



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-00906  
Ref. tiska/gukha  
Den 27. maj 2013

# MILJØGODKENDELSE

Tillægsgodkendelse

**For:**

**Xellia Pharmaceuticals ApS**

Dalslandsgade 11, 2300 København S

Matrikel nr. : 237, 238, 274, 276, 335, 350 og 430, Amagerbro Kvarter  
CVR nr. 61 094 628  
CVR-P nr. 1002126839  
Listepunkt nummer: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

BREF der udløser revurdering: EU BREF "Organiske finkemikalier"

## Godkendelsen omfatter:

Etablering af udendørs kemikalielager

Dato: 27. maj 2013

Godkendt: Tine Karup/Gudmund Kjær Hansen

Annonceres den 27. maj 2013

Klagefristen udløber den 24. juni 2013

Søgsmålsfristen udløber den 27. november 2013

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING .....	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR.....	4
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	4
3.1 Begrundelse for afgørelse .....	4
3.2 Miljøteknisk vurdering.....	4
3.2.1 Planforhold og beliggenhed .....	4
3.2.2 Generelle forhold .....	5
3.2.3 Indretning og drift .....	5
3.2.4 Luftforurening .....	5
3.2.5 Spildevand, overfladevand m.v.....	5
3.2.6 Støj .....	5
3.2.7 Jord og grundvand .....	5
3.2.8 Driftsforstyrrelser og uheld .....	6
3.2.9 Bedst tilgængelige teknik .....	7
3.3 Udtalelser/hørings svar .....	7
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	7
3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.....	7
3.3.3 Udtalelse fra virksomheden .....	8
4. FORHOLDET TIL LOVEN.....	9
4.1 Lovgrundlag .....	9
4.1.1 Miljøgodkendelsen .....	9
4.1.2 Listepunkt .....	9
4.1.3 BREF .....	9
4.1.4 Revurdering .....	9
4.1.5 VVM-bekendtgørelsen .....	9
4.1.6 Habitatdirektivet .....	9
4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....	9
4.3 Tilsyn med virksomheden .....	10
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	10
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen .....	11
5. BILAG.....	12
Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse.....	12
Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste .....	27
Bilag C: Liste over sagens akter .....	28
Bilag D: Dokumentation for støj fra ny aktivitet.....	29
Bilag E: Oversigt over matrikler på Xellia Pharmaceuticals ApS	31

## 1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen har den 15. marts 2013 modtaget ansøgning fra Xellia Pharmaceuticals ApS om etablering af udendørs kemikalieoplag. Ansøgningen er suppleret med oplysninger den 3. april 2013 og 1. maj 2013. Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5, i godkendelses-bekendtgørelsen<sup>1</sup>.

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen<sup>2</sup>. Det er dog Miljøstyrelsen vurdering, at der ikke skal foretages en VVM af projektet om etablering af nyt kemikalielager. Det skyldes, at projektet er omfattet af den VVM, som blev meddelt 7. december 2010 i forbindelse med en revurdering og godkendelse af udvidelse af produktionen på Xellia Pharmaceuticals ApS.

Virksomheden ønsker at etablere et overdækket lager udendørs til oplag af syrer og baser samt tomme emballager.

Miljøstyrelsen vurderer, at etableringen af et udendørs kemikalieoplag på Xellia Pharmaceuticals ApS ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, idet virksomheden ikke i forbindelse med ændringen anvender, fremstiller eller frigiver farlige stoffer, der vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Miljøstyrelsen meddeler miljøgodkendelse, da det vurderes, at ændringen kan give anledning til forurening og aktiviteten ikke er omfattet af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelse. Miljøgodkendelsen meddeles uden nye vilkår, da Miljøstyrelsen vurderer, at eksisterende vilkår er dækkende for den nye aktivitet.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomhed

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning med senere ændringer

## **2. AFGØRELSE OG VILKÅR**

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af udendørs kemikalielager på Xellia Pharmaceuticals ApS.

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

Godkendelsen er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

## **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

### **3.1 Begrundelse for afgørelse**

Xellia Pharmaceuticals ApS' miljøgodkendelse blev i 2010 revurderet og en udvidelse af produktion blev miljøgodkendt samtidig med, at der blev foretaget en VVM af virksomhedens farmaceutiske produktion. I den forbindelse blev det vurderet, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og at virksomheden kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Virksomheden har en række overjordiske tanke til kemikalier og flydende affald. Der er i virksomhedens miljøgodkendelse fra 2010 fastsat vilkår i forhold til indretning af disse oplag i tankgrave samt indretning af tætte belægninger og der er fastsat vilkår i forhold til tæthedskontrol af disse tankgrave og belægninger.

I 2012 meddelte Miljøstyrelsen en tillægsgodkendelse til drift af tanke og rør og flydende affald, idet Miljøstyrelsen vurderede, at der skulle stilles vilkår til virksomhedens egenkontrol af tæthed af tanke og rørføringer til kemikalier og flydende affald. Tillægsgodkendelsen omfatter endvidere, at virksomheden kan anvende en eksisterende oplagsplads til kemikalieaffald til oplag af NMP i palletanke.

Miljøstyrelsen meddeler miljøgodkendelse, da det vurderes, at etableringen af det nye lager kan give anledning til forurening og da aktiviteten ikke er omfattet af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelse. Miljøgodkendelsen meddeles uden nye vilkår, da Miljøstyrelsen vurderer, at eksisterende vilkår er dækkende for den nye aktivitet.

### **3.2 Miljøteknisk vurdering**

#### **3.2.1 Planforhold og beliggenhed**

Der er ikke ændringer i de planmæssige rammer i forhold til beskrivelsen i virksomhedens miljøgodkendelse og den gennemførte VVM fra 2010.

