



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Revurdering af miljøgodkendelse

For:
ALK-ABELLO A/S



REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

For: ALK-ABELLÒ A/S

Adresse: Bøge Allé 1, 3 og 6-8 2870 Hørsholm
Matrikel nr.: 12 Isterød By, Birkerød
CVR-nummer: 63717916
P-nummer: 1003154638
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2019 - 1471

Revurderingen omfatter:

Revurdering af miljøgodkendelse 29. juni 2009 samt en sammenskrivning af virksomhedens resterende miljøgodkendelser.

Dato: 17. marts 2026

Godkendt af: Lucas Josephsen Knudsen

Annonceres den 17. marts 2026.

Klagefristen udløber den 14. april 2026

Søgsmålsfristen udløber den 15. september

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

Revurdering påbegyndes senest i 2036.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	3
2.1	Vilkår for revurderingen	3
A	Generelle forhold	3
B	Indretning og drift	4
C	Luftforurening	5
D	Lugt	7
F	Støj	9
G	Affald	10
H	Jord, grundvand og overfladevand	11
J	Indberetning/rapportering	13
K	Ophør	14
3.	Vurdering og begrundelse	15
3.1	Begrundelse for afgørelsen	15
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	16
3.3	Udtalelser/høringssvar	47
4.	Forholdet til loven	49
4.1	Lovgrundlag	49
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	50
4.3	Tilsyn med virksomheden	51
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	51
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	52

Bilag

- Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag D. BTR - afgørelse

1. Indledning

ALK-Abelló A/S ligger i Forskningscentret / Scion DTU i Hørsholm. Produktionen foregår på Bøge Allé 6-8. Bøge Allé 3 benyttes til forskning og på Bøge Allé 1 er der administration.

Virksomheden fremstiller allergenpræparater til diagnostik, vaccine og behandling af allergiske lidelser. Der udføres forskning og udvikling i forbindelse med produktionen.

Produktionen består af 2 dele:

- Ekstraktion af allergener fra naturligt forekommende materialer (pollen, dyrehår m.v.).
- Fremstilling af præparater, hvor allergenerne indgår som aktivstoffer.

Til produktionen anvendes få kemiske stoffer i mindre mængder.

I forbindelse med forskning, udvikling og kvalitetskontrol anvendes mange forskellige kemiske stoffer i små mængder. Der er et væsentligt forbrug af vand og energi bl.a. til køling. Køleanlæggene er kilder til støj.

Spildevand pH -neutraliseres inden udledning til kommunalt renseanlæg.

Virksomheden ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser, og en mindre del af arealet ligger i kildepladszone. Dette betyder at relevante myndigheder skal have skærpet agtpågivenhed overfor grundvandstruende aktiviteter.

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusion for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), i det følgende benævnt CWW BATC.

BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner.

Der er den 6. december 2022 i EU-tidende offentliggjort BAT-konklusion for industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (EU/2022/2427), i det følgende benævnt WGC BATC.

BAT-konklusionen indeholder 36 enkelte BAT-konklusioner, og der er fastsat bindende BAT-AELs for emission af spildgasser.

Eksisterende Bilag-1 virksomheder der er omfattet af CWW BATC og WGC BATC skal jf. BAT-konklusionerne have en revurdering efter §41 af deres eksisterende miljøgodkendelser.

Vilkår i gældende miljøgodkendelser for ALK A/S skal derfor revurderes. Revurderingen omfatter alle vilkår i de eksisterende godkendelser og påbud og ikke kun vilkår, der vedrører BATC.

Der benyttes ikke organiske opløsningsmidler eller andre stoffer, som kan medføre en længerevarende forurening af jord og grundvand. Miljøstyrelsen har på den baggrund truffet afgørelse om, at virksomheden ikke skal udarbejde basistilstandsrapport. Det opløsningsmiddel, som bruges på ALK, er ethanol, som bruges til desinficering af overflader såsom borde og andet udstyr.

ALK har en kølegård med ammoniak-køleanlæg til køling og frysning. Oplaget af ammoniak er mindre end 5 tons, og virksomheden er derfor ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, oplysninger i tidligere miljøgodkendelser og bilag A, miljøteknisk beskrivelse og udfyldt BAT-tjekliste har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af hele virksomheden.

Revurdering omfatter følgende miljøgodkendelser:

29. juni 2009	Revurdering af miljøgodkendelse for ALK-Abelló A/S inkl. senere afgørelser om vilkårsændringer af 20. juli 2010 og 5. maj 2011.
28. oktober 2009	Miljøgodkendelse af udflytning af forskningsafdeling på ALK-Abelló A/S af 28. oktober 2009.
13. maj 2015	Miljøgodkendelse af nyt neutraliseringsanlæg
18. marts 2016	Miljøgodkendelse af nyt køleanlæg.
12. december 2019	Miljøgodkendelse af udvidelse af kølegård.

Vilkår i ovennævnte afgørelser tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, da EU-Kommissionen har offentliggjort BAT-konklusioner i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Vilkårene er enten overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret som led i revurderingen. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår.

Afgørelsen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4. Vilkår i nærværende afgørelse er ikke retsbeskyttede.

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

2.1 Vilkår for revurderingen

A Generelle forhold

A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

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

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

- A3 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene 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 Virksomheden skal have og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder punkt i-x samt punkterne xii og xiv i BAT 1 i CWW BATC (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)).

Miljøledelsessystemet skal suppleres med punkterne ii, x, xvii, xviii, xxi, xxii, xxiii, xxiv og xxv fra BAT 1 WGC.

Miljøledelsessystemet skal også suppleres med punkterne i og v afsnit a,b og e fra BAT 19 i WGC.

- A5 Virksomheden skal etablere og vedligeholde en fortegnelse over spildevandstrømmene og over luftstrømme fra afkast som et led i miljøledelsessystemet. Fortegnelsen skal indeholde alle følgende elementer:

Information om de kemiske og fysiske fremstillingsprocesser, herunder:

- Forenkede procesdiagrammer, som viser hvor emissionerne kommer fra.
- Beskrivelse af procesintegrerede teknikker og behandling af spildevand og spildgas, inden den emitteres.

Frist for overholdelse af vilkåret er 1. juni 2026

B Indretning og drift

- B1 Virksomheden må være i døgndrift alle ugens 7 dage.

- B2 Olieprodukter, kemikalier og farligt affald skal opbevares så spild kan tilbageholdes og efterfølgende opsamles eksempelvis ved brug af spildbakker.

Spildbakker skal være tætte have kapacitet til at tilbageholde indholdet af den største beholder.

Olieprodukter, kemikalier og farligt affald skal opbevares i egnede tætte beholdere, der er placeret under tag og beskyttet mod uhensigtsmæssig påvirkning fra vejret og påkørsel.

Beholdere skal tydeligt mærkes, så det fremgår, hvad de enkelte beholdere indeholder.

C **Luftforurening**

Støv

- C1 Virksomheden må ikke give anledning til diffuse støvgener. Tilsynsmyndigheden vurderer om generne er væsentlige.
- C2 Luft med risiko for allergent støv skal inden udledning til det fri filtreres i et HEPA-filter, som minimum er klasse H14 efter DS/EN 1822.
- C3 Processer med håndtering af allergene stoffer må ikke udføres eller fortsættes, hvis de tilknyttede filtre, jf. vilkår C2 ikke er i fuld funktionsdygtig stand.

Afkasthøjder og luftmængder

- C4 Afkast fra produktionslokaler og laboratorier skal være opadrettede og som minimum føres 1 m over tag.

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

Afkast	Minimum afkasthøjde [m]	Luftmængde [nm ³ /t]
3VE802	10,5	12.000
3VE813	9,5	10.400
3VE817	9,1	8.000
3VE818	11,8	11.200
VEN008	11,1	15.200
VEN030	11	11.200
VEN033	10,1	9600

VEN002	9,6	6.400
--------	-----	-------

Afkasthøjder måles over terræn.

Kontrol med filtre

- C5 Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt. Virksomheden skal have skriftlige procedurer herfor.

Procedurer baseres på leverandørens anvisninger og skal indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af de enkelte filtre/filertyper, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter.

Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for driftsoperatører.

Eftersyn, filterskift samt eventuelle driftsforstyrrelser og uheld skal noteres i journal, jf. vilkår J1.

- C6 HEPA-filtre på afkast skal kontrolleres mindst en gang om året, og der må højst være 12 måneder mellem 2 kontroller.

HEPA-filtre på afkast skal endvidere kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning.

Dette gælder også, hvis der er udført noget arbejde i nærheden af filteret, så selve filteret kan beskadiges eller rørføringer/samlinger eller lignende kan beskadiges.

Kontrollen skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt Miljøstyrelsen kontrolregel og anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, jf. 5. supplement til Luftvejledningen - Revision af afsnit 3.2.3.1 og 5.4.5, 24. oktober 2006.

Der skal anvendes en polydispers testareosol (partikler i mange størrelser) nævnt i afsnit C6.4. i ISO 14644-3, fx olefin.

Kontrolregel: Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger efter filtret:

$Lækage = (C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$, hvor

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert enkelt punkt efter filter ($\mu\text{g/l}$)

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-14 filtrer er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert punkt er mindre end eller lig med 0,005 %.

HEPA-13 filtrer er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert punkt er mindre end eller lig med 0,05 %.

Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes/utætheder skal udbedres og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage og højst 2 uger.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal fremsendes i årsrapporten. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

VOC-stoffer

- C7 Hvis virksomhedens ikke-fugitive emission af VOC-stoffer overskrider 5 ton på virksomhedens produktionsfaciliteter, skal Miljøstyrelsen straks underrettes.

Virksomheden skal årligt indberette deres samlede VOC-forbrug, samt angive, hvor stor en del af dette forbrug der stammer fra rengøringsprocesser.

- C8 Virksomheden må ikke have en immission af ethanol på mere end 5 mg/m³ i virksomhedens skel.

Tilsynsmyndigheden kan forlange dokumentation ved måling eller beregning for overholdelse af dette vilkår dog maksimalt 1 gang om året.

Udgifterne i forbindelse med frembringelse af dokumentation afholdes af virksomheden.

D Lugt

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boligområder samt 10 LE/m³ ved erhvervsområder og ved boliger i åbent land.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.

Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

- D2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at grænseværdierne i vilkår D1 er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter.

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

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

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

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid.

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

- Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50%, skal der:
- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det aritmetiske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner.

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien. Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning, hvor udgifterne afholdes af virksomheden.

- D3 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer om generne er væsentlige.
- D4 Virksomheden skal begrænse deres diffuse og rørførte lugtudledning ved som minimum at:
- Vedligeholde og udskifte kulfilteret med som minimum de intervaller, der svarer til leverandørens anvisninger.
 - Automatisk styre pH i neutraliseringsanlægget. pH målere skal kontrolleres og eventuelt kalibreres mindst en gang hver 6. måned.
- D5 Såfremt virksomheden modtager en klage angående lugt fra borgere, skal Miljøstyrelsen underrettes senest den næstkommende hverdag.

F Støj

Støjgrænser

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

- 1 Erhvervsområder
- 2 Ved boliger i det åbne land og opholdsarealer i tilknytning til disse boliger
- 3 Boligområder for åben og lav boligbebyggelse

	Kl.	Reference- tidsrum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)	3 dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	60	45	45
Lørdag	07-14	7	60	45	45
Lørdag	14-18	4	60	40	40
Søn- & helligdage	07-18	8	60	40	40
Alle dage	18-22	1	60	40	40
Alle dage	22-07	0,5	60	35	35
Maksimalværdi	22-07	-	-	52	50

Områderne fremgår af bilag B.

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

Kontrol af støj

F2 Virksomheden skal løbende opdatere støjkortlægningen. Alle betydende støjklilder skal genmåles mindst hvert 4. år og mindst 25 % af de betydende kilder skal genmåles hvert år.

Virksomheden skal hvert år indsende beregninger i form af opdaterede støjkortlægninger baseret på kildestyrkemålinger og dertilhørende udbredelsesberegninger i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder. Beregningsresultaterne skal være vurderet i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Antal og placering af referencepunkter aftales med tilsynsmyndigheden på grundlag af et støjkonturkort.

Målingerne/beregningerne skal foretages af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over laboratorier, der er godkendte til at udføre "Miljømåling – ekstern støj".

Støjberegningerne skal vedlægges årsrapporten.

Krav til målinger

- F3 Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder. Beregningerne skal dokumenteres og rapporteres efter de relevante retningslinjer i kvalitetsbekendtgørelsen (Bilag 4).

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

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, jf. vejledning nr. 6/1984, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

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

Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjklidernes art og placering, støjens karakter, kildestyrker, driftstider og kildehøjder for alle stationære støjklid samt køreveje, kildestyrker og antal biler for alle mobile støjklid. Driftstider angives i beregningerne i % og antal kørsler angives i maksimalt antal for hver midlingsperiode.

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

Definition på overholdte støjgrænser

- F4 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

G Affald

- G1 Affald herunder farligt affald skal til enhver tid opbevares i de dertil indrettede områder.

Bortskaffelse af affald

G2 Følgende affaldstyper må maksimalt produceres og oplagres i de anførte mængder:

Affaldstype	EAK-kode	Mængde (tons/år)	Max. oplag (tons)
Medicin-affald og klinisk risikoaffald	18 01 09, 18 02 08		5
	18 02 01, 18 02 03		
Kemikaliaffald	18 02 05		4,5
Elektronikaffald			2,5
Industriaffald			45

G3 Brugte HEPA-filtre og tømt emballage fra farlige stoffer skal opbevares efter samme retningslinjer som farligt affald.

G4 Farligt affald skal opbevares sådan, at det er utilgængeligt for alle bortset fra relevant personale.

G5 Virksomheden skal have en affaldsjournal, hvor de som minimum noterer de årligt generede mængder af de fraktioner der er nævnt i tabel i vilkår G2.

H Jord, grundvand og overfladevand

Generelle vilkår for olie, kemikalier og affald

H1 Der skal forefindes opsugningsmateriale så som kattegrus eller savsmuld, som kan bruges til at opsamle eventuelle spild. Opsugningsmateriale skal være let tilgængeligt for relevante medarbejdere.

Opsugningsmateriale skal efter brug, håndteres som farligt affald.

H2 Olieprodukter, kemikalier og farligt affald må kun opbevares, transporteres og håndteres på befæstet areal.

H3 Virksomheden skal mindst en gang hvert halve år inspicere befæstede arealer for utætheder. Inspektionen skal omfatte de arealer, hvor der opbevares eller håndteres kemikalier, farligt affald eller olieprodukter.

Revner i belægningen skal udbedres senest en måned efter konstatering.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig foretage eftersyn af de impermeable arealer med henblik på at kunne dokumentere at vilkår H3 er overholdt, dog højst én gang årligt.

Dato for og resultat af tilsyn skal noteres i journal og indrapporteres til tilsynsmyndigheden i forbindelse med årsrapporten.

H4 Ved ethvert spild/udslip af olie og kemikalier (hjelpestoffer, additiver, proces- og laboratoriekemikalier) skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.

Ved spild/udslip til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme.

Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensemiddel, så barrierens funktion opretholdes.

Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild, der skal være udarbejdet og implementeret senest 3 måneder efter afgørelsen er truffet.

H5 **Spildlog**

Der skal foretages en registrering af alle spild/udslip i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1. hvilket produkt er spildt
2. hvornår er der spildt (dato)
3. hvornår er spildet konstateret (dato)
4. mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort
5. hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med
6. hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen)
7. årsag til spildet
8. detailkort over spildsted
9. fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal
10. hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal
11. afhjælpende og korrigerende handlinger
12. status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering)

Sammen med spildloggen skal der være et luftfoto/oversigtskort med markering af spildsteder og spildnummer.

Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1-8 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

Spildlog skal fremsendes årligt i forbindelse med årsrapporten jf. vilkår J5

H6 Indberetning af spild

Spild på befæstet areal:

Spild/udslip på 25 l og derover, på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-9 jf. vilkår H5.

Spild på ubefæstet areal:

Alle spild/udslip på ubefæstet areal skal telefonisk eller skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommande hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1, 4, 5 og 6 jf. vilkår H5. Senest 5 hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til pkt. 1-8 jf. vilkår H5 være indberettet til tilsynsmyndigheden.

Endvidere skal der suppleres med angivelse af en tidsplan for fjernelse af spildet/afgravning tilpasset i forhold til spildets størrelse og kompleksitet på stedet samt forslag til dato for fremsendelse af oprensningsrapporten.

Øvrige oplysninger fra vilkår H5 indbygges i oprensningsrapporten.

Indberetning efter vilkåret påbegyndes senest 1 måned efter afgørelsen er truffet.

J Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- J1 Der skal føres journal over eftersyn af køleanlæg, nødgenerator, kulfiltre, HEPA-filtrene, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer

- J2 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer.

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

Kontrol med kontinuert måleudstyr

- J3 Der skal føres journal over kontrollen med det kontinuerte måleudstyr, ammoniakmåler, pH-måler og trykfaldsmålere dvs.:
- garantiafprøvning/kvalitetskontrol
 - kalibreringer/parallelmålinger
 - løbende vedligeholdelse og justeringer.

Opbevaring af journaler

- J4 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Årsindberetning

- J5 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Kontrol af HEPA-filtre jf. vilkår C6.
- Anvendte mængder af VOC-stoffer jf. vilkår C7.
- Støjmålinger jf. vilkår F2.
- Inspektionrapport af belægnings på områder hvor der håndteres farligt affald herunder olie og kemikalier jf. vilkår H3.
- Spildlog jf. vilkår H5.
- Anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer. Herunder vandforbrug.

Frist for indberetning

Afrapportering skal hvert år ske pr. 1. april

Første afrapportering er pr. 1. april 2026.

K Ophør

- K1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest **fire uger** efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.
- K2 På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

3. Vurdering og begrundelse

ALK-Abelló A/S har siden 1987 været beliggende i et byggeri opført af Chr. Hansen Holding A/S i Forskningscentret i Hørsholm. I forbindelse med etableringen af de nuværende bygninger blev produktionsdelen af virksomheden miljøgodkendt af Hovedstadsrådet den 18. februar 1986.

Virksomheden fik en samlet miljøgodkendelse omfattende såvel produktions- som laboratoriedel meddelt af Frederiksborg Amt den 17. marts 1998, som gav mulighed for en fordobling af produktionsvolumenet.

Siden er virksomheden udvidet med bygninger til laboratorier, varmodtagelse, råvarelagere og administration. Virksomhedens areal blev udvidet i forbindelse med den nyeste administrationsbygning, som på Bøge Allé 1. Forskning og laboratorier blev i 2009 flyttet fra Bøge Allé 6-8 til Bøge Allé 3.

I 2015 blev der etableret et nyt neutraliseringsanlæg, jf. godkendelse af 29. juni 2009. 18. marts 2016 blev godkendt et ammoniakkeøleanlæg.

3.1 Begrundelse for afgørelsen

Miljøgodkendelsen er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41 a, da EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Lokalplan

Hele den udvidede virksomhed ALK-Abelló A/S ligger i DTU Science park i Rudersdal Kommune dog kun 100 m fra Kommunegrænsen til Hørsholm Kommune. Af lokalplanen fremgår det at området kan bruges til:

”Erhvervsformål i form af videns-intensive virksomheder samt videns-intensive offentlige og private institutioner. Området kan endvidere anvendes til service, lettere industri og håndværk, der understøtter og betjener områdets anvendelse som forskningscenter. Der må inden for lokalplanområdet opføres en enkeltstående butik. Videnintensivt erhverv forstås som højteknologisk og markedsorienteret vidensservice samt højteknologisk og mellemhøjteknologisk videnbaseret fremstillingserhverv.”

Virksomheden ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD), hvor det skal tilstræbes at minimere forureningsrisikoen ved eksisterende aktiviteter og anlæg. Her kan nye grundvandstruende aktiviteter og anlæg kun etableres på skærpede vilkår.

En del af Bøge Allé 1 ligger i kildepladszone, hvor det skal tilstræbes at afvikle særligt grundvandstruende aktiviteter eller anlæg. Her må der som hovedregel ikke gives tilladelse til nye grundvandstruende aktiviteter eller anlæg.

Naturbeskyttelse

Pugemosen er et §3-område i henhold til Naturbeskyttelsesloven, hvis tilstand ikke må ændres. Rudersdal Kommune er myndighed for dette.

Natura 2000

Nærmeste Natura 2000-område er Folehave skov, som ligger øst for virksomheden i afstanden 1,6 km.

Nærmeste habitat- og fuglebeskyttelsesområder ligger omkring Furesøen i en afstand af ca. 6 km fra virksomheden, (EF habitatområde: Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov. EF fuglebeskyttelsesområde: Furesø med Vaserne og Farum Sø). Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden på grund af afstanden og ringe emission ikke har mulighed for påvirkning af Natura 2000 område eller dets udpegningsgrundlag.

3.1.2 Bedste tilgængelige teknik

EU Kommissionen har den 9. juni 2016 offentliggjort BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW) og den 12. december 2022 offentliggjort BAT-konklusioner for industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC). Miljøstyrelsen har på den baggrund taget virksomhedens godkendelser op til revurdering. Frister for at efterleve de nye vilkår fremgår af afgørelsen.

BAT for emissioner for oplag (EFS) er offentliggjort i januar 2005 og er hermed indarbejdet i alle virksomhedens miljøgodkendelser. Der er ikke fundet anledning til at fastsætte supplerende vilkår hertil.

Virksomheden har udfyldt BAT-tjeklister for CWW og WGC

3.2 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 driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret 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 § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat som en implementering af IE-direktivet og er fastsat for bilag 1-virksomheder.

Vilkår A4

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 miljøledelsessystemet ikke skal omfattet lugt, se 3.2 afsnit L om bedste tilgængelige teknik i afsnit om BAT 1 i CWW samt BAT 1 og 19 i WGC for nærmere begrundelse. Virksomheden har i dag et miljøledelsessystem. Miljøledelsessystemet er ikke certificeret.

Vilkår A5

Dette vilkår omhandler krav til fortegnelse over spildevandsstrømme og luftstrømme. Dette vilkår er stillet for at give virksomheden såvel som tilsynsmyndighederne en bedre indsigt i emissionskildernes placering og omfang. Dette er vilkår sikrer samtidig, at virksomheden lever op til kravene for BAT 2 i CWW og BAT 2 i WGC.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om driftstid for at sikre at afgørelsen tydeligt definerer hvad virksomheden har godkendelse til. Miljøstyrelsen har fastsat vilkår om døgndrift alle ugens dage, fordi der kan være behov for weekenddrift en gang imellem.

Andre vilkår i denne afgørelse kan stadig nødvendiggøre indstilling af driften på visse tidspunkter af døgnet. Det kunne eksempelvis være af hensyn til overholdelse af virksomhedens støj-grænser.

Virksomheden er i drift i 14 timer ved produktion i gns. 200 dage om året, idet produktionen står stille i forbindelse med vedligehold i et par uger om året. Der produceres ikke i døgndrift, men over ca. 14 timer pr. dag.

Vilkår B2

Der er stillet vilkår til, at virksomhedens olieprodukter, farligt affald og kemikalier håndteres på en måde, så der ikke kan ske forurening af jord og grundvand. Der er særligt fokus på dette, fordi virksomheden ligger i særligt drikkevandområde.

Hensigten med vilkåret er at olieprodukter, farligt affald og kemikalier håndteres på en måde så der er minimum to barrierer fra disse til jord og/eller grundvand. Disse barrierer er henholdsvis beholderen hvor olieprodukter, farligt affald og kemikalier opbevares samt spildbakke, opsamlingsbrønde, tankgårde eller andre installationer der har det formål at kunne opsamle lækage fra beholderen.

Vilkåret stiller også krav til beholdernes tæthed for at sikre at miljø- eller sundhedsskadelige gasser, støv eller dampe ikke eksempelvis undslipper oplag af kemikalier eller klinisk risikoaffald.

Der er krav om at virksomheden mærker disse beholdere, så det tydeligt fremgår hvad de enkelte beholdere indeholder. -

C Luftforurening

Støv

Allergent støv

Luftforurening er vurderet ved den seneste revurdering i 2009: "*Støv med allergener*".

