



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Virksomheder
J.nr. 2019-2128
Ref. dossu/anmso
Den 21. august 2020

Sendt som digital post til CVR 61094628

Kopi sendt til:

Hanne Broberg, Hanne.Broberg@xellia.com

Laura Sillesen, Laura.sillesen@xellia.com

Mette Tjener Andersson, MEA@NIRAS.DK

Påbud om nye vilkår i forbindelse med ændringer i finoprensningen af Amphotericin i bygning 28

Som varslet med brev af hhv. den 10. juli og 19. august meddeles hermed påbud om nye supplerende vilkår til miljøgodkendelse af 7. december 2010 med ændring af vilkår C3 i afgørelse af 6. maj 2013 til Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S.

Oplysninger i sagen

Miljøstyrelsen har den 29. juni 2020 modtaget jeres anmodning om tilladelse til ændring af finoprensningsprocessen for antibiotikummet Amphotericin i bygning 28. En opdateret projektbeskrivelse er fremsendt den 11. august 2020.

I finoprensningsprocessen for Amphotericin reduceres to filtreringstrin til ét, idet fjernelsen af urenheder med hhv. en vandig methanolopløsning og efterfølgende med aktivt kul vil ske i samme procestrin. Herved spares et filtreringstrin på rammefiltret, og emissionen af methanol til rummet vil reduceres. Samtidigt opnås, at arbejdsmiljøforholdene forbedres.

Det aktive kul vil fremover tilsættes direkte til tank 1 med Amphotericin-opløsningen, hvor det tidligere blev vasket med først vand og dernæst en vandig opløsning af methanol og NMP (1-methyl-2-pyrrolidon).

I stedet for at fortynde en 28 % ammoniakopløsning til en 8 % brugsopløsning i produktionslokalet, vil ammoniak fremover blive leveret i 5 liters dunke med en brugsklar 8 % opløsning. Det mindsker ikke kun medarbejdernes eksponering for ammoniakdampe men eliminerer også emissionen af ammoniak til de eksterne omgivelser fra fortyndingsprocessen.

Der foretages samtidig en ombygning, således at rammefiltret placeres i et aflukket rum, som forsynes med gulvsug, som indgår som en del af procesventilationen.

Ændringerne er ligeledes en del af projektet med adskillelse af fællesafkastet 402j i hhv. procesventilation og rumventilation, for at muliggøre at procesventilationen, som indeholder methanol kan renses i en skrubber inden udledning til det fri.

For at begrænse støvmængden i afkastluften fra tank 1, hvor der tilsættes kul og Perlite på pulverform foruden startproduktet Crude Amphotericin, passerer luften først et grovfilter, inden den føres sammen med den øvrige procesventilation og ledes gennem et HEPA-filter med forfilter og efterfølgende skrubberen til afkast 401.

Afkast 401 er i henhold til afkastlisten, som er modtaget den 15. juni 2020, placeret på bygning 4 og ført 5 meter over taget.

Rumventilationen samt punktudsug fra håndtering af slutproduktet på pulverform, som ikke indeholder opløsningsmidler, ledes gennem det eksisterende afkast 402j, som er forsynet med HEPA-filter inkl. forfilter.

Miljøstyrelsen har taget etableringen af skrubberen til efterretning i brev af den 23. marts 2020.

Københavns Kommune, område for Miljø og Byliv, har i afgørelse af den 29. juni 2020 givet tilladelse til afledning af det methanolholdige spildevand fra skrubberen.

Nye supplerende vilkår

Følgende vilkår tilføjes i miljøgodkendelsen af 7. december 2010 med ændring af vilkår C3 i afgørelse af 6. maj 2013.

Nyt vilkår B9:

Virksomheden skal udføre kontrol/vedligehold af skrubberen efter leverandørens anvisninger. Kontrollen skal føres til journal. Miljøstyrelsen skal straks informeres i tilfælde af driftsforstyrrelser og hermed øget udledning til omgivelserne. Journalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal have en driftsinstruktion og dokumentation for, at tilførslen af rent vand til skrubberen til enhver tid er tilstrækkelig til at absorbere den tilledte mængde methanol, NMP og ammoniak.

Tilføjelse til vilkår C3 i afgørelse af 6. maj 2013:

Afkast fra	Afkast nr.	Stof	Emissionsgrænselværdi (mg/Nm ³)
Amphotericin finoprensning afkast fra skrubber	401	TOC* NMP	20 2

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

* målt som mg C/Nm³ tør gas

Nyt vilkår C11:

Virksomheden skal inden 3 måneder efter produktionen er genoptaget efter ombygningen gennem målinger dokumentere, at emissionsgrænseværdierne for TOC og NMP i afkast 401 er overholdt, samt at den samlede immission af methanol fra

virksomheden overholder B-værdien i vilkår C4 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

Målingerne skal foretages under den driftssituation, som giver anledning til den største emission af hhv. methanol og NMP.

