr. kalender år, som en del af årsrapporten.

- a) Hvis opgørelsen/estimatet af diffuse emissioner fra fugitive og ikkefugitive kilder, overstiger 1 ton VOC'er om året for VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller 5 ton VOC'er om året for andre VOC'er, skal der ske overvågning. Overvågningsfrekvens og overvågning skal gennemføres iht. BAT 22 i WGC og skal godkendes af tilsynsmyndigheden. Overvågningen/kortlægningen skal gennemføres på alle relevante kilder. Alle relevante kilder kortlagt efter WGC BAT 2 jf. vilkår A6.
- b) Overvågningen/kortlægningen skal, hvis vilkår C1 a) finder anvendelse, udføres og være afsluttet første gang, senest 12. december 2028 og afrapporteres til tilsynsmyndigheden og efterfølgende indsendes med årsrapporten jf. revurdering 2020 vilkår K5.

## Emissionsgrænser

C2 Emissionen af stofferne fra det aktuelle projekt må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Stof	Kontrolmetode	
		Filternutsch	
Emissionsgrænse	Toluen	1 mg/Nm <sup>3</sup>	Præstationskontrol

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

## 3. Vurdering og begrundelse

### 3.1 Begrundelse for afgørelsen

COS har indsendt ansøgning til miljøstyrelsen om ændring af eksisterende miljøgodkendt virksomhed. Formålet med dette projekt er modernisering, kapacitetsforøgelse og proceskonsolidering. Der sker ingen ændringer i procesprincipper, og der sker ingen ændringer af anvendte stoffer og produkter ift. projektets gennemførelse.

Hovedaktiviteten for COS er en bilag 1 aktivitet, listepunkt 4.5: Kemisk industri. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)

De ansøgte ændringer er godkendelsespligtige iht. § 33 stk. 1 i miljøbeskyttelsesloven.

### 3.2 Vurdering

#### 3.2.1 Planforhold og beliggenhed

COS er etableret af GEA Farmaceutisk Fabrik på Avedøre Holme i 1972 og har haft flere forskellige ejere og forretningsstrategier. I 1995 solgte GEA anlægget, der siden har været ejet af Bristol-Myers Squibb, Hexal, Sandoz og PharmaZell, som gik konkurs i 2011, hvorefter Chr. Olesen Group overtog virksomheden og nøglemedarbejdere og oprettede Chr. Olesen Synthesis A/S.

Avedøre Holme dækker ca. 450 hektar, hvoraf 275 hektar er erhvervsareal. Det ligger tæt på motorvej E20, Københavns Lufthavn og Indre København.

Der er omkring 400 virksomheder med ca. 9.000 arbejdspladser. Området huser både produktionsvirksomheder, logistikcentre, kontorer og tekniske anlæg som Avedøreværket og Avedøre Kloakværk.

Avedøre Holme blev inddæmmet og opfyldt i 1960'erne som svar på mangel på industrigrunde i hovedstadsområdet. Det blev planlagt med brede veje og store grunde.

I dag er det Danmarks største industriområde.

#### 3.2.2 Habitatbekendtgørelsen

Nature 2000 områder, bilag 4 arter og §3 område:

Hvidovre Kommune har ingen bemærkninger til projektet i forhold til Natura 2000-område, §3 naturtyper og beskyttede arter, eller til spildevand og affald. Da vi kan se af skemaet, at der fortsat ikke vil blive ledt processpildevand til kloak, og der ikke er nogen ændringer i håndteringen af affald ej heller ændret i bygningernes placering eller afksthøjder.

I Kalveboderne støder Hvidovre op til Natura 2000-område 143 for Vestamager og havet syd for. Udpegningen af området har sin baggrund i en status som

internationalt naturbeskyttelsesområde - EF-fuglebeskyttelsesområde 111 – siden 1983 med en revideret afgrænsning i 1994. Området blev desuden udpeget som EFhabitatområde nr. 127. Senere er betegnelsen for den type områder ændret til Natura 2000-områder.

Beskyttelsen af området har nærmest karakter af en fredning, og der skal specielt passes på de arter af flora og fauna, som området er udpeget for at beskytte og udvikle.



Luftfoto af COS på Kanalholmen, Avedøre Holme i Hvidovre Kommune.

Avedøre Holme er omfattet af Lokalplan 518, som fastlægger rammerne for erhvervsområdet. Planen blev vedtaget i december 2022 og gælder for fremtidigt byggeri og anvendelse.

Formål med lokalplanen: At sikre udviklingsmuligheder for både eksisterende og nye virksomheder.

Anvendelse: Området må anvendes til:

- Produktionsvirksomheder
- Transport- og logistikvirksomheder
- Virksomheder med særlige beliggenhedskrav
- Test- og udviklingscentre i samarbejde med vidensinstitutioner

### 3.2.3 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

#### A Generelle forhold

##### Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

#### Vilkår A2

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

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

#### Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

#### Vilkår A4, A6, A8-A12

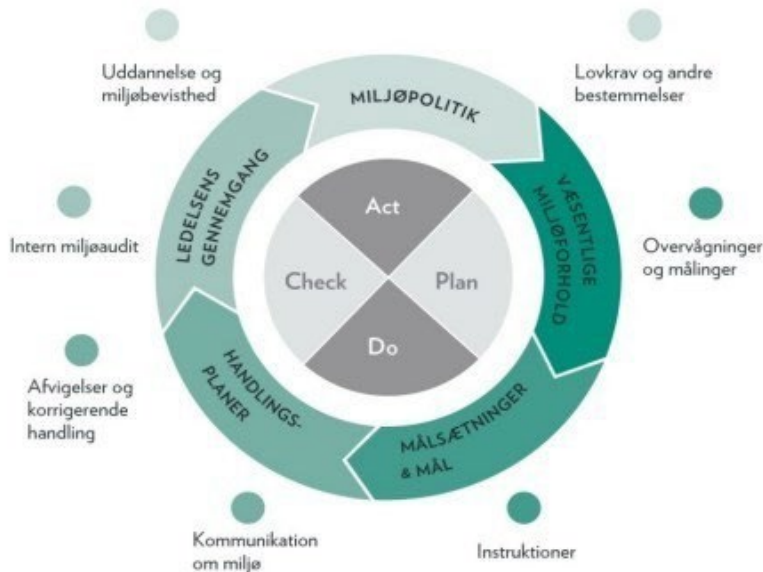
Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at for driften af denne virksomhed er BREF WGC Spildgasser i den kemiske sektor, samt BAT-konklusion nr. (C2016) 3127 for BREF CWW Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor, da virksomhedens aktiviteter primært er baseret på kemi og emissionerne relateret til VOC.

Vilkår A12 vedr. anvendelse af anlæg og procesudstyr med høj integritet jf. BAT 19 i CWW (se afsnit 6.2 for beskrivelse) og BAT 23 pkt. b i WGC.

#### Miljøledelse i praksis - årshjulet

Virksomheders miljøledelsessystemer er i praksis bygget op omkring et årshjul for bestemte aktiviteter, der skal fastholde et systematisk fokus på miljøarbejdet i løbet af året (Figur 1). I det følgende præsenteres elementerne i miljøledelse, med særligt fokus på de dele af et miljøledelsessystem, der indgår som krav i BAT-konklusion om miljøledelse.



FIGUR 1: Oversigt over faserne i et miljøledelseshjul. De syv ”dot’s” rundt om årshjulet indikerer de opmærksomheder, der er i forhold til opbygning og vedligeholdelse af miljøledelsessystemet.

## B Indretning og drift

### Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om tilladt ændring af driften på COS for at sikre, at afgørelsen tydeligt definerer hvad virksomheden har godkendelse til og dermed, hvornår der vil være tale om en udvidelse af driftsforudsætningerne, som udløser godkendelsespligt. En udvidelse og ændring af driften vil altid udløse godkendelsespligt.

Virksomhedens drift ændres på følgende områder

- 1 nutsch til filtrering og tørring (1200 liter) – etableres

Delprocesser og enhedsoperationer skal være etableret med følgende rensforanstaltninger ift. luftemissioner.

Skemaet omfatter enhedsoperationer, som kan forekomme i den eksisterende produktion. Der vil ikke forekomme nye enhedsoperationer i den ansøgte lokalitet. Enhedsoperationer i FFV1 er markeret med gråt.

FFV-faciliteten blev godkendt til brug af tørreskabe i forbindelse med revurderingen i 2020. Nu anvendes i stedet filternutsch, som er en mere lukket proces.

