

Glostrup Apotek
Paul Bergsøes Vej 16
2600 Glostrup

Rådhusparken 2
2600 Glostrup

www.glostrup.dk
miljo.teknik@glostrup.dk
Tlf: 4323 6100

03-07-2018
17/36788

Miljøgodkendelse af Glostrup Apotek, Paul Bergsøes Vej 16, 2600 Glostrup til produktion af lægemidler og udvidelse af produktionsarealet.



Ansøger og ejerforhold

Ansøger

Navn	Glostrup Apotek v/Kristian Østergaard Nielsen
Adresse	Paul Bergsøes Vej 16 2600 Glostrup
Telefonnummer	24 82 80 20
E-mail	109kn@apoteket.dk

Virksomhed

Navn	Glostrup Apotek v/Kristian Østergaard Nielsen
Adresse og Matrikelnummer	Paul Bergsøes Vej 16 2600 Glostrup
CVR-nummer	37302872
P-nummer	1021015810

Ejendommens ejer

Navn	Niels, Anette & Jens Kornerup c/o EK-Ejendomsadministration A/S
Adresse	Paul Bergsøes Vej 18, 2600 Glostrup
Telefonnummer	43 26 56 41
E-mail	eka@einarkornerup.dk

Virksomhedens kontaktperson

Navn	Kristian Østergaard Nielsen
Adresse	Paul Bergsøes Vej 16 2600 Glostrup
Telefonnummer	24 82 80 20
E-mail	109kn@apoteket.dk

Afgørelse og vilkår

På baggrund af det foreliggende materiale, meddeler Glostrup Kommune hermed miljøgodkendelse til virksomheden i henhold til § 33 i miljøbeskyttelsesloven nr. 966 af 23. juni 2017.

Apotekets aktiviteter med fremstilling af lægemidler er omfattet af listepunkt D 202:

Fremstilling, aftapning og oplag af kemiske stoffer og produkter. Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller lægemidler.

Afgørelsens omfang / sagens baggrund

Glostrup Apoteks produktionsafdeling er en eksisterende miljøgodkendt virksomhed, som producerer lægemidler, som sælges fra apotek. Disse lægemidler benævnes i fagsprog magistrelle lægemidler og kan kun fås på recept. Der fremstilles alle typer af ikke-sterile magistrelle lægemidler, som f.eks. tabletter, salver, cremer og linimenter. Apotekets udstyr og indretning er ikke til fremstilling i industriel målestok, men til opgaver som den farmaceutiske industri typisk finder for små.

Virksomheden har den 2. april 2018 ansøgt om ændringer til miljøgodkendelsen i forbindelse med en planlagt udvidelse og ombygning af Glostrup Apoteks eksisterende faciliteter samt udvidelse af aktiviteten med produktion af sterile lægemidler.

Den planlagte ombygning og udvidelse omfatter de nuværende produktions- lager- og administrationsfaciliteter. Den eksisterende produktion er indrettet i 1993 og på grund af en gradvis stigning i produktionen, lager samt antal af ansatte, er rammerne blevet for trange.

Det ønskes desuden at ombygge/udvide faciliteterne således, at de er mere tidssvarende i forhold til Lægemiddelstyrelsens krav til produktion af magistrelle lægemidler.

Med denne miljøgodkendelse annulleres alle vilkår i den tidligere meddelte miljøgodkendelse fra 1996 inklusiv de ændringer til vilkårene, som blev fastsat af Miljøstyrelsens afgørelse af sagen om påklage af miljøgodkendelsen.

For den eksisterende produktion (ikke-sterile lægemidler) er der ingen ændringer i forhold til aktivitet samt anvendelse af mængden af råvarer. Produktionen af sterile lægemidler er en ny aktivitet, der forventes opstartet i forlængelse af udvidelsen samt efter endt afsluttet kvalificering, dvs. medie 2019. Der skal produceres injektions- / infusionsvæsker, herunder ampuller og hætteglas samt øjendråber.

Hovedbestanddelen af sterile produkter er sterilt vand, som blandes med det aktive lægemiddelstof.

Glostrup Apotek oplyser at der ikke sker ændringer af virksomhedens driftstider i forbindelse med udvidelsen. Produktionen vil derfor fortrinsvis foregå i tidsrummet 08.00 – 16.30 på alle hverdage.

Der er på nuværende tidspunkt 25 medarbejdere beskæftiget på Glostrup Apotek. Heraf indgår 12-15 personer i produktionen og de øvrige medarbejdere er tilknyttet administrationen, lager og forsendelse.