Fra produktionen er der risiko for emission af støv med allergener i forbindelse med afvejning af råvarer og håndtering af frysetørrede ekstrakter. Afvejning af allergenråvarer som pollen anses for en potentielt støvende proces. Det vurderes at være mindre sandsynligt, at håndtering af frysetørrede allergenekstrakter er en støvende proces, da disse har konsistens af en let filtret måtte. Virksomheden renser luft fra disse processer i absolutfilter inden udledning til det fri.

Miljøstyrelsen har vurderet, at støv med "opkoncentrerede" allergener som udgangspunkt skal håndteres som meget potente biologisk aktive stoffer og dermed er omfattet af hovedgruppe 1 i Luftvejledningen med en B-værdi < 0,001 mg/m³.

Ifølge Luftvejledningen vil fastsættelse af en eksakt B-værdi for langt de fleste stoffer tilhørende hovedgruppe 1 være overflødig, når der etableres absolutfilter som emissionsbegrænsende foranstaltning, idet man herved erfaringsmæssigt opnår meget lave immissionsniveauer.

Ved emission af støv tilhørende hovedgruppe 1 bør der ifølge Luftvejledningen normalt foretages rensning med den bedst tilgængelige teknik. Rensningen bør ske ved forrensning ved filtrerende processer med en forholdsvis ringe filterbelastning efterfulgt af rensning i et absolutfilter. Absolutfilteret bør være minimum klasse H14 efter DS/EN 1822. Denne renseteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm³.

Andet støv

Virksomheden har støvende aktiviteter så som afvejning af faste stoffer. Afkast fra produktion med ikke-allergent støvende processer, renses med posefiltre. Miljøstyrelsen vurderer, at den etablerede rensning er tilstrækkelig og finder det ikke nødvendigt at stille vilkår her til.

Vilkår C1

Der stilles vilkår om at virksomheden ikke må give anledning til diffuse støvgener. Dette vilkår gælder både allergent støv og ikke-allergent støv.

Vilkår C2

Der stilles vilkår om, at luft fra ovennævnte processer, som kan indeholde støv med allergener, skal renses i H14 absolutfilter inden udledning til det fri.

Da belastningen af filteret forventes at være meget lille, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke skal være krav til forfiltrering inden absolutfilter. Forfiltrering kan dog i nogle tilfælde forlænge absolutfilterets levetid.

Vilkår C3

For at sikre at allergent støv opfanges stilles der vilkår om, at håndtering af allergene stoffer ikke må foregå, hvis de tilknyttede absolutfiltre ikke er i fuld funktionsdygtig stand.

Afkasthøjder og luftmængder

Vilkår C4

For at sikre, at der sker fri fortynding af luft med risiko for indhold af støv med allergener skal afkast være opadrettede og ført mindst 1 meter over tag eller den nærmeste højeste tagkonstruktion, som er relevant for spredningen.

Virksomheden oplyser, at alle afkast fra produktionsområderne er ført mindst 1 meter over taget på bygning 3. Afkasthøjder og dertilhørende luftmængder for relevante afkast er angivet i vilkåret.

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 på Luftvejledningen og udformes som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Kontrol med filtre

Vilkår C5

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal forefindes procedurer angående regelmæssig kontrol og vedligehold. Der skal tilmed føres journal over vedligehold, driftsforstyrrelser og uheld. Dette vilkår er stillet for at sikre at virksomheden sikrer at de enkelte filtre er effektive når virksomheden er i drift.

Vilkår C6

Der stilles vilkår om, at virksomheden i henhold til et kontrolprogram fører jævnlig kontrol med filtre inden afkast til det fri.

I henhold til Luftvejledningen stilles der vilkår om, at absolutfiltrenes effektivitet skal kontrolleres ved lækagetest inden ibrugtagning efter montering, reparation eller justering og mindst 1 gang om året. Lækagetesten skal udføres som en totallækagetest med en polydispers testaerosol (partikler i mange størrelser). Acceptkriteriet er 0,005 % for HEPA 14 filtre og 0,05% for HEPA 13 filtre.

Virksomheden skal kunne fremsende dokumentation for kontrol af filtre på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentation for kontrol af absolutfiltre vedlægges årsrapporten.

VOC-stoffer

Ved revurderingen i 2009 er emission af opløsningsmidler vurderet:

"Ethanol, acetone og methanol tilhører alle Luftvejledningens hovedgruppe 2 kl. III med en massestrømsgrænse på 6250 g/h."

Virksomheden bruger en række VOC-stoffer i mindre skala. De VOC-stoffer der bruges mest af er ethanol og eddikesyre. Derudover har virksomheden nogle rengøringsmidler som også indeholder eller kan indeholde VOC-stoffer.

Definitionen af et VOC-stof er efter VOC-bekendtgørelsen:

"Enhver organisk forbindelse hvis damptryk ved 293,15 K er mindst 0,01 kPa, eller som har en tilsvarende flygtighed under de særlige anvendelsesforhold."

Miljøstyrelsen anser VOC i rengøringsprocesser, som ikke-fugitiv diffus emission, såfremt VOC ikke efterfølgende opsamles eller indfanges.

Ethanol

Hovedparten af ethanolen bruges til rengøring. Den ethanol der benyttes til rengøring bliver ikke efterfølgende opsamlet og må derved betragtes som ikke-fugitiv emission.

Hvis det forudsættes, at det samlede årsforbrug af ethanol udledes til luften jævnt over virksomhedens cirka 200 produktionsdage vil massestrømmen ligge på omkring 500 g/time.

Ethanol har jf. B-værdivejledningen en vejledende B-værdi på 5 mg/m³. Spredningsfaktoren er beregnet til 28 m³/s

Jf. luftvejledningen skal afkast hvor spredningsfaktoren er < 250 m³/s blot føres en meter over tag. Der skal dog samtidig tages højde for andre faktorer så som allergent støv når de endelige afkasthøjder skal udregnes.

Antagelsen om at virksomheden udleder ethanol jævnt henover døgnet stemmer ikke overens med virksomhedens faktiske udledning af ethanol. Virksomheden skal dog overholde den vejlede B-værdi på 5 mg/m³ jf. vilkår C8.

Eddikesyre

Eddikesyre bruges til neutralisering af spildevand. Eddikesyren vil derfor udledes til kommunalt kloaksystem og skal derfor indgå som indholdsstof i virksomhedens fortegnelser over spildevandstrømme.

Idet at udledning af eddikesyre er rørført kan denne udledning ikke betragtes som hverken fugitiv eller ikke-fugitiv diffus emission.

Vilkår C7

Miljøstyrelsen skal straks underrettes såfremt virksomheden vil bruge eller overvejer at bruge VOC-stoffer i en skala, der resulterer i en ikke-fugitiv diffus emission på mere en 5 ton om året.

Vilkåret er stillet fordi BAT 22 og dele af BAT 19 i WGC finder anvendelse for virksomheder der har en udledning på mere end 5 ton årligt af ikke-fugitiv diffus VOC.

Så længe virksomheden holder sig under denne grænse, findes ingen anvendelse af BAT 22 i WGC.

Det er derfor vigtigt for tilsynsmyndigheden at kunne vurdere mængden af ikke-fugitiv diffus emission på virksomheden. Derfor skal virksomheden indsende VOC-forbrug herunder hvor stor en del af dette der bruges til rengøring. Den andel der ikke bruges til rengøring skal der kunne redegøres for, da den ellers vil betragtes som diffus emission.

Diffuse emissioner opdeles i fugitive og ikke-fugitive emissioner.

- Definition af diffus emission er jf. definition i WGC BATC:

"Ikkerørførte emissioner til luft. Diffuse emissioner omfatter fugitive og ikkefugitive emissioner."

- Definition af fugitiv emission er jf. definition i WGC BATC:

"Ikkerørførte emissioner til luften forårsaget af manglende tæthed i udstyr, som er konstrueret eller monteret til at være tæt. Fugitive emissioner kan opstå som følge af: — flytbart udstyr såsom omrøringsudstyr, kompressorer, pumper, ventiler (manuelle og automatiske) — statisk udstyr såsom flanger og andre tilslutninger, åbne linjer, prøvetagningssteder."

- Definition af ikke fugitiv emission er jf. definition i WGC BATC:

"Andre diffuse emissioner end fugitive emissioner. Ikke fugitive emissioner kan f.eks. opstå fra atmosfæriske ventilationsåbninger, bulkoplagering, laste- og lossesystemer, fartøjer og tanke (ved åbning), åbne afløb, prøvetagningssystemer, tankudluftning, affald, kloaknet og vandrensningsanlæg."

Vilkår C8

Der er sat immissionsgrænser for ethanol immissionsgrænsen er sat efter B-værdi vejledningen.

Støvaftagelsen af allergener forventes, at være lille og absolutfiltreringen vil sikre, at emissionen heraf er meget begrænset, hvorved virksomhedens immissionskoncentrationsbidrag i omgivelserne også forventes at være ubetydeligt.

På denne baggrund fastsættes ikke B-værdier for allergener.

D Lugt

Vilkår D1

Der er sat vilkår om, at virksomheden skal overholde de angivne lugtgrænser. Der ændres ikke på lugtgrænserne fra virksomhedens sidste revurdering. Lugtgrænseværdierne er sat jf. Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Vilkår D2

Der er sat vilkår om, at virksomheden skal kunne dokumentere overholdelse af lugtgrænserne. Overholdelse skal kun dokumenteres på anmodning af tilsynsmyndigheden.

Det er tilsynsmyndigheden der vurderer hvornår det er nødvendigt at få dokumenteret at virksomheden kan overholde deres lugtgrænser. Det kunne eksempelvis være i forbindelse med klager, eller observationer i forbindelse med tilsyn.

Vilkår D3

Virksomheden må ikke give anledning til væsentlig diffus lugtemission. Diffus lugtemission defineres som ikke-rørført emission og/eller lugt der er forårsaget uden hensigt.

Vilkår D4

Dette vilkår handler om de tiltag virksomheden skal tage for at minimere lugt emission fra virksomheden. Vilkåret er stillet fordi det af Miljøstyrelsen er vurderet rimeligt og proportionelt, at virksomheden som minimum følger disse tiltag.

Vilkår D5

Vilkåret er stillet for at sikre, at tilsynsmyndigheden har mulighed for at vurdere forholdene omkring lugt på virksomheden. Virksomheden har oplyst, at der aldrig har været henvendelser fra borgere angående lugt.

E Spildevand, overfladevand – mv.

Spildevand fra produktion, laboratorier og kantine samt sanitært spildevand udledes via kommunalt spildevandsystem til kommunalt rensningsanlæg.

Hovedproduktionen af processpildevand er fra rengøring af produktionstanke med natriumhydroxid.

Alt spildevand fra Bøge Allé 6-8 udledes gennem neutraliseringsanlæg. Neutraliseringsanlægget blev godkendt 13. maj 2015 og består af en bygning, som indeholder et neutraliseringsanlæg, 2 palletanke med henholdsvis syre og base og et styringsanlæg.

Vandet neutraliseres med syre og base (60 % Eddikesyre og 28,5% NaOH). Spildevandet neutraliseres umiddelbart inden udløb til kommunalt spildevandssystem.

Spildevand fra Bøge Allé 1 og Bøge Allé 3 udledes direkte til kommunalt spildevandssystem.

Overfladevand

Rudersdal Kommune er myndighed for udledning af spildevand og overfladevand til kommunalt system.

I Rudersdal Kommunes gældende Spildevandsplan 2025 kan man se at virksomhedens område er separat kloakeret, dvs. med separat regnvandskloak, der leder overfladevand til Puemosen.

Fra de grønne arealer omkring virksomhedens bygninger sker der naturlig nedsivning af regnvand, mens overfladevand fra tage, dræn omkring bygningerne og befæstede arealer ledes til regnvandskloakken.

Miljøstyrelsen stiller ingen vilkår angående virksomhedens håndtering af overfladevand.

F Støj

Vilkår F1

Der er med afgørelsen fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden.

Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder og Miljøstyrelsens orientering nr. 9/1997

Der er fastsat definition på dag /aften og nat- perioder, og der er fastsat maksimale natstøjgrænser for områder som indeholder boliger.

De lempede støjgrænser i områdetype 2 er blevet fjernet da virksomheden ved seneste støjmåling kunne vise, at det kunne overholde støjgrænserne i disse referencepunkter uden brug af lempelserne.

Vilkår F2

Dette er en skærpelse i forhold til den seneste revurdering, hvor tilsynsmyndigheden ved anmodning, kunne bede om dokumentation for overholdelse af støjvilkår.

Virksomheden ligger tæt på grænsen for ikke at kunne overholde sine støjgrænser. Miljøstyrelsen har af den grund vurderet, at det er nødvendigt at stille vilkår om måling af de enkelte støjkluder hvert 4. år samt måling af mindst 25% af virksomhedens støjkluder pr år.

Det er stillet krav om, at virksomheden årligt skal dokumentere, at grænseværdierne for støj er overholdt baseret på det vedligeholdte kildestyrkedata.

Den seneste støjdokumentation som er udført den 12. november 2024 og viser, at støjgrænserne er overholdt i alle punkter dog medregnet usikkerheden i fire af referencepunkterne.

Vilkår F3

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og det er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Vilkår F4

Der er fastsat en definition for, hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

G Affald

ALK arbejder løbende på at optimere oplag og sortering af affald.

Farligt affald opbevares på areal for farligt affald, hvor der er etableret en containerplads med 2 aflåste skure. I det skur, hvor der opbevares farligt affald er en opsamlingsbrønd uden afløb til opsamling af evt. spild.

I forbindelse med produktion og laboratorieaktiviteter produceres farligt affald og klinisk risikoaffald.

Herudover er dagrenovation og papiraffald og andet almindeligt affald fra drift af kantine og kontorer.

Virksomhedens affald skal sorteres i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Vilkår G1

Der er stillet vilkår til, at affald skal opbevares i de dertil indrettede områder. Alt affald fra produktionen skal derfor opbevares ved affaldspladsen. Virksomheden har også affaldsstrømme fra drift af kantine, kontorer m.m. som ikke er reguleret gennem deres miljøgodkendelse.

Vilkår G2

Hvor det vurderes relevant for sikring af jord og grundvand er der fastsat krav til virksomhedens maksimale oplag af affaldsmængder på virksomheden. Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 8.

Der er i vilkår **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.** krav om at affaldet skal opbevares i egnede beholdere, men Miljøstyrelsen vurderer, at det alligevel er hensigtsmæssigt at farligt affald afhentes mindst en gang årligt for at sikre at emballage ikke bliver defekt.

Miljøstyrelsen har fastsat oplagsmængden af kemikalieaffald og klinisk risikoaffald baseret på virksomhedens affalds journaler, samt vurdering af virksomhedens oplagskapacitet på affaldspladsen.

Vilkåret er fastsat så mængden af farligt affald svarer til det der er plads til at oplagre og således at det svarer til en mængde, som det er hensigtsmæssigt at afhente.

ALK har oplyst, at de fastsatte vilkår svarer til 24 afhentninger af farligt affald pr. år.

Vilkår G3

Miljøstyrelsen vurderer, at tomt emballage vil indeholde rester af kemikalier, olie eller farligt affald. Der er derfor sat vilkår om opbevaringen. Hvis emballagen er fuldstændig tom og rengjort kan der evt. være tale om affald som kan genbruges. Kommunen er myndighed vedr. dette.

Da brugte HEPA-filtre kan indeholde allergene stoffer, vurderer Miljøstyrelsen at de skal opbevares om farligt affald.

Vilkår G4

For at undgå uvedkommendes adgang til farligt affald, skal dette være låst inde.

Vilkår G5

Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at virksomheden skal føre journal over deres årlige affaldsmængder. Vilkåret er stillet for, at sikre at både virksomheden og tilsynsmyndighederne kan holde sig opdateret angående affaldsmængder.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Vilkårene H1- H6 er alle fastsat for at hindre forurening af jord og grundvand.

Der er særligt fokus på dette, fordi virksomheden ligger i særligt drikkevandområde.

Virksomheden har tidligere haft krav om også, at kontrollere belægningen på 1. sal og i stueetager, som ligger over en kælder. Dette vilkår er slettet, fordi der er GMP-krav til tætte belægninger i produktionen. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at spild på første sal, som samles op straks, ikke kan medføre forurening af jord og grundvand.

Virksomheden har et underjordisk rørsystem til køleforsyning. Kølevæsken indeholder propylenglykol.

Miljøstyrelsen har vurderet at det ikke er nødvendigt at stille vilkår til dette forhold da propylenglykol er let bionedbrydeligt og ikke udgør en sundhedsfare i de koncentrationer og mængder der anvendes på virksomheden.

Systemet er udstyret med trykfaldsalarm, som skal vedligeholdes jf. vilkår J3.

Vilkår H1

Vilkåret omhandler opslugningsmateriale, som skal være tilgængeligt på virksomheden.

Det er hensigtsmæssigt, at opslugningsmateriale er opbevaret nær områder hvor der er risiko for spild. Her kan eksempelvis nævnes produktionsbygning, affaldsplads og kølegården.

Efter brug skal opslugningsmateriale betragtes som farligt affald, hvis det har været brugt til at opsamle farligt materiale.

Vilkår H2

Vilkåret omhandler håndtering af Olieprodukter, kemikalier og farligt affald.

Håndteringen må kun ske på befæstet areal. Et befæstet areal er et område, hvor et eventuelt spild kan tilbageholdes og efterfølgende opsamles. De befæstede arealer skal være i god vedligeholdelsesstand. Befæstet areal kan eksempelvis være på asfalterede områder, produktionslokaler og underlag af beton.

Vilkår H3

Der er stillet vilkår til, at virksomheden skal inspicere de områder, hvor der håndteres olieprodukter, kemikalier og farligt affald. Dette vilkår er stillet for at sikre, at de befæstede arealer kan tilbageholde et spild.

Vilkår om inspektion af befæstede arealer stilles med baggrund i godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk.2, der angiver at tilsynsmyndigheden skal opstille vilkår om regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der træffes for at forhindre emissioner til jord og grundvand.

Vilkår om spild

Spildvilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

Vilkårene stilles ligeledes for at sikre de nødvendige oplysninger og en praktisk proces for den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven (MBL). I henhold til MBL § 21 skal ejer eller bruger straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis der som følge af virksomhedens aktiviteter konstateres forurening af jord eller undergrund. Desuden skal den, som er ansvarlig for en virksomhed, der kan give anledning til væsentlig forurening eller overhængende fare herfor straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter samt straks forhindre yderligere udledning af forurenende stoffer mv. eller afværge den overhængende fare for forurening, jf. MBL § 71. Dette fastholdes og præciseres ved vilkårene.

Vilkår H4

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det sikret med vilkåret, at ethvert spild/udslip straks stoppes og fjernes så forureningen ikke spredes.

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt. Befæstelsen skal umiddelbart efter fjernelse af spildet rengøres effektivt med et miljøvenligt produkt, så barrierens funktion opretholdes.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser. Vilkåret om, at der skal forefindes opsugningsmateriale og at dette skal bortskaffes som farligt affald, er medtaget, da det fremgår af standardvilkårsbekendtgørelsen, som er anvendt vejledende.

For at sikre, at spild/udslip håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for håndteringen af spild, der skal indbygges i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkår H5

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild/udslip, skal virksomheden foretage registrering af alle spild/udslip. Spildregistreringen skal foregå i en spildlog, som skal indeholde oplysninger om spildet og oprensningen. Spildloggen skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres og spildhistorikken kan følges over tid.

Spildloggen inklusiv oversigtskort skal være tilgængelig på virksomheden og skal løbende opdateres med henblik på, at tilsynsmyndigheden kan se oplysningerne ved et tilsyn.

For at skabe overblik over spild/udslip skal virksomheden udarbejde og vedligeholde et oversigtskort over de spild der er i et kalenderår suppleret med tilhørende spildlog der dækker kalenderåret. Oversigtskort og spildlog for et kalenderår skal fremsendes til tilsynsmyndigheden én gang årligt i forbindelse med årsrapporten.

Supplerende forklaring af udvalgte underpunkter til vilkåret:

Pkt. 5: Ved angivelse af hvad arealet er befæstet med, menes om det er ubefæstet (jord), eller der er befæstelse (SF-sten, asfalt, beton eller lign.)

Pkt. 12: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

Vilkår H6

Spild befæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at spild på befæstet areal skal opsamles så hurtigt som muligt og belægningen skal rengøres for at mindske påvirkningstiden af belægningen.

Ved spild/udslip under 25 l vurderes det, at der er tale om et mindre spild på et befæstet areal, som kan håndteres straks af virksomheden. Spildet skal registreres i spildloggen,

som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt. For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

For spild på 25 l og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning senest 5 hverdage efter konstatering. For at undgå administration og for at begrænse sagsbehandlingstiden mest muligt, skal der med indberetningen fremsendes fotodokumentation for oprensningen.

For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

Indberetning med fotodokumentationen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om oprensningen er udført tilstrækkeligt og såfremt belægningen ikke skønnes at have ydet den nødvendige beskyttelse mod forurening af jord og grundvand vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven.

Spild ubefæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at alle spild til ubefæstet areal indberettes straks.

Vilkåret er fastsat med hjemmel i MBL § 71. Indberetningen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven ved spild til ubefæstet areal.

Med henblik på at Miljøstyrelsen kan efterleve sin tilsynsforpligtigelse, er det nødvendigt, at indberetningen sker straks, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere, om de foranstaltninger der er blevet iværksat eller vil blive iværksat for at begrænse skadens omfang er tilstrækkelige i forhold til det spildte produkt, spildets størrelse og kompleksitet.

Med indberetningen skal der fremsendes oplysninger om spildets ca. størrelse, hvilket produkt der er spildt og hvor spildet er sket, samt hvad der er sat i gang af oprensningsforanstaltninger.

Straksindberetningen skal foretages telefonisk eller skriftligt senest førstkommande hverdag efter spildet er konstateret, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere sagen nærmere. De resterende oplysninger (2, 3, 7, 8) jf. vilkår H5, skal indberettes senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Dette er begrundet med, at disse oplysninger ikke nødvendiggør tilsynsmyndighedens vurdering af, om påbud er nødvendigt. Endvidere svarer det til, at indberetningen af spild til befæstet areal også skal ske senest 5 hverdage efter et spild.

Dato for fremsendelse af oprensningsrapporten skal angives, så tilsynsmyndigheden har mulighed for at vurdere, om tidsplanen er acceptabel set i forhold til spildets størrelse, erfaring og kompleksiteten på spild/uheldsstedet

For alle spild på ubefæstet areal, er der krav til dokumentation for fjernelse af forureningen, der skal ske i henhold til gældende praksis på området jfr. Miljøstyrelsens vejledning nr. 6, 1998 – Oprydning på forurenende lokaliteter. Dette indebærer bl.a. analyser af jorden, hvor der var spildt.

En oprensningsrapport i forbindelse med en spildhændelse på ubefæstet areal skal som minimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1-10 jf. vilkår H5 samt dokumentation

for fjernelse af forurening i form af analyser af bund og sider i udgravningen. Oprensningsrapporten sendes til tilsynsmyndighedens vurdering efter nærmere aftale.

I Til- og frakørsel

Miljøstyrelsen vurderer, at til- og frakørsel til virksomheden ikke giver anledning til væsentlig støj idet mængden af råvarer, der bruges på virksomheden er små, og fordi produktionsmængderne derfor er tilsvarende små.

J Indberetning/rapportering

Vilkår J1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der endvidere i godkendelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v. for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger.

Vilkår J2

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpesoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget.

Vilkår J3

For at beskytte det ydre miljø mod utilsigtet forurening, er der stillet vilkår om at virksomheden fører journal med kontrol med virksomhedens kontinuerede måleudstyr.

Vilkår J4

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de kan findes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn.

Vilkår J5

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Det skal desuden fremgå af vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette resultaterne til tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal sende oplysninger om årligt forbrug af råvarer og hjælpesoffer, herunder den genererede mængde affald. Rapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden inden 1. oktober, første gang den 1 oktober 2026.

K Ophør

Vilkår K1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 54. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse

af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Viser vurderingen, at forureningen udgør en væsentlig risiko for menneskers sundhed eller miljøet, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at sikre at den ikke udgør en sådan risiko.