<b>Delproces</b>	<b>Enhedsoperation</b>	<b>Emission Fed skrift = væsentlig emission</b>	<b>Renseforanstaltninger</b>
<b>Chargerings (tilsætning)</b>	Tilsætning af væske fra råvare-tanke til kedel via pumpe. FFV: via vakuum	VOC	Kulfilter FFV: desuden kondensering i vakuumsystem
	Tilsætning af væske fra tromle via vakuum (eller slangepumpe)	VOC	Kondensering i vakuumsystem, Kulfilter
	Tilsætning af fast stof via mandehul under punktsug	<b>Støv</b>	HEPA-filter, Kulfilter
<b>Reaktion (syntese)</b>	Reaktioner ved forskellige temperaturer under udluftning eller sug via skrubber	VOC	Kondensering (Svaler), Kulfilter
	Reflux (Destillation med reflux)	VOC	Kondensering (Svaler), Kulfilter
	Hydrogenering	VOC	Lukket proces under tryk (Kulfilter ved udluftning)
<b>Ørensning</b>	Destillation/inddampning uden vakuum	VOC	Kondensering (Svaler), Kulfilter
	Destillation/inddampning med vakuum	<b>VOC</b>	Kondensering (svaler), Kondensering i vakuumsystem, Kulfilter
	Faseadskillelse (ekstraktion)	VOC	Kondensator (svaler), Kulfilter på alt afkast luft fra kedler
	Fældning af krystaller		Lukket proces (Kulfilter på alt afkast luft fra kedler)
	HPLC-ørensning		Lukket proces (kulfilter på rumventilation).
<b>Filtrering og tørring</b>	Centrifugering	VOC	Kulfilter på afkast luft
	Gulvnutch (filtrering, vask, frasugning, tømning)	<b>VOC</b>	Kondensering i vakuumsystem, Kulfilter

	Lukket nutch (opfyldning, filtrering, vask, frasugning, tørring, tømning)	<b>Støv</b>	Kondensering på luft fjernet via vakuu (før/efter vak.pumper), HEPA-filter, Kulfilter
	Tørring i vakuu-tørreskab/tørrekegle (VTI) (påfyldning, tørring, tømning)	<b>VOC, støv</b>	Kondensering i vakuu-system, HEPA filter på procesluft og rumventilation, Kulfilter
	Tørring i lufttørreskab (påfyldning, tørring, tømning)	<b>VOC, støv</b>	HEPA-filter, Kulfilter
<b>Findeling af API</b>	Mølning/sigtning	<b>Støv</b>	Hepafilter
<b>Håndtering af udstyr</b>	Tømning af apparat, forlag, rør, slanger mv	VOC	Kulfilter

## C Luftforurening

Vilkår C1

BAT 20 i WGC BAT-konklusionerne (fra EU-Kommissionens implementeringsbeslutning om BAT for Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector) handler om estimering og overvågning af VOC-emissioner til luft.

Det centrale i BAT 20 er:

Virksomheder skal estimere diffuse VOC-emissioner til luft mindst én gang om året.

Estimatet skal skelne mellem:

- VOC'er klassificeret som CMR 1A eller CMR 1B (kræftfremkaldende-/mutagene-/reproduktionstoksiske stoffer)
- VOC'er der ikke er klassificeret som CMR 1A eller CMR 1B

VOC-emissionerne skal opdeles i fugitive (diffus emission fra udstyr, som burde være tæt – fx omrøringsudstyr, kompressorer, pumper, ventiler, flanger og prøveudtagningssteder) og ikke-fugitive (f.eks. tankånding og ventilation der ikke reguleres som rørførte emissioner), og estimeres separat.

BAT 20 sikrer altså, at man kender omfanget af emissionerne med en differentiering efter farlighed og type, hvilket er en forudsætning for at beslutte, hvilke reduktionstiltag der er nødvendige efterfølgende.

- VOC'er klassificeret som CMR 1A eller CMR 1B

Disse er stoffer med dokumenteret høj fare (H340, H350 eller H360 i CLP), og BAT 20 kræver særskilt estimering af disse både for fugitive og ikke-fugitive emissionskilder.

- VOC'er ikke klassificeret som CMR 1A eller 1B

Alle andre VOC'er — fx opløsningsmidler eller mindre farlige organiske stoffer — skal også estimeres separat.

Formålet er, at risiciene ved CMR-stoffer vurderes mere stringent, fordi de har højere sundheds- og miljømæssig betydning.

BAT 20 bestemmer, at virksomheden som minimum skal:

### 1. Estimering af emissioner

Udarbejde en VOC-emissionsbalance mindst én gang om året, hvor:

- Fugitive emissioner identificeres og estimeres
- Ikke-fugitive emissioner identificeres og estimeres
- VOC'er opdeles i CMR 1A/1B og øvrige VOC'er
- Usikkerhed i estimererne skal bestemmes og vurderes.

### 2. Metoder kan omfatte

- Massebalancer af opløsningsmidler/VOC'er
- Brug af emissionsfaktorer
- Brug af bestemmelses- og måleteknikker efter behov (f.eks. sniffing, optisk gasbilleddannelse o.l.) — selvom de egentlige teknikker kan være specificeret i tilknyttede BAT-punkter (BAT 21, BAT 22).

#### Sammenfatning

Element	Fokus i BAT 20
Fugitive VOC-emissioner	Estimeres årligt — med særskilt fokus på CMR 1A/1B vs. øvrige VOC'er
Ikke-fugitive VOC-emissioner	Estimeres årligt — differentiering som ovenfor
CMR 1A/1B VOC'er	Særskilt estimeringskrav — højere risikovurdering
Andre VOC'er (ikke CMR 1A/1B)	Også særskilt estimeret — men lavere krav til efterfølgende overvågning/reduktion, medmindre tærskler krydses

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkasthøjde for hvert afkast, hvor der udledes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt. Virksomhedens vilkår til luft bygger dels på Luftvejledningen og udformes som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Emissionsgrænsen for Toluen er fastsat iht. BREF WGC.

B-værdien for Toluen er fastsat iht. B-værdivejledning.

## D Bedst tilgængelige teknik

Vilkår	BREF CWW	BREF WGC
Vilkårene nævnt under BREF CWW og WGC med fokus på det aktuelle projekt om ændring af eksisterende virksomhed iht. listepkt. 4.5 Kemisk industri. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)		
A4, A6 A9, C1, C2, A12-A13	BAT1, BAT2, BAT3  BAT5, BAT19  BAT16	BAT 1, BAT2 BAT2, BAT19 BAT, BAT3 BAT8, BAT5, BAT19, 20 og 22 BAT11

Det er Miljøstyrelsens vurdering at COS med overholdelse af de nævnte vilkår samtidig opfylder intentionerne med de meddelte BREF-dokumenter.

## 3.3 Udtalelser/høringssvar

### 3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Hvidovre Kommune har udtalt følgende til udkastet:

Planforhold, herunder handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner

Kanalholmen 8, Avedøre er omfattet af Lokalplan 518. Ændringen foregår i eksisterende lokaliteter og ligger derfor indenfor lokalplanen.

#### Spildevandsforhold

Kanalholmen 20, Avedøre, ligger i et område, der er udlagt til separatkloakering iht. Hvidovre Kommunes spildevandsplan 2023.

Det ansøgte projekt medfører ikke udledning af spildevand til kloak. Rengøring foretages primært i lukket udstyr, og eventuelle rester fra afsluttende manuel rengøring opsuges fra gulvet og bortskaffes som affald.

### Klimatilpasning

Matrikel nr. 43EA er placeret i et område som i Kommuneplan 2021 for Hvidovre Kommune er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.

Det ansøgte projekt øger ikke risikoen for oversvømmelse fra skybrud i området

Bilag IV-arter, om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse samt rødlistede arter I området findes der en række arter af flagermus (bilag IV). Deres primære udbredelse er primært i forbindelse med Mågeparken, men også langs træbevoksningen langs motorvejen. Da flagermus benytter trærækker som ledelinjer, så vil de også i et vist omfang benytte trærækkerne på Avedøre Holme som ledelinjer og fødesøgningsområde. Derfor må det forventes at der også er fødesøgende flagermus i nærhed af ejendommen.

På Avedøre Holme findes også arten grønbroget tudse (bilag IV). Arten findes primært i tilknytning til kanalerne og det sydøstlige del af området. Men arten bevæger sig meget rundt og er ofte tilknyttet områder der er ubevokset og med ex. grus.

Ud over de nævnte bilag IV arter, så findes der en række fredet arter som vil kunne opholde sig spontant på ejendommen. Særlig er der dog en art som bør bemærkes, da Lille Præstekrave har ynglet på ejendommen igennem flere år.

Den ansøgte ændring, der omfatter etablering af en ny nutsch samt ibrugtagning af eksisterende procesudstyr i eksisterende bygninger, vurderes ikke at medføre væsentlig påvirkning af bilag IV-arter, herunder flagermus og grønbroget tudse. Projektet indebærer ingen indgreb i naturarealer eller potentielle yngle- og rasteområder.

Men da der forekommer ynglende Lille Præstekrave på ejendommen, bør der udvises særlig hensyntagen i anlægsfasen, hvis projektet kræver udendørs arbejder i perioden medio marts til ultimo juli.

### Trafikale forhold

Ingen bemærkninger

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

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) den 20-01-2026. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

COS har haft udkastet i høring og Miljøstyrelsen har efterfølgende udtalt sig ift. spørgsmål og kommentarer samt gennemført rettelselser primært ift. driftstekniske oplysninger fra virksomheden.

# 4. Forholdet til loven

## 4.1 Lovgrundlag

### 4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Det er en forudsætning for udnyttelse af afgørelsen, at vilkårene, der er anført i afgørelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden. Endvidere gælder afgørelsen givet som en revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse af 17-12-2020 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

### 4.1.2 Listepunkt

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

### 4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er tidligere 30-10-2019 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden.

Miljøstyrelsen traf den 26-03-2026 afgørelse om, at COS ikke skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport, som omhandler det ansøgte projekt.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

### 4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents". BREFdokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ("[direktivet for industrielle emissioner](#)") (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

#### **4.1.5 Revurdering**

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

#### **4.1.6 Miljøvurderingsloven**

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra COS i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

#### **4.1.7 Habitatbekendtgørelsen**

Miljøstyrelsen har på baggrund af en væsentlighedsvurdering vurderet, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter kan påvirke et Natura 2000 område væsentligt. Videre vurderes det, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge yngle- eller rasteområder i det naturlige udbredelsesområde for bilag IV dyrearter eller ødelægge bilag IV plantearter i alle livsstadier. For vurdering se afsnit 3.2.2.

### **4.2 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66. Hvidovre Kommune er tilsynsmyndighed for virksomhedens tilladning af processpildevand og overfladevand til kommunalt spildevandssystem.

#### **Offentliggørelse og klagevejledning**

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk. 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.naevneneshus.dk](http://www.naevneneshus.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med MitID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevarerklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklagenaevnet/>).