Med venlig hilsen

Michael Seifert
miljømedarbejder

Miljøgodkendelsen meddeles på nedenstående vilkår

Generelt

1. Virksomheden må ikke udvides eller ændres produktions-, drifts-, bygnings- eller anlægsmæssigt i forhold til det godkendte uden tilsynsmyndighedens forudgående vurdering af, om udvidelsen eller ændringen kræver miljøgodkendelse.
2. Ved ophør af virksomhedens drift skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder før driften ophører.

Indretning og drift

3. Den ansvarlige for virksomheden skal underrette tilsynsmyndigheden, før virksomheden:
 - a) helt eller delvis overdrages, udlejes eller bortforpagtes
 - b) indstiller driften i en længere periode eller permanent, eller
 - c) genoptager driften, efter den har været indstillet i en længere periode, dog mindre end 3 år.
4. Godkendelsen bortfalder senest, når driften har været indstillet i 3 år.
5. Virksomheden må kun være i drift mandag – fredag fra kl. 6.00 – 18.00. Til- og frakørsel, herunder varelevering og afhentning af affald, skal også ske i det fastsatte tidsrum.

Driftsjournal for egenkontrol

6. Virksomheden skal føre driftsjournal, som ved tilsyn eller på forlangende skal forevises tilsynsmyndigheden. Oplysningerne skal opbevares i mindst 5 år. I driftsjournalen skal kopi af følgende opbevares:
 - Kommunens notater efter miljøtilsyn, miljøansøgninger, miljøgodkendelser, påbud, forbud, eventuelle EMAS- eller ISO 14001 auditrapporter samt eventuelle luft-, lugt- og støjrapporter.
 - Komplet, opdateret samling af sikkerhedsdatablade for produkter og kemikalier, der anvendes og oplagres på virksomheden.

Luftforurening

7. Produktionsafkastene skal være forsynet med absolutfilter med minimum klasse H13 efter DS/EN 1822 for nedbringelse af emissionerne til under 0,01 mg/Nm³.
 8. Alle absolutstøvfiltre, der er tilsluttet produktionsafkast, skal være forsynet med differenstrykmålere og automatisk alarmering ved for højt eller for lavt differenstryk. Alarmudstyret skal være placeret centralt i produktionsafsnittet.
 9. Absolutfilter-anlæggene skal drives, serviceres og vedligeholdes eller udskiftes efter filterleverandørens anvisninger, så normal renseseffektivitet er opretholdt løbende. På baggrund af leverandørens anvisninger og de aktuelle driftsforhold, skal der foreligge en driftsinstruktion for tilsyn og kontrol, herunder rengøring og skift af filterelementer, som ikke er omfattet af leverandørens service. Driftsinstrukts for filteranlæggene skal være let tilgængelig for driftspersonalet.
 10. Indretning og drift af produktionsafkastene må ikke ændres uden tilsynsmyndighedens forudgående godkendelse.
 11. Samtlige afkast fra produktionsanlægget skal som minimum være ført 1 m over tag.
 12. Afkast fra rumventilation i produktionslokaler skal som min. være ført 1 m over tag.
- Lugt:*
13. Virksomheden må ikke give anledning til lugt, som efter tilsynsmyndighedens vurdering er generende for omgivelserne.
- Støv:*
14. Virksomhedens bidrag til immissionskoncentrationen af støv med en partikel størrelse på mindre end 10 µm, må ikke overstige 0,0001 mg/m³ (B-værdi) uden for virksomhedens ejendom, beregnet ved hjælp af OML-modellen, ud fra teoretiske eller målte maksimale timemidlemissioner.
- Ethanol, acetone og isoproylalkohol:*
15. Virksomhedens bidrag til koncentrationen af ethanol uden for virksomhedens ejendom må ikke overstige B-værdien for ethanol på 5 mg/m³.
 16. Virksomhedens bidrag til koncentrationen af acetone uden for virksomhedens ejendom må ikke overstige B-værdien for acetone på 0,4 mg/m³.
 17. Virksomhedens bidrag til koncentrationen af isopropylalkohol uden for virksomhedens ejendom må ikke overstige B-værdien for isopropylalkohol på 1 mg/m³.
 18. Den maksimale samlede emission af ethanol, acetone og isopropylalkohol må ikke overstige 6,25 kg/time for overholdelse af massestrømsgrænseværdien for organiske stoffer

Egenkontrol

Kontrol af filtre:

19. Den kontinuerlige overvågning af absolutfiltrene med differenstrykmåling skal til enhver tid kunne dokumenteres via dataudtræk eller alternativt ved ugentlige aflæsninger af tryktabet over absolutfiltrene.

Den automatiske alarmering ved for højt eller for lavt differenstryk i absolutfiltrene skal afprøves mindst 1 gang om året.