Vilkår K2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

L Bedst tilgængelige teknik

BAT-konklusioner i forbindelse med CWW

I nedenstående tekst henvises til de offentliggjorte BAT-konklusioner for CWW
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0902>

BAT 1

Der sættes vilkår om et miljøledelsessystem, der lever op til punkterne i-x, xii og xiv.

Det skal pointeres, at der i BAT 1 ikke er krav om et certificeret miljøledelsessystem.

AKL har oplyst, at BAT 1 er opfyldt. I 2006/2007 indførte ALK et miljøledelsessystem, der blev certificeret efter ISO 14001 i november 2007. Systemet blev certificeret yderligere to gange, inden ALK selv besluttede ikke at blive certificeret igen i 2016. ALK har valgt at fortsætte selve miljøledelsessystemet uden certificering.

- i) Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt i)

Virksomhedens håndtering af relevante Miljøpåvirkninger skal være en central del af virksomhedsdriften og skal bevidstliggøres for den øverste ledelse.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt i)

Virksomheden oplyser at den øverste ledelse årligt reviderer virksomhedens Miljøindsats og sætter mål for det kommende års miljøindsats. Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden lever op til dette punkt.

- ii) En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt ii)

Miljøstyrelsen vurderer at det er hensigtsmæssigt at virksomheden viser interesse i løbende at forbedre deres anlæg så der kontinuerligt bliver arbejdet med at minimere virksomhedens miljøpåvirkninger.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt ii)

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden lever op til dette gennem de tiltag, som virksomheden har redegjort for i BAT-checklisten.

- iii) Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt iii)

Virksomheden skal sikre kontinuert drift på en miljømæssigt hensigtsmæssig måde ved at kunne identificere og vurdere de vigtigste miljøforanstaltninger samt relevante områder med behov for forbedringer på anlægget.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt iii)

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden begrænser forureningen gennem vilkårsbestemte tiltag såvel som af virksomhedens egne initiativer. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til punkt iii).

- iv) Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på:
 - a. Struktur og ansvar
 - b. Rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence
 - c. Kommunikation
 - d. Inddragelse af medarbejdere
 - e. Dokumentation
 - f. Effektiv processtyring
 - g. Vedligeholdelsesprogrammer
 - h. Nødberedskab og indsats
 - i. Sikring af overholdelse af miljølovgivning

Miljøstyrelsens tolkning af punkt iv)

Virksomheden skal gennem udformning af relevante procedurer sikre, at virksomheden som organisation i relevant omfang bliver bevidstgjort med det kontinuerte miljøarbejde, og den miljøpåvirkning, som forårsages af virksomhedsaktiviteten samt lovgivning på området.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt iv)

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden allerede lever op til dette punkt. Virksomheden har redegjort for hvert punkt i den indsendte BAT-tjekliste.

- v) Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på:
 - a. Overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg — ROM)
 - b. Korrigerende og forebyggende handlinger
 - c. Vedligeholdelse af dokumentation
 - d. Uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemer er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt v)

Virksomheden skal sikre at virksomhedens HEPA-filtre bliver testet for at sikre at de har en tilstrækkelig effektivitet. Såfremt der sker fejl hvor det viser sig, at disse filtre ikke har haft en tilstrækkelig effektivitet, så skal virksomheden sørge for at foretage sig

korrigerende handlinger der sikrer, at den ønskede effektivitet i fremtiden kan opretholdes. Det skal sikres, at det dokumenteres at filtrenes effektivitet bliver opretholdt, så tilsynsmyndigheder kan få adgang til denne information.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt v)

Miljøstyrelsen har sat vilkår C5 og C6 om kontrol og dokumentation af filtrenes effektivitet. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at virksomheden kan leve op til dette punkt.

- vi) Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt vi)

Den øverste ledelse sikrer ved gennemgang, at miljøledelsessystemet fungerer efter hensigten.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt vi)

Virksomheden oplyser, at den øverste ledelse gennemgår miljøledelsessystemet mindst en gang om året. Det vurderes derfor, at virksomheden allerede lever op til dette punkt med deres nuværende ledelsessystem.

- vii) Følge udviklingen af renere teknologier.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt vii)

Virksomheden skal orientere sig i de teknologiske løsninger der udvikles som kan være relevante at implementere på virksomheden.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt vii)

Virksomheden har oplyst, at virksomheden orienterer sig igennem en række netværk. Miljøstyrelsen vurderer, at dette er tilstrækkeligt for at leve op til dette punkt.

- viii) Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt viii)

Virksomheden skal have en plan for den mest miljømæssigt hensigtsmæssige måde at nedlukke nye anlæg.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt viii)

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens anlæg kan fjernes uden den store miljøpåvirkning i dag, punktet omhandler eksempelvis tømning af tanke, og afgravning af forurennet jord.

- ix) Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt ix)

Virksomheden skal gennem sammenligning med andre virksomheder få erfaring med hvordan man kan optimere miljøarbejde på virksomheden. Virksomheden skal sammenligne sig med lignende virksomheder eller virksomheder der benytter samme renseteknologier og miljø-relevante systemer.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt ix)

Virksomheden har oplyst at de allerede deltager i arrangementer med henblik på benchmarking. Miljøstyrelsen vurderer derfor at virksomheden gør tilstrækkeligt for at leve op til dette punkt.

x) Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).

Miljøstyrelsens tolkning af punkt x)

Se BAT 13.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt x)

Se BAT 13.

xi) På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af drifts-procedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xi)

Pkt. xi er ikke relevant for ALK, fordi der ikke er andre aktører på virksomheden, Det skal pointeres, at der i BAT 1 ikke er krav om et certificeret miljøledelsessystem.

xii) Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xii)

Se BAT 2.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xii)

Se BAT 2.

xiii) Lugthåndteringsplan (se BAT 20)

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xiii)

Miljøstyrelsen vurderer, at miljøledelsessystemet ikke skal omfatte en lugthåndteringsplan (pkt. xiii), fordi det vurderes at virksomheden ikke medfører lugt i omgivelserne.

xiv) Støjhåndteringsplan (se BAT 22).

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xiv)

Se BAT 22.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xiv)

Se BAT 22.

Miljøledelsessystemet skal opdateres, så alle punkter er medtaget senest 1. juni 2026 jf. vilkår A4.

BAT 2

Formålet med BAT2 er en fortegnelse over spildevands- og gasstrømme er, at fremme muligheden for reduktion af emissioner til luft og vand. Fortegnelsen skal indgå i miljøledelsessystemet.

Miljøstyrelsen har gennemgået BAT 2 i CWW og WGC og har vurderet at de oplistede elementer i vilkår A5 er relevante for virksomheden. Disse elementer omfatter punkt i afsnit b og c og punkt iii afsnit a og b i BAT 2 fra CWW.

Punkt i Afsnit a er irrelevant fordi der ikke sker kemiske reaktioner i fremstillingsprocessen.

Punkt ii er ikke relevant da virksomheden ikke har væsentlige udledninger i deres spildevand.

Punkt iii afsnit c er ikke relevant, da der ikke udledes stoffer i koncentrationer, hvor brandfarlig atmosfære kan opstå. Punkt b er omformuleret så det indeholder alle stoffer der udledes fra virksomheden som kan have en væsentlig miljøpåvirkning, hvilket omfatter kravene i punkt d.

Miljøstyrelsen vurderer, at for at leve op til BAT₂, skal der laves en fortegnelse over spildevandsproduktion fra alle delprocesser i produktionen.

Endvidere, at der for luft laves en fortegnelse over alle afkast, herunder rensning, emission og luftmængder fra hvert afkast.

ALK henviser til procesflowdiagram "ALK processer 2017", som viser produktionen, men der er ikke anført emissioner til luft og spildevand i diagrammet.

Der er derfor i vilkår A₅ sat krav om, at ALK skal etablere og opretholde en fortegnelse for spildevandstrømme og luftstrømme, som lever op til BAT₂.

Miljøstyrelsen vurderer, at flow og angivelse af potentielle parametre er relevant for luftemission for BAT₂ iii. Samt at der herunder redegøres for variation i emission af ethanol og evt. andre organiske stoffer, særlig i forbindelse med rengøring/afspritning, hvor det må antages at al ethanol emitteres.

Miljøstyrelsen har i vilkår A₅ tilpasset BAT₂, så det passer til de emissioner, der er fra ALK til spildevand og til luft. Virksomheden har i forbindelse med BAT-tjeklisten redegjort for, hvordan BAT 2 i CWW BATC overholdes. Virksomheden har i denne forbindelse indsendt relevante dele af fortegnelsen. ALK vurderer, at virksomheden allerede lever op til BAT₂, og Miljøstyrelsen har fastsat vilkår A₅, så det fremgår hvilke parametre der skal med i fortegnelsen, for at Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden lever op til BAT₂.

Yderligere BAT-krav til fortegnelsen er beskrevet i vilkår, og vurderes i WGC BAT 2 afsnittet.

BAT 3

ALK overvåger spildevandets pH inden indløb til neutraliseringsanlæg. Flow, pH og temperatur i spildevandet inden udløb til kommunalt spildevandssystem bliver konstant overvåget og data bliver opsamlet via ALK's overvågningssystem.

Miljøstyrelsen vurderer, at ALK lever op til BAT 3, idet pH måles ved indløb til neutraliseringsanlægget af hensyn til driften af anlægget, og at det ikke er nødvendigt at sætte vilkår om at måle flow, pH og temperatur ud over hvad der er krav om i tilslutningstilladelsen fra kommune i relation til BAT₃.

Virksomheden skal kontrollere pH målere i neutraliseringsanlægget mindst en gang i ugen jf. vilkår D₄.

BAT 4, BAT 10, BAT 11, BAT 12

ALK udleder ikke spildevand direkte til recipient. BAT-kravene bliver derfor enten reguleret i virksomhedens udledningstilladelse, hvor Rudersdal Kommune er den relevante myndighed, eller også finder disse BAT-konklusioner ikke relevans, idet de fokuserer på direkte udledning.

Rudersdal Kommune seneste revision af virksomhedens tilslutningstilladelse er fra 24. juli 2018.

BAT 5, BAT 19

ALK bruger meget små mængder VOC i produktionen.

ALK udleder små mængder (få ton) ethanol og eddikesyre.

Derudover bruger virksomheden meget små mængder (<200 liter i alt) af VOC i produktion og laboratoriearbejde.

Ethanol bruges til afsprøjtning i forbindelse med produktion og i laboratorier.

Eddikesyre bruges til neutralisering af spildevand.

BAT 5 omhandler måling eller beregning af diffus VOC ved hjælp af en passende kombination af VOC-detektionsteknikker.

Miljøstyrelsen har i vilkår C7, stillet krav til at virksomheden skal kunne oplyse forbrug af VOC til rengøring. Dermed kan virksomheden angive hvor meget diffus VOC, som virksomheden udleder.

Miljøstyrelsen stiller ikke krav til målinger med optisk gas måling eller sniffing-metoder, da dette ikke vil bidrage ekstra til oplysningerne om hvor diffus VOC udledes og i hvilke mængder.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden kan leve op til BAT 5.

BAT 19 omhandler reduktionsteknikker af VOC-stoffer fra produktionen. Ved gennemgang fandt Miljøstyrelsen kun punkt (i) relevant for virksomheden, da dette er det eneste punkt der fokuserer på ikke-fugitive diffuse emissioner. Punkt (i) omhandler emissions der begrænses ved kilden gennem renseforanstaltning så som scrubberanlæg.

Der udledes i gennemsnit cirka 12 kg ethanol/dag fra virksomheden. Miljøstyrelsen vurderer at det ikke er proportionelt at opsætte renseforanstaltning for at opsamle denne udledning. Dels fordi udledningen ikke udelukkende sker gennem et eller få punkter, og dels grundet den meget lille mængde.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til kravene i BAT 19.

BAT 6, BAT 20 og BAT 21

BAT 6, BAT 20 og BAT 21 omhandler alle lugt, og håndtering af lugtemissioner.

Miljøstyrelsen vurderer, at ALK ikke giver anledning til lugtgener i omgivelserne så længe kulfilteret vedligeholdes. Der er sat vilkår D4 om, at kulfilteret vedligeholdes.

BAT 7

Formålet med BAT 7 er, at reducere vandforbrug og spildevandsproduktion. Miljøstyrelsen vurderer, at det er relevant at have fokus på vandforbruget.

ALK indberetter hvert år virksomhedens vandforbruget i årsrapporten til Miljøstyrelsen jf. vilkår J5. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes yderligere vilkår i relation til BAT 7.

ALK har vandbesparelse som et af målene i miljøledelsessystemet. Der er ifølge virksomheden gennem de sidste mange år foretaget flere tiltag, der har ført til store vandbesparelser. Ved indkøb af nye vandbehandlingsanlæg er der stor fokus på, at vandforbruget skal være så lille som muligt.

Miljøstyrelsen vurderer, at BAT 7 er opfyldt.

BAT 8.

BAT8 omhandler adskillelse af forurenede spildevand fra ikke-forurenede spildevand.

Der er separat kloakeret på virksomheden, og overfladevand udledes særskilt til kommunalt regnvandssystem. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er udendørs oplag som forurenede overfladevandet, idet oplag af affald er overdækket.

ALK oplyser, at produktion og produktionsbygninger Bøge Allé 6-8 blev etableret på matriklen i 1986 og på daværende tidspunkt var der ikke fokus på adskillelse af de forskellige spildevandsstrømme i bygningen. Derfor bliver procesvand og sanitært spildevand blandet i ledningsnettet inde i bygningen og alt spildevand bliver ledt til neutraliseringstanken.

Miljøstyrelsen vurderer, at ALK ikke lever fuldt op til BAT8, fordi sanitært spildevand også passerer neutraliseringsanlægget, selvom det ikke behøver at blive neutraliseret.

Miljøstyrelsen vurderer dog, at der ikke skal fastsættes vilkår om opsplitting af spildevandsstrømmene, idet det interne ledningsnet er som beskrevet og idet det næppe betyder noget væsentligt for mængden af syre og base, der bruges i neutraliseringsanlægget.

BAT 9

BAT 9 omhandler oplagingskapacitet af spildevand på virksomhedens område i tilfælde af driftsforstyrrelser.

ALK vurderer, at BAT 9 ikke er relevant og har oplyst følgende: "Der er ikke etableret lagringskapacitet til opsamling af spildevand. Risikoen for forurening af spildevandet anses for ekstremt lille på basis af de kemikalier og andre stoffer, der håndteres i virksomheden. Alle kemikalier opbevares tillige på opsamlingsbakker enten i rum uden afløb eller i container med opsamlingsbund.

Der er yderligere etableret afløbslukke i alle stinkskabe, og der er opsugningsmaterialer tilgængelige i rum med afløb på gulvet."

Miljøstyrelsen vurderer, at der på ALK alene vil være risiko for udslip af procesvand med for lav eller høj pH. Dette drejer sig ikke om egentlig emissioner af forurenende stoffer, men om tæring af rør og evt. pumper i spildevandssystemet.

Der er mulighed for, at lukke for udledning af forurenede overfladevand fra kølegården og andre befæstede arealer.

Overfladevandet afledes via spildevandssystem til det offentlige spildevandssystem.

I revurdering af 29. juni 2009 afsnit 3.4.1 fremgår følgende: "Det kommunale beredskab har den 27. maj 2009 telefonisk udtalt, at i tilfælde af brand på virksomheden forventes et

lavt vandforbrug til slukning heraf. Det er derfor ikke nødvendigt at planlægge opsamling af brandslukningsvand og installere en tank til formålet.”

Formålet med BAT 9 er at hindre ukontrollerede emissioner til vand. Miljøstyrelsen vurderer, at under hensyntagen til de råvarer der benyttes på ALK, at virksomheden lever op til BAT 9 idet der kan lukkes for udledning til regnvandssystemet.

BAT 13

Denne BAT omhandler oprettelsen og vedligeholdelse af en affaldshåndteringsplan, for at sikre korrekt håndtering af det affald der genereres på virksomheden.

Virksomheden har en affaldshåndteringsplan.

Virksomheden har indsendt deres affaldsjournaler fra 2022-2024. Her kan det ses, at virksomhedens genbrugelige affaldsfraktioner omfatter 52% af deres samlede affald henover samme periode. Affald fra kontorfaciliteter m.m. er dog medregnet i denne oversigt.

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden lever op til BAT 13.

BAT 14

Formålet med BAT 14 er, at reducere mængden af spildevandsslam. Virksomheden oplyser, at dette ikke er relevant for virksomheden, da der ikke dannes spildevandsslam i forbindelse med virksomhedens aktiviteter. Omrører i neutraliseringsanlæg forhindrer dannelse af spildevandsslam heri.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 14.

BAT 15

BAT 15 omhandler emission af røggas til luft, dette inkluderer reduktion af emission, fra de i BAT 2 kortlagte kilder til emission.

BAT 15 er ikke relevant, da der ikke udledes stoffer eller forbindelser i røggassen fra ALK. Der er opsat absolutfiltre på relevante afkast.

BAT 16

Denne BAT-konklusion omhandler, at benytte fortegnelsen over spildevands- og gasstrømme udarbejdet jf. BAT 2 til, at reducere udledningen af gasser til luften.

Virksomheden har elektrificerede dampkedler, som ikke udleder gas. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 16.

Virksomheden har indsendt en liste, over hvilke filtre der er monteret på de relevante afkast. Virksomheden har ikke anden emission, end ethanol og allergent støv. H14 absolutfilter kan tilbageholde 99.995% af det allergene støv. Der er i vilkår C2 fastsat anvendelse af H14 filter ved alle afkast og rumventilation hvor allergent støv kan forekomme.

BAT 17 og BAT 18

Disse BAT-konklusioner er ikke relevante, da ALK ikke har processer der involverer afbrænding.

BAT 22 og BAT 23

Disse BAT-konklusioner omhandler støj.

BAT 22 omhandler opretholdelse af en støjhåndteringsplan. Der er sat krav om, at virksomheden skal have en støjhandlingsplan jf. Vilkår A4. Virksomheden overholder sine støjgrænser, men overholder støjgrænserne under hensyntagen til usikkerheden i fire referencepunkter. Virksomheden skal derfor årligt indsende støjrapport i forbindelse med årsrapporten jf. vilkår F2. Virksomheden skal derfor i deres støjhandlingsplan sikre sig, gennem vedligeholdelse af støjkluder, at der ikke sker overskridelser af virksomhedens støj-grænser.

BAT 23 omhandler reduktion af støjemission gennem brug af relevante teknikker. Virksomheden vedligeholder deres støj-emitterende udstyr, prioriterer støjsvagt udstyr, støjdamper udstyr ved behov.

Miljøstyrelsen vurderer hermed, at virksomheden lever op til disse BAT konklusioner.

BAT-konklusioner i forbindelse med WGC.

I nedenstående tekst henvises til de offentliggjorte BAT-konklusioner for WGC

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D2427>

BAT 1

BAT1 stiller krav til miljøledelsessystemet på virksomheden. Der er nogle overlap med kravene i CWW. For at virksomhedens miljøledelsessystem også kan leve op til kravene i WGC, er det derfor nødvendigt at udbygge ledelsessystemet med følgende punkter: ii, x, xvii, xviii, xxi, xxii, xxiii, xxiv og xxv.

- ii) En analyse, der omfatter fastlæggelse af organisationens kontekst, afdækning af interessenters behov og forventninger, fastlæggelse af de egenskaber ved anlægget, der er forbundet med mulige risici for miljøet (eller menneskers sundhed), samt af de gældende lovbestemte miljøkrav.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt ii):

Virksomheden skal løbende lave en analyse af, hvilke miljøpåvirkninger anlægget medfører eller kan medføre. Samt om virksomheden med disse miljøpåvirkninger, lever op til gældende lovkrav og forventninger fra myndighederne, naboer og andre interessenter.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt ii):

Virksomheden skal udbygge deres ledelsessystem, så der kan redegøres tilstrækkeligt for dette punkt. Virksomheden skal vurdere, alle miljøparametre luft, lugt støj, affald, sikring af jord og grundvand samt energi- og råvareforbrug. Der er i vilkår A4 sat en dato for, hvornår virksomheden skal have et miljøledelsessystem, der lever op til følgende krav.

- x) Etablering og vedligeholdelse af en forvaltningsmanual og skriftlige procedurer til at kontrollere aktiviteter med betydelig indvirkning på miljøet samt relevante registre.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt x):

I forvaltningsmanualen skal fremgå hvordan de i punkt ii) identificerede miljøpåvirkninger håndteres og minimeres på virksomheden for at begrænse forureningen mest muligt.

Dette kunne eksempelvis omfatte procedure for vedligeholdelse af kulfilteret eller procedure for inspektion af affaldsoplagspladsen.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt x):

Virksomheden skal udbygge deres ledelsessystem, så der kan redegøres tilstrækkeligt for dette punkt. Der er i vilkår A4 sat en dato for, hvornår virksomheden skal have et miljøledelsessystem der lever op til følgende krav.

- xvii) Periodisk, uafhængig (så vidt det er praktisk muligt) intern revision og periodisk, uafhængig ekstern revision med henblik på at vurdere miljøresultaterne og fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om det gennemføres og vedligeholdes korrekt.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xvii):

Uvildig gennemgang af miljøledelsessystemet både i form af intern og ekstern revision er nødvendig, for at sikre sig at miljøledelsessystemet og derved også anlægget i sin helhed lever op til samtidens standarder. Virksomheden har haft et certificeret ledelsessystem, men har afbrudt certificeringen.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xvii):

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden fortsat kan undlade et certificerede ledelsessystem, hvis virksomheden kan sikre og dokumentere overfor tilsynsmyndighederne, at miljøledelsessystemet opretholdes i tilstrækkelig grad.

- xviii) Vurdering af årsagerne til manglende overensstemmelse, gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger som reaktion på manglende overensstemmelse, revision af effektiviteten af korrigerende foranstaltninger og fastlæggelse af, om der er eller kan opstå lignende uoverensstemmelser.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xviii):

I tilfælde af manglende overensstemmelse af miljøparametre, skal virksomheden kunne vurdere på resultaterne og foretage korrigerende handler for at sikre overensstemmelse med miljømålene. Det kunne eksempelvis være, hyppigere kalibrering af pH-måler hvis dette findes nødvendigt. HEPA-filter der ikke udskiftes rettidigt, eller ændring af frekvensen af kontrolprocedurer ved tilsyn af belægnings.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xviii):

Miljøstyrelsen vurderer, at dette punkt kun er relevant, såfremt der opdages uoverensstemmelser i belægnings, måleudstyr og alarmer.

- xxi) En fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft (se BAT 2).

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xxi):

Virksomheden skal have en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft. Dette gælder særligt VOC-stoffer og allergent støv.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xxi):

Virksomheden har indsendt fortegnelser der viser hvor der udledes allergent støv og VOC-stoffer. Disse fortegnelser angiver placering, afksthøjde, renseforanstaltning, og i de fleste tilfælde også luftmængder. Miljøstyrelsen vurderer, at dette er tilstrækkeligt. Fortegnelsen skal dog opdateres såfremt der sker ændringer i disse forhold.

- xxii) En OTNOC-håndteringsplan for emissioner til luft (se BAT 3).

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xxii):

Virksomheden skal løbende identificere kritisk udstyr på virksomheden. Der skal udarbejdes OTNOC procedure for kritisk udstyr.

Virksomheden skal som minimum, have en plan for, hvordan ikke funktionsdygtige HEPA-filtre opdages og håndteres. Det skal kunne estimeres hvor meget allergent støv, der undslipper i en given situation.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xxii):

Miljøstyrelsen vurderer, at eftersom at virksomheden har oplyst luftmængder, så kan udslip estimeres. Virksomheden skal vurdere om de gør tilstrækkeligt for at sikre at defekte HEPA-filtre opdages rettidigt.

- xxiii) En integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas for rørførte emissioner til luft (se BAT 4).

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xxiii):

Den integrerede strategi for spildgas skal omfatte renseforanstaltningerne, i form af procedure og journalførelse for kontrol og vedligehold af hvert enkelt filter. Samt en løbende vurdering af, om disse renseforanstaltninger er tilstrækkelige.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xxiii):

Miljøstyrelsen får årligt tilsendt kontrolrapporter, for alle afkastfiltre på virksomheden. Det vurderes, at dette er tilstrækkeligt med kontrol.