Miljø- og Fødevarerklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevarerklagenævnet via mail på [mfkn@naevneneshus.dk](mailto:mfkn@naevneneshus.dk). Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 11-05-2026.

#### *Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport*

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevarerklagenævnet:

- ✦ afgørelsens adressat
- ✦ enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- ✦ kommunalbestyrelsen
- ✦ Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

#### *Dette gælder mens en klage behandles*

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevarerklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevarerklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

### *Orientering om klage*

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

### *Søgsmål*

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På [www.domstol.dk](http://www.domstol.dk) findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

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

Chr. Olesen, [kha@cosynthesis.dk](mailto:kha@cosynthesis.dk); [sra@cosynthesis.dk](mailto:sra@cosynthesis.dk)

Hvidovre Kommune, [hvidovre@hvidovre.dk](mailto:hvidovre@hvidovre.dk)

Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

Friluftsrådet, [kreds@friluftsradet.dk](mailto:kreds@friluftsradet.dk)

NIRAS A/S

**Sortmosevej  
19  
3450 Allerød  
Danmark**  
CVR nr. 37295728

Tlf +45  
48104200  
www.niras.dk

Dato: 14-07-  
2025

Udarbejdet af  
POUM  
Kontrolleret af  
JUJE  
Godkendt af  
JUJE

**Bilag A - Ansøgning om tillæg til miljøgodkendelse hos Chr. Olesen Synthesis A/S  
Etablering af nutsch N5 og kedel K50 i FFV1 bygning**

### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

1) Ansøgerens navn, adresse, e-mail og telefonnummer.	Chr. Olesen Synthesis A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre Tlf. 36 79 46 00 <a href="mailto:info@cosynthesis.dk">info@cosynthesis.dk</a>
2) Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og Pnummer.	Chr. Olesen Synthesis A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre CVR.nr. 33964870, P. Nr. 1017196959 Matrikel 43ea Avedøre by, Avedøre Mail: <a href="mailto:dni@cosynthesis.dk">dni@cosynthesis.dk</a> Tlf. 36794600
3) Navn, adresse, e-mail og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Ejer er identisk med ansøger
4) Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse, email og telefonnummer.	Site Manager Danny Vain-Nielsen Chr. Olesen Synthesis A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre Email: <a href="mailto:dni@cosynthesis.dk">dni@cosynthesis.dk</a> tlf. 36794641 mobil tlf. 54345380

**B. Oplysninger om virksomhedens art**

5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.

Bilag 1. Punkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s) (s) angiver at Miljøstyrelsen er godkendelsesmyndighed.

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

Chr. Olesen Synthesis A/S ønsker at opstille en 1200 l nutsch til filtrering og tørring af produkt i eksisterende lokale FFV1 og vil samtidig også ibrugtage kedel K50 (2000 l) som man tidligere har fået godkendt , men endnu ikke ibrugtaget.

En centrifuge fjernes fra lokalet.

Før	Efter
1 kedel (2000 liter) - bevares 1 centrifuge – fjernes	1 kedel (2000 liter) - ibrugtages 1 nutsch til filtrering og tørring - ny

Formålet med ændringen er en generel forøgelse af produktionskapaciteten og en fornyelse af produktionen. Ændringen vil *ikke* medføre at der indføres nye stoffer. Det er allerede kendte produktioner med kendte stoffer, der skal behandles i kedel K50 og nutsch N5.

Flydende affald (solventer) vil blive ledt til eksisterende affaldstanke i lukket rørsystem. Afkastluft bliver kondenseret på kedel K50.

Der er også kondensator på vakuumsiden af vakuumsystemet og der er kondensator efter pumperne. Den restmængde, der evt. ikke kondenseres, ledes i rørføring til det eksisterende centrale kulfilter.

Der bliver ibrugtaget en rørbro, som forbinder FFV1 med Syntesehallen Syn-P. Rørbroen er tidligere godkendt og bliver nu ibrugtaget.

Det medfører at solventer m.m. leveres til FFV1 via Syn-P og ligeledes at spildstrømme først ledes til Syn-P og derfra videre til eksisterende affaldssystemer.

Ventilationsluft fra lokalet, dvs. punktsug såvel som processug og rumventilation, passerer absolutfiltre (HEPA-filtre, mindst klasse H13 efter DS/EN 1822).

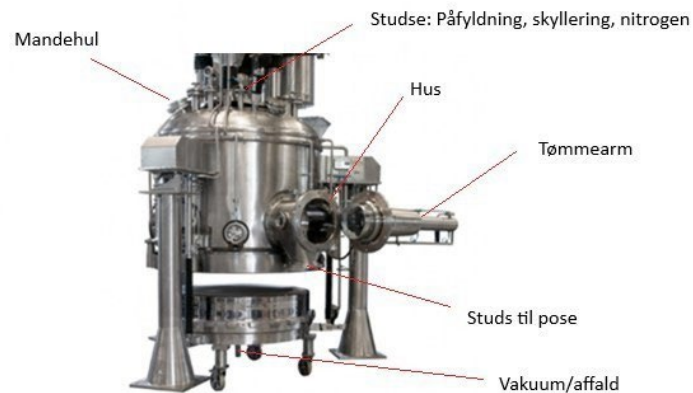
Der bliver ingen udledning af spildevand til kloak. Rengøring sker primært i lukket udstyr og rester fra afsluttende manuel rengøring opsuges fra gulvet.

Alt vand og CIP-væske fra rengøring ledes til eksisterende affaldstanke. Ændringen vil give et kapacitetsløft på 20 %.

En beskrivelse af produktionsprocessen, som den vil foregå i fremtiden, ses i teksten herunder.

**Procesbeskrivelse for kedel K50 og Nutsch N5** Eksempel på nutsch.

Herunder ses eksempel på en nutsch, en lukket filtertørrer, her vist med bunden sænket. Nutschen påfyldes produkt, som fjernes i bunden via affald/vakuum.



Figur 1: Eksempel på en nutsch – Eksempel på normal produktion

**Udfældning på Kedel K50:** (Se også flowdiagram i Bilag 6)

Produktet føres i opløsning af 800 l metanol via faste rør fra eksisterende produktion til K50. Hvis batchen er den sidste i kampagnen, kan rengøringen af produktrør begynde, mens der fremstilles på K50.

Massen koncentrerer under vakuum. Der tilsættes 200 L toluen og koncentration fortsætter til den semikrystallinske masse observeres igen. Da tilsættes 700 L toluen yderligere. Massen efterlades nu til dagen efter under lav omrøring for at give stoffet tid til at fælde ud.

Urenheder fra reaktionen vil nu være i opløsning mens produktet er i fast form i blandingen.

**Tørsugning og tørring på Nutsch/Filtertørrer N5:**

Via slange fra K50 føres blandingen over til N5. Hvis batchen er den sidste i kampagnen, kan rengøringen af K50 begynde, mens der fremstilles på N5.

Solvent suges via vakuum til affald fra bunden. To gange påfyldes nutschen 150 L acetone via skylning efterfulgt af gentagelse af solventfjernelsen.

Nutschen sættes i program natten over: Solvent suges via vakuum til affald fra bunden hvilket efterlader stoffet på filterklædet i N5. Derefter tørres produktet ved at der sættes omrøring, varme (50 °C) og et svagt nitrogenflow på N5.

Et mandehul åbnes i toppen og med et prøvespyd opsamles prøve til analyse. Når denne prøve holder analysespecifikationen, køles produktet til 20 °C.

#### ***Tømning af Nutsch/Filtertørre N5:***

En plastpose monteres på tømmehuset før tømmearmen køres ud. Ved at dreje omrøringen forsigtigt kan man skubbe produkt ud i posen. Når posen er fuld køres tømmearmen ind og processen kan gentages indtil omrører i N5 ikke skubber mere produkt ud.

Tømmearm lukkes og der åbnes mandehul fra oven. Operatøren benytter en 'pagaj' til at skrabe produkt ned ad sider hvorefter mandehul lukkes og tømning med omdrejning kan gentages.

Tømmearm og tømmeuds åbnes. Operatøren benytter en 'pagaj' til at skrabe produkt ned i posen som omrører ikke kunne klare. Tømmearm og tømmeuds lukkes.

Hvis batchen er den sidste i kampagnen, kan rengøringen af K50 begynde, mens der fremstilles på nutschen.

#### ***Rengøring af rør***

Vaskevogn (reservoir og pumpe) påfyldes vand/fosforsyre 1:10 blandingsforhold, der recirkuleres i produkt- og CIP-rør. Affald pumpes fra reservoir til affaldsstreng. Gentages med ethanol.

#### ***Rengøring af K50***

Kedlen påføres vand/fosforsyre 1:10 blandingsforhold og udkoges. Tømmes til affaldsstreng. Gentages med ethanol.

De to udkog for oven gentages.

K50 inspiceres indvendigt, når den er tør.

#### **Rengøring af N5**

N5 påfyldes vand/fosforsyre 1:10 blandingsforhold, der recirkuleres med pumpe. Affald pumpes fra reservoir til affaldstreng. Gentages med ethanol.

Plastromle placeres under huset for at opsamle. Tømmestuds åbnes og der skylles ned med vand.

Rester på gulvet vil blive suget op. Der gentages med ethanol på overflader med produktkontakt. Rummet vil nu blive rengjort med nedspuling med vand. Rester på gulvet vil blive suget op. N5 inspiceres indvendigt når den er tør.

#### **Forholdet til VVM**

Chr. Olesen Synthesis er omfattet af Miljøvurderingslovens bilag 1, punkt 6: Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er: e) til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af en kemisk eller biologisk proces.