20. Lækagetest af absolutfiltrene skal ske mindst 1 gang om året for de filtre, der er i daglig drift. Kommunen kan efter aftale med virksomheden lempet kontrolfrekvensen på 1 år for filtre, der ikke er i daglig drift.

Absolutfiltre skal også kontrolleres for lækage senest 10 dage efter ibrugtagning ved nymontering, afmontering eller på anden måde justering eller reparation af filtre.

21. Lækagetesterne i vilkår 20 skal udføres med en totallækagetest efter afsnit B. 6.4 i ISO 14644-3 med et acceptkriterium på 0,05 %, samt Miljøstyrelsens anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, som er angivet i 5. supplement til Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001 Luftvejledningen.

Absolutfiltre, som ikke overholder acceptkriteriet, skal udskiftes senest 2 uger efter, at lækagetesten er udført.

Testen skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der anvender akkrediteret udstyr. Testrapporterne skal opbevares på virksomheden og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år.

22. I tilfælde af konstaterede utætheder i absolutfiltrene, skal der fremsendes kopi til kommunen af lækagetestrapporterne og dertil hørende måleresultater fra både før og efter filterskift senest 1 uge efter, at filterskiftet er gennemført, jf. vilkårene 20 og 21.

23. Virksomheden skal føre filterjournal med angivelse af tidspunkter for

- de ugentlige aflæsninger af tryktabet over absolutfiltrene, med mindre differenstrykket overvåges kontinuerlig og kan dokumenteres ved dataudtræk
- lækagetest af absolutfiltre
- udskiftning, justering og reparation af absolutfiltre
- afprøvninger og udløsninger af alarmfunktionen for absolutfiltrene

Filterjournalen skal opbevares på virksomheden. Denne og evt. udtræk for kontinuerlig overvågning af filtrenes differenstræk skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Journalen og evt. kontinuerlig overvågning af filtrenes differenstræk skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år og derudover i absolutfilterenes levetid.

Indberetning

24. Virksomheden skal hvert år, inden udgangen af januar, fremsende en årsopgørelse over produktionen i det foregående år, herunder antal batche, der er produceret. Opgørelsen skal også indeholde en oversigt over forbruget af råvarer i kategorierne hormonpræparater, psykofarmaka samt smertestillende, samt forbruget af ethanol, acetone og isopropylalkohol.

Kemikalier og affald

25. Kemikalier skal opbevares i egnede og tætte beholdere med tætsluttende låg og være tydeligt mærkede med angivelse af indholdet. Ved både indendørs og udendørs opbevaring skal kemikalierne opbevares på tæt bund uden risiko for at indholdet kan løbe til kloak ved spild eller uheld. Ved evt. udendørs opbevaring på oplagsplads skal pladsen desuden være sikret mod slagnebør, samt tilledning af overfladevand.

Giftstoffer skal opbevares i den oprindelige emballage, være mærket tydeligt med giftmærke og opbevares i særskilt og forsvarligt aflåst rum eller skab.

26. Farligt affald, herunder filteraffald og brugte filterkassetter/-poser, og kemikalier skal til enhver tid opbevares i egnede, tætte beholdere med tætsluttende låg. Beholderne skal være beregnet til formålet og skal være tydeligt mærkede med angivelse af indholdet. Beholderne skal opbevares i dertil egnede kemikalierum eller tilsvarende, dvs. med tæt belægning og uden mulighed for afløb til kloak ved spild eller uheld.

Der må ikke være mulighed for tilgængelighed til affaldoplag for uvedkommende udenfor virksomhedens åbningstider.

27. Flydende kemikalier hhv. affald skal ved eventuel indendørs opbevaring, opbevares i rum med opkant for tilbageholdelse i rummet af spild ved evt. uheld.
28. Virksomhedens oplag af farligt affald, inkl. kasserede medicinalvarer, skal som minimum bortskaffes én gang årligt, dog må oplaget på virksomheden til enhver tid ikke overstige 2 tons.

Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand

29. Tætte belægninger udendørs og indendørs, hvor der kan opstå spild af farligt affald eller kemikalier med risiko for nedtrængning i jorden skal holdes i god vedligeholdelsesstand. Utætheder skal udbedres umiddelbart efter, at de er konstateret.
30. Ved spild af affaldsstoffer og/eller kemikalier på udendørs belægninger skal disse straks opsamles og bortskaffes for at undgå risiko for nedtrængning i jorden eller afledning til kloak.

Renere teknologi - BAT

31. Virksomheden og tilsynsmyndigheden skal ved hvert tilsyn afklare mulighederne for virksomhedens fortsatte renere teknologi-implementeringer med udgangspunkt i retningslinjerne i den til enhver tid gældende godkendelsesbekendtgørelse.