### **3.2.2 Generelle forhold**

Godkendelse af etablering af nyt kemikalielageret er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, som er pkt. 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter<sup>3</sup>.

### **3.2.3 Indretning og drift**

Kemikalielageret etableres som et telt med et areal på ca. 280 m<sup>2</sup>, hvor der skal opbevares palletanke á 1000 liter med syrer og baser, tomme fustager, spande samt 5 og 10 liters dunke placeret på paller. Lageret indrettes med plads til ca. 50 palletanke. Lageret indrettes på betondæk med spildbassin i begge sider. Spildbassiner er uden direkte afløb til kloak og indrettet således, at opsamlingsbassinet kan rumme indholdet af største beholder + 10 %.

### **3.2.4 Luftforurening**

Der skal ikke foretages aftapninger og omhældninger på kemikalielageret. Alle kemikalieoplag vil ske i lukkede beholdere, og der etableres ikke udsugning fra lageret/teltet. Miljøstyrelsen vurderer ikke, at der vil forekomme væsentlige luftemissioner fra det udendørs kemikalielager. Herunder forventes ikke lugtgener i forbindelse med drift af lageret.

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

Der vil ikke blive afledt spildevand fra aktiviteter i teltet. Overfladevand fra teltag og området omkring teltet ledes til spildevandssystem.

### **3.2.6 Støj**

Virksomheden har oplyst, at der vil være aktiviteter ved lageret i dagtimerne fra kl. 07-14.30, hvor der bl.a. vil foregå transport til og fra teltet med truck i et omfang svarende til maksimalt 2 daglige kørsler til og fra lageret.

Virksomheden har udarbejdet dokumentation for forventet ekstern støj fra truckkørsel til nyt teltoplag jf. bilag D. Det fremgår heraf, at støjen fra den nye aktivitet ikke vil have indflydelse på den samlede støj fra Xellia Pharmaceuticals ApS.

### **3.2.7 Jord og grundvand**

Xellia ApS er placeret i et område, hvor der i forhold til grundvandsbeskyttelse ikke er nogen drikkevandsinteresser. Dette medfører, at virksomheden kan drives uden, at der skal stilles skærpede vilkår til forebyggelse af jord- og grundvandsforurening.

Xellia ApS er kortlagt på vidensniveau 2, idet der ved undersøgelser på arealet udført af Kampsax Geodan i 1992 og 1993 og af CowiConsult i 1995, 1996 og 2000 er konstateret jord- og grundvandsforureninger. I forbindelse med opførsel af nye bygninger på arealet, er der udført en række afværgeforanstaltninger. Der er foretaget en oprensning af tungmetaller klasse 2 og 3 på matr. nr. 274, afgravning af trichlorethylenforurenede jord på matr. nr. 335 samt afgravning af jord forurenede med tungmetaller, PAH-forbindelser og olie på matr. nr. 274. Se bilag E for oversigt over matrikler på Xellia ApS.

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomhed

### Basistilstandsrapport

Efter godkendelsebekendtgørelsens § 15 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport eller supplerende basistilstandsrapport efter § 14, når der er modtaget ansøgning om godkendelse af en bilag 1 virksomhed, herunder godkendelse af en udvidelse eller ændring.

Miljøstyrelsen har som en del af ansøgningen om miljøgodkendelse af kemikalieoplaget modtaget oplysninger om de farlige stoffer, klassificeret efter forordning 1272/2008, som Xellia Pharmaceuticals ApS ønsker at oplagre på kemikalielageret, herunder mængder.

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer, som Xellia Pharmaceuticals ApS bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med driften af kemikalielageret, er relevante, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for jord- eller grundvandsforurening. Forureningen skal efter Miljøstyrelsens vurdering fortolkes som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra den aktivitet på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet<sup>4</sup>.

Det fremgår af virksomhedens oplysninger, at der på kemikalielageret udelukkende vil være syrer og baser, der er klassificeret i henhold til forordningen. Det er Miljøstyrelsen vurdering, at disse stoffer ikke kan udgøre en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand. Et eventuelt spild af syre eller base vurderes ikke at kunne medvirke til en jordforurening med tungmetaller, da virksomheden har tidssvarende krav til oplag og håndtering af kemikalier. Opbevaring af kemikalierne sker overjordisk på impermeable belægnings, ligesom oplaget overvåges visuelt dagligt.

### **3.2.8 Driftsforstyrrelser og uheld**

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan ske uheld i forbindelse med transport af palletanke samt håndtering af palletanke med trucks i kemikalielageret. Endvidere kan der ske udslip af syre eller base i tilfælde af lækage af emballage/palletanke.

I virksomhedens miljøgodkendelse fra 2010 fremgår af vilkår til oplag, at indendørs og udendørs belægnings, hvor der er mulighed for spild af kemikalier, skal være tæt og uden revner og andre skader (I7). Det betyder, at transportvejen som skal benyttes af trucks mellem kemikalielageret og de bygninger, der skal anvende kemikalierne, skal være tæt og uden revner. Virksomheden er på tilsyn senest den 2. maj 2013 gjort opmærksom på, at den eksisterende belægning på transportvejen mellem bygning 63 og 57 ikke betragtes som tæt og uden revner. Der skal derfor foretages en renovering af disse belægnings inden det udendørs kemikalielager ibrugtages som beskrevet i ansøgningen.

---

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

Af miljøgodkendelsen fremgår endvidere at alle oplag skal opbevares på tæt belægning og under tag og uden risiko for afløb til omgivelserne (I4). Og endelig skal alle lagertanke stå i tætte tankgrave uden direkte afløb til kloak (I3).

Miljøstyrelsen vurderer, at eksisterende vilkår forebygger uheld med spild under transport samt at konsekvenserne af et eventuelt uheld i kemikalielageret mindskes.