Ifølge Miljøstyrelsens vejledning om Miljøvurdering af projekter, afsnit 2.1, fremgår det af projektbegrebet, at der for det første skal være tale om arbejder eller fysiske indgreb, som ændrer områdets fysiske karakteristika. Da nutschen opstilles i eksisterende lokaler, sker der ingen ændring af områdets fysiske karakteristika. På den baggrund vurderes, at der ikke er tale om et projekt i Miljøvurderingslovens forstand. Alene af den grund er der ikke miljøscreenings- eller vurderingspligt.

	<p>Det ansøgte er en ændring af virksomheden og dermed potentielt omfattet af Miljøvurderingslovens bilag 2, punkt 13, a) Ændringer eller udvidelser af projekter i bilag 1 eller nærværende bilag,</p>
--	---

som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet (ændring eller udvidelse, som ikke er omfattet af bilag 1).

For at være omfattet kræves det jf. ordlyden, at projektet kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet. I det følgende redegøres for at projektet ikke kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet, hvorved det ikke er omfattet af Miljøvurderingslovens bilag 2, punkt 13, a).

Nærværende ændring med indførelse af en nutsch N5 og ibrugtagning af kedel K50 i eksisterende bygning FFV1, er en ændring som ikke medfører nogen væsentlig påvirkning af miljøet eller af de fysiske omgivelser ved- og i naboområder til virksomheden.

Der er tale om maskinopstilling i allerede eksisterende lokaler, der også hidtil har været anvendt til produktionsformål.

Bygningen ligger der allerede og ændringen har derfor ingen indflydelse på de allerede kendte, planmæssige og visuelle forhold for lokaliteten.

Ligeledes er virksomhedens generelle virke som pharmaceutisk virksomhed allerede vurderet og en godkendt produktion og holder sig indenfor rammerne af lokalplaner, kommuneplaner mm for området.

Ændringen medfører ikke indførelse af nye produkter eller nye råvarer, nye mellemprodukter eller nye affaldsfraktioner. Der er tale om kendte produkter og allerede kendte og anvendte råvarer og allerede kendte flydende affaldsfraktioner fra disse processer.

Der vil ikke blive oplagret større affaldsmængder end hidtil – da mængden af flydende affald er begrænset til størrelsen på virksomhedens affaldstanke.

Der ændres ikke på til- og frakørselsforhold og ændringen medfører ikke nogen signifikant ændring i trafikbelastning.

Der vil ikke være nogen ændring i støj for hele virksomheden som følge af ændringen. Der er tale om forholdsvis støjsvagt udstyr, som opstilles indendørs i eksisterende bygning, der dæmper støj fra produktionen.

Der ændres ikke på risikoforhold i forhold til jord- og grundvandsforurening. Produktionen vil foregå indendørs i lokale med impermeabel og tæt gulvbelægning, hvor der ikke er afløb til kloak. Lokalet har opkanter ved døre og porte. Selv hvis den største beholder i lokalet (2000 liter) bliver utæt, vil spildet forblive indendørs på impermeabelt gulv.

Der etableres ingen nye afkast. Afkastluft fra processen vil blive rensset efter allerede kendte teknikker med kondensering, HEPA-filter på rumudsugning og punktudsug og ikke kondenseret rest af spildgas vil blive ledt i lukket rørsystem til eksisterende centralt kulfilter.

Ændringen medfører ikke at virksomheden vil blive omfattet af Risikobekendtgørelsen.

Ovennævnte uddybning tjener til formål at tilvejebringe en overordnet vurdering af nogle af de væsentlige forhold, der normalt belyses i en VVM-ansøgning, for at kunne redegøre for at denne sag bør være undtaget krav om en egentlig VVM-ansøgning.

7) Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer	Den ansøgte ændring med etablering af nutsch i FFV1 bygning medfører <i>ikke</i> nogen nye råvarer eller nye hjælpestoffer. Seneste opgørelse af risikokvotient i forhold til Risikobekendtgørelsen
	<p>kolonne 2 er fra ultimo 2024 samt tilføjelse juli 2025 vedrørende oplag af hydrogen i trykflasker, og viser, at virksomheden ikke er omfattet af Risikobekendtgørelsen.</p> <p>Ibrugtagningen af kedel K50 og nutsch N5 medfører en mindre ændring – idet solventer opvarmes til over deres kogepunkt i kedel K50.</p> <p>Når produkt overføres til nutschen, er det nedkølet til rumtemperatur og dermed et godt stykke under solventernes kogepunkt.</p> <p>Beregning af risikokvotienten er opdateret med denne ændring.</p> <p>Revideret opgørelse og uddybende forklaring til beregning for nutsch N5 og kedel K50 er vedlagt som Bilag 5 og Bilag 5B til nærværende ansøgning.</p>
8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Det ansøgte projekt er varigt.

<b>C. Oplysninger om etablering</b>	
9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og /eller ændringer.	Det ansøgte projekt kræver ikke byggetilladelse. Der er tale om maskinopstilling i allerede eksisterende lokale. Der er ikke tale om en bygningsmæssig udvidelse.
10) Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. lovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorizont for gennemførelse af disse.	Kedel K 50 er allerede opstillet i lokalet. Nutschen og de tilhørende rørføringer mm. vil blive installeret august- september 2025. Anlægget vil blive ibrugtaget når alle godkendelser inklusive miljøgodkendelsen er på plads – hvilket forventes at være oktober 2025.
<b>D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed og driftstid</b>	
11) Oversigtsplan i passende målestok med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.	Der henvises til vedlagte bilag 2 som viser virksomhedens beliggenhed i forhold til omgivelserne.
12) Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjkloder, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.	Chr. Olesen Synthesis arbejder hverdage kl. 06.00 til 22.00 Lørdag / søndag arbejdes i tidsrummet kl. 06.00 – 16.00.

13) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.

Indførelsen af ny Nutsch i bygning FFV1, medfører *ikke* nogen ændringer i forhold til eksisterende til- og frakørselsforhold på virksomheden. Der forventes ikke øget trafik til- og fra virksomheden som følge af ændringen.

Indkørsel/ udkørsel til/fra virksomheden sker via adgangsvejen "Kanalholmen", som er forbundet med "Stamholmen" og resten af vejnettet på Avedøre Holme. Fra Stamholmen er der nem adgang til enten motorvejsnettet eller til lokalt vejnet i kommunen. Transport til og fra virksomheden passerer ikke boliger undervejs til det overordnede vejnet.

Der forventes ikke øget støjbelastning fra kørsel i forbindelse med etablering af Nutsch i FFV1.

## E. Tegninger over virksomhedens indretning

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

- Placering af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen.
  - Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v.
  - Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette.
  - Placering af skorstene og andre luftafkast.
  - Placering af støj- og vibrationskilder.
  - Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde og tilslutningssteder til spildevandsforsyningselskabet – Befæstede arealer.
  - Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere til olie og kemikalier samt rørføring.
  - Interne transportveje.
- Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.

Følgende tegninger er vedlagt ansøgningen:

- Bilag 1 Oversigtskort i målestok 1:50.000 som viser virksomhedens placering
- Bilag 2 Oversigtskort i målestok 1: 10.000 som viser virksomhedens placering
- Bilag 3 Kort i målestok 1:4.000 som viser matrikler for virksomheden og nabomatrikler
- Bilag 4 Kort (uden angivet målforhold) som viser placering af ny Nutsch N5 og kedel K50 i FFV1 bygning.

Der bliver *ikke* etableret nye afløbsforhold ifbm. projektet. Afløb i bygning FFV1 er blændet af og der udledes ikke spildevand til kloak fra processer i FFV1.

Der etableres *ikke* nye befæstede arealer ifbm. projektet. Der er tale om maskinopstilling i en allerede eksisterende bygning.

Der ændres *ikke* på placering af tanke til oplag af råvarer som solventer og der ændres ikke på, hvor råvarer eller færdigvarer i øvrigt bliver oplagret på virksomheden. De hidtil gældende forhold og indretning samt placering af lagertanke og lagerrum vil forblive uændret.

Der ændres ikke på interne veje hos Chr. Olesen Synthesis. Det vil være de hidtidige transportveje som er gældende.

Det skal bemærkes at alle solventer bliver ført via lukkede rørsystemer frem til bygning FFV1. Flydende affaldsfraktioner vil blive ledt til eksisterende affaldstanke via lukket rørføring.

Der etableres *ikke* nye afkast ifbm. projektet.

Afkastluft fra FFV1 vil blive kondenseret ved kedel K50 og der er ligeledes kondensator på vakuumsiden af vakuum-system såvel som der er kondensator på pumpesiden. Der er HEPA- filter på rumudsugning og punktsug fra lokalet.

Den restmængde stof som evt. ikke bliver kondenseret, bliver ført via eksisterende lukkede rør til virksomhedens centrale kulfilter.

Kedel K50 og Nutsch N5 er placeret indendørs i bygning. Der produceres altid med lukkede døre og porte. Der er tale om udstyr, som er forholdsvis støjsvagt.

Ændringen tilføjer ikke udendørs støjkilder.