Hvis der forekommer muligheder for BAT, skal virksomheden fremsende en redegørelse for virksomhedens muligheder for implementering af de pågældende BAT-tiltag.

Støj

32. Virksomhedens bidrag – målt udendørs – til det ækvivalente korrigerede støjniveau i dB(A), må i intet punkt i de nævnte områder overstige de nedenfor anførte værdier:

Tidsrum	Mandag til fredag	Mandag til fredag	Alle dage
Områdetype	kl. 07.00 – 18.00 lørdag kl. 07.00 - 14.00	Kl. 18.00 – 22.00 Lørdag Kl. 14.00 – 22.00 Søn- og helligdage Kl. 07.00 – 22.00	Kl. 22.00 – 07.00
2. Erhvervs- og industriområde med forbud mod generende virksomheder	60	60	60
3. Områder for blandet bolig- og erhvervsområde, centerområder (bykerne)	55	45	40
4. Etageboligområder	50	45	40
5. Boligområder for åben og lav bebyggelse	45	40	35

Vejledende grænseværdier for støjbelastningen fra virksomheder målt udendørs.

De anførte grænseværdier skal overholdes indenfor følgende referencetidsrum:

- For dagperioden på hverdage mandag til fredag samt søndage kl. 07.00-18.00 skal grænseværdierne overholdes indenfor det mest støjbelastede tidsrum på 8 timer.

- I dagperioden på lørdage kl. 07.00-14.00 skal grænseværdierne overholdes indenfor det mest støjbelastede tidsrum på 7 timer, og i perioden fra kl. 14.00-18.00 på lørdage skal grænseværdierne overholdes indenfor dette tidsrum på 4 timer.
- For aftenperioden alle ugens dage kl. 18.00-22.00 skal grænseværdierne overholdes indenfor den mest støjbelastede time. – For natperioden kl. 22.00-07.00 skal grænseværdierne overholdes indenfor den mest støjbelastede halve time.

Kontrol af grænseværdier for støj og indsendelse af dokumentation

33. Virksomheden skal på tilsynsmyndighedens forlangende, dog højst 1 gang årligt, ved støjmåling og/eller beregning dokumentere, at de i vilkår 32 fastsatte støjgrænser ikke overskrides. Støjmålingerne skal udføres i en periode, hvor virksomhedens støjudsendelse under normale driftsforhold er maksimal.
34. Støjberegninger eller støjmålinger skal foretages af et firma/ laboratorium, der er akkrediteret af DANAK eller godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre "miljømålinger - ekstern støj". Målingerne skal udføres efter retningslinjerne i den til enhver tid gældende vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder, udsendt af Miljøstyrelsen, jf. vejledning nr. 6/1984.

Beregninger skal udføres efter den Nordiske beregningsmetode for ekstern støj fra virksomheder, jf. Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993. Er dokumentationen udført som beregninger, skal den indeholde oplysninger om beregningsforudsætningerne, som er nødvendige for tilsynsmyndighedens vurdering af rigtigheden af beregningsresultaterne. Specielt skal støjkilderne beskrives og deres kildestyrke angives sammen med oplysninger om dæmpningen af kildernes støjudsendelse opnået ved de gennemførte foranstaltninger.

35. Det akkrediterede støjfirma skal til tilsynsmyndigheden fremsende forslag til måle- og beregningsforudsætninger til godkendelse, inden målingerne udføres. Forslaget skal omfatte alle de støjkilder/ aktiviteter, der er i gang på virksomheden.
36. Målerapporten skal fremsendes til tilsynsmyndigheden, senest 1 måned efter målingerne er foretaget, sammen med relevante oplysninger om produktionsforhold under målingerne.
37. Den for området gældende støjgrænse anses for overholdt, hvis virksomhedens samlede støjemission i det pågældende område fratrukket støjmålingens - /beregningens ubestemthed er mindre eller lig med støjgrænsen, jf. vilkår 32. Målingernes samlede ubestemthed fastsættes iht. Miljøstyrelsens støjvejledninger.

VVM

Glostrup Kommune har vurderet det ansøgte i forhold til Miljøministeriets bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM) i medfør af lovbe- kendtgørelse nr. 448 af 10. maj 2017.

Glostrup Kommune har vurderet, at det ansøgte ikke må antages at kunne få væsentlig ind- virkning på miljøet.

I henhold til VVM bekendtgørelsen vurderes det, at aktiviteten er omfattet af bilag 2 pkt. 6b:

”Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, af maling, lak, af elastomerer og pe- roxider”. Forud for miljøgodkendelsen er der derfor foretaget en screeningsafgørelse til vur- dering af om det planlagte projekt er omfattet af krav om miljøvurdering og tilladelse.”