### **3.2.9 Bedst tilgængelige teknik**

Kemikalieoplaget indrettes og drives i overensstemmelse med virksomhedens vilkår indretning af oplag for at sikre beskyttelse af jord og grundvand. Disse vilkår er meddelt i forbindelse med revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse i 2010 og er vurderet at være i overensstemmelse med bedst tilgængelig teknik, BAT, beskrevet i EU BREF om Emissioner fra oplag fra 2005.

## **3.3 Udtalelser/høringssvar**

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

Københavns Kommune, Center for Miljø (CMI), har den 26. marts 2013 udtalt følgende:

” Umiddelbart vurderer CMI, at ændringen ikke vil væsentligt påvirke emner inden for vores myndighedsområde. Vi har ingen kommentarer i øvrigt til projektet.

I efterlyser specifikt oplysninger om bilag IV arter, planforhold, spildevandsforhold og trafikale forhold:

#### **Planforhold:**

Jf. Kommuneplan 2011 ligger Xellia i industriområde (J\*) (se: <http://subsite.kk.dk/sitecore/content/Subsites/KP11/SubsiteFrontpage.aspx>)

Lokalplan nr 204, Nerikegade, fra januar 1993 er gældende for hele området.

(Link til lokalplan for området:

<http://soap.plansystem.dk/jsp/getdoklink.jsp?planid=1072546&planttype=20&status=V>)

#### **Spildevandsforhold**

Center for Miljø udarbejder pt tilslutningstilladelse for afledning af spildevand fra Xellia. Vi forventer at være færdige med et udkast inden sommer.

#### **Øvrige oplysninger**

Jeg har ikke oplysninger om bilag IV arter, men fremskaffer dem gerne hvis I har brug for dem. Det samme gælder trafikale forhold, hvis I har brug for oplysninger udover de oplysninger som er tilgængelige i kommuneplanen (se ovenfor).”

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

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside den 22. april 2013.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Virksomheden har ikke haft bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse.



## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag B.

#### **4.1.1 Miljøgodkendelsen**

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 7. december 2010 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse, overholdes.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

#### **4.1.2 Listepunkt**

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter jf. godkendelsesbekendtgørelsen.

#### **4.1.3 BREF**

Følgende BREF er tilknyttet virksomhedens hovedlistepunkt og udløser revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion: EU BREF "Organiske finkemikalier".

#### **4.1.4 Revurdering**

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

#### **4.1.5 VVM-bekendtgørelsen**

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Det er dog Miljøstyrelsen vurdering, at projektet ikke skal behandles efter reglerne i VVM-bekendtgørelsen.

Det skyldes, at ændringen er omfattet af den VVM, som blev meddelt 7. december 2010 i forbindelse med en revurdering og godkendelse af udvidelse af produktionen på Xellia Pharmaceuticals ApS.

#### **4.1.6 Habitatdirektivet**

Virksomheden ligger i nærheden af 2 Natura 2000-områder. Område 142: Saltholm og omliggende hav ligger ca. 6 km øst for virksomheden. Område 143: Vestamager og havet syd for ligger ca. 4,5 km syd for Xellia Pharmaceuticals ApS.

Det er Miljøstyrelsen vurdering, at projektet ikke kan påvirke Natura 2000-områderne væsentligt. Der skal derfor ikke foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkninger på Natura 2000-området.

### **4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse af Xellia Pharmaceuticals ApS dateret 7. december 2010
- Tillægsgodkendelse til tanke og rør med kemikalier og flydende affald dateret 18. september 2012
- Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg på bygning 64, vancomycinoprensningen dateret 6. maj 2013

#### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Københavns Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsreenseanlæg.

#### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller [mst.mst.dk](http://mst.mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 24. juni 2013 inden kl. 12.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

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

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

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

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelser er, at fristen for at efterkomme

afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

#### Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttelse af miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

#### Søgsmål

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

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

Københavns Kommune, Att.: Center for Miljø, [miljoe@tmf.kk.dk](mailto:miljoe@tmf.kk.dk)

Embedslægeinstitutionen, [hvs@sst.dk](mailto:hvs@sst.dk)

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

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

Dansk Ornitologisk Forening, [natur@dof.dk](mailto:natur@dof.dk)

## **5. BILAG**

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



**Miljøteknisk beskrivelse til brug  
ved vurdering af oplag i telt**

**Xellia Pharmaceuticals ApS**

**Marts 2013**

**Rapporten er udarbejdet af FORCE Technology**  
**Projekt nr.: 112-32902**  
Projektleder: Knud Christiansen

## Indholdsfortegnelse

1.	INDLEDNING .....	3
2.	OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD .....	3
3.	OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDEN OG OMGIVELSERNE .....	3
4.	OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS OG BYGNINGENS PLACERING .....	3
5.	BESKRIVELSE AF ÆNDRINGERNE.....	4
6.	FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL .....	5
7.	BILAGSOVERSIGT .....	5



## 1. INDLEDNING

Xellia ønsker at etablere et lager hvor vi kan opbevare tomme fustager, spande osv. der anvendes i produktionen til intern transport. Herudover vil der blive et mindre lager for syre og baser.

Lageret vil blive etableret i et telt.

Miljøministeriet Roskilde har i den forbindelse anmodet om en beskrivelse af ændringer til vurdering af miljøforholdene mv. jævnfør § 33 i miljøbeskyttelsesloven.

Xellia har derfor bedt FORCE Technology om at udarbejde denne beskrivelse.

## 2. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S.

Matrikel nr. 237, 238, 274, 276, 335, 350 og 430, Amagerbro Kvarter

CVR nr. 61 094 628

CVR-P nr. 1002126839

Listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)<sup>1</sup>

Virksomhedens kontaktperson vedrørende miljøforhold er Jesper Skærbaek telefon nr. 45 32 64 60 97 og [jesper.skaerbaek@xellia.com](mailto:jesper.skaerbaek@xellia.com) eller Knud Christiansen FORCE Technology tlf. 72 15 78 86 og [KNC@force.dk](mailto:KNC@force.dk).

## 3. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDEN OG OMGIVELSERNE

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S., blev etableret i 1959 af Dumex A/S. Virksomheden har siden ændret navn til Dumex-Alpha A/S, Alpha A/S, Axellia Pharmaceuticals ApS og nu Xellia Pharmaceuticals ApS, forkortet Xellia ApS. Virksomheden producerer antibiotika ved en fermenterings- og oprensingsproces. Produktionen på Dalslandsgade omfatter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne. Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliseringsanlæg, varmecentral, køleanlæg og lager samt laboratorier med tilknytning til drift, kvalitetskontrol og udvikling.

Der er ca. 270 ansatte i virksomheden i København og virksomheden producerer i døgndrift i alle ugens dage.

Xellia ApS er omgivet af etageboliger, industri og serviceerhverv.

Den seneste totale miljøgodkendelse er udarbejdet i 2010 af Miljøministeriet i Roskilde. Miljøkravene til virksomheden afspejler denne beliggenhed, idet bl.a. krav til luftforurening, herunder støj, er fastsat under hensyntagen til områdets anvendelse til boliger.

## 4. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS OG BYGNINGENS PLACERING

Vi har vedlagt et oversigtskort over området, hvor Xellia Pharmaceuticals ApS er beliggende som vist på bilag 1.

Teltet påtænkes placeret i det østlige hjørne af ejendommen umiddelbart syd for bygning 63. Placeringen af teltet er vist på bilag 2.

Ejendommen grænser ved dette hjørne op til et område udlagt til industri. Se figur 1.

<sup>1</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012



**Figur 1. Udsnit af planforhold**

## 5. BESKRIVELSE AF ÆNDRINGERNE

Xellia påtænker at etablere et lager i form af et telt på ca. 280 m<sup>2</sup>, hvor der kan opbevare tomme fustager, spande osv. som anvendes i produktionen til intern transport. Endvidere ønsker Xellia at placere syrer og baser i 1000 liters palletanke og 5 og 10 liters dunke placeret på paller.

Xellia forventer at indrette ca. 50 pallepladser hvor kemikalier kan placeres med underliggende afløb til opsamlingsbassin.

De syrer og baser Xellia anvender er primært saltsyre (HCl) og natriumhydroxid (NaOH). Der vil dog også kunne opbevares andre syre og baser.

Opbevaringen HCl og NaOH er ikke omfattet af reglerne omkring brandfarlige væsker<sup>2</sup>.

Teltet placeres på et betondæk. I betondækkes er placeret spildbassin i begge sider under de to rækker af lagerreoler der opsættes. Spildbakkerne vil minimere risikoen for overløb fra området. Bassinerne vil kunne rumme indholdet af den største beholder. Bassinerne vil blive inspiceret engang pr uge.

Teltet vil være uopvarmet.

I bilag 3 er vist et tværsnit af teltet.

Lagerreolerne forsynes med et skilt med maksimal lasteevne og sikres mod påkørsel.

Der vil ikke foregå aftapning af kemikalier i teltet.

### *Luftemissioner*

Der etableres ingen udsugning fra teltet. Da endvidere kemikalierne opbevares i lukkede beholdere vil luftemissionerne være yderst begrænset.

### *Støj*

Transport til og fra teltet vil foregå ind mod virksomhedens øvrige areal og vil indgå i den almindelige intern transport.

Da teltet placeres mod industriområde, hvor der er den højeste grænseværdi for støj, vurderes der ingen problemer med, at overholde den eksisterende støjgrænse.

<sup>2</sup> Forsvarsministeriets bekendtgørelse om brandfarlige væsker nr. 17 af 4. januar 2010.





*Spildevand*

Der vil kun blive afledt regnvand fra teltet. Spildevandet fra området ledes til tankgården Bilag 4 viser en spildevandstegning for området.

*Affald*

Eventuelt affald fra telt vil blive bortskaffet som det øvrige affald fra Xellia. Mængden af affald vil dog være yderst begrænset.

**6. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL**

Det vurderes ikke relevant at foreslå nye vilkår.

**7. BILAGSOVERSIGT**

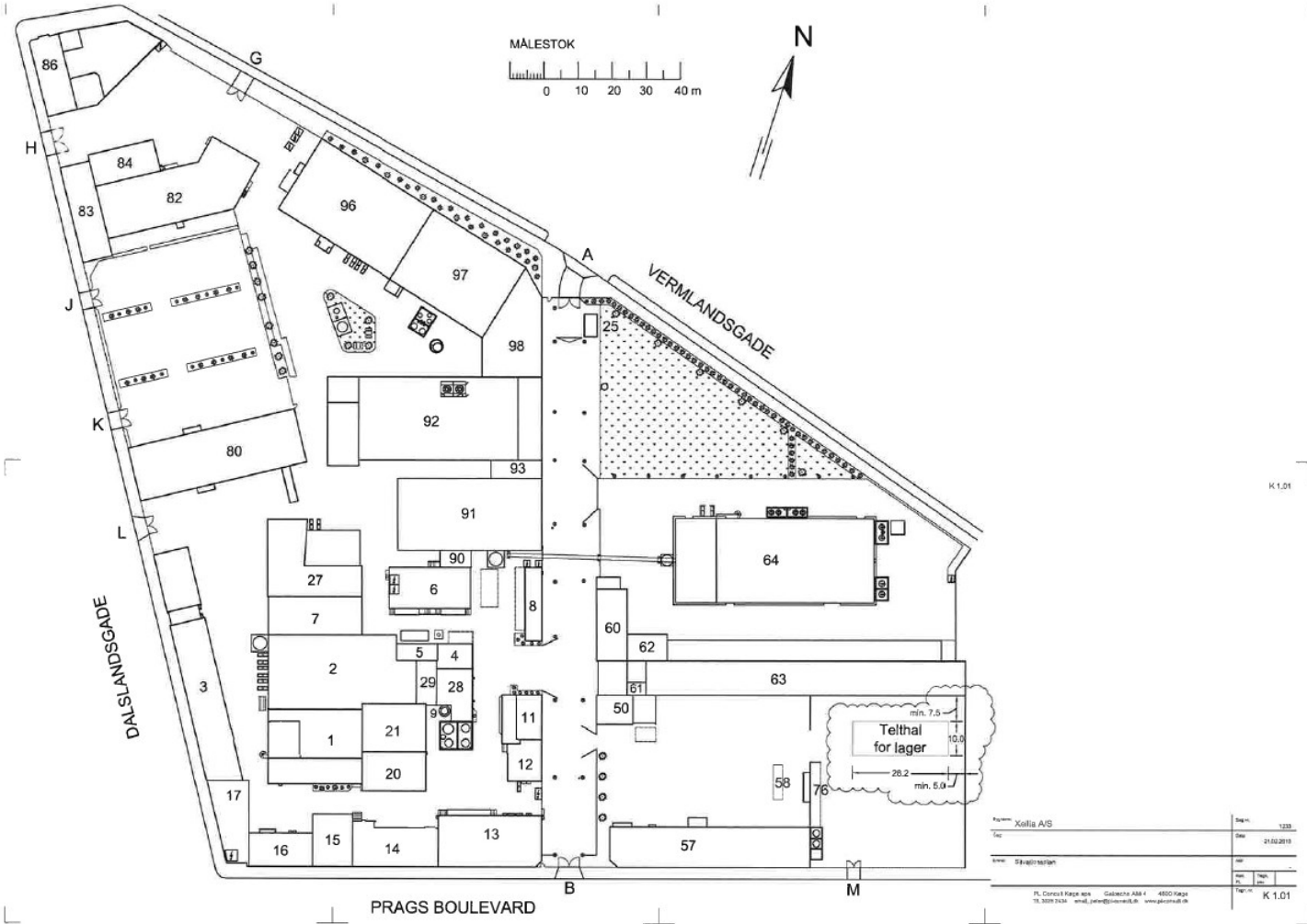
Bilag 1	Oversigtskort over området
Bilag 2	Placering af telt
Bilag 3	Tværsnit af telt
Bilag 4	Spildevandstegning

**Bilag 1**  
**Oversigtskort over området**

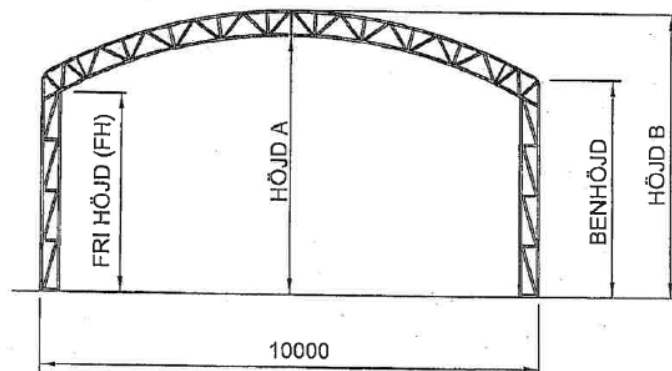




Miljøministeriet



# STANDARDDRAM 10 METER



FRI HÖJD (FH)	BENHÖJD	HÖJD A	HÖJD B
3.0	3.4	4.2	4.7
4.0	4.4	5.2	5.7
5.0	5.4	6.2	6.7

FÖRANKRINGSALTERNATIV SE RITNING 920-7

ISSUE	REVISIONS	SIGN	CHECKED	DATE
STANDARDBÅGE 10 METER		SCALE 1:100		
		DRAWN	HAM	CDNSTR.
		OUR REF.		
		CHECKED	APPROVED	
		YSTAD	2009-04-27	
		THIS DRAWING WILL REMAIN THE PROPERTY OF PMH AND MUST NOT BE COPIED OR DISCLOSED TO ANY THIRD PARTY WITHOUT WRITTEN CONSENT.		
		FH1010500-4		
		PROJECT NO.	DRAWING NO.	

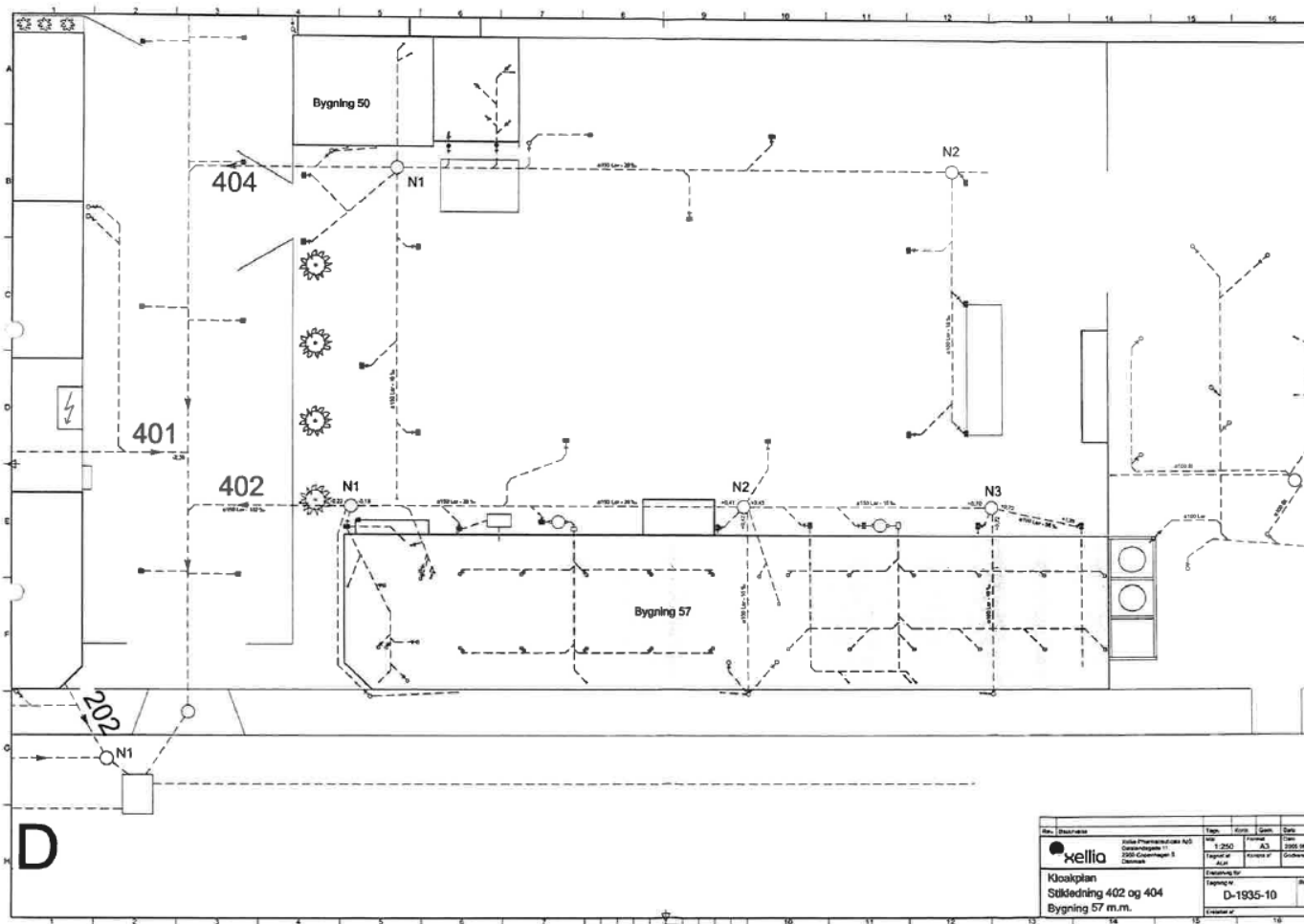


PMH INTERNATIONAL AB  
Sweden

Box 1514 9-211 00 YSTAD  
Tel. 0411-128 00  
Telefax 0411-17413

Box 145 S-102 51 STOCKHOLM  
Tel. 08-783 33 25  
Telefax 08-763 08 02







Supplerende oplysninger til ansøgning om etablering af kemikalieoplag  
Fremsendt af Xellia den 3. april 2013

Miljøstyrelsen ønsker i mail dateret d. 18 marts 2013 supplerende oplysninger angående Xellia's ansøgning om tilladelse til etablering af oplag i telt til bl.a kemikalier i palletanke samt dunke. Ønsket er begrundet i Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1454 af 20 december om miljøgodkendelse af listevirksomheder. Her peger styrelsen på udvalgte områder hvor man ønsker supplerende oplysninger. Oplysningerne følger her.

Forventet byggeperiode :

Xellia forventer at påbegynde etableringen af teltet når relevante tilladelser er indhentet. Realistisk set er maj måned Det tidspunkt vi forventer at starte byggeriet. Og etableringen forventes at vare maksimalt 1 måned. Så et estimeret sluttidspunkt for projektet er 15 juni – 1.juli.

Driftstid for oplaget :

Der kan være aktivitet ved teltet i dagtimerne mandag – fredag kl 7-14,30. Vores procedure er at afdelingerne "bestiller" råvarer til lageret der så fordeler det ønskede i løbet af arbejdsdagen. Og vores warehouse er kun bemanded i dagtimerne. Der vil ikke opstå behov for øget trafik i forhold til forholdende i dag, og der vil aldrig være trafik i området aften/nat/weekend.

Støjbelastning fra området :

Da Xellia ikke udvider vores aktivitetsniveau, men blot samler placering af palletanke, dunke tomt råvareemballage fra nuværende placering, er det Xellia's opfattelse at der skabes ingen signifikant ændring af støjbilledet i forhold til vores omgivelser. Et opslag i vores støjrapport for 2011 er det mest nærliggende at sammenligne støjbidraget fra det truckkørsel der forekommer med " Traktor i tomgang ved Bygning 57" Her angiver DK Akustik et støjbidrag på 31,2 Db

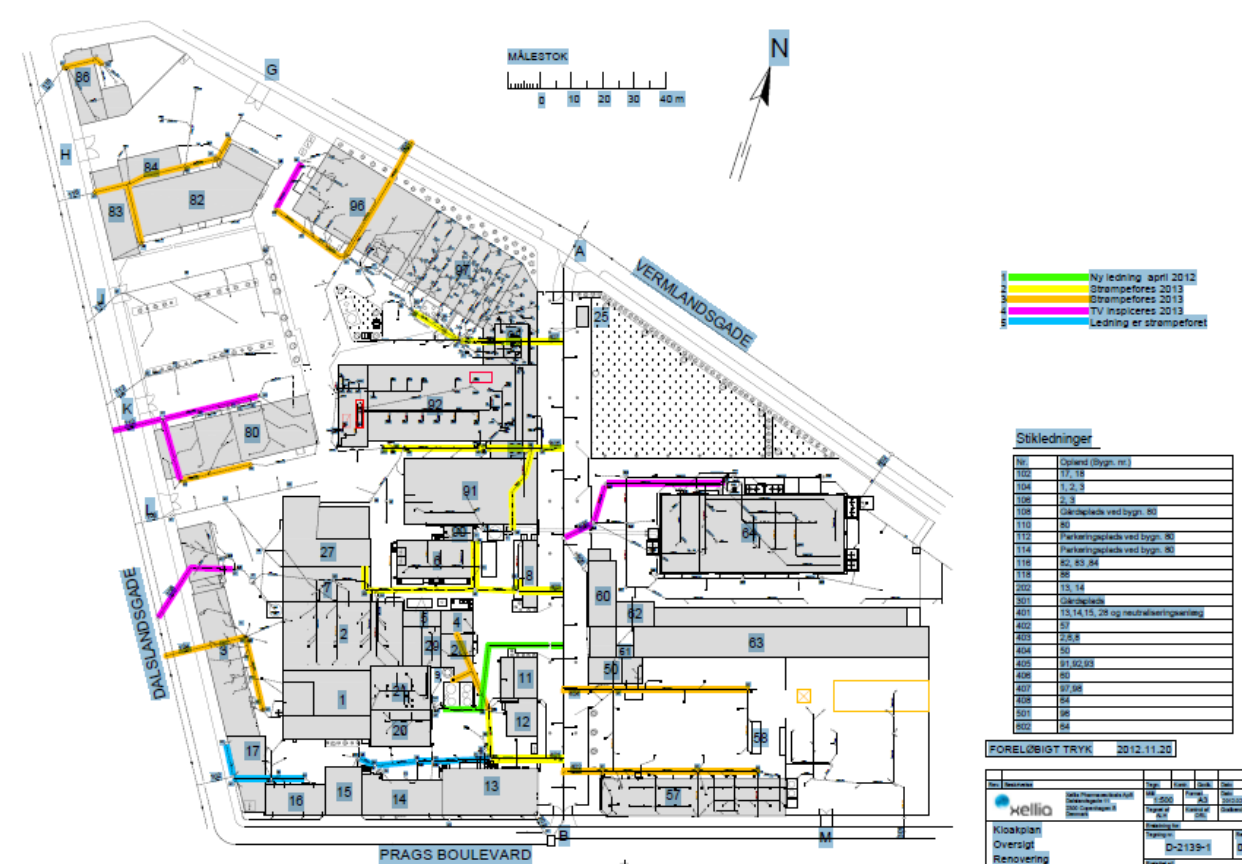
Traktor1	0	Traktor i tomgang gård nord for bygn. 57	31,2	---	---
----------	---	--	------	-----	-----

Områdets afløbsforhold :

Det er planen at teltet placeres på et støbt betonfundament. Betondækket støbes på det eksisterende underlag. Der skrælles ikke jord væk fra området i noget som helst omfang. Man skal opfatte denne opførelse som en fuldstændig selvstændig enhed. Området tilsluttes ikke vores eksisterende afløbssystem. Der etableres et opsamlingsreservoir i betondækket. Et eventuelt spild løber via indbygget fald til et lukket reservoir der kan tømmes via dykpumpe eller fra en slamsuger. Et spild kan på ingen måde løbe til vores eksisterende afløb.

Det er korrekt som MST skriver i kommentarfeltet, at der er nævnt i vores ansøgning at spildevand løber til tankgården. Dette er ikke korrekt. Der har desværre indsnæget sig en unøjagtighed i ansøgningen

Herunder ses situationskort over afløbssystemet udarbejdet i november 2012. Her er iøvrigt teltoplaget markeret med gul farve



Oversigt over kemikalier placeret i teltoplaget :

Stof	Cas nummer	Max oplag	Evt faremærkning	På listen over farlige stoffer
HNO <sub>3</sub>	7697-37-2	1500 kg	C Ætsende	Ja
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	7664-93-9	1500 kg	C Ætsende	Ja
HCL	7647-01-0	3550 kg	C Ætsende	Ja
NaOH	1310-73-2	1500 kg	C Ætsende	Ja
NH <sub>3</sub>	1336-21-6	1500 kg	C Ætsende	Ja
Hypoklorit	7681-52-9	960 kg	C Ætsende	Ja
Ch <sub>3</sub> CooH	64-19-7	800 kg	C Ætsende	Ja
H <sub>3</sub> Po <sub>4</sub>	7664-38-2	168 kg	C Ætsende	Ja
Formaldehyd	50-00-0	240 kg	Xn Sundhedsskadelig	Nej



Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld der kan medføre forøget forurening i forhold til normal drift :

Da aktiviteten i området udelukkende drejer sig om opbevaring, transport til og fra området via Truckkørsel, vurderer Xellia at muligheden for ”en større forurening” er meget lille. Vi foretager ingen omhældning af stofferne. Alle enheder læses og fjernes igen i den emballage de er modtaget.

Skulle det ske at der går hul på emballage vil al spildet blive opsamlet i de indbyggede spildbakker oplaget er forsynet med.

Alle operatører der vil håndtere oplaget har truckkort, deltager i årlig ADR træning der betyder at de har en viden om faremærkede stoffer.

Støj :

Trafikken i området vil omfatte 1 maximalt 2 daglige transporter på truck til og fra oplaget. Antallet af bestillinger fra lageret ligger i praksis på et niveau der kræver ganske få ugentlige ture.

Oplaget i sig selv betyder intet for den samlede mængde af intern transport på siden. Der er intet element af øget efterspørgsel

I projektet, blot et ønske om at samle aktiviteterne. Så den fremtidige antal kørsler er på det niveau vi har idag, og det vil derfor ikke betyde noget i forhold til vores samlede støjbillede, omtalt tidligere, beskrevet af DK Akustik i vores årsrapporter.

Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport if § 15 :

§ 15 i ”bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed” beskrives forhold omkring markant nedsættelse af aktiviteter, eller ophør af aktiviteter. I disse tilfælde skal virksomheden ifølge stk 3 – senest efter 4 uger – anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Her kan myndigheden vurdere om virksomheden skal udarbejde en basistilstandsrapport

Xellia vurderer ikke at § 15 er relevant i forhold til vores ansøgning om kemikalieoplag. Xellia vurderer at der generelt ikke vil forekomme ændringer i aktivitetsniveauet, kun en mindre intern flytning af aktiviteter fra primært området omkring Bygning 63 til nyt oplag. Bygning 63 benyttes idag og vil fremover blive brugt til opbevaring af maskindele, værksted for eksternt El firma. Bygningen står ikke foran nedrivning eller markante ændringer.

**Liste over stoffer der placeres i ny kemikalieoplag. Fremsendt af Xellia den 1. maj 2013**

Stof	Cas nummer	Max oplag	Evt faremærkning	På listen over farlige stoffer
HNO <sub>3</sub>	7697-37-2	1500 kg	C Ætsende	Ja
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	7664-93-9	1500 kg	C Ætsende	Ja
HCL	7647-01-0	3550 kg	C Ætsende	Ja
NaOH	1310-73-2	1500 kg	C Ætsende	Ja
NH <sub>3</sub>	1336-21-6	1500 kg	C Ætsende	Ja
Hypoklorit	7681-52-9	960 kg	C Ætsende	Ja
Ch <sub>3</sub> CooH	64-19-7	800 kg	C Ætsende	Ja
H <sub>3</sub> Po <sub>4</sub>	7664-38-2	168 kg	C Ætsende	Ja

## **Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste**

### *Love*

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

### *Bekendtgørelser*

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder, nr. 1454 af 20. december 2012

### *Vejledninger fra Miljøstyrelsen*

Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

### *BREF-dokumenter*

EU BREF "Emissioner fra oplag", 2005

## **Bilag C: Liste over sagens akter**

- Xellia Pharmaceuticals ApS: Orientering om etablering af nyt lager, dateret 26. februar 2013
- Miljøstyrelsen: Svar på orientering om etablering af nyt lager, dateret 1. marts 2013
- Xellia Pharmaceuticals ApS: Ansøgning om oplag af kemikalier i telt, dateret 15. marts 2013
- Miljøstyrelsen: Yderligere oplysninger ønskes, dateret 18. marts 2013
- Xellia Pharmaceuticals ApS: Fremsendelse yderligere oplysninger, dateret 3. april 2013 og 9. april 2013
- Miljøstyrelsen: Høring af Københavns Kommune, dateret 10. april 2013
- Københavns Kommune: Svar høring, dateret 16. april 2013
- Xellia Pharmaceuticals ApS: Fremsendelse af supplerende oplysninger, dateret 1. maj 2013
- Xellia Pharmaceuticals ApS: Fremsendelse af kommentar til udkast til miljøgodkendelse dateret 24. maj 2013

## Bilag D: Dokumentation for støj fra ny aktivitet

Notat

nne pharmaplan®

Til: Jesper Skærbæk, Xellia Pharmaceuticals Aps  
Projekt: Nyt Teltoplag 2013

Kopi: Ordre nr.:

Udarbejdet af:  
Stig M Hansen

2013-04-30

### Ekstern støj fra truckkørsel til nyt teltoplag

#### Baggrund

Xellia Pharmaceuticals ønsker at etablere et lager til opbevaring af tomme fustager, spande osv. der anvendes i produktionen til intern transport. Der vil ikke forekomme støjende aktiviteter inde i lageret og der etableres ingen faste støjende anlæg. 1-2 gange dagligt vil en truck køre til og fra lageret. Dette vil være den eneste kilde til ekstern støj.

Trucken vil køre fra bygning 91 til det nye lager. Kørevejen fremgår af nedenstående oversigtskort:



Der anvendes en El-truck med en effekt på 5 kW. Jfr. "Støjdatabase, del 3" kan truckens lydeffektniveau estimeres til:  $L_w = 86,2 \text{ dB(A)}$ . Det forudsættes at trucken kører med en gennemsnitshastighed på 10 km/t.

### Støjbidrag fra truckkørsel

Støjen fra truckkørslen er beregnet ved hjælp af beregningsprogrammet Soundplan ver. 7.1. Støjbidraget er beregnet i de 2 nærmeste referencepunkter R1, Prags Boulevard 34B og R2, Dalslandsgade 8.

De højeste støjbidrag er beregnet på øverste etage:

R1, 4. etage. 15,6 dB(A) i dagperioden.

R2, 7. etage. 22,1 dB(A) i dagperioden.

Da trucken kun opererer i dagperioden er der ingen støjbidrag i aften og natperioden.



### Overholdelse af grænseværdier for støj

I begge referencepunkter er grænseværdien for støj i dagperioden 55 dB(A). Ved den seneste kortlægning af støjbelastningen er denne bestemt til 51 dB(A) i R1 og 45 dB(A) i R2. Da det højeste bidrag fra truckkørslen er 22,1 dB(A) vil støjen herfra ikke have indflydelse på den samlede støj fra Xellia.

Med venlig hilsen

Stig M Hansen  
NNE Pharmaplan



## Bilag E: Oversigt over matrikler på Xellia Pharmaceuticals ApS