Virksomheden skal have en procedure, således at der føres kontrol med vedligeholdelsen af filtrene, med den frekvens der sikrer filternes funktion. Der er i vilkår A4 sat en dato for hvornår virksomheden skal have opdaterede miljøledelsessystemet til dette krav.

- xxiv) Et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner til luft (se BAT 19).

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xxiv):

Virksomheden har ikke betydende emission af fugitiv diffus VOC. Der skal derfor i ledelsessystemet kun fremgå de ikke-fugitive diffuse VOC-emissioner.

Idet at brugen af VOC i rengøringsprocedure er ufravigelige GMP-krav, er det derfor kun nødvendigt, at virksomheden indberetter de årlige mængder af ethanol. Virksomheden skal samtidigt løbende tage stilling til, om de ikke-fugitive emissioner kan inddæmme eller begrænses.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xxiv):

Det vurderes at virksomheden lever op til dette punkt, gennem vilkår C7 om årlige indberetninger af VOC-forbrug til rengøring.

- xxv) Et kemikalieledelsessystem, der omfatter en fortegnelse over farlige stoffer og særligt problematiske stoffer, der anvendes i processen/processerne potentialet for substitution af de stoffer, der er opført i denne fortegnelse, med fokus på andre stoffer end råmaterialer, analyseres regelmæssigt (f.eks. årligt) for at identificere mulige nye tilgængelige og sikrere alternativer med ingen eller mindre miljøpåvirkning.

Miljøstyrelsens tolkning af punkt xxv):

Der skal opretholdes en fortegnelse over de kemikalier og hjælpestoffer, som bruges i produktionen på virksomheden.

Denne fortegnelse skal kunne bruges til, at identificere farlige og særligt problematiske stoffer.

Denne fortegnelse skal hertil også bruges til, at finde alternativer med mindre eller ingen miljøpåvirkninger.

Virksomheden skal løbende afsøge muligheder for, substitution hvis det vurderes, at virksomheden kan gøre dette uden at fravige GMP-krav.

Idet at virksomheden producerer under GMP-krav, og skal leve op til kravene til lægemiddelproduktion er der grænser for hvad virksomheden kan substituere af stoffer i produkterne. En ændring af produkterne, vil kræve en helt ny lægemiddelgodkendelse, hvis der eksempelvis ændres i råvarerne.

Miljøstyrelsens vurdering af punkt xxiv):

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens liste over råvarer, som indsendes i forbindelse med årsrapporten, skal udbygges med en identifikation af om stofferne anses som særligt problematiske eller farlige. Der er i vilkår A4 sat en dato for, hvornår virksomheden skal have et miljøledelsessystem der lever op til dette krav.

Miljøledelsessystemet skal opdateres, så alle punkter er medtaget senest 1. juni 2026 jf. vilkår A4.

BAT 2

Denne BAT-konklusion omhandler, fortegnelser over emissionskilder til luft.

Miljøstyrelsen har vurderet, at ikke alle punkter i denne BAT-konklusion er relevante for ALK. De relevante punkter er: Punkt ii afsnit a, b, d, e og punkt iii afsnit a og b.

De relevante krav i BAT 2 i CWW og WGC er for virksomheden i praksis nærmest identiske. Der er i WGC en tydelig adskillelse af diffus og rørførte emissioner, som virksomheden skal være opmærksom på, men som i praksis ikke medfører ændringer i kravene som allerede er oplistet i CWW. Miljøstyrelsen har stillet vilkår A5 for at sikre at virksomheden lever op til BAT 2.

Virksomheden har indsendt en liste over virksomhedens afkast. Afkastlisten er udstyret med oplysninger angående afkastplacering, indhold af VOC eller allergent støv, luftmængde og afksthøjde. Dette vurderes, at være de væsentlige parametre der er nødvendige for at have et overblik over virksomhedens afkast.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at virksomheden lever op til BAT 2.

BAT 3

Denne BAT-konklusion omhandler OTNOC-håndteringsplan for emissioner til luft. Virksomheden har i den seneste revurdering fra 29. juni 2009 redegjort for de mest sandsynlige scenarier og konsekvensen heraf.

Miljøstyrelsen vurderer, at risikoen for en større ulykke med betydning for miljøet er utroligt lille på ALK.

Miljøstyrelsen vurderer, at den mest kritiske OTNOC vil være spild af kemikalier, olie eller farligt affald eller defekte HEPA-filtre. Virksomheden skal lave en gennemgående vurdering af deres kritiske udstyr, som en del af deres miljøledelsessystem jf. vilkår A4.

For at minimere risikoen for spild, er der stillet vilkår B2 der beskriver, at virksomheden skal opbevare kemikalier på spildbakker. Der er desuden stillet vilkår G4 om, at virksomhedens farlige affald skal opbevares aflåst. Der er desuden stillet vilkår om beskyttelse af jord og grundvand, der alle er foranstaltninger for at kunne undgå eller håndtere spild.

For at minimere risikoen for defekte filtre, er der stillet vilkår C3, C5 og C6 om at virksomheden ikke må producere hvis ikke HEPA-filtre er fuldt funktionsdygtige, samt at virksomheden skal kontrollere filtrene med en frekvens svarende til leverandørens anvisninger, dog mindst en gang om året. Der er i vilkår A4 stillet krav om, at virksomheden skal indarbejde OTNOC-procedure for defekte HEPA-filtre.

BAT 4

Denne BAT konklusion omhandler integrering af en spildgashåndteringsstrategi på anlægget. Strategien skal have til formål, at reducere eller nyttiggøre spildgas på virksomheden. Strategien er baseret på den fortegnelse, som virksomheden har udarbejdet jf. BAT 2.

Virksomheden har oplyst, at de har rørført system til udsug af de stoffer med "damptryk på 0,3 kPa eller derover ved 293,15 K".

Miljøstyrelsen vurderer, at de vigtigste spildgasstrømme er dem indeholdende allergent støv.

Det vurderes, at opretholdelse af fuldt funktionsdygtige afkastfiltre, er den bedste spildgashåndteringsstrategi, for at tilbageholde langt størstedelen af det allergene støv.

Virksomheden vedligeholder deres filtre, virksomheden indsender årligt dokumentation for dette til tilsynsmyndigheden.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden lever op til BAT 4.

BAT 5

Denne BAT-konklusion beskriver, hvordan man kan kombinere afkast til spildgasstrømme for, at gøre reduktion eller nyttiggørelsesprocessen mere effektiv.

Langt størstedelen af virksomhedens ikke-fugitive emission udledes gennem rumventilation. Da der årligt udledes cirka 4400 l vurderes det ikke at være proportionelt at kræve renseløsning for at minimere udledning af VOC for forklaring se WGC BAT 11.

Virksomheden har allergent støv, som renses gennem H14 filter. Det vurderes ikke proportionelt, at samle disse afkast.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden opfylder krav i BAT 5.

BAT 6

Denne BAT-konklusion beskriver, at spildgasbehandlingsudstyret (eks. kulfilter, scrubber, HEPA-filter mm.) skal udformes og drives på en måde, så det optimeres i forhold til de spildgasstrømme udstyret skal behandle.

Virksomheden redegør for, at drive ventilationssystemerne efter kravene om GMP.

Miljøstyrelsen har sat vilkår C5 og D4 om, at der skal foretages løbende inspektion af relevant spildgasbehandlingsudstyr (kulfilter og afkastfiltre).

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at virksomheden lever op til kravene i denne BAT-konklusion.

BAT 7

Denne BAT-konklusion beskriver, at det er hensigtsmæssigt at overvåge sine spildgasstrømme på væsentlige procesparametre så som flowhastighed eller temperatur.

Virksomheden finder ikke denne BAT-konklusion relevant for virksomheden

Miljøstyrelsen vurderer, at de vigtigste spildgasstrømme er dem indeholdende allergent støv.

Det vurderes at opretholdelse af fuldt funktionsdygtige afkastfiltre sikrer, at filtrene tilbageholder mest muligt af det allergene støv.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at overvågning af procesparametre så som flow og temperatur, ikke påvirker funktionsdygtigheden af afkastfiltrene og derfor vurderes det, at denne BAT-konklusion ikke findes relevant for virksomheden.

BAT 8

Denne BAT-konklusion beskriver hvordan virksomheden skal overvåge rørførte emissioner til luft.

Virksomheden har oplyst, at de årligt kontrollerer afkast fra produktion og laboratorie iht gældende krav og standarder svarende til pharma virksomhed.

Ethanol anses udelukkende som ikke-fugitiv diffus emission gennem rengøringsprocesser med afspritning af borde, udstyr mm.

Miljøstyrelsen vurderer det ikke relevant, at overvåge afkast da den udledte mængde svarer til den forbrugte mængde, hvorved massestrømmen kan beregnes uden væsentlige fejlkilder.

Virksomheden skal dog overholde B-værdier for ethanol.

Overvågning af afkast i forhold til støv, giver ikke mening. For det første antages, at langt det meste støv (99.995%) af støvet bliver tilbageholdt. For det andet vil den udledte mængde, være ekstremt lille da der er tale om, et potent biologisk aktivt stof, som produceres i meget lille mængde.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at virksomheden lever op til kravene i denne BAT-konklusion.

BAT 9

Denne BAT-konklusion beskriver, at virksomheden skal undersøge muligheden for, at nyttiggøre spildgasstrømme med henblik på genbrug.

Virksomheden mener ikke, at denne BAT-konklusion finder anvendelse. Der argumenteres dels for den meget lille udledte mængde på 4,4 ton, og dels for at ethanolen ikke kan genbruges på virksomheden, da den skal leve op til GMP-krav.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT med udgangspunkt i at emission af ethanol betragtes som en ikke fugitiv emission, og derfor ikke er omfattet af krav til rørført emission (for forklaring se WGC BAT 11).

Miljøstyrelsen giver virksomheden medhold i, at det ikke følger proportionalitetsprincippet, at forsøge at indfange ethanol med henblik på genanvendelse både grundet de begrænsede mængder og GMP-krav.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 9.

BAT 10

Denne BAT-konklusion beskriver, at virksomheden skal undersøge muligheden for, at nyttiggøre spildgasstrømme med henblik på forbrænding.

Virksomheden mener ikke, at denne BAT-konklusion er relevant.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT med udgangspunkt i, at emission af ethanol betragtes som en ikke fugitiv emission, og derfor ikke er omfattet af krav til rørført emission (for forklaring se WGC BAT 11).

BAT 11

Denne BAT-konklusion beskriver, at for at reducere emission til luft fra relevante spildgasstrømme, skal virksomheden benytte sig af relevante oprensningsteknikker.

Dertil er der en liste over BAT-AEL.

Miljøstyrelsen betragter emissionen af ethanol, som ikke fugitiv diffus VOC-emission. Denne betragtning er begrundet af, at emissionen først udledes til produktionslokalerne og dernæst hovedsageligt udledes gennem rumventilation, fremfor et klassisk afkast. Sekundært kan det ikke antages, at 100% af det forbrugte ethanol udledes gennem rumventilation. Derfor vil der også være sekundære udledningsveje for ethanol, hvormed det ikke kan betragtes som rørført udledning.

Med den ovenstående begrundelse vurderer Miljøstyrelsen, at virksomheden lever op til BAT med udgangspunkt i, at emission af ethanol betragtes som en ikke fugitiv emission, og derfor ikke er omfattet af krav til rørført emission.

Miljøstyrelsen bemærker, at fordi en betydelig mængde af ethanol udledes gennem rumventilation, så kan rensningsforanstaltninger bruges til at opfange ethanol udledningen.

Miljøstyrelsen har beregnet den gennemsnitlige koncentration af ethanol i afkastluften samt luften fra rumventilation. Under antagelse af jævn udledning henover døgnet, og ved en udledning på 506 g/time jf. vilkårsforklaring til vilkår C7 og en samlet udledt VOC-holdig luftmængde på 72800 m³/time, vil den resulterende koncentration af ethanol i ventilationsluften ligge på cirka 7 mg/m³.

Da immisionsgrænseværdien for ethanol ligger på 5 mg/m³ vurderes det, at virksomheden lever op til vilkår C8 om immisionskrav.

BAT 12

Denne BAT-konklusion beskriver, at for at reducere emission af PCDD/F til luft, skal virksomheden benytte sig af relevante oprensningsteknikker.

Virksomheden benytter ikke dioxiner eller dioxinlignende stoffer, og derfor er denne BAT-konklusion ikke relevant for virksomheden.

BAT 13

Denne BAT-konklusion beskriver, at for at reducere emission af støv til luft fra relevante spildgasstrømme, skal virksomheden benytte sig af relevante teknikker med henblik på genbrug eller anden nyttiggørelse.

Virksomheden vurderer ikke, at allergent støv der måtte opsamles i HEPA filtrene, kan ikke genbruges. Dette er grundet renhedskrav.

Miljøstyrelsen vurderer, at allergenholdigt støv, som skal leve op til farmaceutiske standarder ikke kan genbruges. Hvormed denne BAT-konklusion ikke er relevant for virksomheden.

BAT 14

Denne BAT-konklusion beskriver, at for at reducere emission af støv til luft fra relevante spildgasstrømme, skal virksomheden benytte sig af relevante teknikker.

Virksomheden oplyser, at der er absolutfiltre på afkast hvorfra der kan forekomme allergent støv.

Miljøstyrelsen bemærker, at ved overholdelse af vilkår C2 i denne revurdering, vil virksomheden kunne leve op til denne BAT-konklusion.

BAT 15

Denne BAT-konklusion beskriver, at for at reducere emission af uorganiske forbindelser til luft fra relevante spildgasstrømme, skal virksomheden benytte sig af relevante teknikker med henblik på genbrug.

Virksomheden oplyser, at virksomheden ikke har uorganiske stoffer i afkastluften og, at det derfor ikke er nødvendigt at anvende relevante teknikker.

Miljøstyrelsen vurderer, at denne BAT-konklusion ikke er relevant, idet virksomheden ikke benytter sig af uorganiske forbindelser.

BAT 16

Denne BAT-konklusion beskriver, at for at reducere emission af NO_x, SO_x og CO til luft fra relevante spildgasstrømme, skal virksomheden benytte sig af relevante teknikker.

Virksomheden oplyser, at virksomheden ikke har termiske processer. Bygninger opvarmes med fjernvarme. Dampproduktion til brug i produktion af lægemidler fremstilles ved hjælp af el.

Miljøstyrelsen vurderer, baseret på virksomhedens oplysninger ikke, at denne BAT-konklusion er relevant for virksomheden.

BAT 17 og BAT 18 SCR-anlæg og SNCR-anlæg

Disse BAT-konklusioner er ikke relevante. Virksomheden har ingen SCR eller SNCR-anlæg.

BAT 19

Denne BAT-konklusion omhandler opbygningen af et ledelsessystem, der kan bruges til at håndtere diffuse VOC-kilder på virksomheden.

Miljøstyrelsen vurderer, at punkterne i, v afsnit a, b og e er relevante.

- i. Skøn over den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (se BAT 20).
- v. Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC-emissionskilder, der er identificeret i den fortegnelse, der er nævnt i BAT 2, til registrering af:
 - a) Specifikationer for udstyrets konstruktion (herunder dato og beskrivelse af eventuelle konstruktionsændringer)
 - b) Vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse
 - e) Den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (som fugitive og ikkefugitive emissioner), herunder oplysninger om ikke-tilgængelige kilder og tilgængelige kilder, der ikke overvåges i løbet af året.

Miljøstyrelsen har sat krav om i vilkår A4, at miljøledelsessystemet skal udbygges med de ovenstående punkter. Virksomheden har redegjort for overholdelse af punkt i, men skal fremadrettet også forholde sig til relevante afsnit i punkt v jf. vilkår A4 hvor ventilationsafkastene bliver betragtet som kilder til ikke-fugitiv emission til omgivelserne.

Det vurderes, at virksomheden lever op til BAT, når miljøledelsessystemet er opdateret med de nævnte punkter.

BAT 20

Denne BAT-konklusion stiller krav til, at virksomheder der forbruger VOC årligt, estimerer deres udledning af diffus VOC.

Virksomheden har en betydende kilde til diffus VOC i form af ethanol til rengøring. Denne svarer 1:1 med den forbrugte mængde, og denne mængde indberettes årligt til tilsynsmyndigheden jf. vilkår C7.

Virksomheden har små mængder CMR-stoffer, som også er klassificeret som VOC-stoffer. Disse indgår i produkterne i meget små mængder <30 kg. Det vurderes derfor ikke at være en væsentlig kilde til VOC-emission.

Det vurderes derfor, at virksomheden lever op til kravene i BAT 20.

BAT 21

Denne BAT omhandler teknikker til overvågning af virksomheden diffuse VOC-emissioner.

Denne BAT er ikke relevant for virksomheden, idet virksomhedens årlige VOC-forbrug ikke overstiger 50 tons.

BAT 22

Denne BAT omhandler overvågning af rørførte VOC-emissioner.

BAT 22 er kun relevant såfremt virksomheden har en udledning af ikke fugitiv emission, på mere end 5 ton om året.

Der er derfor sat vilkår C7 om, at virksomheden straks skal indberette til tilsynsmyndigheden, hvis deres årlige forbrug af rengørings ethanol overstiger den mængde, som resulterer i at 5 ton ren ethanol årligt udledes til omgivelserne som diffus emission.

BAT 23

Denne BAT-konklusion omhandler reduktion af diffuse VOC-emissioner.

Miljøstyrelsen har vurderet, at kun teknik C - Indsamling af diffuse emissioner og behandling af afgangsgasser er relevant for virksomhedens diffuse emissioner.

Teknik C

Indsamling af diffuse VOC-emissioner (f.eks. fra kompressorpakninger, udluftningsanlæg og udluftningsledninger) og overførsel af disse til nyttiggørelse (se BAT 9 og BAT 10) og/eller reduktion (se BAT 11).

Det er tilsynsmyndigheden der skal vurdere, om de oplyste teknikker kan være relevante og rimelige at udføre på virksomheden. Dette kan eventuelt ske i samarbejde og gennem dialog, med virksomheden.

I dette tilfælde har Miljøstyrelsen vurderet, at indfangelsen af virksomhedens diffuse VOC-emissioner ikke er proportionelle med emissionernes størrelse. Hvorfor det er vurderet, at virksomheden ikke skal indsamle VOC fra virksomhedens ventilationssystemer.

Hvis virksomhedens forbrug af VOC-stoffer ændres, eller at der igennem teknologiske udvikling kan ske ændringer af Miljøstyrelsens vurderinger, så vil Miljøstyrelsen indgå i dialog med virksomheden om at få indsamlet emissionen.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at virksomheden lever op til BAT 23.

BAT 24 og BAT 25 Produktion af polyolefiner

Ikke relevant for virksomheden- ingen polyolefinproduktion. 1/2

BAT 26 – BAT 30 Produktion af polyvinylchlorid

Ikke relevant for virksomheden- ingen polyvinylchloridproduktion.

BAT 31 og BAT 32 Produktion af syntetisk gummi

Ikke relevant for virksomheden- ingen produktion af syntetisk gummi.

BAT 33 – BAT 35 Produktion af viskose

Ikke relevant for virksomheden- ingen produktion af viskose

BAT 36 Procesovne

Ikke relevant for virksomheden- ingen procesovne

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Den 18. december 2025 blev Rudersdal Kommune hørt angående planforhold, spildevandsforhold samt om Kommunen havde kommentarer i øvrigt i forhold til revurderingsprocessen.

Kommunen udtalte sig den 12. januar at Miljøstyrelsens oplysninger angående planforhold var opdaterede, men at ny lokalplanen for området var blevet vedtaget 22. maj 2024.

Virksomhedens tilslutningstilladelse er senest revideret i 2018.

Miljøstyrelsen tager kommuennens udtalelser til efterretning.

3.3.2 Inddragelse af borgere mv.

Revurderingen har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 12.10 2017. Der er ikke modtaget henvendelser.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Den 13. februar 2026 vendte virksomheden retur med deres bemærkninger til udkastet.

Virksomheden havde bemærkninger til følgende vilkår:

A4, A5, C6, D4, F1, F2, F3 G2, H5, H6 og J5.

Virksomhedens bemærkninger til A4, C6 F1, H5, H6 og J5 var spørgsmål af uddybende karakter eller vilkår, som Miljøstyrelsen har fastholdt efter dialog med virksomheden.

Vilkår A5 er krav om fortegnelser over gennemsnitlige værdier og variation i flow samt gennemsnit og variation i emission (fugitiv eller rørført) af ethanol, allergent støv og evt. efter virksomhedens vurdering, andre relevante stoffer fraveget på baggrund af at Miljøstyrelsen vurderede at de nødvendige informationer kunne udledes gennem vilkår C7.

Bemærkninger til vilkår D4 omhandlede lugtrunderingskrav samt frekvens for kalibrering af pH-måler. Miljøstyrelsen imødekommer virksomhedens forespørgsler efter ved tilsyn at kunne konstatere, at virksomhedens gældende procedurer er tilstrækkelige for at sikre at der ikke fremkommer lugtgener på virksomheden.

F2 omhandler årlig dokumentation af alle støjklender. Miljøstyrelsen har i dialog med virksomheden fundet det mere hensigtsmæssigt at stille krav til måling af de enkelte støjklender med en 4-årig frekvens.

F3 omhandler dokumentation af lavfrekvent støj og vibrationer. Miljøstyrelsen kunne ved tilsyn konstatere at der ikke var behov for dette og har foretaget de nødvendige rettelser.

G2 omhandler oplag af affald. ALK-Abello har sendt et forslag til Miljøstyrelsen over oplagrede mængder af affald, det tilsendte forslag kunne accepteres af Miljøstyrelsen.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populære navne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C

4.1.1 Revurdering

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

4.1.2 Listepunkt

4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 3. oktober 2019 afgørelse om, at ALK-ABELLO ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktiviteten vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag D 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".

BREF-dokumenterne 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.

ALK-Abello A/S er omfattet af følgende BREF-dokumenter:

- Produktion af organiske finkemikalier (OFC, 2006)
- Emissioner fra oplagring (EFS, 2006)
- Energieffektivitet (2009)
- Industrielle kølesystemer (2001)
- Spildevands- og luftrensning og styresystemer i den kemiske sektor (CWW, 2016)
- Industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC, 2022)

4.1.5 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er opført på bilag 1 i lov om miljøvurdering. Revurderingen er ikke omfattet af VVM.

4.1.6 Habitatdirektivet

Nærmeste habitat- og fuglebeskyttelsesområder ligger omkring Furesøen i en afstand af ca. 6 km fra virksomheden, (EF habitatområde: Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov. EF fuglebeskyttelsesområde: Furesø med Vaserne og Farum Sø). Nærmeste Natura 2000-område er Folehave skov i afstanden 1,6 km til virksomheden.

Areal og tilstand af de udpegede naturtyper må ikke gå tilbage eller forringes.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden på grund af afstanden og yderst begrænsede emission af let nedbrydelige VOC-stoffer ikke har mulighed for påvirkning af Natura 2000 område eller dets udpegningsgrundlag.

Der henvises til 3.2 afsnittet om vurdering af luftvilkår.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

29. juni 2009	Revurdering af miljøgodkendelse for ALK-Abelló A/S inkl. senere afgørelser om vilkårsændringer af 20. juli 2010 og 5. maj 2011.
28. oktober 2009	Miljøgodkendelse af udflytning af forskningsafdeling på ALK-Abelló A/S af 28. oktober 2009.
3. juli 2014	Afgørelse om ingen godkendelsespligt af komfortkøling.
13. maj 2015	Miljøgodkendelse af nyt neutraliseringsanlæg
18. marts 2016	Miljøgodkendelse af nyt køleanlæg.
12. december 2019	Miljøgodkendelse af udvidelse af kølegård.
24. april 2020	Afgørelse om ingen godkendelsespligt af ombygning af bygning 2.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Rudersdal Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevand til det kommunale spildevandsrenseanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på 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

- 4) afgørelsens adressat
- 5) enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- 6) kommunalbestyrelsen
- 7) Styrelsen for Patientsikkerhed
- 8) landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100.
- 9) lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til 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. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videregiver herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 14. april.

Klagen har opsættende virkning for afgørelsen om revurdering, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet.