Basistilstandsrapport

Glostrup Kommune har vurderet, at det ansøgte ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14. Glostrup Kommune har vurde- ret, at der ikke frigives relevante farlige stoffer fra det ansøgte.

Offentliggørelse og klagevejledning

Afgørelsen vil blive annonceret på Glostrup Kommunes hjemmeside: www.Glostrup.dk i perio- den fra den 4. juli 2018 til den 1. august 2018. Afgørelsen i forhold til VVM offentliggøres sam- men med miljøgodkendelsen.

Afgørelsen kan påklages til Miljø- og Fødevareklagenævnet af ansøgerne og enhver, der har individuel væsentlig interesse i sagens udfald, en række foreninger samt organisationer jf. mil- jøbeskyttelseslovens § 99 og 100. Afgørelsen i forhold til VVM kan påklages til Miljø- og Føde- vareklagenævnet for så vidt angår retlige spørgsmål. Afgørelsen i forhold til VVM kan påklages af enhver med retlig interesse i sagens udfald samt af en række landsdækkende foreninger og organisationer, jf. planlovens § 59.

Eventuel klage skal indgives via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Hvor du også kan finde vejledning. Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgø- relsen. 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.

Myndigheden videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes. Klagefristen er 4 uger fra den dag afgørelsen er meddelt. Klagefristen udløber den 11. juli 2018. En eventuel klage har ikke opsættende virkning. Udnyttelsen af godkendelsen sker dog på ansøgerens eget ansvar og indebærer ingen indskrænkning i klagemyndighedens ret til at ændre eller ophæve godken- delsen.

Afgørelsen vedrørende basistilstandsrapport kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

Eventuelt søgsmål (domstolsprøvelse) skal være anlagt inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt, eller - hvis sagen påklages - inden 6 måneder efter, at endelig afgørelse foreligger, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101, stk. 1.

Afgørelsens forudsætninger

Lovgrundlag

Produktion af lægemidler ved fysiske processer må ifølge § 33 i miljøbeskyttelsesloven nr. 966 af 23. juni 2017 ikke etableres, udvides eller ændres, før Glostrup Kommune har meddelt godkendelse hertil, jf. også Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1458 af 12. december 2017, Godkendelsesbekendtgørelsen, bilag 2, listepunkt D 202:

D 202: *Fremstilling, aftapning og oplag af kemiske stoffer og produkter. Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller lægemidler.*

Bilag til sagen

1. Ansøgning om miljøgodkendelse, 2. april 2018
2. Miljøgodkendelsen af 12. juni 1996
3. Supplerende oplysninger, mail 15. maj 2018

Virksomhedens etablering og drift

Produktionsafdelingen på Glostrup Apotek blev startet op på Paul Bergsøes Vej 16 i 1993. Produktionsafdelingen på Glostrup Apotek blev miljøgodkendt af Københavns Amt den 12. juni 1996 til fremstilling af alle former for ikke-sterile magistrelle lægemidler samt mærkevarer. Disse omfatter tabletter, cremer, salver og miksturer.

Produktionsafdelingen på Glostrup Apotek fremstiller alle former for lægemidler, der ordineres af den enkelte læge og fremstilles i små mængder. Lægemidlerne fremstilles både som flydende præparater, tabletter og salver. Der produceres visse mærkevarer som cremer og salver samt sennep. En del produkter produceres til lager.

Virksomheden har den 2. april 2018 ansøgt om ændringer til miljøgodkendelsen i forbindelse med en planlagt udvidelse og ombygning af Glostrup Apoteks eksisterende faciliteter samt udvidelse af aktiviteten med produktion af sterile lægemidler.

Den planlagte ombygning og udvidelse omfatter de nuværende produktions- lager- og administrationsfaciliteter. Den eksisterende produktion er indrettet i 1993 og på grund af en gradvis stigning i produktionen, lager samt antal af ansatte, er rammerne blevet for trange.

Det ønskes desuden at ombygge/udvide faciliteterne således, at de er mere tidssvarende i forhold til Lægemiddelstyrelsens krav til produktion af magistrelle lægemidler.

Efter udvidelsen vil virksomhedens produktionsaktiviteter udover ikke-sterile lægemidler også omfatte produktion af sterile lægemidler dvs. øjendråber og injektionsvæsker.

Virksomhedens areal er opdelt i en produktions-, administrations- og lagerdel samt personalefaciliteter. Lokalerne er fordelt på 2 etager i hhv. stueplan og 1.sal, i et lejemål.

Det eksisterende bruttoareal, som udgør virksomheden, er på 702 m², fordelt med 601 m² i stueplan og 101 m² på 1. sal. I stueplan findes der produktionsfaciliteter, som udgør ca. 400 m², administration, lager og personalefaciliteter. På 1. sal er der arkiv og teknikerum.