Virksomheden skal herefter én gang årligt dokumentere, at grænseværdierne i afkast 401 er overholdt, jf. vilkår C8 i miljøgodkendelse af 7. december 2010.

Såfremt der ved de første to målerunder ikke påvises NMP i afkast 401 i en mængde over detektionsgrænsen, bortfalder kravet om løbende årlige kontrolmålinger for dette stof.

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger i henhold til vilkår C8 (afsnit "Kontroltype og overholdelse af grænseværdi" og "Krav til luftmåling") i miljøgodkendelse af 7. december 2010.

Miljøstyrelsens vurdering

Visuelt:

Ændringerne foretages i en eksisterende bygning ved at flytte indvendige skillevægge og ændrer derfor ikke det visuelle udtryk i omgivelserne.

Støj

Der etableres ikke nye udendørs støjkloder.

Da det ikke vides med sikkerhed, om det ændrede flow i afkast 401 kan give anledning til, at afkastet bliver en betydelig støjkilde, skal der i henhold til vilkår F3 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010 senest 3 måneder efter genoptagelsen af driften foretages en støjmåling.

Luftemissioner

Miljøstyrelsen vurderer, at en reduktion af antallet af filtreringer i rammefiltret samt sløjfningen af procestrinnet med vask af aktivt kul med en vandig opløsning af methanol og NMP inden anvendelsen, vil reducere emissionen af disse stoffer.

Ammoniakemissionen vil reduceres betydeligt, når den koncentrerede opløsning ikke længere skal fortyndes på stedet, men leveres som en brugsklar opløsning.

Det fremgår af den opdaterede orientering, at det efter opdelingen af det tidligere fælles afkast 402j i rumventilation og procesventilation, vil luften udledes gennem hhv. afkast 402j og afkast 401. I vilkår C3 i miljøgodkendelse af den 6. maj 2013 er fastlagt en emissionsgrænseværdi for TOC på 20 mg/Nm³ i afkast 402j. Denne grænseværdi vil fremover også gælde for afkast 401, jf. ovenstående tilføjelse til vilkår C3.

Der er desuden i henhold til VOC-bekendtgørelsen fastlagt en emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm³ for NMP, som er et reproduktionstoksisk stof. NMP er mindre flygtigt end methanol. Stoffet er som methanol vandopløseligt og vil derfor blive absorberet i skrubberen. Koncentrationen i afkastet forventes derfor at være meget lav. Såfremt der ved de første to målerunder ikke påvises NMP i afkast 401 i en

mængde over detektionsgrænsen, bortfalder kravet om løbende årlige kontrolmålinger for dette stof.

Der er ikke fastlagt en emissionsgrænseværdi for ammoniak, idet der kun anvendes begrænsede mængder – ca. 1 m³ om året - i en koncentration på 8 %. Eventuelle ammoniakdampe forventes tilbageholdt i skrubberen. Virksomhedens miljøgodkendelser er under revurdering, og der vil i den forbindelse blive fastlagt en B-værdi for ammoniak på 0,3 mg/m³. Miljøstyrelsen har således mulighed for at kræve eftervisning af overholdelse af B-værdien.

Der er ikke fastlagt en emissionsgrænseværdi for emissionen af støv fra anvendelsen af aktivt kul og perlite (filterhjælp), som tilsættes i tank 1. Det skyldes, at støvet vurderes at blive tilbageholdt i grovfiltret og HEPA-filtret.

Der er ligeledes ikke fastlagt en emissionsgrænseværdi for Amphotericin. De steder, hvor der er risiko for emission af antibiotikaholdigt støv, skal det tilbageholdes i et HEPA-filter (absolutfiltrering), jf. vilkår B1 i miljøgodkendelsen fra 7. december 2010.

Der er i vilkår C11 stillet krav om, at virksomheden inden 3 måneder efter produktionen er genoptaget efter ombygningen og herefter årligt skal foretage kontrolmålinger af emissionen af methanol og NMP. Det er præciseret, at målingerne skal foretages, når emissionen er størst, da tidligere emissionsprofiler har vist en stor variation gennem procesforløbet.

Emissionsgrænseværdierne og kravet om årlige kontrolmålinger i afkast 402j fastholdes for overvågning af den ”diffuse” emission af VOC-stoffer via rumventilationen.