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

<p>15) Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.</p>	<p>Indførelsen af ny Nutsch N5 samt ibrugtagning af kedel K50 i FFV1 vil øge produktionskapaciteten med omkring 20 %.</p> <p>Forbrug af råvarer hjælpestoffer og vand mm. for en enkelt batch er beskrevet udførligt under punkt 6) i nærværende ansøgning. Beskrivelsen gælder for én batchproduktion på kedel K50 og nutsch N5.</p> <p>Bemærk at der er tale om et <i>eksempel</i> på en batchproduktion med et ofte forekommende produkt. Chr. Olesen Synthesis producerer andre produkter, hvor de indgående stoffer og mængden af solventer kan variere. Formålet med at vælge et typisk produkt er at beskrive den typiske størrelsesorden af råvarer, mellemprodukt og færdigprodukt samt affaldsmængder fra en batchproduktion.</p> <p>Chr. Olesen Synthesis er en ordreproducerende virksomhed – og fremstilling af produkter sker efter de indkomne ordrer. Det er ikke muligt præcist at angive, hvor meget produkt der årligt vil blive produceret på kedel K50 og nutsch N5. Mængden af færdigt produkt varierer for hver produkttype. Hertil kommer at såfremt der skal skiftes produkt midt i en uge, medgår der noget tid til at foretage nedvaskning af anlæg.</p> <p>I det viste eksempel beskrevet under punkt 6) vil produktionen medføre i størrelsen 150-180 kg færdigt produkt. Udstyret og firmaets bemanning giver en kapacitet til at køre i størrelsen 2 batchproduktioner per uge. Med udgangspunkt i 45 arbejdsuger per år vil det <i>teoretisk</i> give mulighed for i størrelsesorden 90 batches per år.</p>
	<p>Men i praksis angiveligt mindre som følge af vedligehold af udstyr osv. Dvs. teoretisk i størrelsen 13-16 tons mellemprodukt, og op til 10 tons færdigvare.</p> <p>I praksis forventes det dog at være mindre end ovenstående, da der kan forekomme stop som følge af vedligehold og reparation, lav bemanning som følge af fravær (sygdom) eller forsinket leverance af råvarer.</p>

<p>16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestømme, energiforbrug og anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.</p>	<p>Se Bilag 6 som er et forenklet flowdiagram (principdiagram), der viser en batch-produktion på kedel K50 og Nutsch N5</p>
<p>17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).</p>	<p>Ændringen med indførelse af en Nutsch N5 samt kedel K50 i FFV1 bygning, medfører ingen ændringer i eksisterende energiforhold hos Chr. Olesen Synthesis. Virksomheden producerer damp til produktionen med en elopvarmet damp-kedel. Opvarmning af lokaler sker ved fjernvarme.</p>
<p>18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<p>Afkastluften fra kedel K50 og fra Nutsch N5 ledes til virksomhedens centrale kulfilter. Der sker inden afledning af afkastluft kondensering af dampe lokalt ved kedel K50 og der er kondensering af dampe på vakuumpumpe-systemet – både på vakuumsiden og efter pumperne. Såfremt kølingen på kondenseringen svigter og kølemediet ikke er koldt nok – vil kondensering af dampe ikke være helt så effektiv som under normal drift. Det kan medføre at en lidt større mængde dampe ledes til det centrale kulfilter. Det vil føre til en svagt formindsket levetid for det centrale kulfilter, som derfor skal skiftes lidt tidligere.</p>
<p>19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Inden opstart af produktion skal den procesansvarlige sikre sig, at der fortsat er ledig kapacitet til det flydende affald, som en produktion medfører. Herudover skal det kontrolleres, at de indgående mængder af råvare og solventer er til stede. Dette gøres ved løbende at følge niveau i affaldstanke samt mængden af råvarer og solventer på lager. Dette er standard-procedure forud for opstart af en produktion og har til formål at sikre, at produktionen forløber som planlagt og uden unødige stop. Ved nedlukning af anlæg skal der foretages rengøring af udstyr og lokaler. Dette er standard procedure og sikrer at udstyret er klar til en ny batchproduktion.</p>

### Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

20) Redegørelse for, at der med de valgte teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord er truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT. Redegørelsen baseres på kriterierne i bilag 5.

I de tilfælde hvor der foreligger relevante BATkonklusioner eller konklusioner i eksisterende BATreferencedokumenter, jf. bilag 8, baseres redegørelsen på disse. En samlet oversigt over redegørelsens indhold findes på Miljøstyrelsens hjemmeside i form af BAT tjeklister.

Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres.

Se medsendte CWW BAT tjekliste (bilag 7)

Se medsendte CWG BAT tjekliste (bilag 8)

Der vil i FFV1 blive anvendt fire stoffer, der er optaget på listen over "uønskede stoffer" fra 2009.

- Dimethyl-formamid (DMF) (Cas: 68-12-2)
- Metanol (Cas: 67-56-1)
- Natriumhypochlorit (Cas: 7681-52-9)
- Toluen (Cas: 108-88-3)

De indgående stoffer er fastlagt i de recepter, som ordrerne fra eksterne kunder skal fremstilles efter. Det er således ikke Chr. Hansen Syntese, som er bestemmende for valget af indgående stoffer.

Chr. Hansen Syntese er i udviklingen af processer i dialog med kunderne altid opmærksom på listen over uønskede stoffer og gør sit bedste for at fremme substitution, hvis muligt.

## H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### Luftforurening

<p>21) For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissionskoncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 14. Der angives endvidere emissioner af lugt og</p>	<p>Etableringen af en ny nutsch og ibrugtagning af kedel K50 i bygning FFV1 medfører <i>ikke</i> etablering af nye afkast. Der sker ingen ændring i massestrømmen eller emissionskoncentrationen i eksisterende afkast.</p>
--	---

<p>mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur. Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder. For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenicitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø. Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives. Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.</p>	<p>Der er kondensator på vakuumsiden af vakuumsystemet og der er kondensator efter pumperne. Der er ligeledes kondensator på kedel K50. Den restmængde af stof som ikke kondenseres ledes i lukket rørsystem til virksomhedens <i>eksisterende</i> centrale kulfilter.</p> <p>Der indføres <i>ikke</i> nye stoffer i forbindelse med ibrugtagning af nutsch N5 og kedel K50 i FFV1 bygningen.</p> <p>Forudsætning for effektiv kondensering er at temperaturen af kølemediet holdes passende lav. Der er overvågning af kølemiddeltemperaturen. Det centrale luftfilter er udstyret med en overvågning af kulfiltret, som indikerer når der loades på filteret og som registrerer, hvis der er begyndende gennembrud af filteret, som følge af opbrugt absorptionskapacitet.</p>
<p>22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.</p>	<p>Processen sker i lukket procesudstyr, som ikke medfører diffuse emissioner. Såfremt der opstår en utæthed i eksempelvis rør/ slangeforbindelse mellem kedel K50 og nutsch N5, eller eksempelvis i rørforbindelser, der leder solventer til kedel K50, kan der potentielt forekomme diffus emission af solventer. Der er tale om yderst usandsynlige og sjældent forekommende situationer, som ikke vil være betydende for miljøet.</p>
<p>23) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der vil ikke være nogen afvigende emissioner ved opstart eller nedlukning af anlægget. Anlægget er indrettet til batchproduktion, hvori indgår opstart og nedlukning som en del af den normale drift.</p>

<p>24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p>	<p>Al afkastluft fra nutsch N5 og kedel K50 og den mængde opløsningsmidler, som ikke bliver kondenseret på lokalt placerede kondensatorer - bliver ledt til virksomhedens centrale kulfilter – hvor der er etableret overvågning af kulfiltret. Der etableres <u>ikke</u> nogen nye afkast i forbindelse med nærværende projekt. Af denne årsag er der ikke behov for at udføre beregning på afkast. En evt. øget produktion som følge af etablering af nutsch N5 og kedel K50 vil kunne medføre at det centrale kulfilter vil skulle skiftes med en lidt kortere frekvens end tidligere.</p>
<p><b>Spildevand</b></p>	
<p>25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype:</p>	<p>Ikke relevant - der udledes ikke til kloak fra nutsch N5 og kedel K50.</p>

- Oplysning om oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m.
- Oplysninger om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.
- Oplysning om, hvorvidt spildevandet ønsket afledt til spildevandsforsyningselskabets spildevandsanlæg eller udledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet.
- Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer.
- Oplysning om art og kapacitet af renseforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere.
- Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.

Alt flydende affald bliver opsamlet og ført til virksomhedens affaldstanke, hvorfra det bortskaffes til godkendt modtager (FORTUM).

Generelt sker CIP og rengøring af anlæg i lukkede systemer og renssevæsken bliver ledt til virksomhedens eksisterende affaldstanke.

Spildevand (vand) fra manuel nedspuling af udstyr og lokale bliver opsugget fra gulvet og ledt til affaldstanke.

<p>26) Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger, jf. den til enhver tid gældende bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4.</p> <p>Hvis virksomheden ønsker at udlede 22 tons kvælstof eller 7,5 tons fosfor pr. år eller derover til vandløb, søer eller havet, skal ansøgningen tillige ledsages af de oplysninger, der fremgår af den til enhver tid gældende</p>	<p>Ikke relevant - der søges ikke om tilladelse til direkte udledning</p>
<p>bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4.</p>	
<p><b>Støj</b></p>	
<p>27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.</p>	<p>Nutsch N5 og kedel K50 befinder sig indendørs i bygning benævnt FFV1.</p> <p>Der er ingen vibrationer forbundet med driften og støjniveauet fra nutsch og kedel vil ikke give anledning til øget støjbidrag udenfor bygningen. Der er tale om forholdsvis støjsvagt udstyr, som opstilles indendørs.</p> <p>Råvarer som solventer mm transporteres i lukkede rørsystemer og affaldsfraktioner transporteres også i lukkede rørsystemer, som ikke udgør en støjkilde.</p> <p>Det er en yderst begrænset transport der vil ske til- / fra bygning FFV1. Der kan blive tale om eksempelvis transport af færdigtørret produkt som skal flyttes til lager.</p>

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

Nutsch N5 og kedel K50 er opstillet indendørs i produktionsbygning FFV1.

Bygningen vil dæmpe støj fra udstyret, når det er i drift.

Der produceres altid med lukkede døre/porte til bygningen.

Der er ikke vurderet behov for yderligere støjdæmpende tiltag og det vurderes at gældende støjkrav fortsat vil kunne overholdes.

Nedenfor vises de gældende støjkrav for Chr. Olesen Synthesis

- 1 Erhvervs- og industriområder
- 2 Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed
- 3 Grønt område, park, transportkorridor

	Kl.	Reference-tidsrum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)	3 dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	70	60	40
Lørdag	07-14	7	70	60	40
Lørdag	14-18	4	70	60	35
Søn- & helligdage	07-18	8	70	60	35
Alle dage	18-22	1	70	60	35
Alle dage	22-07	0,5	70	60	35
Maksimalværdi	22-07	-	-	-	50

Området hvor Chr. Olesen Synthesis er placeret er udpeget som erhvervsområde. Her gælder støjkrav på 70 dB (A) i skel til naboer.

29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.	Ikke relevant - indførelsen af nutsch N5 og kedel K 50 som befinder sig indendørs i en bygning – vurderes ikke at give et støjbidrag udenfor bygningen.
<b>Affald</b>	

30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.

Indførelsen af nutsch N5 og kedel K50 vil øge produktionskapaciteten med i størrelsen 20 %. Da der er tale om samme produkter som tidligere vil der ikke forventes at ske nogen ændring i sammensætningen af virksomhedens affald. Mængden af affald per år vil blot blive øget i takt med at produktionen øges. Nedenfor vises oversigt over affaldstyperne på virksomheden. Nutsch N5 og kedel K50 vil bidrage med flydende affald gruppe C/B (organiske opløsningsmidler) og med flydende affald gruppe H (vaskevand, vandigt affald).

Affaldstype	Gruppe Iht. Fortum	Max. oplag (tons)
Flydende kemikalieaffald og proces-spildevand (primært organiske opløsningsmidler m/u halogen)	C/B	10
Flydende kemikalieaffald og proces-spildevand (primært vandigt affald, m. syre/base, salte)	H	20
Emballeret affald (primært laboratorieaffald, tømte tromler, kasserede råvarer, produktrester)	Blandet (primært Z, X, O, A)	5

Chr. Olesen Synthesis overholder vilkårene i miljøgodkendelsen med max. oplag og sørger for løbende at afsende affald til godkendt modtager (FORTUM).

<p>31) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.</p>	<p>Chr. Olesen Synthesis har affaldstanke til opbevaring af flydende kemikalieaffald og processpildevand (primært organiske opløsningsmidler m/u halogen). (Gruppe C/B affald)  Virksomheden har også affaldstanke til flydende kemikalieaffald og processpildevand (primært vandigt affald, m syrer/base, salte). (Gruppe H affald).  Der er overvågning af spildtankene med niveaufølere. Når en tank er ved at være fyldt, bestilles afhentning af det flydende affald, som køres til godkendt modtager (FORTUM).</p> <p>Den produktion som vil finde sted i bygning FFV1 og som involverer drift af kedel K50 og nutsch N5 vil medføre flydende affald som overføres til de ovennævnte eksisterende spildtanke via lukkede rørsystemer. Mængden af affald som opbevares på virksomheden, vil ikke blive forøget ifm. ændringen.</p> <p>Affald håndteres i overensstemmelse med det til en hver tid gældende regulativ for erhvervsaffald i Hvidovre Kommune.</p>
<p><b>Jord og grundvand</b></p>	
<p>32) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald samt nedgravede rør, tanke og beholdere. Der skal oplyses om typen af belægning (materialer og udførelse) for virksomhedens befæstede arealer.</p>	<p>I bygning FFV1 er gulvet udført som tæt og impermeabel belægning i form af et støbt og glittet betongulv. Gulvoverfladen er yderligere beskyttet med en overflade af et epoxyprodukt, der tåler de kemikalier det udsættes for i bygningen. Der er 2 gulv afløb i bygningen, som begge holdes konstant afproppede (blændet). Der vil derfor ikke ske nogen udledning til kloak fra FFV1. Vand mm. på gulvet vil blive suget op og bortskaffet til godkendt modtager.</p> <p>Generelt sker overførsel af solventer mm. via lukkede rørføringer.</p> <p>Flydende affaldsfraktioner føres ligeledes i lukkede rørsystemer til affaldstanke.</p> <p>Alle rørsystemer er underlagt kontrol og vedligehold for at sikre, at de forbliver tætte.</p>

33) Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 14, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.

Ja. Chr. Olesen Synthesis A/S er omfattet af krav om basistilstandsrapport.

For en uddybning af vurdering af behov for BTR og hvad nærværende ændring medfører, henvises til vedlagte

34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene.

Egenkontrolvilkår bør indeholde:

- Forslag til kontrolmålinger, herunder FFV1 er en forøgelse af produktionskapaciteten.
  - Forslag til rutiner for vedligeholdelse og procesudstyret i rensningsforanstaltninger. FFV1 er helt
  - Forslag til metoder til identifikation og eksisterende vilkår i milde aktuelle mikroorganismer i virksomheden, og at der ikke er velserne.
  - Forslag til overvågning af parametre, der
- Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres koordinere forslag til egenkontrolvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.

for

Chr. Olesens Synthesis A/S har senest fået revideret miljøgodkendelsen for virksomheden i 2020. prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand. Indførelse af produktion i bygning

kontrol af Da der udelukkende vil ske produktion med allerede kendte produkter og kendte råvarer og da sammenligneligt med tilsvarende udstyr, der anvendes andre steder i virksomheden, og da overfør- overvågning af sel af råvarer og flydende affald sker i lukkede rørførte systemer, er det vurderet, at de produktionen og i omgiggødgodkendelse af 2020 med tillæg giver tilstrækkeligt grundlag for at regulere

behov for nye vilkår.

har sikker- hedsmæssig betydning.

til at

## J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

<p>35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.</p>	<p>Under punkt 18 er det nævnt, at såfremt temperaturen på kølemediet, der anvendes til køling af kondenser på kedel K50 eller til køling på vakuumsystemet (hvor der er kondenser både på vakuumsiden og på pumpesiden) – ved en fejl ikke holdes ved sædvanlig lav temperatur, – kan det medføre at der ledes lidt flere dampe videre til det centrale kulfilter.</p> <p>Ligeledes er det nævnt, at såfremt det centrale kulfilter ved en fejl ikke bliver skiftet rettidigt – kan det potentielt medføre, at der udledes mere til luften end under normal drift.</p>
<p>36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.</p>	<p>Der er temperaturovervågning på kølemediet som anvendes til kondensering. Personalet vil derfor kunne reagere på unormale forhold og gribe ind og løse problemet.</p> <p>Der er overvågning af det centrale kulfilter. Personalet vil kunne følge med i om der ses tegn på, at der er ved at ske gennembrud af kulfiltret. Overvågningen har til formål at sikre, at kulfilter skiftes i rette tid. Skulle der på trods</p>
	<p>af dette alligevel ske gennembrud, kan man i værste fald gribe ind ved at stoppe igangsætning af yderligere produktion, førend kulfiltret er fornyet.</p> <p>Det anses <i>meget lidt</i> sandsynligt, at der sker et sammenfald mellem svigtende lav temperatur på kølemedie, <i>samtidig</i> med at der sker gennembrud på kulfilteret, som følge af at det ikke er skiftet i rette tid.</p>
<p>37) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.</p>	<p>Der er generelt indført luftrensning med flere systemer som supplerer hinanden, de steder i produktionen hvor emissionsforhold eller afdampede mængder gør det nødvendigt. Der er således mange steder opsat kondensatorer lokalt ved produktionsudstyret eller i forbindelse med vakuumsystemer, hvor der er kondensatorer på både vakuumsiden og på pumpesiden. Ved nogle produktioner / procestrin anvendes der ligeledes HEPAfilter. Der er lokale kulfiltre flere steder som eksempelvis ved MX hydrogeneringsanlæg.</p> <p>Der er således taget højde for, at luftemissioner ikke kun fjernes i det centrale store kulfilter. Der er i de fleste tilfælde en supplerende luftrensning forinden. Ved at anvende redundante systemer opnås en større sandsynlighed for at en fejl på ét af anlæggene til kondensering, eller en fejl på et kulfilter etc. ikke medfører alvorlige udslip til atmosfæren.</p> <p>Der vil sandsynligt være tale om en kortvarig øget emission – indtil fejlen opdages og bliver rettet.</p>
<p><b>K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.</b></p>	

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

For så vidt angår det konkrete anlæg med kedel K50 og nutsch N5 i bygning FFV1 anses der ikke at være nogen særlig risiko forbundet med virksomhedens eventuelle ophør. Som følge af at produktionen er en strengt reguleret GmP produktion bliver der foretaget grundig rengøring og CIP af anlæg og lokaler, - særligt i forbindelse med afslutning af produktionskampagner. Det er derfor ikke sandsynligt, at der vil blive efterladt miljømæssigt farlige kemikalier, råvarer, mellemprodukter eller produkter i bygning FFV1 ved virksomhedens eventuelle ophør. Udstyr såvel som kemikalier i bygning FFV1 udgør en værdi og vil ikke udgøre et affaldsproblem.

Ligeledes er den mængde af flydende affald, som befinder sig på virksomheden begrænset ud fra størrelsen på de affaldstanke som anvendes, og affaldsmængden er reguleret af vilkår i miljøgodkendelsen af 2020. Nærværende projekt medfører derfor ikke nogen øget mængde af affald på virksomheden – og dermed ikke en øget risiko for at store mængder af affald efterlades ved virksomhedens eventuelle ophør.

## L. Ikke-teknisk resume

39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.

Chr. Olesen Synthesis A/S ønsker at opstille en 1200 l nutsch til filtrering og tørring af produkt i eksisterende lokale FFV1 og vil samtidig også ibrugtage kedel K50 (2000 l) som man tidligere har fået godkendelse til, men endnu ikke har ibrugtaget.