Det planlagte projekt omfatter en udvidelse på 1.100 m² i stueplan samt en ombygning af 170 m² af det eksisterende bruttoareal. Samlet set vil de nye faciliteter udgøre et areal på ca. 1.800 m². Heraf vil ca. 1.000 m² udgøre produktionslokaler.

Udvidelse sker ved at udvide lejemålet i en eksisterende del af bygningen, der samtidigt nyindrettes og renoveres til formålet. Se bilag 1 for skitse af de eksisterende og fremtidige forhold.

Produktionslokalerne vil blive opdelt i afdelinger for hhv. tablet, galenisk, hormon og steril produktion. Derudover er der lokaler, der anvendes til diverse lager og teknikerum samt personalefaciliteter. I bilag 2 fremgår en oversigt med de enkelte lokalers anvendelse i de fremtidige faciliteter efter ombygningen/udvidelsen.

Beliggenhed og kommuneplan mv.

Glostrup Apoteks produktionsafdeling er beliggende på Poul Bergsøesvej 16, 2600 Glostrup, matr. nr. 11af Hvissinge by, Glostrup. Virksomhedens placering på matriklen fremgår af bilag 2.

Virksomheden er beliggende i område HE01 Erhvervsområde ved Paul Bergsøes Vej, som er udlagt til lettere industri. Området er omfattet af lokalplan GL62 Område mellem Hvissingevej/Paul Bergsøes Vej og Motorringvejen, som må anvendes til lettere industri i miljøklasse 1-3.

Virksomhedens aktiviteter vurderes at kunne henføres til miljøklasse 1 – 3.

Der må inden for området ikke udøves virksomhed, hvortil der af hensyn til forebyggelse af forurening må stilles betydelige afstandskrav eller andre særlige beliggenhedskrav, herunder virksomhed, som giver anledning til væsentlige støj-, luftforurenings-, eller lugtgener.

Nærmeste boligområde ligger ca. 200 meter mod vest på den anden side af Paul Bergsøes Vej.

Virksomheden ligger i et område der er udpeget til område med drikkevandsinteresser og inden for indvindingsopland til Glostrup Hovedvandværk.

Nærmeste naturområde, som er omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3, er en sø, beliggende ca. 350 meter øst for virksomheden på den modsatte side af Motorring 3.

Virksomheden ligger ca. 6,6 km nordvest for nærmeste Natura 2000 område "Vestamager og havet syd for".

Virksomheden er beliggende i et indsatsområde for grundvandsbeskyttelse og i indvindingsopland for Glostrup Hovedvandværk. Indretningen og driften af virksomheden vurderes til ikke at udgøre en risiko for grundvandet.

Støj

Virksomhedens væsentligste støjkloder vurderes at være ventilatoranlæg og procesudsug. Desuden vil der kunne forekomme støj fra trafikken til og fra virksomheden.

Virksomheden driftstid er hverdage fra kl. 08.00 til klokken 16.30.

Den væsentligste udendørs støjkilde fra virksomheden er køleanlægget med 3 kølekompressorer som tilsammen generer en lydeffekt på 93 dB (A). Køleanlægget er placeret i en kølegård ved den sydøstlige facade der vender mod motorvejen.

Køleanlæggene kan køre i døgndrift ved behov.

Ventilationsanlæg i den planlagte ombygning/udvidelse er projekteret med fire nye anlæg til betjening af forskellige områder i virksomheden. Anlæg VE01 (kontor mv.), VE02 (hormon) og VE04 (steril) giver anledning til lydeffekter på 64 dB(A).

Anlæg VE03 (galenisk og tablet) giver anledning til en lydeffekt på 62 dB(A).

Ventilationsanlægget vil køre døgnet rundt.

Vibrationer

Det forventes, at der ikke vil forekomme vibrationer fra virksomhedens drift.

Overfladevand og spildevand

Virksomhedens spildevand består af vand fra opvask/rengøring af udstyr, tøjvask og kølevand fra fremstilling af sterilt vand. Vandforbruget inden udvidelsen er ca. 400 m³ årligt, hvor der er en omtrentlig lige fordeling mellem vandforbruget til hhv. produktion, tøjvask, vask og rengøring samt rengøring af udstyr.

Efter endt produktion afvaskes og rengøres udstyret. Forinden er eventuelle rester af medicin skrabet eller tørret af, så vidt det er muligt. Der foretages dagligt afvaskning af udstyr og i forbindelse med ombygningen installeres hertil en MIELE opvaskemaskine, type PG8527.

I virksomhedens vaskemaskine vaske personaletøj, klude og viskestykker.