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 meddelt afgørelsen.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Virksomhedens CVR
Rudersdal Kommune
Danmarks Naturfredningsforening
Friluftsrådet
Styrelsen for Patientsikkerhed

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse

BAT tjekliste for CWW

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Genrelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsessystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Virksomheden har et system der sikrer en struktureret og systematisk styring af miljøgodkendelser og tilhørende vilkår gennem beskrivelser, entydigt ansvar og løbende opfølgning. Gældende miljøgodkendelser og spildevandstilladelser registreres centralt (EHS global), og vilkår opdeles i konkrete krav, som indarbejdes i drifts- og kontrolprocesser. Ændringer i aktiviteter, processer eller lovgivning vurderes med henblik på miljøpåvirkninger. Eventuelle afvigelser håndteres via korrigerende handlinger.		Procedurer, instruktioner og formularer ligger på ALK Intranet - EHS Denmark's hjemmeside.
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Ja, den øverste ledelse foretager hvert år "Ledelsens gennemgang" og sætter konkrete og målbare miljømål for det kommende år.		EHS Targets - kvartalvis opfølgning, Business Review Meeting reports.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Ja, ALK har en arbejdsmiljø og miljøpolitik: EHS politik (Environment, Health and Safety). Politikken bliver vurderet ved "Ledelsens evaluering" og om nødvendigt ændret.		EHS politik: ALK producerer vi farmaceutiske produkter til diagnostik og behandling af allergi - og vi vil: • Forpligtige os til at forebygge skader og arbejdsrelateret sygdom • Sikre at hensyntagen til miljø og arbejdsmiljø indarbejdes i vores daglige aktiviteter: ◦ Involvere og engagere medarbejderne i det daglige miljø- og sikkerhedsarbejde ◦ Gennem uddannelse og forebyggelse sikre at miljø- og arbejdsmiljømæssige risikofaktorer overvåges og løbende formindskes ◦ Sikre at miljø, arbejdsmiljø og sikkerhedsmæssige forhold inddrages proaktivt i planlægnings- og designfasen ◦ Måle resultaterne af indsatsen og sætte nye mål for løbende forbedringer, især inden for områderne: Energiforbrug og CO2 emission Vandforbrug Trivsel på jobbet • Handle i overensstemmelse med lovbestemte krav og andre bestemmelser - og inddrages i ændring af disse, når det er relevant • Informere åbent og redeligt om vores politik, indsatsområder og resultater
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.	3.1.2	Ja, ALK har både procedurer, målsætninger og mål beskrevet på ALK Intranet - EHS Denmark's hjemmeside, som alle medarbejdere har adgang til.		Procedurer, instruktioner og formularer ligger tilgængelig på ALK EHS Denmark's hjemmeside vedr Miljø & arbejdsmiljø. Bl.a. Riskovurdering, der vurderer arbejdsforhold, kemi, energi, vand, affald i fbm nyanskaffelser og ombygninger/flytninger. Afldsortering og etiketter. EHS Targets - kvartalvis opfølgning. Business Review Management reports.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Ja, EHS procedurerne skal efterleves af alle ansatte i ALK og alle nyansatte bliver trænet i brug af relevante procedurer. Alle EHS procedurer vedligeholdes og revideres løbende ved ændringer.		Alle nævnte elementer kan dokumenteres: a) frengår af EHS på Intranet b) frengår af div. træningsplaner og dokumentation for gennemførelse af EHS træning c) procedurer og instruktioner på Intranet d) medarbejdere inddrages vi indkaldte møder og via intranet e) Hvor det er relevant bliver EHS træningen dokumenteret f) Produktionsprocesser bliver styret og dokumenteret i ALK's SAP-system g) vedligeholdelsesprogrammer ligger i ALK's Blue Mountain-system h) nødberedskab og indsats er etableret i de områder, det er relevant i) EHS afdelingen følger løbende med i ny lovgivning og implementerer relevante nye love

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Ja, ALK kontrollerer dels om korrigerende handlinger bliver gennemført og om de har den ønskede effekt.		Alle nævnte elementer kan dokumenteres: a) hvor det er relevant foretages overvågning og målinger og resultaterne kan dokumenteres b) fremgår af EHS aktionsliste eller arbejdsordrer. c) fremgår af EHS Danmark hjemmeside på Intranet d) ALK har løbende revision af EHS Data
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Virksomhedens årlige performance gennemgås i forbindelse årsrapporteringerne.		Årsrapport og Business Review Management Report.
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Ja, ALK følger og vurderer løbende muligheden for at etablere renere teknologi. ALK deltager i en række netværk for at overvåge udviklingen indenfor renere teknologi. ALK er tillige underlagt revurdering af miljøgodkendelsen i fm. den løbende revurdering af de relevante BREF		I forbindelse med de årlige miljømål vurderes muligheden for at etablere renere teknologi. Dette sker også i forbindelse med etablering af nyt udstyr, ombygninger m.v. og er en del af risikovurderingen og de udarbejdede specifikationer
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Ja, ved projektering af nye anlæg foretages miljøpåvirkninger ved den endelige nedlukning af et anlæg - skal med i konstruktionsfasen	Tilføjelse af et afsnit i projektplanen vedr. miljøpåvirkninger ved den endelige nedlukning af et anlæg - skal med i konstruktionsfasen	Projekter og derved konstruktion af nye anlæg er indeholdt i ALK's EHS system
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Ja, ALK deltager i ERFA grupper gennem Dansk industri, LIF, MST m.m. Uddannelse og træning af relevante medarbejdere		Dokumentation for deltagelse ved div. møder og uddannelser.
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Ja, affaldshåndteringsplan er en del af ALK EHS Danmark's hjemmeside.		Affaldshåndteringen fremgår af ALK's EHS Danmark's hjemmeside.
Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet: xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordinat af driftsprocedurene med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Ikke relevant for ALK, da der ikke er flere operatører involveret på adressen Bøge Allé 6 8, 2970 Hørsholm		Ikke relevant

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Ja, ALK har fortegnelser og oversigter over både spildevandsstrømme og afkaststrømme.		Fortegnelser over spildevandsstrømmene frengår dels af ALK's tilladelser til udledning af spildevand og dels af de løbende målinger, der er foretaget. Afkaststrømmene frengår af ALK's oversigt over afkast, hvor det frengår hvilke afkast, der har påmonteret absolutfilter. ALK har ingen røggasstrømme.
I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Ikke relevant for ALK, da der ikke afgives lugt fra ALK		Ikke relevant
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	ALK har vilkår om overholdelse af støjkrav ved skel, og ved etablering af nye støjgivende anlæg foretages en ny samlet støjrapport for ekstern støj. Vi har målt hvert andet år uden anledning til overskridelser af grænse værdierne minus usikkerheden. Vi har aldrig haft støjklager.		ALK har siden 2008 løbende fået lavet støjmålinger og foretaget samlet støjkortlægninger. Den seneste er foretaget i efteråret 2025.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	BAT 2 er opfyldt. Der er fortegnelser og oversigter over både spildevandsstrømme og røggasstrømme.		Fortegnelser over spildevandsstrømmene fremgår dels af ALK's tilfældelser til udledning af spildevand og dels af de løbende målinger, der er foretaget. Røggasstrømmene fremgår af ALK's oversigt over afkast, hvor det fremgår hvilke afkast, der har påmonteret absolutfilter
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3			
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Der er ingen kemiske fremstillingsprocesser i ALK. Fremstillingsprocesserne for ALK's produkter består udelukkende af vandige ekstraktioner af proteiner fra naturlige råvarer så som pollen, dyrehår, husstøvmider o.lign. med simple saltbufte.		Ikke relevant
(b)	Forenklete procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Ja, der foreligger flowdiagrammer for ALK's produktionsprocesser		Flowdiagrammer er vedlagt som bilag til denne BAT tjeklisten for CWW: "ALK processer 2026"
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Ja, ALK neutraliserer alt spildevand inden udledningen til offentlig kloak. Der er absolutfilter på de afkast, hvor der kan være risiko for udledning af allergent materiale		pH i spildevandet bliver overvåget konstant og data bliver opsamlet via ALK's interne overvågningssystem. pH i det udløede spildevand ligger indenfor de i udeledningstilladelsen fastsatte grænseværdier, som er lig med spildevandsbekendtgørelsens grænseværdier.
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	Ja, ALK har målt og analyseret spildevandet siden modtagelsen af udlædningsstilladelsen fra Rudersdal Kommune april 2009. ALK etablerede et nyt neutraliseringsanlæg i 2015. Seneste og gældende vilkår er blev påbudt den 27. juli 2018. ALK har vilkårskrav på vandmængde, pH, klorid, DEHP og nitrifikationshæmning.		ALKs tilladelse til udlædning af processpildevand: Der udtages flowproportionale døgnp prøver af spildevandet i målebønd AS02 over 2 sammenhængende døgn 2 gange om året. Prøverne skal udtages ved normal til høj produktion i april hhv. oktober og analyseres for pH og klorid. Oktober-prøverne skal desuden også analyseres for nitrifikationshæmning. Prøverne skal kun analyseres for DEHP på tilsynsmyndighedens forlangende.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Ja, der foreligger data og ALK har siden 2015 fået dispensation for analysering af de nævnte stoffer m.m. Data for perioden fra 2009 til 2015 viste, at spildevandet fra ALK indeholdt så lave koncentrationer og belastningsværdier, at der siden 2015 er givet dispensation for analyserne. Seneste og gældende vilkår er blev påbudt den 27. juli 2018.		ALKs tilladelse til udlædning af processpildevand: Der udtages flowproportionale døgnp prøver af spildevandet i målebønd AS02 over 2 sammenhængende døgn 2 gange om året. Prøverne skal udtages ved normal til høj produktion i april hhv. oktober og analyseres for pH og klorid. Oktober-prøverne skal desuden også analyseres for nitrifikationshæmning. Prøverne skal kun analyseres for DEHP på tilsynsmyndighedens forlangende.
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitions-potentiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	ALK har ikke længere vilkår om at måle BOD, BOD/COD (blev taget ud af vilkårene i 2010). Seneste og gældende vilkår er blev påbudt den 27. juli 2018, hvor der bl.a. skal analyseres for nitrifikationshæmning én gang årligt.		ALKs tilladelse til udlædning af processpildevand: Der udtages flowproportionale døgnp prøver af spildevandet i målebønd AS02 over 2 sammenhængende døgn 2 gange om året. Prøverne skal udtages ved normal til høj produktion i april hhv. oktober og analyseres for pH og klorid. Oktober-prøverne skal desuden også analyseres for nitrifikationshæmning. Prøverne skal kun analyseres for DEHP på tilsynsmyndighedens forlangende.
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Ja, ALK har absolutfiltere på afkast, hvor der er risiko for udlædning af allergent materiale til luft. Derudover har ALK ingen røggas.		Miljøstyrelsen har senest i 10/2025 modtaget en opdateret afkastoversigt og oversigtskort.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Ikke relevant		Ikke relevant
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Ikke relevant		Ikke relevant
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Ikke relevant		Ikke relevant
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Ikke relevant		Ikke relevant
2. Overvågning					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	BAT 3 er opfyldt. For ALK er det relevant at overvåge og måle pH på spildevandet, hvilket bliver gjort på indløb til neutraliseringsstanken, i tanken og ved udlædningen til offentlig kloak. ALK har en udlædningstilladelse til offentlig kloak		pH, temperatur og flow i spildevandet bliver overvåget konstant og data bliver opsamlet via ALK's overvågningssystem
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	BAT 4 er opfyldt. ALK har målt og analyseret spildevandet siden modtagelsen af udlædningstilladelsen fra Rudersdal Kommune april 2009. ALK etablerede et nyt neutraliseringsanlæg i 2015. Seneste og gældende vilkår er blev påbudt den 27. juli 2018. ALK har vilkårskrav på vandmængde, pH, klorid, DEHP og nitrifikationshæmning.		ALKs tilladelse til udlædning af processpildevand: Der udtages flowproportionale døgprøver af spildevandet i målebønd AS02 over 2 sammenhængende døgn 2 gange om året. Prøverne skal udtages ved normal til høj produktion i april hhv. oktober og analyseres for pH og klorid. Oktober-prøverne skal desuden også analyseres for nitrifikationshæmning. Prøverne skal kun analyseres for DEHP på tilsynsmyndighedens forlangende. Spildevandsdata for pH og flow overlæges og vurderes løbende. Dokumentation for pH og flow og spildevandsanalyser gemmes.
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand				
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-II eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	BAT 5 er ikke relevant for ALK. ALK udleder meget små mængder af VOC fra etanol, der bruges til atspritning i forbindelse med produktion og i laboratorier.		ALK overvåger forbruget af VOC og så længe forbruget er så lavt, er der ikke behov for periodisk overvågning af VOC-emissionerne.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Det anses ikke som relevant i forhold til de små mængder, der uledes		Ikke relevant
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Det anses ikke som relevant i forhold til de små mængder, der uledes		Ikke relevant
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Det anses ikke som relevant i forhold til de små mængder, der uledes		Ikke relevant
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	BAT 6 er ikke relevant for ALK. Der er ingen lugtemission fra ALK's produktion eller fra andre anlæg. I forbindelse med neutraliseringsanlægget, er der monteret et aktivt kuffilter på ventilationsristen i fald der i sjældne tilfælde skulle opstå kloaklugt fra anlægget. Der er ikke observeret lugt fra anlægget.		Hindring af lugt fremgår af beskrivelsen af neutraliseringsanlægget og i ansøgningen i forbindelse med miljøgodkendelsen
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	BAT 7 er opfyldt. ALK har vandbesparelse som et af EHS målene. Der er gennem de sidste mange år foretaget flere tiltag, der har ført til store vandbesparelser. Ved indkøb af nye vandbehandlingsanlæg er der stor fokus på, at vandforbruget skal være så lille som muligt		Der er lavet opgørelse over forbrug af vand gennem mange år og indgår i den årlige rapportering til Rudersdal Kommune og til Miljøstyrelsen.
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenat vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenat regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	BAT 8 er opfyldt. Overfladevand er adskilt fra spildevandet fra bygningerne. ALK's produktion og produktionsbygninger blev etableret på matriklen i 1986 og på daværende tidspunkt var der ikke fokus på adskillelse af de forskellige spildevandsstrømme i bygningen. Derfor bliver procesvand og sort spildevand blandet i ledningsnettet inde i bygningen og alt spildevand bliver ledt til neutraliseringsstanken.		Spildevandsstrømmene fremgår af ALK's bygningstegninger og spildevandstegninger

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenet regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6	BAT 9 er ikke relevant. Der er ikke etableret lagringskapacitet til opsamling af spildevand. Risikoen for forurening af spildevandet anses for ekstremt lille på basis af de kemikalier og andre stoffer, der håndteres i virksomheden. Alle kemikalier opbevares tillige på opsamlingsbakker enten i rum uden afløb eller i containere med opsamlingsbund. Der er yderligere etableret afløbslukke i alle slinkske, og der er opsamlingsmateriale tilgængeligt i rum med afløb i gulvet. Alt spildevand går til kommunalt rensningsanlæg.		Oversigt over kemikalier og råvarer, der indgår i den årlige rapportering til Miljøstyrelsen og behov for basistilstandsrapport er vurderet af Miljøstyrelsen.
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af tekniske i nedstrøms prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)).	3.3	BAT10 er opfyldt. Spildevandet fra ALK's produktion indeholder uendelige små mængder af forurenende stoffer, så en forbehandling udover neutralisering giver ikke mening. Kemikalier bliver opsamlet og bortskaffet som farligt affald. ALK har ingen direkte udledning til recipient - alt spildevand går til kommunalt rensningsanlæg		Data fra spildevandsanalyser gennem perioden 2009 til 2025
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1	Ja, kemikalier bliver opsamlet og bortskaffet som farligt affald. Der er ikke behov for yderligere procesintegrerede teknikker, da spildevandet er forholdsvis rent		Årlige opgørelser over forbrug af kemikalier og farligt affald
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingssystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	Ja, kemikalier bliver opsamlet og bortskaffet som farligt affald. ALK's spildevand indeholder hverken kemikalier eller andre stoffer i mængder, der kan genindvindes		Årlige opgørelser over forbrug af kemikalier og farligt affald

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Ja, spildevandet fra ALK's produktion bliver neutraliseret inden udledningen til offentlig spildevandsledning.		Data fra neutraliseringsanlægget
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Ja, spildevandet fra ALK sendes til kommunalt rensningsanlæg - der er ingen udledning til recipient		ALK har en spildevandsudledningstilladelse fra Rudersdal Kommune
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshandterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingssystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Under tiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamlles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4	BAT 11 er opfyldt. Der er ikke behov for forbehandling ud over neutralisering af spildevandet fra ALK. Spildevandet indeholder uendelige små mængder forurenende stoffer, så den eneste forbehandling der er behov for er neutralisering før udledning til rensningsanlægget - der er ingen hæmmende eller toksiske forbindelser i spildevandet hvilket fremgår af spildevandsanalyserne - der er ingen forbindelser, der reduceres utilstrækkeligt og alle organiske kemikalier er blevet ABC-vurderet i forbindelse med tilsætningsstilladelsen - der er ingen forbindelser, der vil blive afgivet til luften under slutbehandlingen - der foretages en neutralisering af spildevandet for at hindre korrosion af de offentlige spildevandsledninger	ABC vurdering af organiske kemikalier indgår i ansøgningen om tilsætningsstilladelsen. Data fra spildevandsanalyser gennem perioden 2009 til 2024.	

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3	Bat 12 er ikke relevant for ALK, da alt spildevand fra ALK bliver behandlet på kommunalt rensningsanlæg		Ikke relevant
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):		Ikke relevant		Ikke relevant
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	Ikke relevant		Ikke relevant
(b)	Neutralisering (Syre, base) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	Spildevandet fra ALK's produktion bliver neutraliseret inden udledningen til offentlig spildevandsledning		pH i spildevandet bliver overvåget kontinuertligt af ALK's overvågningssystem, SCADA
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olier/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	Ikke relevant		Ikke relevant
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	Ikke relevant		Ikke relevant
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	Ikke relevant		Ikke relevant
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorconcentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorconcentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5	Ikke relevant		Ikke relevant
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	Ikke relevant		Ikke relevant
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	Ikke relevant		Ikke relevant
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	Ikke relevant		Ikke relevant

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(j)	Filtering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	Ikke relevant		Ikke relevant
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	Ikke relevant		Ikke relevant
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Spildevandet fra ALK sendes til kommunalt rensningsanlæg - der er ingen udledning til recipient		Ikke relevant
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant		Ikke relevant
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant		Ikke relevant
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.		Ikke relevant		Ikke relevant
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.		Ikke relevant		Ikke relevant
Tabel 1 BAT AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient		Ikke relevant		Ikke relevant
Tabel 2 BAT AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient		Ikke relevant		Ikke relevant
Tabel 3 BAT AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient		Ikke relevant		Ikke relevant
4. Affald BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	BAT 13 er opfyldt. Der er etableret en affaldshåndteringsplan i ALK's EHS system med den nævnte prioriteringsrækkefølge.		Affaldata rapporteres i PRTR systemet og ALK producerer ikke store mængder af affald. Af den producerede mængde affald går en væsentlig del til genanvendelse og genbrug.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	BAT 14 er ikke relevant for ALK, da der ikke opstår spildevandsslam. I neutraliseringsstanken er der til stadighed omrøring, hvorved slam undgås.		Ikke relevant
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/-afvandning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandsingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant		Ikke relevant
(b)	Koncentrering/afvandning (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvandning kan foretages ved hjælp af sårandspresser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Ikke relevant		Ikke relevant
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandsingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant		Ikke relevant
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1	Ikke relevant		Ikke relevant
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af røggas					
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	BAT 15 er ikke relevant, da der ikke udledes stoffer eller forbindelser i afkastet fra ALK. Der er opsat absolutfilter på relevante afkast		Ikke relevant
5.2 Behandling af røggas					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashandlings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggashandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashandlings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førstehjælpsprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	BAT 16 er opfyldt		I ALK's oversigt over afkast fremgår det hvilke afkast, der har påmonteret absolutfilter.
5.3 Afbrænding					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	BAT 17 er ikke relevant for ALK, da der ikke er nogen form for afbrænding		Ikke relevant
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindningssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindningssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5	Ikke relevant		Ikke relevant
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselsgassystemet og anvendelse af avanceret processstyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant		Ikke relevant
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	BAT 18 er ikke relevant for ALK, da der ikke er nogen form for afbrænding		Ikke relevant
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspidsen (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5	Ikke relevant		Ikke relevant

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistancesforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NOx, CO, kulbrinter, støl)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant		Ikke relevant
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	BAT 19 er ikke relevant for ALK, da der ikke er anlæg eller processer, der anvender organiske opløsningsmidler.		Mængden af forbrugte organiske opløsningsmidler fremgår af ALK's årsrapport til Miljøstyrelsen. Sprit er eneste organiske opløsningsmiddel, der anvendes i større mængde - anvendes til afløring af overflader i rene områder.
(a)	Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant		Ikke relevant
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant		Ikke relevant
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant		Ikke relevant
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant		Ikke relevant
(e)	Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og driftsætelse Sikring af veldimensionerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ikke relevant		Ikke relevant

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(f)	Sikring af solide driftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ikke relevant		Ikke relevant
	<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>				
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Ikke relevant		Ikke relevant
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Ikke relevant		Ikke relevant
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	ALK anvender 70% ethanol(i 500 ml flasker) til desinfektion af overflader af produktionsudstyr m.m. ifbm lægemiddelproduktion og dette er et GMP krav, der ikke kan fraviges. Desinfektionen foretages ved at påføre 70% Ethanol på engangsklud og med den aftørres overfladen. Emission af 70% Ethanol stammer fra et ikke-defineret udstømningspunkt i det desinfektionsprocessen er en manuel aftørningsproces, hvorfor det ikke er muligt at opsamlle desinfektionsmidlet.		Ikke relevant
5.5 Lugtemissioner					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	BAT 20 er ikke relevant for ALK, da der ikke er lugtemissioner		Ikke relevant
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Ikke relevant		Ikke relevant
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2	Ikke relevant		Ikke relevant
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Ikke relevant		Ikke relevant
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kildene, måle/estimere lugteksposeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2	Ikke relevant		Ikke relevant

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	BAT 21 er ikke relevant for ALK, da der ikke sker en egentlig spildevandsopsamling og behandling		Ikke relevant
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4	Ikke relevant		Ikke relevant
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant		Ikke relevant
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant		Ikke relevant
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant		Ikke relevant
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2	Ikke relevant		Ikke relevant
5.6 Støjemissioner					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhandlingsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	BAT 22 er ikke relevant for ALK, da vejledende støjgrænser bliver overholdt		ALK har siden 2008 løbende fået lavet støjmåling og foretaget samlet støjkortlægning for ALK. Den sidste er foretaget i efteråret 2025.
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Ikke relevant		Ikke relevant
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Ikke relevant		Ikke relevant
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		Ikke relevant		Ikke relevant
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kildeme, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Ikke relevant		Ikke relevant
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjemissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		BAT 23 er opfyldt. ALK har vilkår om overholdelse af støjgrænser ved skel		ALK har siden 2008 løbende fået lavet støjmåling og foretaget samlet støjkortlægning for ALK. Den sidste er foretaget i efteråret 2025.
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Ja, ved etablering af nye støjgivende anlæg foretages en ny samlet støjkortlægning.		Gældende støjgrænser er overholdt
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) bejning af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Ja, støjgivende anlæg (hos ALK er det ventilationsudstyr) bliver nøje overvåget og vedligeholdt		Gældende støjgrænser er overholdt

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Ja, ved etablering af nyt udstyr bliver støjsvagt udstyr prioriteret højt		Gældende støjgrænser er overholdt
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjlønde udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Ja, støjdæmpning af udstyr udføres efter behov		Gældende støjgrænser er overholdt
(e)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkilder og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsatte barrierer, fordi der mangler plads).		Ja, støjbegrænsning opstilles hvor der er behov for at overholde de gældende støjgrænser		Gældende støjgrænser er overholdt

BAT tjekliste for industrielle emissioner for håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor
Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 6. december 2022, offentliggjort 12. december 2022

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT-konklusionerne og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne D.

Kolonne A: Nummer	Kolonne B: BAT-konklusion	Kolonne C: Tilføjelser til BAT-konklusion (Beskrivelse eller anvendelse). Evt. henvisning til afsnit i BAT-konklusion	Kolonne D: Kapitel i BREF med evt. uddybende information	Kolonne E: BAT-status: virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	Kolonne F: BAT-handlingsplan: virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Kolonne G: Virksomhedens reference til dokumentation
1.1. Generelle BAT-konklusioner						
1.1.1. Miljøledelsessystemer						
BAT 1						
For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er det BAT at udarbejde og indføre et miljøledelsessystem (EMS), som omfatter alle følgende elementer:						
		Bemærk Ved forordning (EF) nr. 1221/2009 oprettes Den Europæiske Unions ordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS), som er et eksempel på et miljøledelsessystem i overensstemmelse med denne BAT. Anvendelse Miljøledelsessystemets detaljeringsgrad og grad af formalisering vil normalt være relateret til arten, omfanget og kompleksiteten af anlægget og de miljøpåvirkninger, det kan have.		ALK har en systematiske tilgang til miljøforhold herunder vilkår i vores miljøgodkendelse.		
i.	ledelsens — herunder den øverste ledelses — engagement, lederskab og ansvarlighed med henblik på gennemførelsen af et effektivt miljøledelsessystem			ALK afrapporterer til ledelsen vedr. virksomhedens miljøforhold kvartalsvist.		
ii.	en analyse, der omfatter fastlæggelse af organisationens kontekst, afdekning af interessenters behov og forventninger, fastlæggelse af de egenskaber ved anlægget, der er forbundet med mulige risici for miljøet (eller menneskers sundhed), samt af de gældende lovbestemte miljøkrav			ALK udgiver en årlig sustainability rapport bl.a. omhandlende virksomhedens miljøforhold.		
iii.	udvikling af en miljøpolitik, der omfatter kontinuerlig forbedring af anlæggets miljøpræstation			ALK har en miljøpolitik		
iv.	fastlæggelse af mål og resultatindikatorer i forbindelse med væsentlige miljøforhold, herunder sikring af overholdelse af gældende lovbestemte krav			ALK fastsætter årlige mål.		
v	planlægning og gennemførelse af de nødvendige procedurer og handlinger (herunder korrigerende og forebyggende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt) med henblik på at opfylde miljømålene og undgå miljørisici			ALK foretager løbende korrigerende handlinger med henblik på at opnå de fastsatte mål.		
vi.	fastlæggelse af strukturer, roller og ansvarsområder i forbindelse med miljøaspekter og -mål og tilvejebringelse af de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer			ALK udgiver en årlig sustainability rapport bl.a. omhandlende virksomhedens miljøaspekter.		
vii.	sikring af den nødvendige kompetence hos og bevidstgørelse af det personale, hvis arbejde kan påvirke anlæggets miljøpræstationer (f.eks. gennem oplysning og uddannelse)			ALK delager i relevant netværksgrupper for at udveksling af ideer.		
viii.	intern og ekstern kommunikation			ALK udgiver en årlig sustainability rapport bl.a. omhandlende virksomhedens miljø forhold.		
ix.	fremme af medarbejdernes deltagelse i god miljøforvaltningspraksis			ALK har valgte miljø og arbejdsmiljørepræsentanter i forskellige afdelinger, der medvirker til forbedre ALK miljøforhold.		
x.	etablering og vedligeholdelse af en forvaltningsmanual og skriftlige procedurer til at kontrollere aktiviteter med betydelig indvirkning på miljøet samt relevante registre			ALK har skrevet procedure hvor relevant.		

xi.	effektiv driftsplanlægning og processtyring			ALK sikre driftplanlægning og processtyring.		
xii.	gennemførelse af passende vedligeholdelsesprogrammer			ALK har fastlagte vedligeholdelsesplaner og procedure.		
xiii.	nødberedskabs- og indsatsprotokoller, herunder forebyggelse og/eller afbødning af de negative (miljømæssige) virkninger af nødsituationer			ALK har nødberedskabsplaner.		
xiv.	ved (gen)design af et (nyt) anlæg eller en del deraf, hensynstagen til dets miljøpåvirkninger i hele dets levetid, hvilket omfatter opførelse, vedligeholdelse, drift og nedlukning			ALK har procedure for risikovurdering af nyt udstyr denne vurdering inkludere miljøforhold.		
xv.	gennemførelse af et overvågnings- og målingsprogram. Om nødvendigt kan der findes oplysninger i referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg			ALK er en pharmavirksomhed der ikke har processer eller stoffer der kan medfører emission som følge af eksplosioner eller andre aktiviteter som følgende af IED anlæg.		
xvi.	regelmæssig anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer			ALK deltager i netværksgrupper.		
xvii.	periodisk, uafhængig (så vidt det er praktisk muligt) intern revision og periodisk, uafhængig ekstern revision med henblik på at vurdere miljøresultaterne og fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om det gennemføres og vedligeholdes korrekt			ALK har årlig revision med hensyn til mål.		
xviii.	vurdering af årsagerne til manglende overensstemmelse, gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger som reaktion på manglende overensstemmelse, revision af effektiviteten af korrigerende foranstaltninger og fastlæggelse af, om der er eller kan opstå lignende uoverensstemmelser			ALK foretager årsagsanalyse ved manglende overensstemmelse i forhold til krav /retningslinjer ved processeme.		
xix.	den øverste ledelses periodiske gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet			ALK har en kvartalsvis rapportering til ledelsen vedr. virksomhedens miljøforhold.		
xx.	opmærksomhed på og hensyntagen til udviklingen af renere teknikker.			ALK delager i relevant netværksgrupper og nyhedsbreve med videre mthb. på erfaring og udveksling af ideer.		
Specifikt for den kemiske sektor skal BAT også medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:						
xxi.	en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft (se BAT 2)			ALK har en oversigt over afkast		
xxii.	en OTNOC-håndteringsplan for emissioner til luft (se BAT 3)			NA		
xxiii.	en integreret strategi for håndtering og behandling af splidgas for rørførte emissioner til luft (se BAT 4)			NA		
xxiv.	et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner til luft (se BAT 19)			NA		
xxv.	et kemikalleledelsessystem, der omfatter en fortegnelse over farlige stoffer og særligt problematiske stoffer, der anvendes i processen/processerne potentialet for substitution af de stoffer, der er opført i denne fortegnelse, med fokus på andre stoffer end råmaterialer, analyseres regelmæssigt (f.eks. årligt) for at identificere mulige nye tilgængelige og sikrere alternativer med ingen eller mindre miljøpåvirkning.			ALK har et kemikalleledelsessystem		
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til luft er det BAT	Bemærkning vedrørende diffuse		ALK har valgt at forsatte en systematiske		

	at oprette, vedligeholde og regelmæssigt revidere (også når der sker en væsentlig ændring) en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft som led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som omfatter alle følgende elementer:	emissioner Oplysningerne om diffuse emissioner til luft er særlig relevante for aktiviteter, der anvender store mængder organiske stoffer eller blandinger (f.eks. fremstilling af lægemidler, produktion af store mængder organiske kemikalier eller polymerer). Oplysningerne om fugtative emissioner omfatter alle emissionskilder, der er i kontakt med organiske stoffer med et damppryk på over 0,3 kPa ved 293,15 K. Kluder til fugtative emissioner forbundet med rør med lille diameter (f.eks. under 12,7 mm, dvs. 0,5 tommer) kan udelades fra fortegnelsen. Udstyr, der drives under subatmosfærisk tryk, kan udelukkes fra fortegnelsen. <i>Anvendelse</i> Fortegnelse detaljeringsgrad og grad af formalisering vil normalt være relateret til arten, omfanget og kompleksiteten af anlægget og de miljøpåvirkninger, det kan have.		tilgang til miljøforhold. ALK har rørførte systemer til udsugning af organiske stoffer eller blandinger, der har et damppryk på over 0,3 kPa ved 293,15 K. De årlige mængder svare til ca. 4400 liter 70% Ethanol som uledes som diffus ikke-fugliv VOC emission, da det anvendes til afsprøjtning af overflader på og ved produktionsudstyr.		
i.	oplysninger, der er så omfattende som muligt, om den eller de kemiske produktionsprocesser, herunder: a. formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter b. forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra					
ii.	oplysninger, der er så omfattende, som muligt, om rørførte emissioner til luft, såsom: a. emissionspunkter) b. gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur c. gennemsnitlige koncentrations- og massestrømsværdier for relevante stoffer/parametre og deres variabilitet (f.eks. TVOC, CO, NO_x, SO_x, Cl₂, HCl) d. tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet/-systemerne eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv) e. teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere rørførte emissioner til luft f. brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænse, reaktivitet g. overvågningsmetoder (se BAT 8) h. tilstedeværelse af stoffer, der er klassificeret som CMR 1A, CMR 1B eller CMR 2. Tilstedeværelsen af sådanne stoffer kan f.eks. vurderes i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (CLP)			i.) Der er ingen kemiske fremstillingsprocesser i ALK. Fremstillingsprocesserne for ALK's produkter består udelukkende af vandlige ekstraktioner af proteiner fra naturlige råvarer så som pollen, dyrehår, hussøvmider o.lign. med simple saltbufte. ii.) ALK har oversigt over flowdiagrammer for produktionsprocesser samt afkast på tag. ALK har ingen spildgasbehandlingssystem udover HEPA filter på afkast ved håndtering af allergener.		

iii.	oplysninger, der er så omfattende som muligt, om diffuse emissioner til luft, såsom: a. identifikation af emissionskilden/emissionskilderne b. karakteristika for hver emissionskilde (f.eks. fugtighed eller ikkefugtighed, statisk eller i bevægelse, emissionskildens tilgængelighed, indgår i et LDAR-program eller ej) c. egenskaberne ved den gas eller væske, der er i kontakt med emissionskilden/-kilderne, herunder: 1) fysisk form 2) stoffets/stofferne damptryk i væsken, gastrykket 3) temperatur 4) sammensætning (efter vægt for væsker eller efter volumen for gasser) 5) farlige egenskaber ved stoffe/stofferne eller blandinger, herunder stoffer eller blandinger klassificeret som CMR 1A, CMR 1B eller CMR 2 d. teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere diffuse emissioner til luft e. overvågning (se BAT 20, BAT 21 og BAT 22).			Se i og ii	
1.1.2. Andre end normale driftesforhold (OTNOC)					
BAT 3	For at reducere frekvensen af OTNOC og reducere emissionerne til luft under OTNOC er det BAT at etablere og indføre en risikobaseret OTNOC-handteringsplan som en del af miljøledelsessystemet (se BAT 1), der omfatter alle følgende elementer:			NA	
i.	Identifikation af potentielle OTNOC (f.eks. svigt i udstyr, der er afgørende for kontrollen med rørførte emissioner til luften, eller udstyr, der er afgørende for forebyggelse af ulykker eller hændelser, der kan føre til emissioner til luft ("kritisk udstyr")), af de grundlæggende årsager hertil og af deres potentielle konsekvenser			NA	
ii.	hensigtsmæssig udformning af kritisk udstyr (f.eks. modularitet og opdeling af udstyr, backupsystemer, teknikker til at undgå, at spildgasbehandlingen omgås under opstart og nedlukning, udstyr med høj integritet osv.)			NA	
iii.	etablering og gennemførelse af en specifik forebyggende vedligeholdelsesplan for kritisk udstyr (se BAT 1, xlii)			NA	
iv.	overvågning (dvs. vurdering eller, hvor dette er muligt, måling) og registrering af emissioner og dermed forbundne omstændigheder under OTNOC			NA	
v.	periodisk vurdering af de emissioner, der forekommer under OTNOC (f.eks. frekvens af hændelser, varighed, mængden af udladte forurenende stoffer som anført i punkt iv.) og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt			NA	
vi.	regelmæssig gennemgang og ajourføring af listen over identificerede OTNOC under punkt i. efter den periodiske vurdering af punkt v.			NA	
vii.	regelmæssig afprøvning af backupsystemer.			NA	
1.1.3. Rørførte emissioner til luft					
1.1.3.1. Generelle teknikker					
BAT 4	For at reducere rørførte emissioner til luft er det BAT at anvende en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas, der i prioriteret rækkefølge omfatter procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker.	Beskrivelse Den integrerede strategi for håndtering og behandling af spildgas er baseret på fortegnelsen i BAT 2. Den tager hensyn til faktorer såsom drivhusgasemissioner og forbrug eller genbrug af energi, vand og materialer, der er forbundet med anvendelsen af de forskellige teknikker.	ALK har rørførte systemer til udsugning af emission af organiske stoffer eller blandinger, der har et damptryk på over 0,3 kPa ved 293,15 K.		

BAT 5	For at fremme nyttiggørelsen af materialer og reduktionen af rørførte emissioner til luft samt øge energieffektiviteten er det BAT at kombinere spildgasstrømme med lignende egenskaber og dermed minimere antallet af emissionspunkter.			Da der er tale om diffus ikke-fugliv VOC emission udsuges det gennem rumventilationen. Denne ventilation er samlet i fælles afkast i fht produktionsområde(8 i alt).	
BAT 6	For at reducere rørførte emissioner til luft er det BAT at sikre, at spildgasbehandlingssystemerne er udformet hensigtsmæssigt (f.eks. under hensyntagen til den maksimale strømningshastighed og koncentrationen af forurenende stoffer), drives inden for deres konstruktionsbestemte intervaller og vedligeholdes (gennem forebyggende, korrigerende, regelmæssig og uplanlagt vedligeholdelse) for at sikre optimal tilgængelighed, effektivitet og virkningstålthed af udstyret.	Beskrivelse Kombineret behandling af spildgasser med lignende egenskaber sikrer en mere effektiv og virkningstål behandling af individuelle spildgasstrømme. Kombinationen af spildgasser udføres under hensyntagen til anlæggenes sikkerhed (f.eks. undgåelse af koncentrationer tæt på den nedre/øvre eksplosionsgrænse), tekniske (f.eks. kompatibilitet mellem de enkelte spildgasstrømme, koncentration af de pågældende stoffer), miljømæssige (f.eks. maksimering af materialenyttiggørelse eller forureningsbegrænsning) og økonomiske faktorer (f.eks. afstand mellem forskellige produktionsenheder). Det sikres, at kombinationen af spildgasser ikke fører til fortynding af emissionerne.		ALK driver ventilationssystemerne iht de krav der er gældende ved produktion af pharma produkter.	
1.1.3.2. Overvågning BAT 7	Det er BAT løbende at overvåge de vigtigste procesparametre (f.eks. spildgasstrøm og temperatur) for spildgasstrømme, der sendes til forbehandling og/eller endelig behandling.			BAT 7 er ikke relevant for ALK.	
BAT 8	Det er BAT at overvåge rørførte emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.			ALK overvåger og kontrollerer årligt afkast fra produktion og laboratorie iht gældende krav og standarder svarende til pharma virksomhed.	
BAT 8 skema BAT 9	Link til BAT 8 skema For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre organiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende en eller en kombination af nedenstående teknikker og genbruge dem.			Da der er tale om diffus ikke-fugliv VOC emission fra ca. 4400 liter 70% Ethanol årligt der udsuges gennem rumventilationen fordelt på 8 afkast med et mængde på ca. 500 g afkast i alt. Dette kan opnås ved en ressourceeffektivitet og samtidig grundet GMP-krav ikke muligt at genanvende ethanol.	
BAT 9 skema	Link til BAT 9 skema	Anvendelse Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet er uforholdsmæssigt stort på grund af den lave koncentration af den eller de pågældende forbindelser i procesafgangsgassen-gasserne. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer.		Genbrug er ikke muligt grundet produktkvalitetsspecifikationer.	

BAT 10	For at øge energieffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at sende procesafgangsgasser med en tilstrækkelig brændværdi til en forbrændingsenhed, der, hvis det er teknisk muligt, kombineres med varmegenvinding. BAT 9 har forrang frem for at sende procesafgangsgasser til en forbrændingsenhed.	Beskrivelse Procesafgangsgasser med høj brændværdi forbrændes som brændsel i en forbrændingsenhed (gasmotor, kedel, procesvarmeanlæg eller oven), og varmen nyttiggøres som damp eller til elproduktion eller for at levere varme til processen. For procesafgangsgasser med lave VOC-koncentrationer (f.eks. < 1 g/Nm3) kan der anvendes prækoncentreringstrin ved hjælp af adsorption (rotor eller fast leje med aktivt kul eller zeolit) for at øge procesafgangsgassernes brændværdi. Molekylærsigter ("smoothers"), der typisk består af zeolit, kan anvendes for at mindske store variationer, (f.eks. koncentrationstoppe) i VOC-koncentrationerne i procesafgangsgasserne. Anvendelse Muligheden for at sende strømme af procesafgangsgasser til en forbrændingsenhed kan være begrænset på grund af tilstedeværelsen af forurenende stoffer eller af sikkerhedstilsyn.	BAT 10 er ikke relevant for ALK.	
BAT 11	For at reducere rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.	NA	
BAT 11 skema	Link til BAT 11 skema			
Tabel 1.1 BAT-AEL	Tabel 1.1 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser		NA	
BAT 12	For at reducere rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor og/eller chlorerede forbindelser, er det BAT at anvende teknik a. og b. samt en eller en kombination af teknikkerne c. til e. anført nedenfor.	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.	Bat 12 er ikke relevant for ALK	
BAT 12 skema	Link til BAT 12 skema			
Tabel 1.2 BAT-AEL	Tabel 1.2 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor og/eller chlorerede forbindelser		NA	
1.1.3.4. Støv (herunder PM10 og PM2.5) og partikelbundne metaller				
BAT 13	For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af støv og partikelbundne metaller, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre materialer fra procesafgangsgasser ved at anvende en eller en kombination af nedenstående teknikker og genbruge dem.	Anvendelse Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet til støvrensning eller dekontaminering er for stort. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer.	ALK har ikke partikelbundne metaller. Allergent støv der måtte opsamles i HEPA filtrene, kan grundet renhedskrav ikke genbruges.	
BAT 13 skema	Link til BAT 13 skema			

BAT 14	For at reducere rørførte emissioner til luft af støv og partikelbundne metaller er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.		De sider hvor der kan forekomme støv fra allergener anvendes a. Absolutluftre.	
BAT 14 skema	Link til BAT 14 skema				
Tabel 1.3 BAT-AEL	Tabel 1.3 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner af støv, bly og nikkel til luft				
1.1.3.5. Uorganiske forbindelser					
BAT 15	For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af uorganiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre uorganiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende absorption og genbruge dem.	Beskrivelse Se afsnit 1.4.1. Anvendelse Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet er uforholdsmæssigt stort på grund af den lave koncentration af den eller de pågældende forbindelser i procesafgangsgassen/-gasserne. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer.		ALK har ingen uorganiske stoffer i afkastluften og det er derfor ikke nødvendigt at anvende absorption ensige genbruge dem.	
BAT 16	For at reducere rørførte emissioner af CO, NOX og SOX til luft fra termisk behandling er det BAT at anvende teknik c. og en af de øvrige nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8. BAT-AEL for kanaliserede SO2-emissioner til luft er angivet i tabel 1.6.		ALK har ingen termiske processer. Bygninger opvarmes med fjernvarme. Dampproduktion til brug i produktion af lægemidler fremstilles ved hjælp af el.	
BAT 16 skema	Link til BAT 16 skema				
Tabel 1.4 BAT-AEL	Tabel 1.4 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner af NOX til luft og vejledende emissionsniveau for rørførte CO-emissioner til luft fra termisk behandling				
BAT 17	For at reducere emissionerne til luft af ammoniak, der bruges i selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NOX-emissioner (ammoniakslip), er det BAT at optimere designet og/eller driften af SCR eller SNCR (f.eks. optimeret reagens til NOX-forhold, homogen reagensfordeling og optimal størrelse af reagensdråberne).	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.		Bat 17 er ikke relevant for ALK	
Tabel 1.5 BAT-AEL	Tabel 1.5 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte emissioner til luft af ammoniak fra brug af SCR eller SNCR (ammoniakslip)				
BAT 18	For at reducere rørførte emissioner til luft af andre uorganiske forbindelser end kanaliserede ammoniakemissioner til luft fra anvendelse af selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NOX-emissioner, rørførte emissioner af CO, NOX og SOX til luft fra anvendelsen af termisk behandling og rørførte emissioner af NOX til luft fra procesovne/-varmeanlæg er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.		Bat 18 er ikke relevant for ALK.	
BAT 18 skema	Link til BAT 18 skema				
Tabel 1.6 BAT-AEL	Tabel 1.6 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner til luft af uorganiske forbindelser				
1.1.4 Diffuse VOC-emissioner til luft					
1.1.4.1. Ledelsesystem for diffuse VOC-emissioner					

BAT 19	For at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luft er den bedste tilgængelige teknik at udarbejde og indføre et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner som en del af miljøledelsessystemet (se BAT 1), som omfatter alle følgende elementer:	Anvendelse Elementerne under punkt iii., iv., vi. og vii. finder kun anvendelse på kilder til diffuse VOC-emissioner, for hvilke overvågning i henhold til BAT 22 finder anvendelse. Detalierungsgraden i ledelsessystemet for diffuse VOC-emissioner vil stå i et rimeligt forhold til anlæggets art, omfang og kompleksitet og den række miljøpåvirkninger, det kan have.	NA		
i.	Skøn over den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (se BAT 20).		ALK rapporterer årligt den indkøbte mængde af 70% Ethanol til desinfektion af overflader til MST, og det udgjorde i 2024 4400 liter 70% Ethanol.		
ii.	Overvågning af diffuse VOC-emissioner fra brug af opløsningsmidler ved beregning af en massebalance for opløsningsmidler, hvis det er relevant (se BAT 21).		NA		
iii.	Etablering og gennemførelse af et program til detektion og reparation af lækager (LDAR) for flygtige VOC-emissioner. LDAR-programmet varer typisk fra 1 til 5 år afhængigt af anlæggets art, omfang og kompleksitet (5 år kan svare til store anlæg med et stort antal emissionskilder). LDAR-programmet omfatter alle følgende elementer: a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevante fugtieve VOC-emissionskilder, i fortegnelsen over diffuse VOC-emissioner (se BAT 2). b. Definition af kriterier i forbindelse med følgende: - Udtæt udstyr: Typiske kriterier kan være en lækagetærskelværdi, over hvilken udstyr anses for at være utæt, og/eller visualisering af en lækage med OGI-kameraer. Dette afhænger af emissionskildens karakteristika (f.eks. tilgængelighed) og det eller de udladte stoffers farlige egenskaber. - Vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner, der skal udføres. Et typisk kriterium kan være en VOC-koncentrationsgrænse, der udløser vedligeholdelses- eller reparationsforanstaltningen (vedligeholdelses-/reparationsræsklen). Vedligeholdelses-/reparationsræsklen er generelt lig med eller højere end lækagetærskelværdien. Dette afhænger af emissionskildens karakteristika (f.eks. tilgængelighed) og det eller de udladte stoffers farlige egenskaber. For det første LDAR-program er det normalt ikke højere end 5 000 ppmv for andre VOC'er end VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B og 1 000 ppmv for VOC klassificeret som CMR 1A eller 1B. For efterfølgende LDAR-programmer sænkes tærskelværdien for vedligeholdelse/reparation (jf. punkt vi. a.) og er ikke højere end 1 000 ppmv for andre VOC'er end VOC'er klassificeret		NA		

v.	Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC-emissionskilder, der er identificeret i den fortegnelse, der er nævnt i BAT 2, til registrering af: a. specifikationer for udstyrets konstruktion (herunder dato og beskrivelse af eventuelle konstruktionsændringer) b. vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse c. det udstyr, der ikke kunne vedligeholdes, repareres, opgraderes eller udskiftes på grund af driftsmæssige begrænsninger d. resultaterne af målingerne eller overvågningen, herunder koncentration(e)n(e) af det eller de udledte stoffer, den beregnede lækagehastighed (i kg/år), oplagelserne fra OGI-kameraer (f.eks. fra det seneste LDAR-program) og datoen for målingerne eller overvågningen e. den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (som fugtative og ikkefugtative emissioner), herunder oplysninger om ikke tilgængelige kilder og tilgængelige kilder, der ikke overvåges i løbet af året.			NA	
vi.	Regelmæssig gennemgang og ajourføring af LDAR-programmet. Disse kan bestå af følgende: a. sænkning af lækagetærskelværdien og/eller vedligeholdelses-/reparationstærsklen (se punkt iii. b.) b. revision af prioriteringen af udstyr, der skal overvåges, idet der gives højere prioritet til (typen af) udstyr, der er identificeret som værende udtæt under det foregående LDAR-program c. planlægning af vedligeholdelse, reparation, opgradering eller udskiftning af udstyr, der ikke kunne udføres under det foregående LDAR-program på grund af operationelle begrænsninger.			NA	
vii.	Gennemgang og ajourføring af detektions- og reduktionsprogrammet for ikkefugtative VOC-emissioner. Disse kan bestå af følgende: a. overvågning af ikkefugtative VOC-emissioner fra udstyr, hvor der er gennemført vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsaktioner, for at fastslå, om disse foranstaltninger var vellykkede b. planlægning af vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der ikke kunne udføres på grund af driftsmæssige begrænsninger.			Det er ikke muligt at etablere et detektions- og reduktionsprogram for ikke-fugtative VOC, da 70% Ethanol anvendes til desinfektionsmiddel af overflader. ALK kan ikke reducere brugen af ethanol da produktionsområderne skal overholde gældende GMP krav i iht. desinfektion. Forbruget følges i iht indkøbe mængder.	

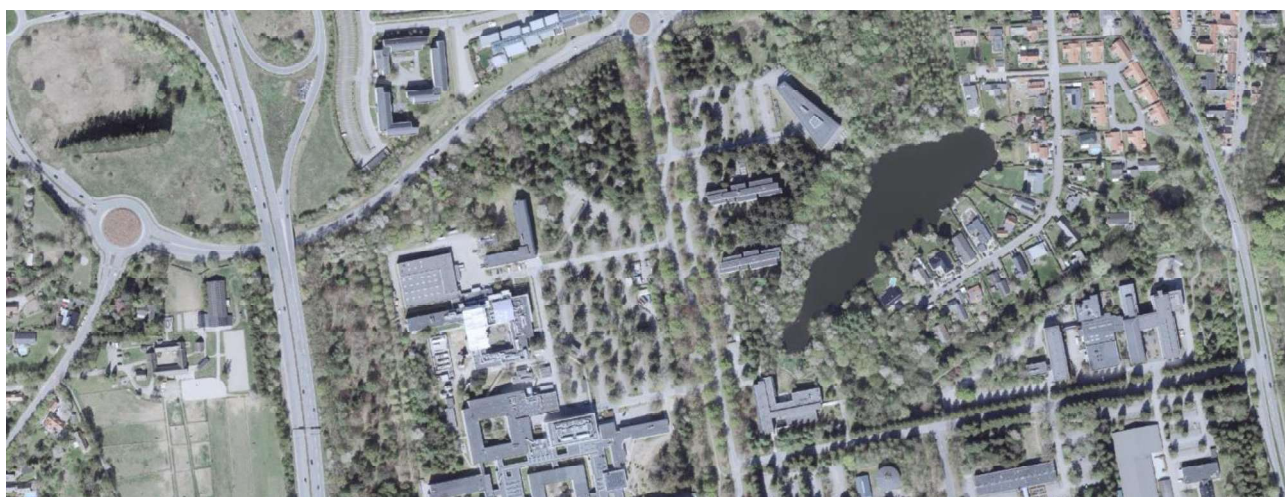
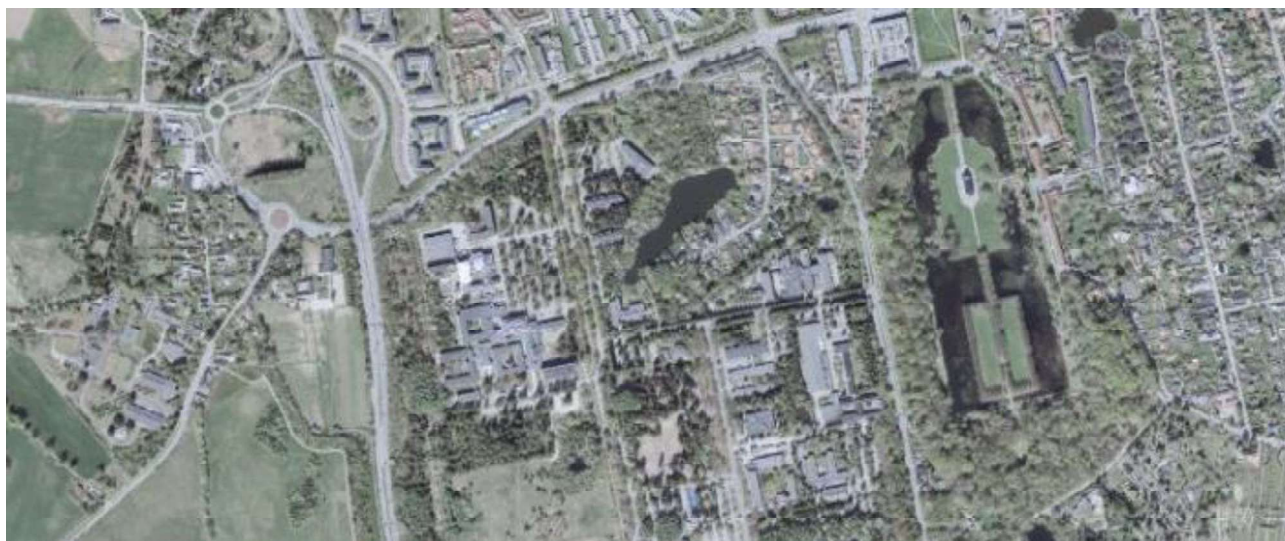
1.1.4.2. Overvågning

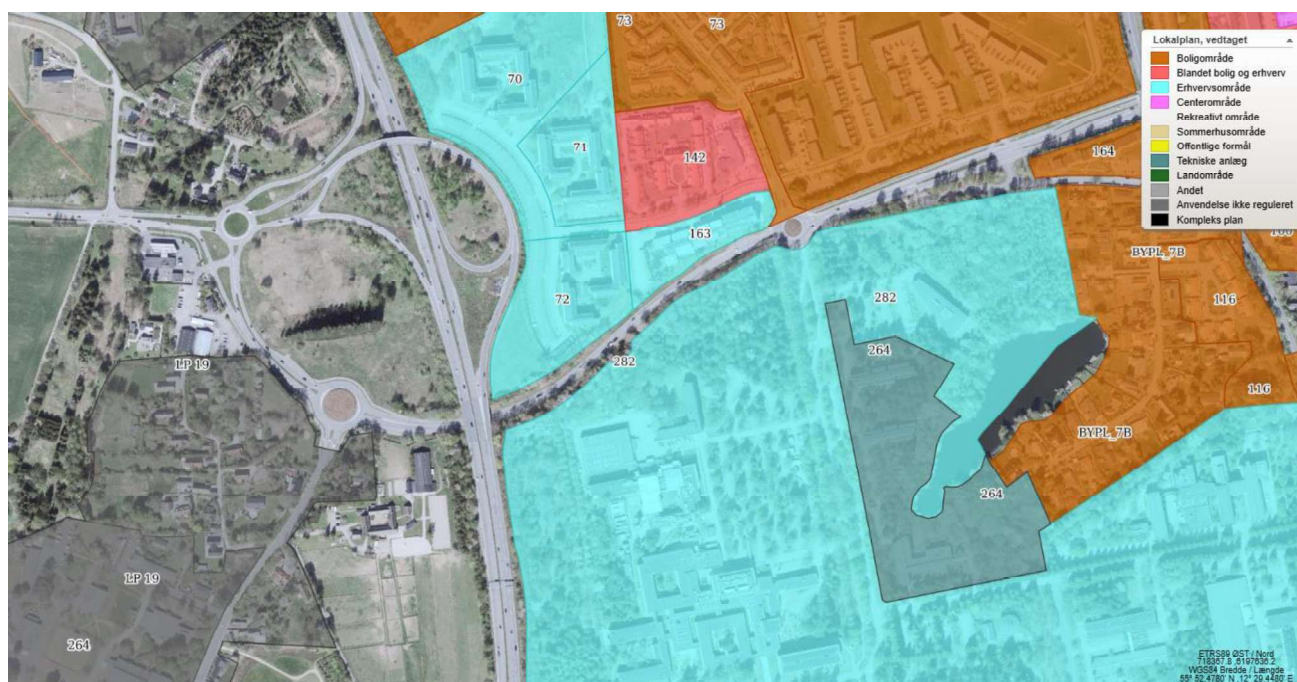
BAT 20.	Det er BAT at estimere fugtative og ikkefugtative VOC-emissioner til luft særskilt mindst én gang om året ved hjælp af en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse, samt at bestemme usikkerheden ved denne estimering. I estimeringen skelnes der mellem VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B, og VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B.	Bemærk Estimatet over diffuse VOC-emissioner til luft tager hensyn til resultaterne af den overvågning, der er udført i henhold til BAT 21 og/eller BAT 22. I forbindelse med estimatet kan forførte emissioner regnes som ikkefugtative emissioner, når spildgasstrømmens boende egenskaber (f.eks. lave hastigheder, variabilitet i strømhastighed og koncentration) ikke tillader en nøjagtig måling i henhold til BAT 8. De vigtigste kilder til usikkerhed i forbindelse med skønnet identificeres, og der gennemføres korrigerende foranstaltninger for at mindske usikkerheden.	NA	
BAT 20 skema	Link til BAT 20 skema			
BAT 20.	Det er BAT at overvåge diffuse VOC-emissioner fra brugen af opløsningsmidler ved mindst én gang om året at beregne massebalancen for anlæggets input og output af opløsningsmidler, jf. del 7 i bilag VII til direktiv 2010/75/EU, og at minimere usikkerheden ved dataene om massebalancen for opløsningsmidler ved hjælp af alle de nedenstående teknikker.	Anvendelse Denne BAT finder muligvis ikke anvendelse på fremstilling af polyolefiner, PVC eller syntetisk gummi. Denne BAT finder muligvis ikke anvendelse på anlæg, hvis samlede årlige forbrug af opløsningsmidler er lavere end 50 ton. Detalerningsniveauet for massebalancen for opløsningsmidler vil stå i forhold til arten, omfanget og kompleksiteten af anlægget og de miljøpåvirkninger, det kan have, samt til typen og mængden af de anvendte opløsningsmidler.	NA	
BAT 21 skema	Link til BAT 21 skema			

BAT 22.	Det er BAT at overvåge diffuse emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	Bemærk Optisk gasbilleddannelse (OG) er en nyttig teknik, der supplerer metoden EN 15446 ("snifning") med henblik på at identificere kilder til fugtlig VOC-emissioner, og den er særlig relevant i tilfælde af utillgængelige kilder (se afsnit 1.4.2.). Denne teknik er beskrevet i EN 17628. I tilfælde af ikkefugtige emissioner kan målingerne suppleres med anvendelse af termodynamiske modeller. Hvis der anvendes/forbruges store mængder VOC'er (f.eks. over 80 t/år), er kvantificeringen af VOC-emissioner fra anlægget med sporstørrelseskorrelation, (tracer correlation, TC) eller med optisk absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en nyttig supplerende teknik (se afsnit 1.4.2.). Disse teknikker er beskrevet i EN 17628. Anvendelse BAT 22 finder kun anvendelse, når den årlige mængde diffuse VOC-emissioner fra anlægget anslået i henhold til BAT 20 er større end følgende: For fugtlig emissioner: - 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. For ikkefugtige emissioner: - 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.	NA		
BAT 22 skema	Link til BAT 22 skema				
1.1.4.3. Forebyggelse eller reduktion af diffuse VOC-emissioner					
BAT 23.	For at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luft er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker i følgende prioritetsrækkefølge.	Bemærk Anvendelsen af teknikker til at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, at reducere diffuse VOC-emissioner til luft prioriteres i henhold til det eller de udelte stoffers farlige egenskaber og/eller emissionernes betydning.	Emission af 70% Ethanol stammer fra et ikke-defineret udstømningspunkt idet desinfektionsprocessen er en manuel aflærringsproces, hvorfor det ikke er muligt at opsamle desinfektionsmidlet. ALK kan ikke reducere brugen af ethanol da produktionsskemaerne skal overholde gældende GMP krav i fht desinfektion.		
BAT 23 skema	Link til BAT 23 skema				
1.1.4.4. BAT-konklusioner for anvendelse af oplosningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte oplosningsmidler					

Tabel 1.7 BAT-AEL	Tabel 1.7 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for diffuse VOC-emissioner til luft fra brug af opløsningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler	De emissionsniveauer for anvendelse af opløsningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler, der er anført nedenfor, er forbundet med de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.1 og 1.1.4.3. Den tilhørende overvågning er angivet i BAT 20, BAT 21 og BAT 22.	NA	
1.2. polymerer og syntetisk gummi				
1.2.1. BAT-konklusioner for produktion af polyolefiner				
1.2.2. BAT-konklusioner for produktion af polyvinylchlorid (PVC)				
1.2.3. BAT-konklusioner for fremstilling af syntetisk gummi				
1.2.4. BAT-konklusioner for produktion af viskose ved hjælp af CS ₂				
1.3. Procesovne/varmeanlæg				
1.4. Beskrivelse af teknikker				
1.4.1. Teknikker til reduktion af rørførte emissioner til luft				
1.4.2 Teknikker til overvågning af diffuse emissioner til luft				
1.4.3. Teknikker til reduktion af diffuse emissioner				

Bilag B. Kort over virksomheden





Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

- Miljøbeskyttelsesloven (MBL):
Lov om miljøbeskyttelse, bekendtgørelse nr. 100 af januar 2022
- Miljøvurderingsloven (MVL):
Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lovbekendtgørelse nr. 1976 af 27. oktober 2021
- Planloven (PL):
Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning

Bekendtgørelser

- Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):
Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder nr. 2080 af 15. november 2021.
- Miljøvurderingsbekendtgørelsen:
Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter af 21. juni 2021.
- Miljøtilsynsbekendtgørelsen:
Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019
- Habitatbekendtgørelsen:
Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 2091 af 12. november 2021.
- Brugerbetalingsbekendtgørelsen:
Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- Miljøgodkendelsesvejledningen
<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- Støjvejledningen
<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>
- Lugtvejledningen
https://mst.dk/media/5szdsic3/lugtvejledningen_1985.pdf
- Vejledningen om B-værdier
<https://mst.dk/media/03fauywm/b-vaerdivejledningen-2024-nr-72.pdf>

Bilag D. Afgørelse om ikke BTR



ALK-ABELLÓ A/S
Bøge Allé 1
2970 Hørsholm

Virksomheder
J.nr. MST-1271-00464
Ref. Ulsee/jepj
3. oktober 2019

Sendes digital til CVR 63717916
Sendes pr. e-mail til hrdk@alk.net

**Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for
ALK-ABELLÓ A/S, Bøge Allé 1 og 6-8, 2970 Hørsholm
Matr.nr. 12 og 3u Isterød By, Birkerød**

I forbindelse med revurdering af miljøgodkendelse for ALK-ABELLÓ A/S har Miljøstyrelsen den 27. december 2017 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport. Rapporten er dateret 10. oktober 2017 og er udarbejdet af Niras A/S. Rapport ekskl. stofliste i bilag 2 er vedlagt denne afgørelse.

ALK-ABELLÓ er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 43, stk. 1, jf. § 14, stk. 1 og 2 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med revurdering jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 41a eller 41b³.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten. Fremover benævnt bilag 1-virksomheden. Afgrænsningen fremgår af afsnit 2.1.1 i vedlagte rapport, hvor Miljøstyrelsen dog ikke er enig i, at parkeringspladser til personalets biler og tilhørende olieudskiller på Bøge Alle 1 kan adskilles fra bilag 1 aktiviteten.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at ALK-ABELLÓ ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med bilag 1-virksomheden, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

¹Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136.
<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

²Bekendtgørelse om godkendelse af listeaktiviteter, nr. 1458 af 12. december 2017.

³Lovbekendtgørelse nr. 1121 af 3. september 2018 om miljøbeskyttelse

Oplysninger

I ovennævnte rapport har Niras, som en del af vurderingen af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport, udarbejdet en bruttoliste over alle stoffer, som benyttes på virksomheden i produktionen og laboratorer og til rengøring.

ALK-ABELLÓ har ønsket, at bruttolisten holdes fortrolig. Listen fremgår af ovennævnte rapport. Miljøstyrelsen vil ved en evt. anmodning om aktindsigt træffe afgørelse om fortrolighed.

Listen angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008⁴. Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om levering, opbevaring, anvendelse og lokaliteter.

Bruttolisten udgør 82 stoffer.

Niras har herefter frasorteret stoffer i 3 stadier:

”Frasortering af stoffer foretages i tre stadier. Frasorteringen gennemføres med henblik på identifikation af relevante farlige stoffer, som ALK fremadrettet påtænker at bruge, fremstille eller (potentielt) frigive i henhold til gældende samt reviderede miljøgodkendelse.

- Frasortering 1: Stoffers klassificering
- Frasortering 2: Stoffers fysisk-kemiske egenskaber
- Frasortering 3: Oplag og håndteringsprocedurer for stoffer

De restende stoffer betegnes fokusstoffer (farlige relevante stoffer ift. væsentlig jord- og grundvandsforurening).”

77 stoffer er frasorteret efter følgende kriterier i trin 1:

- ”Stoffer der ikke er klassificeret ift. CLP-forordningen.
- Stoffer der ikke er klassificeret miljøfarlige, kræftfremkaldende, har risiko for at være kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske effekter ift. CLP-forordningen. Det betyder, at stoffer, der er klassificeret udelukkende som brand-/eksplosionsfarlige og/eller kan forårsage skade på hud eller øjne, vurderes ikke at udgøre en risiko for jord- og grundvandsforurening.
- Stoffer der forbruges i små mængder årligt (<10 kg eller 10 L)
- Der udover er også stoffer der findes på gasform frasorteret, da de ikke udgør en risiko ift. jord og grundvand.”

Ingen stoffer er frasortering efter trin 2.

De resterende 5 stoffer er frasorteret i trin 3 ud fra følgende:

”Den 3. frasortering er foretaget på baggrund af vurdering af, hvorledes stofferne forventes oplagret og håndteret. Vurderingen har omfattet en gennemgang af den fysiske indretning, hvilke barrierer, der er til beskyttelse af jord og grundvand samt en vurdering af stoffhåndtering og oplagsstørrelse. Disse

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

oplysninger er angivet i bruttostoflisten, bilag 2.

Vurderes det, at der er tilstrækkelig sandsynlighed for, at der ikke kan ske væsentlig forurening af jord og grundvand ved spild, frasorteres stofferne. I tredje frasortering er det således ikke afgørende, hvordan stoffernes kemiske og fysiske egenskaber er, eller at de er CLP-mærket som miljøfarlig, kræftfremkaldende, potentielt kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske egenskaber. Frasortering af stoffer sker på dette trin udelukkende på baggrund af anlægsforholdene steder, hvor stofferne håndteres/oplagres.”

Niras har på den baggrund vurderet, at der ikke er risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening fra IED-aktiviteten på virksomhedens areal.

Partshøring

Bygning med tilhørende faciliteter er ejet af ALK-ABELLÓ, og grunden er ejet af DTU Science Park a/s, Venlighedsvej 10, Hørsholm, som er hørt i henhold til forvaltningsloven ved fremsendelse af udkast til afgørelse. DTU Science Park a/s har meddelt, at de ingen bemærkninger har.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er andre parter i sagen.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som ALK-ABELLÓ bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktiv⁵.

Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af bruttolisten.

Råvarer (ca. 20 forskellige), som ikke er klassificeret efter CLP-forordningen, skal ikke indgå i vurderingen.

Miljøstyrelsen vurderer, at stofferne med fareklasse i kategori H2xx og H3xx kan frasorteres i trin 2. jf. vejledningen fordi oplaget og spild ikke kan medføre længerevarende jord og/eller grundvandsforurening.

Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af de stoffer på bruttolisten, som er omfattet af CLP-forordningen og klassificeres med en kode H4xx, herunder de stoffer, som Niras har frasorteret, fordi der bruges under 10 l eller 10 kg pr. år.

Der er 11 stoffer, som benyttes i laboratorier. Årsforbruget er meget begrænset. Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke kan give medføre længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Herefter er tilbage stoffet Deconex, som har kode H412. Det benyttes i produktionen, og det årlige forbrug er 5 l. Stoffet oplagres indendørs. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af mængden og indendørs brug og oplag, at det ikke kan medføre længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Alle stoffer opbevares indendørs i bygning 7 og distribueres indendørs til produktion og laboratorier.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er en potentiel risiko for forurening ved uheld ved modtagelse af råvarer, som aflæsses på SF-sten, inden de bringes ind i bygning 7.

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

Niras har beskrevet tiltag i forbindelse med uheld, men SF-sten er ikke tætte, og der vil kunne ske nedsivning. Miljøstyrelsen vurderer ud fra råvarelisten og årsforbrug, at spild ikke vil kunne medføre længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Oplag og håndtering af farligt affald, jf. afsnit 3.3.4 i rapporten vurderes at forbygge længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Miljøstyrelsen vurderer desuden, at olieudskiller og parkeringsarealer i forbindelse med virksomheden ikke udgør en risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening, da arealerne alene anvendes til personaleparkering.

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Klagevejledning

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

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

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.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til 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. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest 4 uger fra afgørelsen er meddelt. En frist, der udløber på en lørdag eller søndag, forlænges til den følgende hverdag..

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 meddelt afgørelsen.

Offentliggørelse

Denne afgørelse offentliggøres ikke.

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

Med venlig hilsen

Ulla Seerup
Akademiingeniør | Virksomheder
+45 72 54 44 45 | ulsee@mst.dk

Bilag 1: Basistilstandsrapport trin 1-3 ekskl. Stofliste i rapportens bilag 2.

Sagens akter:

MST-127 1-00464
BTR trin 1-3 10. oktober 2017 fra ALKABELLO A/S udarbejdet af Niras, modtaget 27. december 2017
Udtalelse Rudersdal Kommune 21. februar 2018
Høringssvar DTU Science Park a/s, 10. april 2019
Intern note om beliggenhed uden for indvindingsoplande og boringsnære beskyttelseszoner, 11. april 2019
Høringssvar fra ALK-ABELLO, 7. juni 2019

Kopi til:

DTU Science Park a/s, CVR 27546439; receptionhoersholm@dtusciencemark.dk
Rudersdal Kommune rudersdal@rudersdal.dk
Danmarks naturfredningsforening dn@dn.dk
Friluftsrådet fr@friluftsradet.dk
Styrelsens for patientsikkerhed stps@stps.dk

Basistilstands- rapport

Trin 1-3

ALK-ABELLÓ A/S

10. OKTOBER 2017

Indhold

1	Indledning	3
1.1	Formål	3
2	Baggrundsinformation	3
2.1	Virksomhedens indretning	4
2.1.1	Afgrænsning af IED-aktiviteten og aktiviteter som er teknisk og forureningsmæssigt forbundne	4
3	Identifikation af relevante farlige stoffer	5
3.1	Frasortering 1	6
3.2	Frasortering 2	6
3.3	Frasortering 3	6
3.3.1	Varemodtagelse og lager, bygning 7	7
3.3.2	Produktionen, laboratorier og pilotanlæg, bygning 3	7
3.3.3	Afløb og processpildevandssystem	8
3.3.4	Affaldsgård, transportveje og kørende materiel	8
4	Samlet vurdering	9
6	Referencer	10

Bilag 1

Oversigtstegning over ALK-Abello, Bøge Allé

Bilag 2

Bruttostofliste

Projekt nr.: 229224
Dokument nr.: 1225506378
Version 1
Revision 0

Udarbejdet af KSCH
Kontrolleret af MEA
Godkendt af ASJE

1 Indledning

IE-Direktivet /1/, der trådte i kraft i Danmark 7. januar 2013, indeholder regler om rapportering af basistilstanden af jord og grundvand (basistilstandsrapport).

Reglerne gælder for virksomheder, hvis aktiviteter kan henføres til IE-direktivets bilag 1 (svarende til bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen - Miljø- og fødevareministeriets bekendtgørelse BEK nr. 725 af 06/06/2017 /2/).

Aktiviteterne hos ALK-Abello (herefter ALK) kan henføres til godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1 (listepunkt 4.5) jf. revurdering af miljøgodkendelse af 29. juni 2009 /4/ og brev om revurdering af 6. juni 2017 /10/ og er derfor pligtig til at udarbejde en vurdering af behovet for basistilstandsrapport, svarende til EU-kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter /3/ trin 1-3. Behovet afklares gennem en vurdering af, om de relevante farlige stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver ved IED-aktiviteten kan give anledning til en længerevarende forurening af jord og grundvand.

Kravet om vurdering af behov for basistilstandsrapport udløses i dette tilfælde i forbindelse med revurdering af en eksisterende miljøgodkendelse.

Vurderingen er baseret på udleveret materiale fra ALK, herunder virksomhedens gældende miljøgodkendelse /4-5/ og tilslutningstilladelse /56/, besigtigelse på virksomheden samt informationer indhentet fra virksomheden d. 12. juli 2017.

1.1 Formål

Formålet med denne rapport er at udarbejde en vurdering af behov for basistilstandsrapport for ALK i Hørsholm.

Hvis det vurderes, at der er en forureningsrisiko fra IED-aktiviteten, vil der blive foretaget en teknisk undersøgelse der beskriver basistilstanden i jord og grundvand (basistilstandsrapport) på ALK.

2 Baggrundsinformation

ALK er en farmaceutisk virksomhed der fremstiller allergenpræparater til diagnostik, vaccine og behandling. I tilknytning til produktionen, udføres der ligeledes forskning og udvikling. Produktionen består af to dele:

1. Ekstraktion af allergener fra naturligt forekommende materialer
2. Fremstilling af præparater, hvor allergenerne indgår som aktivstoffer

Til produktionen anvendes få kemiske stoffer i mindre mængder. I forbindelse med forskning, udvikling og kvalitetskontrol anvendes flere forskellige kemiske stoffer i små mængder. Virksomheden har laboratorier, der er klassificerede af Arbejdstilsynet til håndtering af genmodificerede organismer (GMO). Anvendelsen af GMO reguleres specifikt i henhold til Lov om miljø og genteknologi /7/.

Endvidere har virksomheden laboratorier, der er klassificerede af Statens Institut for Strålehygiejne til håndtering af radioaktive materialer. Anvendelsen af

radioaktive materialer reguleres specifikt i henhold til Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v. /8/ og er ikke omfattet af Miljøgodkendelsen.

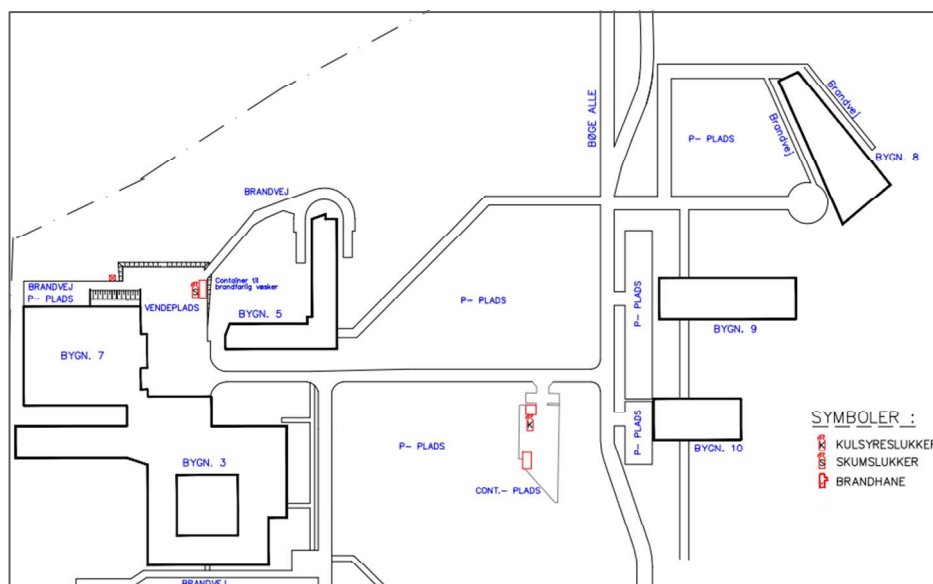
Virksomheden er beliggende på ejendom matr.nr 12 og 3U Isterød By, Birkerød. Bøge Allé 1 og 6-8, 2970 Hørsholm.

2.1 Virksomhedens indretning

Virksomheden har på sitet på Bøge Allé produktion helt fra ekstraktion af naturligt forekommende materialer til fremstilling af præparater, der benyttes som lægemidler mod allergi. Udover produktion er der også laboratorier og pilotanlæg på sitet samt administrationsbygninger og lagerfaciliteter.

En oversigt over bygninger med numre ses på Figur 1, i bilag 1 kan ses en større oversigtstegning.

Figur 1: Oversigtstegning over ALK, inkl. bygningsnumre



2.1.1 Afgrænsning af IED-aktiviteten og aktiviteter som er teknisk og forureningsmæssigt forbundne

For at kunne foretage en vurdering af om virksomheden er omfattet af regler om basistilstandsrapport, indledes der med en konkretisering af, hvilke aktiviteter, som udgør IED-aktiviteten og hvilke aktiviteter, som er teknisk/forureningsmæssigt forbundet med IED-aktiviteten. Der er foretaget en afgrænsning, da det kun er disse aktiviteter, som indgår i vurderingen.

På virksomheden er der bygninger, anlæg og områder, som ikke betragtes som en del af IED-aktiviteten eller som tilknyttet denne, og de indgår derfor ikke i den efterfølgende redegørelse. Det skyldes, at disse aktiviteter ikke vurderes at være direkte teknisk og forureningsmæssigt forbundet med IED-aktiviteten.

Følgende bygninger og anlæg er tilknyttet IED-aktiviteten og indeholder selve produktionen og tilknyttede aktiviteter:

- Produktionsbygning, hvor mikrobiologisk- og kvalitetslaboratorier forefindes samt pilotområde, bygning 3
- Varemodtagelse, bygning 7
- Udendørs spritcontainer
- Køleanlæg
- Neutraliseringsanlæg
- Containerplads, affaldsgård
- Kørende materiel og transportveje, herunder pladser
- Afløb til kloak og kloakledninger

Neutraliseringsanlægget, er etableret i 2015 og 13. maj 2015 godkendt af Miljøstyrelsen /5/. I forbindelse med miljøgodkendelse af neutraliseringsanlægget, har Miljøstyrelsen vurderet, at anlægget ikke er omfattet af basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som bruges, fremstilles eller frigives i forbindelse med driften af neutraliseringsanlægget, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal. Neutraliseringsanlægget, vurderes ikke yderligere i nærværende rapport.

På sitet er der yderligere bygninger, anlæg og områder, der ikke anses som teknisk- og forureningsmæssigt forbundet med IED-aktiviteten.

Følgende bygninger, anlæg og områder betragtes således ikke som en del af IED-aktiviteten eller tilknyttet denne:

- Parkeringspladser til personalets biler og tilhørende olieudskillere på Bøge Allé 1.
- Administration, kontorer og kantine, bygning 5, 8 og 10.
- Research afdeling, bygning 9.

3 Identifikation af relevante farlige stoffer

I henhold til EU-vejledningen om basistilstandsrapporter trin 1 udarbejdes en bruttostofliste med stoffer, der bruges, fremstilles eller frigives på anlægget. Bruttostoflisten, har taget udgangspunkt i årsrapporten og anvender mængder herfra. I trin 2 og 3 jf. EU-vejledningen reduceres bruttostoflisten til en liste over relevante farlige stoffer ift. risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening (fokusstoffer). Det sker ud fra en vurdering af stoffernes egenskaber, håndteringsprocesser, håndterings-/oplagsstedernes fysiske indretning og stofmængder.

Frasortering af stoffer foretages i tre stadier. Frasorteringen gennemføres med henblik på identifikation af relevante farlige stoffer, som ALK fremadrettet påtænker at bruge, fremstille eller (potentielt) frigive i henhold til gældende samt revurderede miljøgodkendelse.

- Frasortering 1: Stoffers klassificering
- Frasortering 2: Stoffers fysisk-kemiske egenskaber
- Frasortering 3: Oplag og håndteringsprocedurer for stoffer

De restende stoffer betegnes fokusstoffer (farlige relevante stoffer ift. væsentlig jord- og grundvandsforurening).

3.1 Frasortering 1

Første frasortering er primært baseret på klassifikation iht. Artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (CLP-forordningen) /9/.

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

- Stoffer der ikke er klassificeret ift. CLP-forordningen.
- Stoffer der ikke er klassificeret miljøfarlige, kræftfremkaldende, har risiko for at være kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske effekter iht. CLP-forordningen. Det betyder, at stoffer, der er klassificeret udelukkende som brand-/ eksplosionsfarlige og/eller kan forårsage skade på hud eller øjne, vurderes ikke at udgøre en risiko for jord- og grundvandsforurening.
- Stoffer der forbruges i små mængder årligt (<10kg eller 10L)
- Derudover er også stoffer der findes på gasform frasorteret, da de ikke udgør en risiko ift. jord og grundvand.

77 af de 82 stoffer/råvarer/produkter/affald er frasorteret på dette grundlag, se bilag 2, hvor de frasorterede stoffer er farvet grønne. Disse stoffer er dermed ikke relevante i forhold til vurdering af behov for basistilstandsrapport.

3.2 Frasortering 2

Den anden frasortering foretages på baggrund af stoffernes fysisk-kemiske egenskaber. Det betyder, at stoffer, der ud fra deres fysisk-kemiske egenskaber, frasorteres, da de ikke vurderes at give anledning til risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening. Dette kunne fx være et miljøfarligt stof, der er farligt over for levende organismer i vandmiljøet, da det forbruger ilt eller miljøfarligt stof med højt indhold af næringsstoffer og dermed ikke anses for at udgøre en væsentlig risiko overfor jord og grundvand.

Der er ingen af stofferne, der forbruges, fremstilles eller frigives hos ALK, der frasorteres i dette trin.

3.3 Frasortering 3

Den tredje frasortering er foretaget på baggrund af vurdering af, hvorledes stofferne forventes oplagret og håndteret. Vurderingen har omfattet en gennemgang af den fysiske indretning, hvilke barrierer, der er til beskyttelse af

jord og grundvand samt en vurdering af stofhåndtering og oplagsstørrelse. Disse oplysninger er angivet i bruttostoflisten, bilag 2.

Vurderes det, at der er tilstrækkelig sandsynlighed for, at der ikke kan ske væsentlig forurening af jord og grundvand ved spild, frasorteres stofferne. I tredje frasortering er det således ikke afgørende, hvordan stoffernes kemiske og fysiske egenskaber er, eller at de er CLP-mærket som miljøfarlig, kræftfremkaldende, potentielt kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske egenskaber. Frasortering af stoffer sker på dette trin udelukkende på baggrund af anlægsforhold de steder, hvor stofferne håndteres/oplagres.

3.3.1 Varemodtagelse og lager, bygning 7

Alle råvarer oplagres på lageret i bygning 7, hvorfra de distribueres til de afdelinger hvor stofferne benyttes, i bygning 3.

Af kritiske stoffer leveres og opbevares phenol 90 %, methanol, fremkalder og rengøringsmidlet Dec-spore. Alle stoffer, opbevares i original emballage og hævet over jorden.

Hvis der sker spild i varemodtagelsen eller lager, vil dette hurtigt blive opsamlet. Gulvet i lageret er impermeabelt og af beton. Det er i fin stand, uden revner og der er ikke afløb til kloak. Belægningen bliver inspiceret 1 gang årligt, samt personale der arbejder på lageret, er opmærksomme på, at der ikke må være revner, af hensyn til GMP.

I varemodtagelsen er gulvet impermeabelt og af beton uden synlige revner og som på lageret sker der inspektion 1 gang årligt. Udenfor, hvor lastbiler aflæsser varer er der SF-sten. Alle vareleveringer er overvåget og sker kun ved tilstedeværelse af personale. Sker der spild her, vil det derved hurtigt blive opdaget og opsamlet ved hjælp af barrierematerieler og opsamlingsmateriale specielt egnet til at suge væsker. Udendørs befæstede arealer inspiceres 2 gange årligt.

Barrierer i varemodtagelse og lager:

- De kemiske stoffer opbevares og håndteres i lukkede beholdere
- Alle stoffer står opbevaret på spildbakker
- Evt. spild opsamles med kattegrus og vermiculite der er sugende barrieremateriale

Det vurderes på denne baggrund, at håndtering af phenol 90 %, methanol, fremkalder og Dec-spore i varemodtagelse og lager ikke fremadrettet vil udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

3.3.2 Produktionen, laboratorier og pilotanlæg, bygning 3

Bygning 3, hvor produktionen, laboratorier og pilotanlæg er placeret har delvist kælder. Af kritiske stoffer anvendes phenol 90 %, methanol, dec-spore og fremkalder.

Phenol 90% og DEC-spore anvendes i produktionen, og i det område af produktionen hvor stofferne anvendes er på 1. sal og der er kælder under bygningen. Produktionen er indrettet efter gældende principper for produktion af lægemidler og overholder GMP (good manufacturing practice), der foreskriver, hvordan kemiske reagenser og affaldsstoffer skal håndteres forsvarligt.

I laboratorierne anvendes fremkalder, methanol og. Laboratorierne er placeret hhv. i stueplan og på 1. sal i bygning 3. Der er kælder under laboratorier i stueplan.

Laboratorierne er indrettet efter gældende principper for laboratorier og overholder GLP (god laboratoriepraksis), der foreskriver, hvordan kemiske reagenser og affaldsstoffer skal håndteres sikkert og forsvarligt. Laboratorierne og produktionen bliver desuden auditeret regelmæssigt af Lægemiddelstyrelsen i Danmark samt udenlandske auditører, særligt USA FDA (Food and Drug Administration).

Fremkalder og methanol anvendes jævnt over året og af en begrænset mængde pr. anvendelse. Stofferne håndteres udelukkende af uddannet laboratoriepersonale. Risikoen for større spild er derved minimal. Der er ikke afløb i gulvet i laboratorierne og i rum med afløb, er der monteret afløbslukkesystem.

Det vurderes på denne baggrund, at håndtering af phenol, dec-spore, methanol og fremkalder i bygning 3 ikke fremadrettet vil udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

3.3.3 Afløb og processpildevandssystem

Spildevandssystemet er overvejende af PVC-rør. Et kort stykke fra bygningerne 3 og 7 og ud til samling i vejen er betonrør. Alle rør er senest TV-inspiceret i 2010 og det planlægges, at der i efteråret 2017 gennemføres en ny TV-inspektion.

Da der er monteret afløbslukkesystem på alle vaske og afløb i bygningerne, vurderes det ikke muligt at stoffer fra produktion eller laboratorier kan ende i spildevandssystemet.

Derudover, har Rudersdal Kommune jf. tilslutningstilladelse, modtaget halvårlige analyser i perioden 2009-2015, hvor niveauerne af de målte stoffer var meget lave eller ikke kunne detekteres, og Rudersdal Kommune har efterfølgende meddelt ALK, at der sandsynligvis ikke er behov for fremtidige analyser. Der er endnu ikke kommet nye vilkår i tilslutningstilladelsen, men ALK har siden etableringen af neutraliseringsanlægget været fritaget for yderligere analyser. ALK overvåger spildevandets pH, temperatur og flow kontinuert.

Det vurderes derved, at der ikke er risiko for længerevarende jord og grundvandsforurening fra spildevandssystemet.

3.3.4 Affaldsgård, transportveje og kørende materiel

Alle udendørsarealer, hvor der sker håndtering af kemikalier er befæstet jf. gældende miljøgodkendelse /4/. Kemikalier eller farligt affald, der transporteres udendørs mellem bygninger og affaldsgården finder kun sted i tæt egnet emballage, på befæstede arealer, hvor det er muligt at opsamle evt. spild. Kørende materiel i form af trucks, kører enten på el eller gas.

ALK mærker og emballerer affald ved kilden inden det fragtes til affaldsgården. I 2011, blev der indledt en kortlægning af farligt affald og for at optimere processen blev der i den forbindelse indført ny procedure. Dette medfører, at den interne transport foregår mere sikkert og minimerer risikoen for, at medarbejdere udsættes for farer eller der sker større spild, på udendørs arealer. Der sker hele tiden løbende optimering af processen omkring affaldshåndtering.

ALK har indrettet en specifik plads/aflåst skur til oplag af kemikalieaffald, hvor flere forskellige affaldstyper oplagres.

På pladsen findes tønder med spændelåg, med kemikalieaffald fra laboratorier og produktion. Da affaldet sorteres og emballeres ved kilden, sker der ikke omhældning af farligt affald på containerpladsen. Tønderne står aflåst i skur med tag over og er alle placeret på riste med opsamlingsvolumen. Hvis en tønde skulle vælte og låget springe af, anses det for sandsynligt at 1-2 dunke vil kunne springe læk og løbe ud. Opsamlingsvoluminet under ristene er tilstrækkeligt til at kunne rumme indholdet af flere dunke. Skulle en eller flere dunke blive tabt eller lign. Underfor opsamlingsristene, vil spildet ske på fast belægning og der vil blive benyttet barriere- og sugemateriale, der står placeret på containerpladsen. Derudover er der en lukket opsamlingsbrønd i kemikalieskuret.

Barriere på containerplads/affaldsskur er:

- Mindre dunke, ca. 10 L
- Opbevaring af dunke i tønder med spændelåg
- Tønder oplagret på riste med opsamlingsvolumen
- Riste placeret på befæstet areal

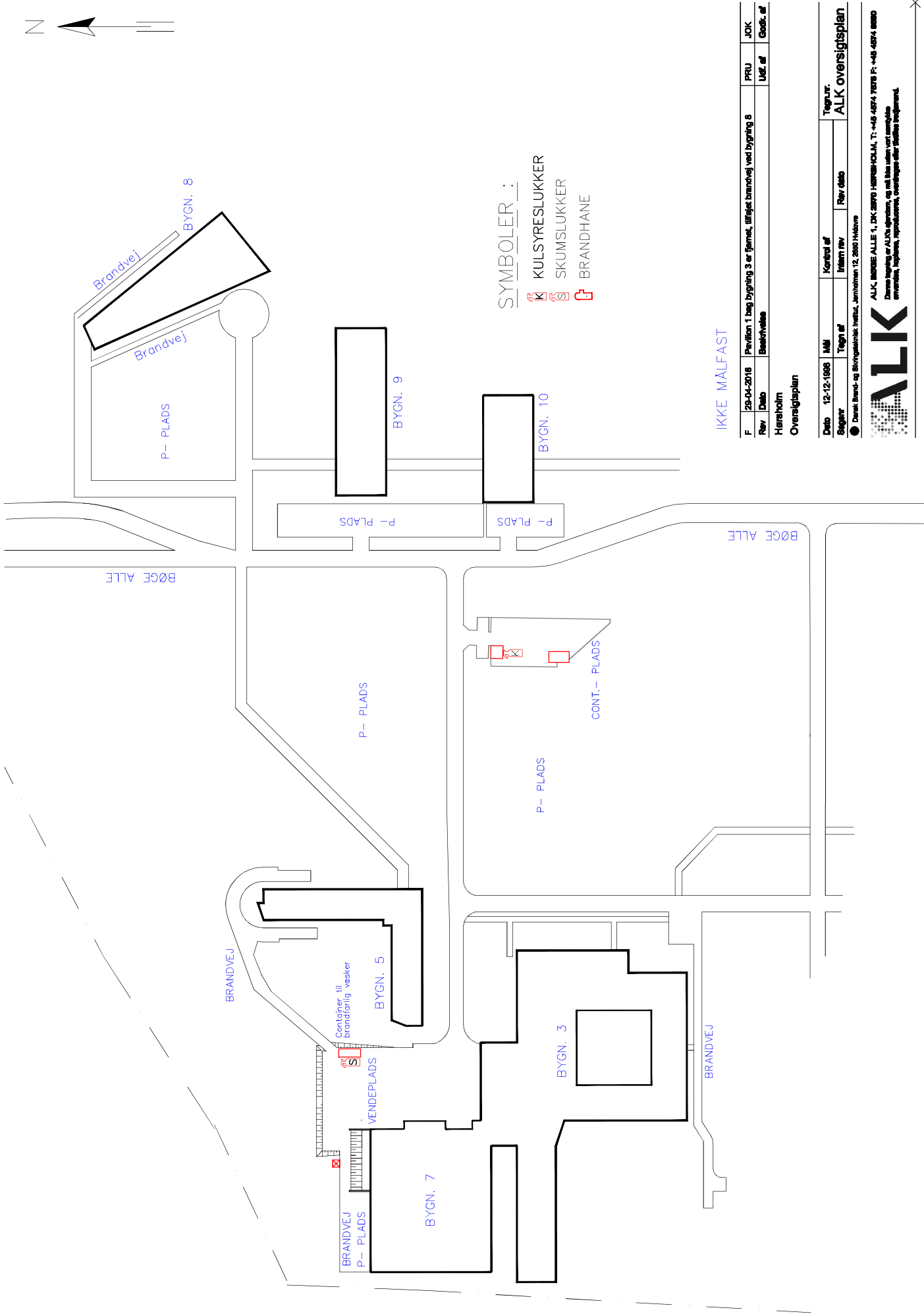
Det vurderes på denne baggrund, at barriererne omkring håndteringen af kemikalieaffald på containerpladsen/affaldsskur og transportveje er tilstrækkelige og det vurderes at der ikke er risiko for at håndtering og oplag af kemikalieaffald på containerpladsen vil kunne forårsage længerevarende jord- og grundvandsforurening.

4 Samlet vurdering

Med udgangspunkt i vurderingen af de stoffer der nu og fremover vil anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteten og de steder, hvor stofferne håndteres og oplagres, vurderes det, at der ikke er risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening fra IED-aktiviteten på virksomhedens areal på Bøge Allé, 2970 Hørsholm.

6 Referencer

- /1/ Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening).
- /2/ Miljø- og Fødevareministeriet, 2017: Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed. BEK nr. 725 af 06/06/2017.
- /3/ Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, jf. artikel 22, stk. 2, i direktiv 2010/75/EU om industrielle emissioner (2014/C 136/03), maj 2014.
- /4/ Miljøstyrelsen, 2009: Revurdering af Miljøgodkendelsen for ALK-Abelló A/S af 29. juni 2009.
- /5/ Miljøstyrelsen, 2015: Miljøgodkendelse, Tillæg til "Revurdering af miljøgodkendelse" af 29. juni 2009. For ALK-Abello A/S. 13. maj 2015.
- /6/ Rudersdal Kommune, 2009/2010: Tilladelse til tilslutning af spildevand til det offentlige spildevandsanlæg for ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm. Dateret 16. april 2009 samt ændringer i vilkår af 15. marts 2010.
- /7/ Miljø- og Fødevareministeriet, 2017: Lov om miljø og genteknologi. LBK nr. 9 af 4. januar 2017.
- /8/ Sundheds- & Ældreministeriet, 2000: Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v. BEK nr. 954 af 23/10 2000.
- /9/ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008 (CLP-forordningen) af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.
- /10/ Miljøstyrelsen, 2017: Brev om igangsættelse af revurdering af 6. juni 2017. Miljø- og Fødevareministeriet.



IKKE MÅLFÅST

F	29-04-2018	Pavilion 1 bag bygning 3 er fjernet, tilføjet brandvej ved bygning 8		PRU	JOK
Rev	Dato	Beskrivelse		Luk af	Gåik af

Hørsholm
Overalsplan

Dato	12-12-1985	Mål	Kontrol af	Tegnr.	ALK oversigtsplan
Begreb		Tegn af	Intern rev	Rev dato	

● Dansk Brand- og Sikkerhedsteknik Institut, Jernholme 12, 2800 Miljøvej

ALK, BØGE ALLE 1, DK-3590 HØRSHOLM, T: +45 4574 7078 F: +45 4574 8880
Dette tegning er ALK's ejendom, og må ikke uden vort samtykke
reproducere, kopiere, eller på anden måde offentliggøres.