Der er i vilkår B9 fastsat krav om, at der skal udføres kontrol samt vedligehold af skrubberen, samt at det skal dokumenteres, at opgaven er gennemført. Der er desuden krav om, at Miljøstyrelsen straks skal informeres i tilfælde af driftsforstyrrelse, for at aftale det videre forløb til problemet er løst.

Pga. den meget varierende tilledning af methanol til skrubberen er det vigtigt, at tilførslen af vand til skrubberen er tilstrækkelig stor til at kunne absorbere hele methanolemængden også ved spidsbelastninger. Der er derfor stillet vilkår om, at der forefindes en driftsinstruktion, der sikrer dette, samt at vandtilførslen kan dokumenteres til enhver tid.

HEPA-filtrene i afkast 401 og 402j skal kontrolleres årligt efter retningslinjerne i vilkår C10 i miljøgodkendelsen fra 7. december 2010.

Grovfiltret ved tank 1 samt forfiltrene før HEPA-filtrene skal kontrolleres efter retningslinjerne i vilkår C9 i miljøgodkendelsen fra 7. december 2010.

Lugt

Afkast 402j er kortlagt som et ikke betydende lugtende afkast. Procesændringerne vil ikke ændre på dette forhold.

Det må derimod forventes, at etableringen af skrubberen vil have en reducerende effekt på indholdet af lugtende stoffer pga. udvaskning.

Spildevand

Det er oplyst, at mængden af rengøringsvand forbliver uændret.

Da den manuelle håndtering i forbindelse med nedblanding af koncentreret ammoniakvand udgår, vurderes det, at risikoen for større spild af ammoniak til kloaksystemet vil reduceres.

Københavns Kommune, område for Miljø og Byliv, har i afgørelse af den 29. juni 2020 givet tilladelse til afledning af det methanolholdige spildevand fra skrubberen.

Affald

Da produktionen ikke øges, vil mængden af amphoaffald (blanding af methanol, NMP og vand) heller ikke øges.

Jord og grundvand

Ikke relevant i forbindelse med ændringerne.

Basistilstandsrapport

Produktionen øges ikke i forbindelse med ændringerne i oprensningsprocessen men vil give mulighed for det senere, hvilket vil kræve en miljøgodkendelse.

Forbruget og typerne af råvarer/hjælpstoffer er uændret.

Projektet er derfor omfattet af den samlede basistilstandsrapport for virksomheden, som er afleveret den 24. april 2019, og det udløser ikke krav om udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport.

Konklusion

Miljøstyrelsen vurderer på basis af ovenstående, at projektet ikke i sig selv kræver miljøgodkendelse efter § 33 i miljøbeskyttelsesloven¹, da det ikke vil give anledning til forøget forurening.

Desuden vurderer Miljøstyrelsen, at projektet ikke er omfattet af bygherrens pligt til at indsende en ansøgning efter miljøvurderingslovens² § 18.

Påbuddet gives efter § 41, stk. 1 i miljøbeskyttelsesloven.

Miljøstyrelsen har med denne afgørelse ikke taget stilling til, om det ansøgte kræver yderligere tilladelser efter en anden lovgivning.

¹ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019

² Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018

Påbuddet skal være efterkommet senest ved genoptagelse af produktionen i bygning 28 efter ombygningen.

Virksomhedens bemærkninger til varsel om nye vilkår ved påbud

Som bemærkning til vilkår B9 har virksomheden oplyst, at der etableres en flow-vagt, som giver alarm, såfremt der ikke er tilstrækkelig tilførsel af rent vand til skrubberen. Under forudsætning af, at alarmerne logges, og hermed er tilgængelige ved tilsynsbesøg, mener Miljøstyrelsen, at kravet er opfyldt.

Klagevejledning

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100 eller jf. miljøvurderingslovens § 50.
- 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.naevneneshus.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 (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

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 den 18. september 2020.

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. Det bemærkes, at klagefristen kan udløbe på forskellige tidspunkter for afgørelsens modtagere, afhængig af om afgørelsen er meddelt den enkelte digitalt eller pr. brev.

En klage har opsættende virkning, med mindre Miljø- og Fødevareklagenævnet bestemmer andet.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Med venlig hilsen
Dorte Storgaard Suikkanen
Tlf.: +45 72 54 44 47
E-mail: dossu@mst.dk

Bilag

Opdateret orientering af den 11. august 2020 excl. bilag 1 og bilag 2, som indeholder fortrolige oplysninger.

Kopi til:

Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltning, tmf@tmf.kk.dk,
buui@tmf.kk.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed, trost@stps.dk