Formålet med ændringen er en generel forøgelse af produktionskapaciteten og en fornyelse af produktionen. Ændringen vil *ikke* medføre at der indføres nye stoffer. Det er allerede kendte produktioner med kendte stoffer der skal opvarmes i kedel K50 og tørres på nutsch N5.

Flydende affald (opløsningsmidler) vil blive ledt til eksisterende affaldstanke i lukket rørsystem. Opløsningsmidler i afkastluft fra kedel K50 bliver kondenseret inden luften ledes til kulfilter.

Der er også kondensator på vakuumsiden af vakuumsystem og der er kondensator efter pumperne. Den restmængde der evt. ikke er kondenseret ledes i rørføring til eksisterende centrale kulfilter.

Der bliver ingen udledning af spildevand til kloak. Rengøring sker primært i lukket udstyr og rester fra afsluttende manuel rengøring med vand opsuges fra gulvet.

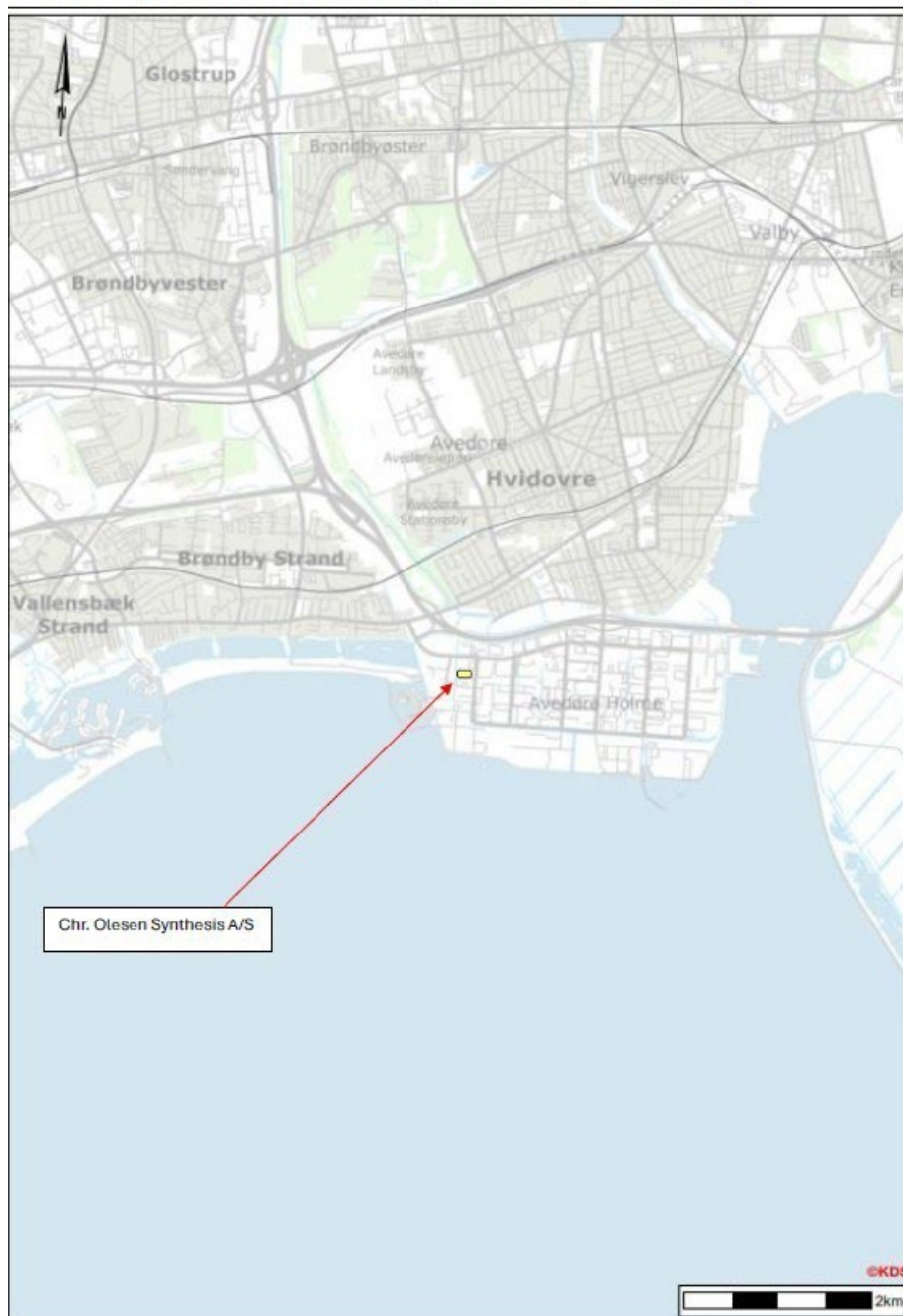
Alt vand og CIP væske fra rengøring vil blive ledt til eksisterende affaldstank.

Ændringen vil give et kapacitetsløft på ca. 20 %.

Ændringen medfører ikke at Chr. Olesens Synthesis A/S vil være omfattet af Risikobekendtgørelsen.

## Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:50.000

Chr. Olesen Synthesis A/S Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre. (vist med gul farve)





## Bilag C. Virksomhedens omgivelser i 1:10.000

Kortet viser placering af Chr. Olesen Synthesis , Kanalholmen 8-12 , 2650 Hvidovre.





## Bilag D. Liste over sagens akter


 tillæg til miljøgodkendelse hos Chr Olese...

 20250131 COS BTR-opfølgning.pdf

 Afgørelse om ikke BTR\_jan26.docx

 Annonce af ansøgningen.docx

 Annoncering, ansøgning ok.docx

 Miljøgodkendelse arbejdsudkast.docx

 MTB.pdf

## **Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport**

**Chr. Olesen Synthesis A/S**  
**Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre**

Virksomheder  
J.nr. 2025 - 58330  
Ref. Soean / Tikol  
Den 26-03-2026

### **Afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport – FFV1**

Der træffes afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse til udskiftning og ibrugtagning af filternutch N5 samt ibrugtagning af kedel K50 i bygning FFV1 hos Chr. Olesen Synthesis A/S (COS). De igangværende forureningsundersøgelser skal dog fortsætte i overensstemmelse med gældende vilkår.

### **Sagens baggrund**

Miljøstyrelsen modtog den 15. juli 2025 en ansøgning fra Chr. Olesen Synthesis A/S om udskiftning og ibrugtagning af en ny filternutch N5, som erstatter en eksisterende centrifuge i bygning FFV1 på virksomhedens site på Avedøre Holme i Hvidovre.

Projektet omfatter endvidere ibrugtagning af kedel K50 samt en rørbro, der forbinder bygning FFV1 med Syntesehallen Syn-P. Kedel K50 og rørbroen er tidligere godkendt og tages i brug i forbindelse med nærværende projekt.

Produktionen forventes igangsat i perioden Q1–Q2 2026.

### **Projektbeskrivelse**

Filternutch N5 har en kapacitet på 1 m<sup>3</sup> og anvendes til filtrering og tørring af produkt i det eksisterende lokale i bygning FFV1. Kedel K50 har en kapacitet på 2 m<sup>3</sup> og ibrugtages samtidig med udskiftningen af filternutchen. Projektets elementer vurderes derfor som indbyrdes sammenhængende. I forbindelse med projektet fjernes den eksisterende centrifuge fra bygning FFV1.

### **Tidligere godkendelser**

I forbindelse med BREF CWW-revurderingen blev COS den 17. december 2020 meddelt tilladelse til ny produktion i bygning FFV, herunder HPLC-oprensning samt slutfældning, tørring og pakning af produkter klassificeret som API.

### **Formål og afgrænsning**

Formålet med ansøgningen er modernisering, kapacitetsforøgelse og proceskonsolidering af processerne i bygning FFV1, som udgør en del af produktionen i bygning FFV. Projektet indebærer ingen ændringer i procesprincipper og ingen ændringer i de anvendte stoffer eller produkter i forhold til den eksisterende produktion.

## **Retligt grundlag**

COS' hovedaktivitet er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5, kemisk industri – fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

De ansøgte ændringer er godkendelsespligtige i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1.

I medfør af godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1, skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte projekt udløser krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport for hele virksomheden, jf. § 14, stk. 1 og 2.

## **Vurdering af basistilstandsrapport**

Miljøstyrelsen har vurderet, at COS i forbindelse med basistilstandsrapportens trin 1-3 skulle fremsende oplysninger for alle aktiviteter på siden, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1. Oplysningerne skulle være struktureret således, at det tydeligt fremgår, hvilke driftsforhold der vedrører den samlede virksomhed, og hvilke der specifikt relaterer sig til det ansøgte projekt i bygning FFV1.

COS har fremsendt de krævede oplysninger. På baggrund heraf vurderer Miljøstyrelsen, at projektet i bygning FFV1 ikke indebærer risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand på virksomheden.

## **Afgørelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt i bygning FFV1. Der er ikke konstateret ændringer i den længerevarende påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal i forhold til det grundlag, der lå til grund for Miljøstyrelsens påbud om basistilstandsrapport af 16. maj 2019.

## **Oplysninger**

I forbindelse med ansøgningen om CWW-revurdering meddelte Miljøstyrelsen den 16. maj 2019 påbud om udarbejdelse af basistilstandsrapport for virksomheden. Påbuddet omfattede seks relevante farlige stoffer/blandinger.

På den baggrund blev Basistilstandsrapport, trin 4-8 udarbejdet i oktober 2019. Rapporten indeholder en kortlægning af fabrikens jord- og grundvandsforhold, et undersøgelsesprogram samt resultater af gennemførte undersøgelser og en samlet vurdering af forureningssituationen.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den aktuelle ansøgning modtaget en ajourført liste over farlige stoffer og stofblandinger (jf. CLP-forordningen), som virksomheden anvender, fremstiller eller potentielt kan frigive i forbindelse med virksomhedens bilag 1-aktiviteter for det ansøgte projekt. Listen omfatter oplysninger svarende til trin 1-3 i basistilstandsrapporten for samtlige aktiviteter på COS' site.

## **Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse**

### **Basistilstandsrapport (trin 1-3) – aktiviteter i bygning FFV1**

I henhold til EU-vejledningen for basistilstandsrapporter blev der i 2019 udarbejdet en bruttostofliste over stoffer, som anvendes, fremstilles eller frigives på COS' anlæg.

I bygning FFV1 vil der blive anvendt de samme stoffer som i den eksisterende drift. Den samlede bruttostofliste omfatter ca. 70 stoffer.

I overensstemmelse med EU-vejledningens trin 2 og 3 er bruttostoflisten reduceret til en liste over relevante farlige stoffer med potentiel risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening (fokusstoffer). Reduktionen er baseret på en samlet vurdering af stoffernes klassificering, fysisk-kemiske egenskaber, håndterings- og oplagsforhold samt mængder.

Frasorteringen er gennemført i tre trin med henblik på at identificere de relevante farlige stoffer, som COS fremadrettet forventes at anvende, fremstille eller potentielt kunne frigive i FFV1:

1. Klassificering
2. Fysisk-kemiske egenskaber
3. Oplag og håndteringsprocedurer

COS har anmodet NIRAS om at udarbejde en vurdering af behovet for BAT i forhold til trin 1-3 for det ansøgte projekt. Vurderingen fremgår af bilag 9 til ansøgningen.

### **Frasortering trin 1 – klassificering**

Den første frasortering er primært baseret på klassificering i henhold til CLP-forordningen (EF nr. 1272/2008). Følgende stoffer er frasorteret:

- Stoffer, der ikke er klassificeret i henhold til CLP-forordningen
- Stoffer, der ikke er klassificeret som miljøfarlige, kræftfremkaldende, potentielt kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske
- Stoffer, der udelukkende er klassificeret som brand- eller eksplosionsfarlige (H2xx) eller sundhedsskadelige med signalordet ”Advarsel” (H3xx)
- Stoffer på gasform

På dette grundlag er 34 stoffer/råvarer frasorteret.

### **Frasortering trin 2 – fysisk-kemiske egenskaber**

Den anden frasortering er foretaget på baggrund af stoffernes fysisk-kemiske egenskaber. Stoffer, der på denne baggrund ikke vurderes at kunne give anledning til væsentlig jord- og grundvandsforurening, er frasorteret.

Dette omfatter eksempelvis:

- Miljøfarlige stoffer, der primært udgør en risiko for vandmiljøet, men ikke for jord og grundvand
- Stoffer på gasform

På dette grundlag er yderligere 6 stoffer frasorteret.

### **Frasortering trin 3 – oplag og håndtering**

Den tredje frasortering er baseret på en vurdering af oplags- og håndteringsforhold, herunder:

- Den fysiske indretning af lokalet
- Tekniske barrierer til beskyttelse af jord og grundvand
- Håndteringsprocedurer og oplagsmængder

Såfremt der vurderes at være tilstrækkelige tekniske og organisatoriske barrierer til at forhindre væsentlig forurening ved spild, frasorteres stoffet uanset dets kemiske og fysisk-kemiske egenskaber.

## Foranstaltninger i bygning FFV1

I bygning FFV1 gennemføres de samme syntesetrin som i virksomhedens eksisterende Syntese P. Lokalet er et tidligere færdigvarelager, som tidligere har været anvendt til API-produktion og nu indrettes til samme produktion og produkter som i Syntese P. Der installeres en reaktionskedel (K50) og en filternutsch (N5).

Følgende foranstaltninger etableres for at forhindre jord- og grundvandsforurening:

- Eksisterende gulvafløb i lokalet blokeres permanent
- Gulvet er udført med tæt epoxybelægning, der fungerer som primær barriere mod spild
- Gulvets tilstand kontrolleres ved årlige inspektioner
- Rengøring af kedel og nutsch foregår kontrolleret, idet rengøringsvand og ethanol ledes via lukkede rørføringer på rørbro til affaldstanke (tank 15-17)
- Ved tømning og rengøring af nutsch opsamles produkt og væsker kontrolleret, og eventuelle spild fjernes omgående

Råvarer omfatter både flydende og faste stoffer:

- Flydende råvarer tilsættes via lukkede rørføringer fra underjordiske tanke gennem Syntese P og rørbro •  
Solventtilsætninger overvåges
- Faste råvarer tilsættes via mandehul under kontrollerede forhold
- Råvarer, mellemprodukter og flydende affald transporteres via rørbro til Syntese P
- Rørbroens samlinger er primært fuldsvejsede; kun to clamp-samlinger pr. rør er etableret af hensyn til bøjninger. Disse er placeret over asfalt, let tilgængelige for visuel inspektion og indgår i faste rundringer

### Samlet vurdering

På baggrund af de beskrevne tekniske, organisatoriske og driftsmæssige barrierer vurderer Miljøstyrelsen, at eventuelle spild fra aktiviteterne i bygning FFV1 vil være begrænsede, hurtigt håndterede og ikke kunne medføre en længerevarende forurening af jord eller grundvand.

### Sammenfattende konklusioner om barrierer

Barriere	Beskrivelse	Effekt i forhold til jord- og grundvandsbeskyttelse
Tæt gulvbelægning	Epoxygulv med årlig inspektion	Forhindrer nedsivning ved spild
Blokeret gulvafløb	Eksisterende afløb lukkes permanent	Eliminerer direkte afløb til kloak/jord
Kontrolleret rengøring	Rengøringsvæsker ledes i lukkede rør til affaldstanke	Forebygger udslip til gulv og omgivelser
Hurtig opsamling af spild	Spild opsuges straks ved rengøring og drift	Reducerer varighed og omfang af spild

<b>Lukkede rørføringer</b>	Flydende råvarer og affald transporteres i lukkede systemer	Minimerer risiko for utilsigtede udslip
<b>Overvåget tilsætning</b>	Solventer tilsættes under opsyn	Forebygger fejl og spild under drift
<b>Sikrede rørsamlinger</b>	Fuldsvejsede samlinger, få clamp-samlinger over asfalt	Begrænser lækager og muliggør tidlig opdagelse
<b>Rundering og vedligehold</b>	Regelmæssigt eftersyn af rørbro og samlinger	Sikrer fortsat tæthed og funktionsdygtighed

30 stoffer er frasorterede på dette grundlag.

### **Partshøring**

Der er foretaget høring af COS i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar fra virksomheden den 19-01-2026.

Miljøstyrelsen har taget høringen til efterretning.

### **Klagevejledning**

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 60, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

### *Søgsmål*

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101<sup>1</sup>. På [www.domstol.dk](http://www.domstol.dk) findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

### **Offentliggørelse og annoncering**

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger der følger af lovgivningen.

Med venlig hilsen

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.

Søren Andersen

Kopi til:  
COS  
Hvidovre Kommune  
DN

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.

## Bilag F. **Gældende vilkår**

Vilkår nr. og miljø-parameter	Revurdering 2020	Denne miljøgodkendelse
A Generelle forhold	A1-A6	A1-A13
B Indretning og drift	B1-B5	B1
C Luftforurening	C1-C12	C1- C2
D Lugt	D1-D4	Ingen nye vilkår
E Spildevand, overfladevand	E1	Ingen vilkår

F Støj	F1-F4	Ingen nye vilkår
G affald	G1	Ingen nye vilkår
H Jord og grundvand	H1-H15	Ingen nye vilkår
I Spild	I1-I3	Ingen vilkår
J Til- og frakørsel	Ingen vilkår	Ingen vilkår
K Indberetning / rapportering	K1-K5	Ingen nye vilkår
L Driftsforstyrrelser og uheld	L1-L3	Ingen nye vilkår
M Ophør	M1-M2	Ingen nye vilkår

Der er i ovenstående tabel anført vilkår for revurderingen 2020 samt denne miljøgodkendelse. De vilkår der er anført i denne miljøgodkendelse er nye vilkår som skal overholdes sammen med vilkårene i den revurderede miljøgodkendelse.

## Bilag G Oversigt over anvendte love mv.

### **Miljøbeskyttelsesloven (MBL):**

[Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)

*Jordforureningsloven (JFL):*

[Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.](#)

*Naturbeskyttelsesloven:*

[Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 927 af 28. juni 2024.](#)

*Miljøvurderingsloven (MVL):*

[Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter \(VVM\), nr. 4 af 3. januar 2023.](#)

*Offentlighedsloven:*

[Bekendtgørelse af lov om offentlighed i forvaltningen, nr. 145 af 24. februar 2020.](#)

*Forvaltningsloven:*

[Lovbekendtgørelse om forvaltning, nr. 433 af 22. april 2014.](#)

### **Vejledninger fra Miljøstyrelsen** *Miljøgodkendelsesvejledningen:*

[Miljøgodkendelsesvejledningen](#) *Luftvejledningen:*

[Vejledning nr. 71 af november 2024, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder](#) *B-værdivejledningen:* [Vejledning nr. 72/2024](#) *Støjevejledningen:*

[Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder](#) *Supplement til støjvejledningen:*

[Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.](#)

*Spildevandsvejledning*

[Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4](#)

*Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder*

[Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.](#)

*Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder*

[Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.](#)

*Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter*

[Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.](#)

*Lugtvejledningen*

[Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder](#)

*Habitatvejledningen*

[Nr 9925 af 11/11/2020, Vejledning til bekendtgørelse nr. 1595 af 6. december 2018 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter](#)

### **BREF-noter**

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>