I forbindelse med ombygningen installeres et nyt vandbehandlingsanlæg. Anlægget renser postevand til "Purified water" (renset vand) og endeligt til "Water for injection" (sterilt vand). Renset vand og sterilt vand skal anvendes i produktionen af lægemidler samt til afskylning af udstyr efter afvask.

Til fremstillingen af sterilt vand og til sterilisation af lægemidler og udstyr i autoklave, anvendes kølevand. Det oplyses af virksomheden at forbruget af kølevand vil blive afklaret og oplysningerne kan eftersendes hvis ønsket.

Derudover afledes sanitært spildevand fra 25 medarbejdere.

Der udledes ikke egentligt processpildevand fra virksomhedens aktiviteter.

Jord og grundvand

Der findes ingen tankanlæg på virksomheden. Der findes ingen oplag udendørs af råvarer.

Farligt affald opbevares i lukket miljøcontainer således, at eventuelt spild eller læk i rummet ikke risikerer at løbe til afløbsrist til kloak udenfor.

Unormale driftssituationer

Virksomheden angiver i ansøgningen, at der ikke vil kunne opstå driftsforstyrrelser eller uheld, som kan medføre væsentlig forurening. Ved eventuelt spild, vil dette straks blive optørret og materialet vil blive bortskaffet om medicinaffald.

Renere teknologi

Virksomheden forsøger til stadighed at anvende renere teknologi, hvor det er muligt og relevant ud fra miljømæssige, arbejdsmiljømæssige, økonomiske og produktionsmæssige hensyn.

Partshøring

Der blev foretaget partshøring vedrørende udkast til miljøgodkendelse hos virksomheden og virksomheden havde bemærkninger til vilkår vedrørende egenkontrol af filtre, årsopgørelsen, opbevaring af farligt affald, støj og råvarer.

Alle bemærkninger er imødekommet med undtagelse af bemærkningen til vilkår 35 om, at der skal fremsendes forslag til måle- og beregningsforudsætninger til godkendelse, inden målingerne udføres. Begrundelsen herfor er, at det typisk er en bekostelig affære med udarbejdelse af støjdokumentation, så en forventningsafstemning på forhånd til en sådan måling/beregning vil ofte sikre, at der ikke skal laves en ny dokumentation grundet misforståelser.

Glostrup Kommunes bemærkninger

Lokalisering

I det pågældende område kan lokaliseres lettere industri. Glostrup Kommune vurderer, at virksomheden vil kunne drives på den pågældende lokalitet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet, herunder at til- og frakørsel til virksomheden kan ske uden væsentlige miljømæssige gener for omgivelserne.

Natura - 2000

Der er foretaget en vurdering efter Habitatbekendtgørelsens § 7. Glostrup Kommune har vurderet, at planen / projektet ikke kan påvirke et Natura-2000 område væsentlig. Der er ca. 7 km til nærmeste Natura-2000 område og planen / projektet giver heller ikke anledning til aktiviteter, der indirekte kan påvirke området.

VVM

Virksomheden er optaget på bilag 2, punkt 6 b jf. Miljøministeriets bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM) i medfør af lovbekendtgørelse nr. 448 af 10. maj 2017. Glostrup Kommune har iht. til bilag 3 vurderet virksomhedens anmeldelse i henhold til VVM-bekendtgørelsen bilag 4. Transporterne til virksomheden vil miljømæssigt påvirke omgivelserne i meget begrænset omfang. Anlægget er ikke beliggende i et sårbart område i forhold til drikkevands- og naturinteresser eller nær boligområder. Projektet

vurderes ikke at give anledning til en væsentlig påvirkning i forhold til støj, spildevand eller luft og lugt. På den baggrund vurderes det, at anlægget med de ansøgte udvidelser ved dets art, dimensioner og placering ikke må antages at kunne få væsentlig indvirkning på omgivelserne.

Basistilstandsrapport

Glostrup Kommune vurderer, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport, da der ikke frigives relevante farlige stoffer fra det ansøgte. Affaldet opbevares på tæt belægning med kontrolleret opsamling af overfladevand, som ledes til det kommunale renseanlæg via et forrenseanlæg på virksomheden.

Bedste tilgængelige teknik og forebyggelse af uheld

Glostrup Kommune vurderer, at det af virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse fremgår, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af den bedst tilgængelige teknik.

Retsbeskyttelse

Der er 8 års retsbeskyttelse på vilkår i den nye miljøgodkendelse.

Bemærkninger til vilkårene

Generelt

Vilkår 2 er fastsat i overensstemmelse med retspraksis i sager, hvor de pågældende virksomheder har været ude af drift i en længere periode. Dvs. at virksomheden skal søge om ny miljøgodkendelse, hvis produktionen har været indstillet i 3 år.

Indretning og drift

Vilkår 3 er et almindeligt indberetningsvilkår, der bl.a. skal sikre, at tilsynsmyndigheden altid er bekendt med, hvem der har ansvaret for driften af virksomheden.

Vilkår 4 er fastsat i medfør af godkendelsesbekendtgørelsen § 32, stk. 1.

Vilkår 6 omfatter krav om registrering af grundlaget for egenkontrol, dvs. kopi af gældende godkendelse, tilladelser og tilsynsnotater, samt en registrering resultatet af den løbende egenkontrol. Egenkontrollen skal sikre, at der er fornøden dokumentation for overholdelse af miljøgodkendelsen.

Luftforurening

Vilkår 7 skal sikre, at der sker en rensning af luften fra virksomheden afkast, så kravværdierne i Luftvejledningen overholdes.

Vilkår 8 – 10 skal sikre, at anlæggene altid virker optimalt.

Vilkår 11 og 12 skal sikre, at der kan ske en fri fortynding af de diffuse emissioner fra virksomheden.

Vilkår 14-18 er fastsat i medfør af Luftvejledningen.

Vilkår 19 – 23 skal sikre, at virksomheden har en tilstrækkelig egenkontrol med filtreatlæg, og at disse anlæg altid virker optimalt.

Indberetning

Vilkår 24 skal sikre, at virksomhedens forbrug af råvarer i de forskellige kategorier følges, da mængderne ligger til grund for vilkår om emissio.

Kemikalier og affald

Vilkår 25-28 skal sikre, at råvarer og affald opbevares forsvarligt, og at affaldet bortskaffes regelmæssigt.

Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand

Vilkår 29 og 30 skal sikre, at der ikke kan ske forurening af jord, grundvand og overfladevand ved virksomhedens drift eller i tilfælde af spild og uheld.

Renere teknologi – BAT

Vilkår 31 er fastsat i medfør af Godkendelsesbekendtgørelsen § 31.

Støj

Vilkår 32 - 37: Vilkårene er fastsat efter Miljøstyrelsens vejledning nr. 4 og 5, 1984 og nr. 5, 1993, samt efter "Orientering fra Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for støjmålinger", nr. 10, november 1989. De støjgrænseværdier, som Glostrup Kommune har vurderet skal fastsættes for virksomheden, er fastsat ud fra omgivelsernes karakter.

Grænseværdierne er i overensstemmelse med de grænseværdier der fremgår af Miljøstyrelsens Støjvejledning. Glostrup Kommune har ikke i forbindelse med sagsbehandlingen fundet baggrund for en skærpelse eller lempelse af grænseværdierne.

Virksomheden er beliggende i område HB11 og HE01 hhv. boligområde mellem Hvissingevej, Vældegårdsvej og Paul Bergsøes Vej samt erhvervsområde mellem Hvissingevej, Vældegårdsvej og Paul Bergsøes Vej. Erhvervsområdet er udlagt til lettere industri og jf. vejledning nr. 5, 1984 bør der fastsættes støjkrav svarende til områdetype 2 (dag/aften/nat, 60/60/60 dB(A)) for et sådant område.

I forhold til det rekreative areal ved boldbanerne sydvest for området er støjkravene sat svarende til område type 3 (dag/aften/nat, 55/45/40 dB(A)) efter en konkret vurdering af, at aktiviteten omkring området kan sidestilles støjmæssigt med et centerområde.

Tilsynsmyndigheden kan med hjemmel i godkendelsen til enhver tid kræve, at der gennemføres støjmålinger, f.eks. i forbindelse med en udvidelse eller en klage. De retningslinjer der skal følges ved krav om målinger fremgår af vilkårene. Oplæg til udførelse af støjmålinger skal forelægges tilsynsmyndigheden, inden målingerne udføres.

Unormale driftssituationer

I tilfælde af uheld eller driftsforstyrrelser, der medfører udslip til omgivelserne (luft, jord, vand eller kloak), skal virksomheden straks ringe 112. Såfremt der sker driftsforstyrrelser eller uheld, som kan medføre væsentlig forurening eller fare herfor, skal virksomheden, jf. miljøbeskyttelsesloven § 71 straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter af situationen. Underretningen bevirker ingen indskrænkning i pligten til at søge følgerne af driftsfor-

styrrelsen eller uheld effektivt afværget eller forebygget, ligesom det ikke fritager for forpligtelsen til at genoprette den hidtidige tilstand. Ovennævnte er lovbundne krav, hvorfor det ikke er medtaget som vilkår i miljøgodkendelsen.

Kopi sendt til:

Styrelsen for patientsikkerhed seost@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dnglostrup-sager@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk