



Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Københavns Kommune

Indsendt af

Jesper Skærbæk
Dalslandsgade 11
2300 København S

E-mail: jesper.skaerbaek@xellia.com

Telefon 22564847

CVR / RID CVR:61094628-
RID:1277121017900

Indsendt: 25-03-2019 17:32

BOM-nummer: MaID-2019-3070

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

Projekt: Vermlandsgade 50, 2300 København S FBS
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Virksomheder XELLIA PHARMACEUTICALS ApS, CVR: 61094628, P-nr.: 1002126839
Adresser Vermlandsgade 50, 2300 København S

Ansøgere

Jesper Skærbæk
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: jesper.skaerbaek@xellia.com
Telefon: 22564847

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen	1
Angiv CVR og P-nummer	2
Ansøger og ejerforhold	2
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	3
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	3
Forholdet til VVM	4
Beskriv det ansøgte projekt Ønskes fortroligholdt	4
Er din virksomhed en risikovirksomhed? Ønskes fortroligholdt	4
Bygningsmæssige ændringer/udvidelser	5
Oversigtsplan af virksomhedens placering	5
Virksomhedens driftstid	5
Til- og frakørselsforhold	5
Tegninger over virksomhedens indretning	6
Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug Ønskes fortroligholdt	6
Virksomhedens procesforløb Ønskes fortroligholdt	6
Oplysninger om energianlæg	6
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	6
BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri	6
Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold	7
Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer	7
Risikovirksomhed: Risiko aktivitet	7
Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser	7
Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation	7
Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold	7
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast	7
Luftudledning fra hvert afkast	7
Emission fra diffuse kilder	8
Emission der afviger fra normal drift	8
Beregning af afkasthøjder	8
Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder	8
Støj- og vibrationskilder	8
Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger	8
Beregning af samlede støjniveau	8
Basistilstandsrapport Ønskes fortroligholdt	9
Forslag til vilkår og egenkontrol	9
VVM - Arealanvendelse	9
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden	9
VVM - Miljøforhold	10
VVM - Forhold til BREF	11
VVM - Projektets placering	11
Andre relevante oplysninger	12
Tidligere indsendelser	12

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
BILAG 01 Oversigtskort placering matrikler.pdf SHA1:D6C5F74C5C308E3BEE4D09DFC35350DD9F34DAE5	Oversigtsplan af virksomhedens placering
Bilag 02 Oversigtsplan bygninger.pdf SHA1:C8E5145DFC6D067CF94F1D9221C95C61CB24B088	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf SHA1:20B82EFA632406C8541376C6E239C34B15DCAE0F	Beskriv det ansøgte projekt Tegninger over virksomhedens indretning
Bilag 04 Figur produktionsflow.vsd SHA1:5BFB4988C862C7547C6A358D9D0B8262DBA8085D	Beskriv det ansøgte projekt Virksomhedens procesforløb
Bilag 05 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf SHA1:77411B87C3CDD689CDA977171A93CA0B3DCC290F	Beskriv det ansøgte projekt Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
Bilag 06 BTR bruttostofliste stoffer_xellia.pdf SHA1:B50F61DABFF0702F97DE8AFFFD920CD6578BCFF1	Basistilstandsrapport
Bilag 07 sumformel-Xellia(2).pdf SHA1:DC6909D0826754E8081A04083665BF2620189445	Er din virksomhed en risikovirksomhed?
Bilag 08 Valg af BAT.pdf SHA1:96F6B11268AED3E20C4864FC7CC25899C7AB0BA0	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
Bilag 09 forslag til vilkår.pdf SHA1:A59BB2916219E37361CCFE889F95BEC4897204E9	Forslag til vilkår og egenkontrol
Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf SHA1:CE2679633825C111E8ECBFCDD95B44C3232F187C	Forholdet til VVM Beskriv det ansøgte projekt VVM - Arealanvendelse VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden VVM - Miljøforhold VVM - Forhold til BREF VVM - Projektets placering

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Forholdet til VVM
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x		x	Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Bygningsmæssige ændringer/udvidelser
x		x	Oversigtsplan af virksomhedens placering
x			Virksomhedens driftstid
x			Til- og frakørselsforhold

x	x	Tegninger over virksomhedens indretning
x	x	Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x	x	Virksomhedens procesforløb
x		Oplysninger om energianlæg
x	x	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x		BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
x		Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold
x		Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer
x		Risikovirksomhed: Risiko aktivitet
x		Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser
x		Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation
x		Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold
x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x		Luftudledning fra hvert afkast
x		Emission fra diffuse kilder
x		Emission der afviger fra normal drift
x		Beregning af afkasthøjder
x		Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder
x		Støj- og vibrationskilder
x		Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger
x		Beregning af samlede støjniveau
x	x	Basistilstandsrapport
x	x	Forslag til vilkår og egenkontrol
x	x	VVM - Arealanvendelse
x	x	VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x	VVM - Miljøforhold
x	x	VVM - Forhold til BREF
x	x	VVM - Projektets placering
x		Andre relevante oplysninger

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

61094628 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

P-nummer

1002126839 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

Dalslandsgade 11
2300 København S

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt

Udfyldt værdi

Ansøgers navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Virksomhedens navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	Matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Jesper Skærbæk
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Telefonnummer	3264 6097
Mailadresse	jesper.skaerbaek@xellia.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Formularfelt	Udfyldt værdi
Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Ja [Kode: true]
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Ja [Kode: true]
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Ja [Kode: true]
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til udledning til luft?	Ja [Kode: true]

Ændring i forhold til spildevand?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til støj?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til affald?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej [Kode: false]
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej [Kode: false]

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	13.a)
Eventuelle yderligere bemærkninger	Se desuden bilag 10 VVM-ansøgning

Bilag

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

Beskriv det ansøgte projekt

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Det ansøgte projekt er en udvidelse af bestående virksomhed, idet natriumformaldehydisulfit, der tidligere har været importeret, ikke længere produceres hos leverandøren. Xellia Pharmaceuticals ønsker derfor nu at producere stoffet på virksomheden selv. Produktionen ønskes etableret i eksisterende bygning 91. Lokalerne i bygning 91 skal indeholde blandekar, hvor råstofferne, der er henholdsvis på pulverform og i opløsning, blandes i støkiometrisk forhold og reagerer fuldstændigt under dannelse af produktet. I forbindelse med indretningen, forventes det, at nogle indvendige vægge skal flyttes og at der etableres udsugning fra håndtering af sækkene med pulver. For at reducere partikelemission fra pulverhåndteringen, etableres filter på afkastet fra udsugningen. Der vil ikke være afløb til kloak.

Projektet medfører ikke ændring i virksomhedens listepunkt.

Se desuden bilagene 02, 03, 04 og 05.

Bilag

[Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf](#)

[Bilag 02 Oversigtsplan bygninger.pdf](#)

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

[Bilag 05 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf](#)

[Bilag 04 Figur produktionsflow.vsd](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Ønskes fortroligholdt

Formularfelt	Udfyldt værdi
--------------	---------------

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Opdatering af risiko-sumformel viser at virksomheden ikke er en risikovirksomhed. Udover de 2 nye råvarer er vurdering af ampho-affald ændret efter ønske fra Miljøstyrelsen, så alt ampho-affald regnes som værende methanol. Se bilag 07 Sumformel_Xellia.

Bilag

[Bilag 07 sumformel-Xellia\(2\).pdf](#)

Bygningsmæssige ændringer/udvidelser

Formularfelt	Udfyldt værdi
Kræver det ansøgte bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer?	Ja [Kode: true]
Startdato for bygge- anlægsarbejde.	15042019
Slutdata for bygge- anlægsarbejde.	01062019
Ansøges om fremtidige udvidelser/ændringer, der opstartes senere?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, beskriv eller vedlæg dokumentation for de planlagte ændringer og udvidelser. Husk det forventede starttidspunkt.	De planlagte ændringer medfører flytning af indvendige vægge samt tilslutning til eksisterende eller etablering af et nyt afkast i eksisterende byggeri. Planlagt start- og slutdato fremgår af de ovenfor indtastede datoer.
Angiv startdato for virksomhedens drift eller idriftsættelse af ansøgte ændringer.	01062019
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Der er ingen indtegninger

Bilag

[BILAG 01 Oversigtskort placering matrikler.pdf](#)

Virksomhedens driftstid

Markeret ikke relevant:

Virksomheden har i forvejen tilladelse til døgnproduktion. Det ansøgte projekt kan derfor rummes indenfor det.

Til- og frakørselsforhold

Markeret ikke relevant:

Projektet indebærer ikke ændringer i til- og frakørselsforhold

Tegninger over virksomhedens indretning

Der er ingen indtegnninger

Bilag

[Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf](#)

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Det ansøgte projekt er en udvidelse af bestående virksomhed, idet produktet natriumformaldehydbisulfit, der tidligere har været importeret, nu ønskes produceret på virksomheden selv. Natriumformaldehydbisulfit anvendes ved frysetørringen og da det erstatter samme mængde, der tidligere har været importeret, øges virksomhedens kapacitet i forhold til slutprodukter ikke.

Lokalerne i bygning 91 skal indeholde blandekar, hvor blanding af formaldehyd-opløsning og natrium(meta)bisulfit-pulver skal ske. Råstofferne blandes i støkiometrisk forhold og reagerer fuldstændigt under dannelse af natriumformaldehydbisulfit. Reaktionen er exotherm.

Se desuden bilag 05 Produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug

Bilag

[Bilag 05 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf](#)

Virksomhedens procesforløb

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Se bilag 04 Figur produktionsflow samt bilag 05 Produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug

Bilag

[Bilag 04 Figur produktionsflow.vsdX](#)

Oplysninger om energianlæg

Markeret ikke relevant:

Der etableres ikke energianlæg i forbindelse med det ansøgte

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

Se bilag 08 Valg af BAT

Bilag

[Bilag 08 Valg af BAT.pdf](#)

BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri

Orientering

Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Navn på virksomhedens kontaktperson/ansvarlig for risikoforhold	Jesper Skærbæk
Angiv evt. stillingsbetegnelse på kontaktperson/ansvarlig	EHS Manager
Telefonnummer på virksomhedens kontaktperson/ansvarlig for risikoforhold	22564847
Angiv evt. mailadresse	jespers@xellia.com
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer

Oplysninger om farlige stoffer eller kategorier af farlige stoffer

Stofnavn/kategori	Cas nummer	Årlig mængde (kg/år)	Bemærkninger
-------------------	------------	----------------------	--------------

Risikovirksomhed: Risiko aktivitet

Redegørelse:

Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser

Redegørelse:

Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation

Redegørelse:

Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold

Redegørelse:

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Der er ingen indtegnninger

Luftudledning fra hvert afkast

Redegørelse:

Der etableres afkast i hvert af de tre rum. Den udsugede luftmængde vil være 2000 m³/h. Afkastet i hvert rum forsynes med hver sit patronfilter P7 eller P13, enten ved at lede afkastet til eksisterende filter eller ved at etablere nyt. Afkastet etableres i henhold til anvisningerne med 1 meter over tag, med målestuds og placeret med en indbyrdes afstand, og afstand til indsugning, så kortslutning, hvor afkastluft fra et sted suges ind et andet sted, undgås. Det er

vanskeligt at vurdere massestrømmen, da den vil forekomme ved ophældning af pulver. For at forebygge emission, sker tilsætning af pulver under væskeoverfladen.

Information om endelig placering, filtervalg, blæser og afkastnummer eftersendes til Miljøstyrelsen når det foreligger.

Emission fra diffuse kilder

Redegørelse:

Det ansøgte indebærer ikke nye diffuse kilder

Emission der afviger fra normal drift

Redegørelse:

For at forebygge uheld og unormal drift og forebygge emissioner herfra, placeres spildbakker til formaldehydopløsning, og pumpning af formaldehydopløsning sker i lukket system. Der lukkes af til kloak med måtter, så udslip til kloaksystem ikke bliver muligt.

Beregning af afkasthøjder

Redegørelse:

Der etableres afkast i hvert af de tre rum. Den udsugede luftmængde vil være 2000 m³/h. Afkastet i hvert rum forsynes med hver sit patronfilter P7 eller P13, enten ved at lede afkastet til eksisterende filter eller ved at etablere nyt. Afkastet etableres i henhold til anvisningerne med 1 meter over tag, med målestuds og placeret med en indbyrdes afstand, og afstand til indsugning, så kortslutning, hvor afkastluft fra et sted suges ind et andet sted, undgås. Når endelig beslutning om placering, filter og ventilator er truffet, eftersendes information til Miljøstyrelsen.

Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder

Der er ingen indtegninger

Støj- og vibrationskilder

Formularfelt

Udfyldt værdi

Beskriv støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd)

Det overvejes, om der skal installeres nyt afkast med blæser, eller om punktudsugning ledes til eksisterende afkast med blæser. Hvis nye kilder til støj installeres, vil de indgå i støjmåling og blive foretaget senest 3 måneder efter ibrugtagning. Støj fra transport vurderes at være uændret.

Eventuelle yderligere kommentarer

Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

Redegørelse:

Beregning af samlede støjniveau

Redegørelse:

I tilfælde af at ny ventilator installeres, vil virksomhedens støjrådgiver udarbejde støjspecifikationer, som leverandøren af eventuelle ventilatorer på afkastene i de tre rum skal følge. Opdaterede støjberegninger samt situationsplan med støj- og vibrationskilder sendes til Miljøstyrelsen, når de foreligger.

Basistilstandsrapport

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Basistilstandsrapport er udarbejdet tidligere. Bruttoliste over stoffer er opdateret, se bilag 06.

Bilag

[Bilag 06 BTR bruttostofliste stoffer_xellia.pdf](#)

Forslag til vilkår og egenkontrol

Redegørelse:

Se bilag 09 Forslag til vilkår

Bilag

[Bilag 09 forslag til vilkår.pdf](#)

VVM - Arealanvendelse

Formularfelt

Udfyldt værdi

Angiv det fremtidige samlede bebyggede m2

Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m2

Angiv om der er behov for grundvandssænkning

Hvis ja, angiv hvor mange m3 der er behov for at udpumpe

Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m2

Angiv måleenhed ha eller m2

Angiv projektets samlede bebyggede areal i m2

Angiv projektets samlede befæstede areal i m2

Angiv projektets samlede bygningsmasse i m3

Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m

Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen

Eventuelle yderligere bemærkninger

Se bilag 10

Bilag

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	
Angiv vandmængde i anlægsperioden	
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	
Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	
Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Vand – mængde i driftsfasen	
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	
Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Se bilag 10

Bilag

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	
Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse	
Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet	
Er projektet omfattet af Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.	
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen?	
Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Se bilag 10

Bilag

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

VVM - Forhold til BREF

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?

Hvis ja, angiv hvilke.

Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?

Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes.

Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner?

Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?

Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Se bilag 10

Bilag

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

VVM - Projektets placering

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?

Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?

Hvis nej, angiv hvorfor.

Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?

Hvis ja, angiv hvilke

Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?

Bemærkning til overstående

Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?

Bemærkning til overstående

Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?

Bemærkning til overstående

Forudsætter projektet rydning af skov?

Bemærkning til overstående

Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?

Bemærkning til overstående

Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.

Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.

Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.

Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.

Vil projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet?

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse?

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?

Bemærkning til overstående

Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?

Bemærkning til overstående

Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?

Eventuelle yderligere bemærkninger

Se bilag 10

Bilag

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

Andre relevante oplysninger

Redegørelse:

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner



Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2019-000521

Tilknyttet myndighed

Københavns Kommune

Indsendt af

Jesper Skærbæk
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: jesper.skaerbaek@xellia.com
Telefon 22564847
CVR / RID CVR:61094628-
RID:1277121017900

Indsendt: 08-05-2019 09:39
BOM-nummer: MaID-2019-3070
Indsendelse nr.: 2
Fase: Myndighedens behandling

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt: Vermlandsgade 50, 2300 København S FBS
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/ansøgning til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Virksomheder XELLIA PHARMACEUTICALS ApS, CVR: 61094628, P-nr.: 1002126839
Adresser Vermlandsgade 50, 2300 København S

Ansøgere

Jesper Skærbæk
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: jesper.skaerbaek@xellia.com
Telefon: 22564847

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)	1
Ændringer i ansøgningen	2
◦ Dokumentation	2
Beskriv det ansøgte projekt Ønskes fortroligholdt	2
Tidligere indsendelser	3

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Bilag 02 Oversigtsplan bygninger.pdf SHA1:C8E5145DFC6D067CF94F1D9221C95C61CB24B088	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf SHA1:20B82EFA632406C8541376C6E239C34B15DCAE0F	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 04 Figur produktionsflow.vsdX SHA1:5BFB4988C862C7547C6A358D9D0B8262DBA8085D	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 05 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf SHA1:77411B87C3CDD689CDA977171A93CA0B3DCC290F	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf SHA1:CE2679633825C111E8ECBFCDD95B44C3232F187C	Beskriv det ansøgte projekt

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Dokumentation fra denne fase er kun inkluderet i indsendelsen, hvis der er ændringer i forhold til tidligere indsendelser.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Forholdet til VVM
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x		x	Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Bygningsmæssige ændringer/udvidelser
x		x	Oversigtsplan af virksomhedens placering
x			Virksomhedens driftstid
x			Til- og frakørselsforhold
x		x	Tegninger over virksomhedens indretning
x		x	Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x		x	Virksomhedens procesforløb
x			Oplysninger om energianlæg
x		x	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x			BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
x			Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold
x			Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer
x			Risikovirksomhed: Risiko aktivitet
x			Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser

x		Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation
x		Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold
x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x		Luftudledning fra hvert afkast
x		Emission fra diffuse kilder
x		Emission der afviger fra normal drift
x		Beregning af afkasthøjder
x		Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder
x		Støj- og vibrationskilder
x		Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger
x		Beregning af samlede støjniveau
x	x	Basistilstandsrapport
x	x	Forslag til vilkår og egenkontrol
x	x	VVM - Arealanvendelse
x	x	VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x	VVM - Miljøforhold
x	x	VVM - Forhold til BREF
x	x	VVM - Projektets placering
x		Andre relevante oplysninger

Ændringer i ansøgningen

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Beskriv det ansøgte projekt	Ansøgning	ændret

Beskriv det ansøgte projekt

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Opdateret 9/4-19. Det ansøgte projekt er en udvidelse af bestående virksomhed, idet natriumformaldehydbisulfit, der tidligere har været importeret, ikke længere produceres hos leverandøren. Xellia Pharmaceuticals ønsker derfor nu at producere stoffet på virksomheden selv. Produktionen ønskes etableret i eksisterende bygning 91. Lokalerne i bygning 91 skal indeholde lukket blandekar, hvor råstofferne, der er henholdsvis på pulverform og i opløsning, blandes i støkiometrisk forhold og reagerer fuldstændigt under dannelse af produktet. I forbindelse med indretningen, forventes det, at nogle indvendige vægge skal flyttes og at der etableres udsugning fra håndtering af sækkene med pulver. For at reducere partikelemission fra pulverhåndteringen, etableres filter på afkastet fra udsugningen. Der vil ikke være afløb til kloak.

Projektet medfører ikke ændring i virksomhedens listepunkt.

Se desuden bilagene 02, 03, 04 og 05.

Bilag

[Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf](#)

[Bilag 02 Oversigtsplan bygninger.pdf](#)

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

[Bilag 05 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf](#)

[Bilag 04 Figur produktionsflow.vsd](#)

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
25-03-2019 17:32	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/cd92e165-977a-42a6-9fde-0291f1339ffe

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2019-000521

Tilknyttet myndighed

Københavns Kommune

Indsendt af

Jesper Skærbæk
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: jesper.skaerbaek@xellia.com
Telefon 22564847
CVR / RID CVR:61094628-
RID:1277121017900

Indsendt: 20-05-2019 10:46
BOM-nummer: MaID-2019-3070
Indsendelse nr.: 3
Fase: Myndighedens behandling

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt: Vermlandsgade 50, 2300 København S FBS
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/ansøgning til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Virksomheder XELLIA PHARMACEUTICALS ApS, CVR: 61094628, P-nr.: 1002126839
Adresser Vermlandsgade 50, 2300 København S

Ansøgere

Jesper Skærbæk
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: jesper.skaerbaek@xellia.com
Telefon: 22564847

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)	1
Ændringer i ansøgningen	2
◦ Dokumentation	2
Beskriv det ansøgte projekt	3
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	3
Bygningsmæssige ændringer/udvidelser	4
Oversigtsplan af virksomhedens placering	4
Tegninger over virksomhedens indretning	4
Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder	4
Støj- og vibrationskilder	4
Beregning af samlede støjniveau	5
Basistilstandsrapport	5
Forslag til vilkår og egenkontrol	5
Andre relevante oplysninger	5
Tidligere indsendelser	6

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
BILAG 01 Revideret Oversigtskort placering matrikler.pdf SHA1:C37AB8E89073B5C5A65B330763B85F85EA44655B	Oversigtsplan af virksomhedens placering
Bilag 02 Oversigtsplan bygninger.pdf SHA1:C8E5145DFC6D067CF94F1D9221C95C61CB24B088	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf SHA1:20B82EFA632406C8541376C6E239C34B15DCAE0F	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 03 Revideret Bygningsmæssige ændringer Xellia bygn 91 til NaFBS.pdf SHA1:43C4BADFB63E42F9F124E5042ED315DFE62DEA20	Tegninger over virksomhedens indretning
Bilag 04 Figur produktionsflow.vsd SHA1:5BFB4988C862C7547C6A358D9D0B8262DBA8085D	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 05 Revideret v3 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf SHA1:E8F0055DDF4D5CB72802F736C8D3C9C6AE40EC67	Beskriv det ansøgte projekt Basistilstandsrapport
Bilag 06 Revideret bruttostofliste_xellia.pdf SHA1:52333FDC740AEC741D6B003BA7C322276F56CC6E	Basistilstandsrapport
Bilag 07 Revideret sumformel-Xellia(2).pdf SHA1:718C0CA6C6286CFAAD8BEE01316EDC01F3E11459	Er din virksomhed en risikovirksomhed?
Bilag 09 Revideret forslag til vilkår.pdf SHA1:2BCFF32F0727E7CC3DBD63F1AF88DBB148890620	Forslag til vilkår og egenkontrol
Bilag 10 Revideret VVM ansøgning NaFBS.pdf SHA1:B2532BA9D54FFA61260C8E757F7E9992D6A06E9A	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 12 Xellia 3 nye afkast på bygning 91 - Krav til ekstern støj 001.pdf SHA1:D0EC8F22A7C722A9FB4E373727C91304E6C28434	Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder Støj- og vibrationskilder Beregning af samlede støjniveau
Bilag 13 Formaldehyde solution m2019_04_08.pdf SHA1:AD1D6DCD1158862EAE397A8DCFF1B88A60DDA275	Andre relevante oplysninger
Bilag 14 Merck Na2S2O5 Natrium meta bisulfit og natrium di sulfit m2019_04_08 106528 SDS EU EN.pdf SHA1:BAE1326B64C15CD71A613685D5133F3E81BFBDEE	Andre relevante oplysninger
Bilag 15 Natriumformaldehydbisulfit.pdf SHA1:6DFE2480A8505462414D1586F3FFA093891A351F	Andre relevante oplysninger

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Dokumentation fra denne fase er kun inkluderet i indsendelsen, hvis der er ændringer i forhold til tidligere indsendelser.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Forholdet til VVM

x	x	Beskriv det ansøgte projekt
x	x	Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x		Bygningsmæssige ændringer/udvidelser
x	x	Oversigtsplan af virksomhedens placering
x		Virksomhedens driftstid
x		Til- og frakørselsforhold
x	x	Tegninger over virksomhedens indretning
x	x	Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x	x	Virksomhedens procesforløb
x		Oplysninger om energianlæg
x	x	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x		BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
x		Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold
x		Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer
x		Risikovirksomhed: Risiko aktivitet
x		Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser
x		Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation
x		Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold
x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x		Luftudledning fra hvert afkast
x		Emission fra diffuse kilder
x		Emission der afviger fra normal drift
x		Beregning af afkasthøjder
x	x	Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder
x	x	Støj- og vibrationskilder
x		Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger
x	x	Beregning af samlede støjniveau
x	x	Basistilstandsrapport
x	x	Forslag til vilkår og egenkontrol
x	x	VVM - Arealanvendelse
x	x	VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x	VVM - Miljøforhold
x	x	VVM - Forhold til BREF
x	x	VVM - Projektets placering
x	x	Andre relevante oplysninger

Ændringer i ansøgningen

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Beskriv det ansøgte projekt	Ansøgning	ændret
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	Ansøgning	ændret

Bygningsmæssige ændringer/udvidelser	Ansøgning	ændret
Oversigtsplan af virksomhedens placering	Ansøgning	ændret
Tegninger over virksomhedens indretning	Ansøgning	ændret
Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder	Ansøgning	ændret
Støj- og vibrationskilder	Ansøgning	ændret
Beregning af samlede støjniveau	Ansøgning	ændret
Basistilstandsrapport	Ansøgning	ændret
Forslag til vilkår og egenkontrol	Ansøgning	ændret
Andre relevante oplysninger	Ansøgning	ændret

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Opdateret 9/4-19, 9/4-19 og 8/5-19. Det ansøgte projekt er en udvidelse af bestående virksomhed, idet natriumformaldehydisulfid, der tidligere har været importeret, ikke længere produceres hos leverandøren. Xellia Pharmaceuticals ønsker derfor nu at producere stoffet på virksomheden selv. Produktionen ønskes etableret i eksisterende bygning 91. Lokalerne i bygning 91 skal indeholde lukket blandekar, hvor råstofferne, der er henholdsvis på pulverform og i opløsning, blandes i støkiometrisk forhold og reagerer fuldstændigt under dannelse af produktet. I forbindelse med indretningen, forventes det, at nogle indvendige vægge skal flyttes-flyttes, og at der etableres udsugning fra håndtering af sækkene med pulver. For at reducere partikelemission fra pulverhåndteringen, etableres filter på afkastet fra udsugningen. Der vil ikke være afløb til kloak.

Projektet medfører ikke ændring i virksomhedens listepunkt. Det reviderede bilag 05 er udvidet til at indeholde beskrivelse af mulige kilder til emissioner og hvordan disse begrænses.

Se desuden bilagene 02, 03, 04 og revideret bilag 05.

Bilag

[Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf](#)

[Bilag 02 Oversigtsplan bygninger.pdf](#)

[Bilag 10 Revideret VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

[Bilag 05 Revideretv3 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf](#)

[Bilag 04 Figur produktionsflow.vsdX](#)

[Bilag 10 VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

[Bilag 05 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt	Udfyldt værdi
Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Opdateret 13/5-2019 med revideret bilag. Opdatering af risiko-sumformel viser at virksomheden ikke er en risikovirksomhed. Udover de 2 nye råvarer er vurdering af amphi-affald ændret efter ønske fra Miljøstyrelsen, så alt amphi-affald regnes som værende methanol. Se revideret bilag 07 Sumformel_Xellia.

Bilag

[Bilag 07 Revideret sumformel-Xellia\(2\).pdf](#)

[Bilag 07 sumformel_Xellia\(2\).pdf](#)

Bygningmæssige ændringer/udvidelser

Formularfelt	Udfyldt værdi
Kræver det ansøgte bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer?	Ja [Kode: true]
Startdato for bygge- anlægsarbejde.	15042019
Slutdata for bygge- anlægsarbejde.	01062019
Ansøges om fremtidige udvidelser/ændringer, der opstartes senere?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, beskriv eller vedlæg dokumentation for de planlagte ændringer og udvidelser. Husk det forventede starttidspunkt.	Opdateret 15/5-2019. De planlagte ændringer medfører flytning af indvendige vægge samt tilslutning til eksisterende eller etablering af et nyt afkast i eksisterende byggeri. Desuden etablering af gulvventil. Planlagt start- og slutdato fremgår af de ovenfor indtastede datoer.
Angiv startdato for virksomhedens drift eller idriftsættelse af ansøgte ændringer.	01062019
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Der er ingen indtegninger

Bilag

[BILAG 01 Revideret Oversigtskort placering matrikler.pdf](#)

~~BILAG 01 Oversigtskort placering matrikler.pdf~~

Tegninger over virksomhedens indretning

Der er ingen indtegninger

Bilag

[Bilag 03 Revideret Bygningmæssige ændringer Xellia bygn 91 til NaFBS.pdf](#)

~~Bilag 03 Bygningmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf~~

Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder

Der er ingen indtegninger

Bilag

[Bilag 12 Xellia 3 nye afkast på bygning 91 - Krav til ekstern støj 001.pdf](#)

Støj- og vibrationskilder

Formularfelt	Udfyldt værdi
	Opdateret 13/5-2019. Det overvejes, om der skal installeres nyt afkast med blæser, eller om punktudsugning ledes til

Beskriv støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd)

eksisterende afkast med blæser. Hvis nye kilder til støj installeres, vil de indgå i støjmåling og blive foretaget senest 3 måneder efter ibrugtagning. Støj fra transport vurderes at være uændret.

Der henvises endvidere til bilag 12.

Eventuelle yderligere kommentarer

Bilag

[Bilag 12 Xellia 3 nye afkast på bygning 91 - Krav til ekstern støj 001.pdf](#)

Beregning af samlede støjniveau

Redegørelse:

I tilfælde af at ny ventilator installeres, vil virksomhedens støjrådgiver udarbejde støjspecifikationer, som leverandøren af eventuelle ventilatorer på afkastene i de tre rum skal følge. Opdaterede støjberegninger samt situationsplan med støj- og vibrationskilder sendes til Miljøstyrelsen, når de foreligger.

Opdateret 13/5-2019. Der henvises til bilag 12.

Bilag

[Bilag 12 Xellia 3 nye afkast på bygning 91 - Krav til ekstern støj 001.pdf](#)

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Opdateret 13/5-2019: Basistilstandsrapport er udarbejdet tidligere. Bruttoliste over stoffer er opdateret, se revideret bilag 06.

Opdateret 8/5-2019: Det reviderede bilag 05 er udbygget med beskrivelse af, hvordan stofferne håndteres.

Bilag

[Bilag 05 Revideret3 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf](#)

[Bilag 06 Revideret bruttostofliste_xellia.pdf](#)

[Bilag 06 BTR bruttostofliste stoffer_xellia.pdf](#)

Forslag til vilkår og egenkontrol

Redegørelse:

Opdateret 13/5-2019. Se revideret bilag 09 Forslag til vilkår

Bilag

[Bilag 09 Revideret forslag til vilkår.pdf](#)

[Bilag 09 forslag til vilkår.pdf](#)

Andre relevante oplysninger

Redegørelse:

Opdateret 14/5-19. MSDS for 2 råvarer og 1 færdigvare er vedhæftet som bilag.

Bilag

[Bilag 15 Natriumformaldehydbisulfid.pdf](#)

[Bilag 14 Merck Na2S2O5 Natrium meta bisulfit og natrium di sulfit m2019_04_08 106528 SDS EU EN.pdf](#)

[Bilag 13 Formaldehyde solution m2019_04_08.pdf](#)

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
08-05-2019 09:39	Myndighedens behandling	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/37809ea0-5633-433f-885c-fd26a523a1c9
25-03-2019 17:32	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/cd92e165-977a-42a6-9fde-0291f1339ffe

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2019-000521

Tilknyttet myndighed

Københavns Kommune

Indsendt af

Jesper Skærbæk
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: jesper.skaerbaek@xellia.com
Telefon 22564847
CVR / RID CVR:61094628-
RID:1277121017900

Indsendt: 06-07-2019 19:37
BOM-nummer: MaID-2019-3070
Indsendelse nr.: 4
Fase: Myndighedens behandling

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt: Vermlandsgade 50, 2300 København S FBS
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/ansøgning til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Virksomheder XELLIA PHARMACEUTICALS ApS, CVR: 61094628, P-nr.: 1002126839
Adresser Vermlandsgade 50, 2300 København S

Ansøgere

Jesper Skærbæk
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: jesper.skaerbaek@xellia.com
Telefon: 22564847

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)	1
Ændringer i ansøgningen	2
◦ Dokumentation	2
Beskriv det ansøgte projekt	2
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	3
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	3
Basistilstandsrapport	3
Forslag til vilkår og egenkontrol	4
Tidligere indsendelser	4

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Bilag 02 Oversigtsplan bygninger.pdf SHA1:C8E5145DFC6D067CF94F1D9221C95C61CB24B088	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf SHA1:20B82EFA632406C8541376C6E239C34B15DCAE0F	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 04 Figur produktionsflow.vsd SHA1:5BFB4988C862C7547C6A358D9D0B8262DBA8085D	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 05 Revideret v5 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug (1).pdf SHA1:A74ADA0D5DA59372DA2302E672949A8CAD46DE38	Beskriv det ansøgte projekt Basistilstandsrapport
Bilag 06 Revideret bruttostofliste xellia.pdf SHA1:52333FDC740AEC741D6B003BA7C322276F56CC6E	Basistilstandsrapport
Bilag 07 Revideret sumformel-Xellia(1).pdf SHA1:C7EE117BD0E7B2C3BB57C5706ACE7B20D0DE69AB	Er din virksomhed en risikovirksomhed?
Bilag 08 Revideret v2 Valg af BAT (1).pdf SHA1:F3CAC2AB476EAD1407A6E04977D8D7A63E44BA30	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
Bilag 09 v2 Revideret forslag til vilkår (1).pdf SHA1:405828BFEEDB7B9412981A6112B727F2B7CDC156	Forslag til vilkår og egenkontrol
Bilag 10 Revideret VVM ansøgning NaFBS.pdf SHA1:B2532BA9D54FFA61260C8E757F7E9992D6A06E9A	Beskriv det ansøgte projekt

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Dokumentation fra denne fase er kun inkluderet i indsendelsen, hvis der er ændringer i forhold til tidligere indsendelser.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Forholdet til VVM
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x		x	Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Bygningsmæssige ændringer/udvidelser
x		x	Oversigtsplan af virksomhedens placering
x			Virksomhedens driftstid
x			Til- og frakørselsforhold
x		x	Tegninger over virksomhedens indretning
x		x	Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x		x	Virksomhedens procesforløb
x			Oplysninger om energianlæg

x	x	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x		BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
x		Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold
x		Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer
x		Risikovirksomhed: Risiko aktivitet
x		Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser
x		Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation
x		Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold
x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x		Luftudledning fra hvert afkast
x		Emission fra diffuse kilder
x		Emission der afviger fra normal drift
x		Beregning af afkasthøjder
x	x	Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder
x	x	Støj- og vibrationskilder
x		Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger
x	x	Beregning af samlede støjniveau
x	x	Basistilstandsrapport
x	x	Forslag til vilkår og egenkontrol
x	x	VVM - Arealanvendelse
x	x	VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x	VVM - Miljøforhold
x	x	VVM - Forhold til BREF
x	x	VVM - Projektets placering
x	x	Andre relevante oplysninger

Ændringer i ansøgningen

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Beskriv det ansøgte projekt	Ansøgning	ændret
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	Ansøgning	ændret
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	Ansøgning	ændret
Basistilstandsrapport	Ansøgning	ændret
Forslag til vilkår og egenkontrol	Ansøgning	ændret

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Opdateret 9/4-19 og 8/5-19. Det ansøgte projekt er en udvidelse af bestående virksomhed, idet natriumformaldehydbisulfid, der tidligere har været importeret, ikke længere produceres hos leverandøren. Xellia Pharmaceuticals ønsker derfor nu at producere stoffet på virksomheden selv. Produktionen ønskes etableret i eksisterende bygning 91. Lokalerne i bygning 91 skal indeholde lukket blandedekar, hvor råstofferne, der er henholdsvis på pulverform og i opløsning, blandes i støkiometrisk forhold og reagerer fuldstændigt under dannelse af produktet. I forbindelse med indretningen, forventes det, at nogle indvendige vægge skal flyttes.

Projektet medfører ikke ændring i virksomhedens listepunkt. Det reviderede bilag 05 er udvidet til at indeholde beskrivelse af mulige kilder til emissioner og hvordan disse begrænses.

Se desuden bilagene 02, 03, 04 og revideret bilag 05.

Bilag

[Bilag 03 Bygningsmæssige ændringer bygn 91 til NaFBS.pdf](#)

[Bilag 02 Oversigtsplan bygninger.pdf](#)

[Bilag 10 Revideret VVM ansøgning NaFBS.pdf](#)

[Bilag 04 Figur produktionsflow.vsd](#)

[Bilag 05 Revideret v5 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug \(1\).pdf](#)

[Bilag 05 Revideret v3 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt

Udfyldt værdi

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen

Ja [Kode: true]

Opdateret 13/5-2019 med revideret bilag. Opdatering af risiko-sumformel viser at virksomheden ikke er en risikovirksomhed. Udover de 2 nye råvarer er vurdering af amphi-affald ændret efter ønske fra Miljøstyrelsen, så alt amphi-affald regnes som værende methanol.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Se revideret bilag 07 Sumformel_Xellia.

Bilag

[Bilag 07 Revideret sumformel-Xellia\(1\).pdf](#)

[Bilag 07 Revideret sumformel-Xellia\(2\).pdf](#)

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

Se bilag 08 Valg af BAT

Bilag

[Bilag 08 Revideret v2 Valg af BAT \(1\).pdf](#)

[Bilag 08 Valg af BAT.pdf](#)

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Opdateret 13/5-2019: Basistilstandsrapport er udarbejdet tidligere. Bruttoliste over stoffer er opdateret, se revideret bilag 06.

Opdateret 8/5-2019: Det reviderede bilag 05 er udbygget med beskrivelse af, hvordan stofferne håndteres.

Bilag

[Bilag 06 Revideret bruttostofliste_xellia.pdf](#)

[Bilag 05 Revideret v5 produktionskapacitet reaktionsformel og råvareforbrug \(1\).pdf](#)

Forslag til vilkår og egenkontrol

Redegørelse:

Opdateret 13/5-2019. Se revideret bilag 09 Forslag til vilkår

Bilag

[Bilag 09 v2 Revideret forslag til vilkår \(1\).pdf](#)

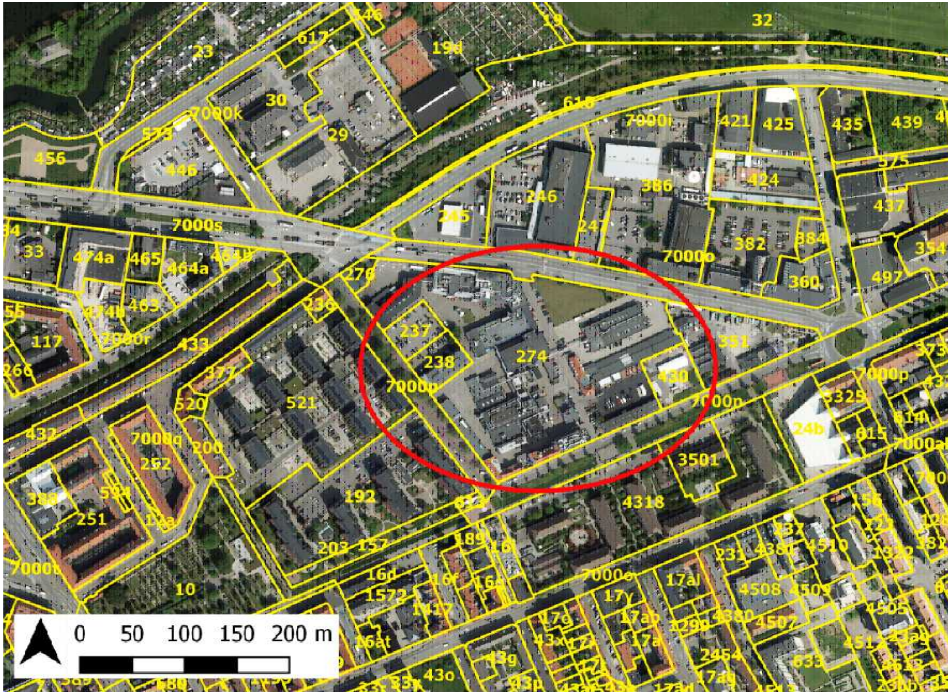
[Bilag 09 Revideret forslag til vilkår.pdf](#)

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
20-05-2019 10:46	Myndighedens behandling	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/45b6900e-c10a-4ec2-b73e-1001c86357ac
08-05-2019 09:39	Myndighedens behandling	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/37809ea0-5633-433f-885c-fd26a523a1c9
25-03-2019 17:32	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/cd92e165-977a-42a6-9fde-0291f1339ffe

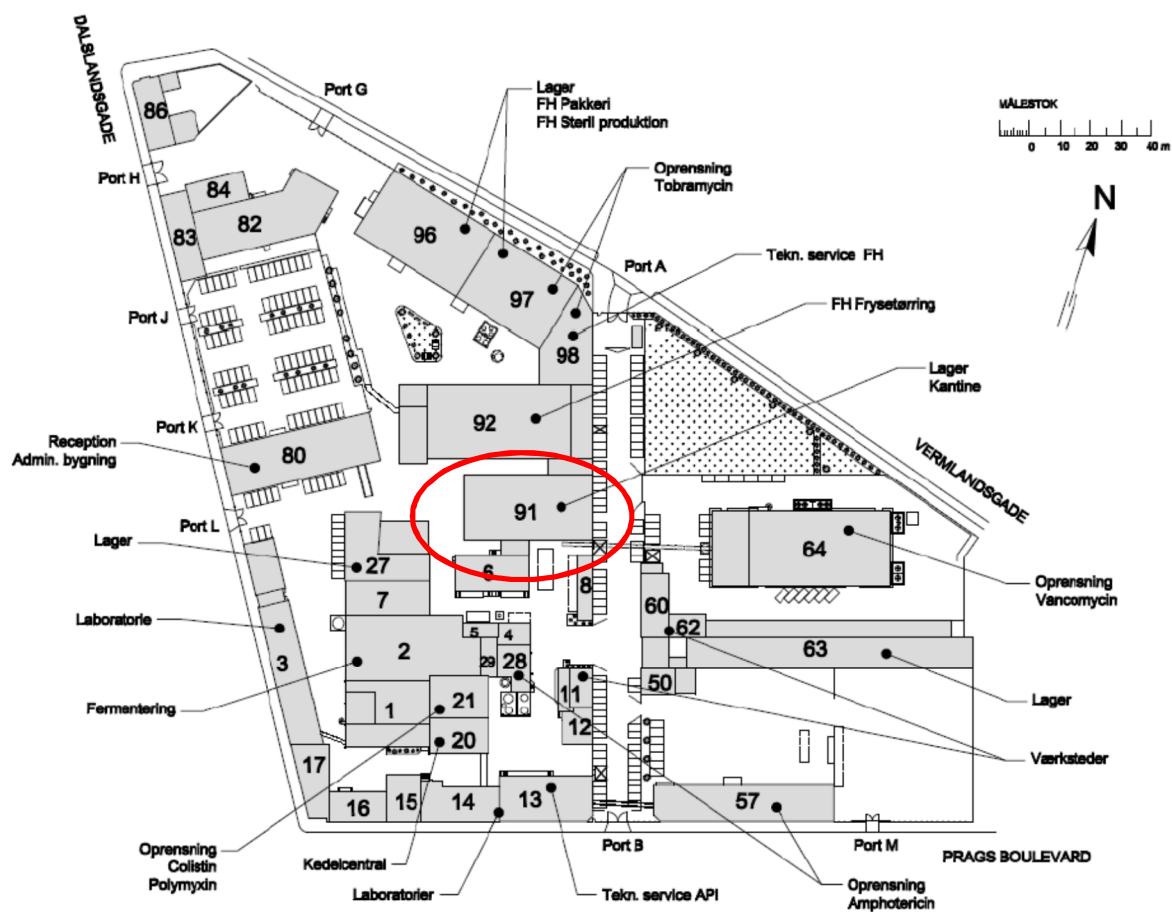
BILAG 01

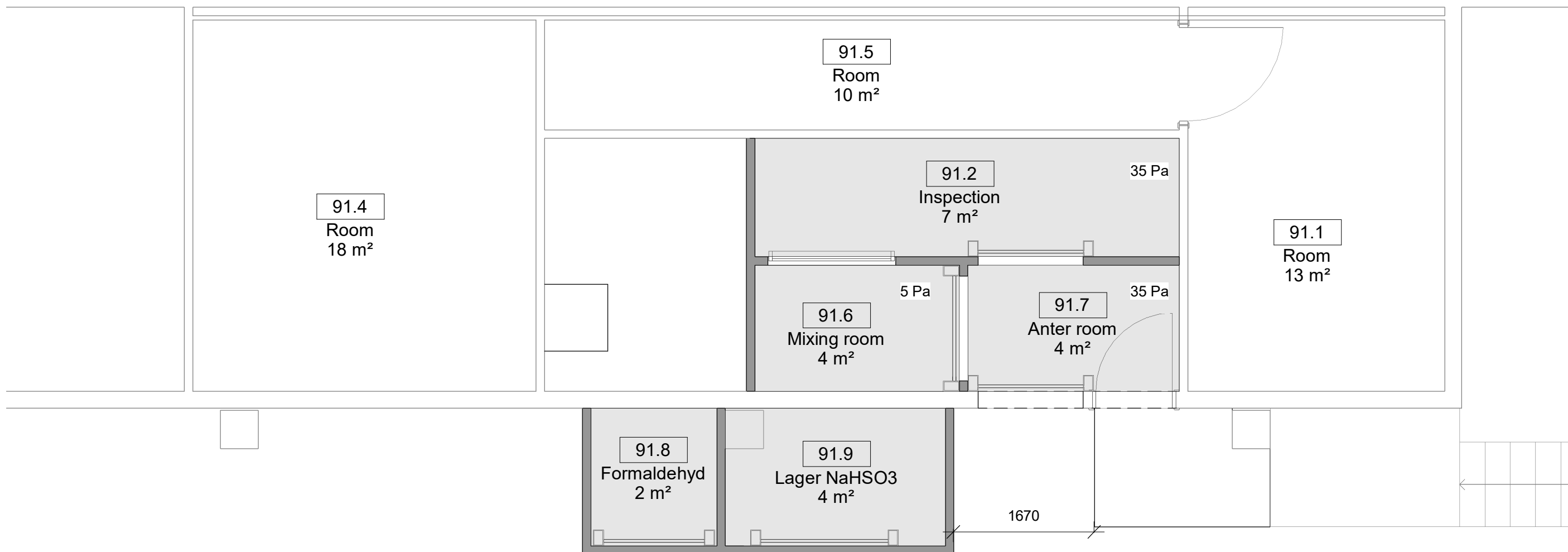
Oversigtskort over Xellia Pharmaceuticals ApS, beliggende på matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter.




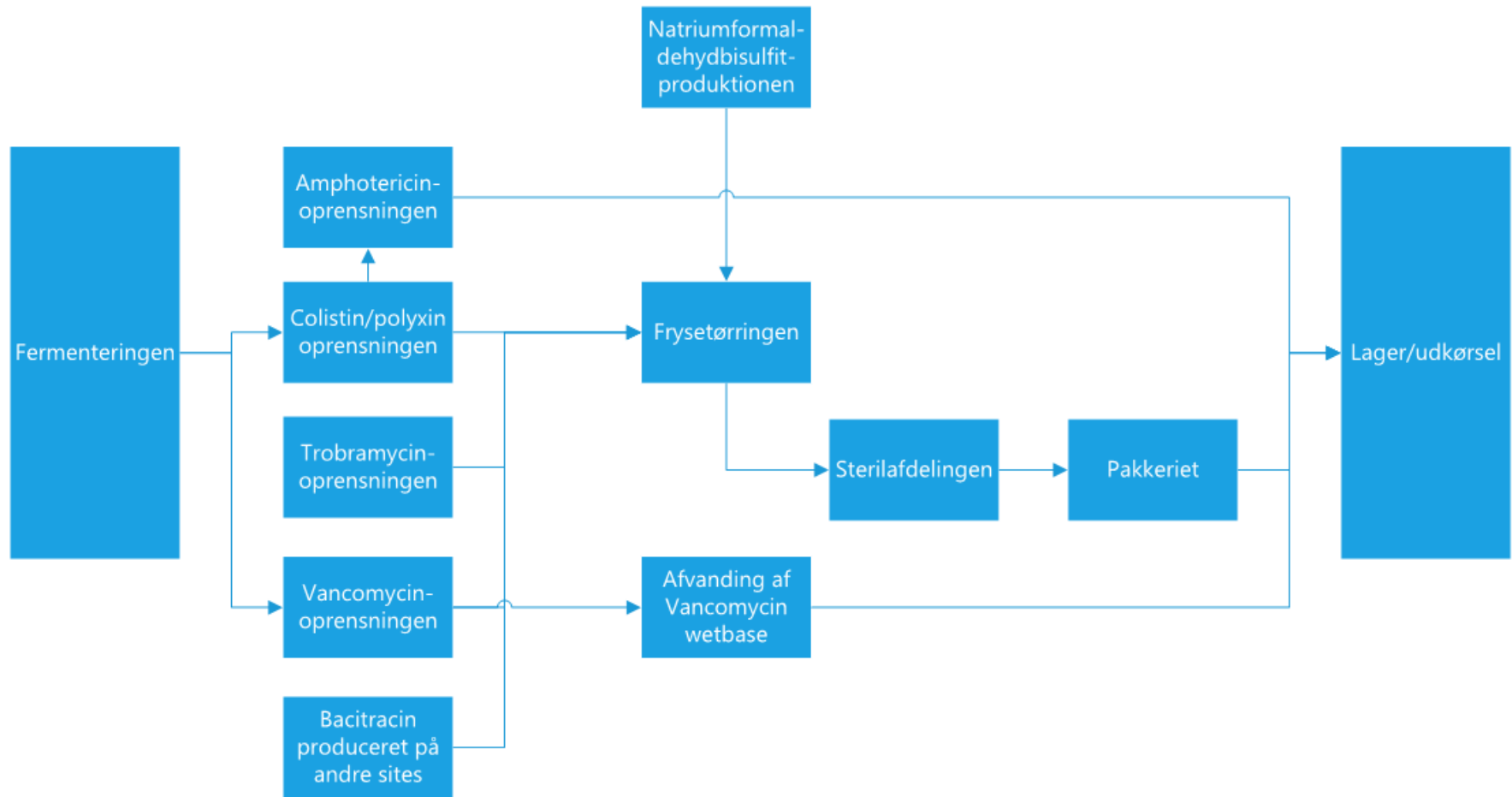
Bilag 02 Oversigtsplan over bygninger

Xellia Pharmaceuticals ApS, ansøgning om ændringer i miljøgodkendelse, ombygning i bygning 91





Xellia Pharmaceuticals Dalslandsgade 11 2300 KBH S	 LBP ENGINEERING A/S LOYAL BUSINESS PARTNER		LPB Engineering A/S Skimmedevej 10 4390 Vipperød	CVR: 28311089 TLF.: +45 59 11 00 77 info@lbpeng.dk
	Udgivet den:	2019.01.10	Stueplan	
	Revisions dato:			
	Tegnet af.:	RP		
	Designet af.:	MH		
Godkendt af.:		Format: A3	Mål: 1 : 50	
Tegning nummer Forslag 9.01	LBP projekt:			



Bilag 05 Revideret Xellia Pharmaceuticals ApS, ansøgning om ændringer i miljøgodkendelse.

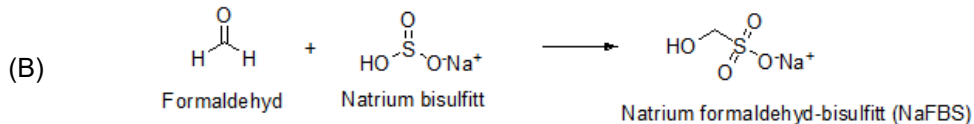
Produktionskapacitet og råvareforbrug samt kilder til emissioner

Opdateret 26/9-2019: (batch for frysetørring på 120 kg i stedet for 100 kg, måling af flow fra frysetørring vist 924 m³/timen).

Opdateret 30/10-19: Forventet årlig produktion er 1,5 batch per uge i stedet for 2 batches per uge. 128 kg vand i stedet for 130 kg vand. Methanol-indhold i formaldehydopløsning går op til 15% og ikke 20%. En ionbytning finder sted før fremstillingen af CMS og den efterfølgende frysetørring af CMS. Fra ionbytningsprocessen bortskaffes en methanol-mængde. Ved frysetørring antages en del methanol udskilt med kondensat.

Råstoffer, mellemprodukter og færdigvare, type og mængde i driftsfasen

Det ansøgte projekt er en udvidelse af bestående virksomhed, idet produktet natriumformaldehydbisulfit, der tidligere har været importeret, nu ønskes produceret på virksomheden selv. Lokalerne i bygning 91 skal indeholde lukket mixertank (også kaldet blandetank eller blandekar), hvor blanding af formaldehyd-opløsning og natrium(meta)bisulfit (fast stof) skal ske. Råstofferne blandes i støkiometrisk forhold og reagerer fuldstændigt under dannelse af natriumformaldehydbisulfit. Reaktionen er exotherm og består af to delreaktioner.



Reaktionen vil foregå batchvist i lukket mixertank, som er forsynet med procesafsug.

Opskrift på en batch:

128 kg vand (purified water)

77 kg natrium metabisulfit (fast stof)

65 kg formaldehyd-opløsning (36 – 38 %, svarende til 23,4 – 24,7 kg formaldehyd i en opløsning af vand med 10 – 15% methanol, svarende til 6,5 til 9,75 kg methanol). Methanol er tilsat for at forhindre formaldehyd i at udkrystallisere).

I alt 270 kg

Den årlige produktion forventes at være op til 48 uger med 1,5 batches om ugen.

(Bemærk at i Bilag 07 er risikoformlen beregnet som om hele opløsningen bestod af formaldehyd).

Formaldehyd tilsættes i støkiometrisk forhold, så det forbruges helt. Der dannes ikke mellemprodukter.

Det dannede produkt er natriumformaldehydbisulfit, som foreligger på flydende form. Det skal ikke tørres før det bruges. Det indgår i en proces i frysetørringen til fremstilling af CMS ColistiMethaSodium).

De brugte methanol-mængder, som føres ind via formaldehyd-opløsningen, skønnes af Xellia at udgøre mellem ca. 460 og 750 kg årligt.

Procesgang og kilder til emissioner

Delreaktion (A) sker i Trin 1 og 2:

Trin 1

Vand (purified water) fyldes i den lukkede mixertank, der vil kunne rumme 300 liter og som står på en vægt.

Trin 2

Natrium metabisulfit modtages i sække a' 20 – 25 kg og de løftes med vakuumsug til et påslag. Påslaget sidder på et doseringshjul. Operatøren skærer sækken op. Når påslaget i løbet af 5 – 10 minutter er fyldt, lukkes det. Det faste stof er ikke meget støvende, idet stoffet ikke er meget fint pulver. Der udsuges fra rummene, hvor påslaget befinder sig. Perioden, hvor en støv-emission fra påslaget vil kunne forekomme, skønnes at være op til 10 minutter per batch. Med op til 2 batches ugentligt, vil det svare til op til 20 minutter om ugen af natrium metabisulfit på fast form.

Kilder til emission med natrium metabisulfit fra trin 2

Støv til luft: Når påslaget fyldes, vil lidt af stoffet kunne hvirvles op og blive suget ud med ventilationen. Hvis det antages, at 0,1% af sækkens indhold hvirvler op som støv, vil det svare til 0,02 kg støv på 10 minutter.

Udsugningen planlægges at blive udledt via HEPA-filter, som vil begrænse emissionen af eventuelt ophvirvlet fast stof.

Støv til gulv: Operatøren tænder fra operatørrummet en snegl, der fører det faste stof fra påslaget ind i mixertanken. Sneglen løber i et lukket foringsrør. Der kan således ikke løbe pulver af sneglen og ud på gulvet. Mixertanken er forsynet med omrører, som trækker det faste stof ned i væsken og blander det. Mixertanken er lukket, så kun fortrængningsluft vil komme ud.

Trin 3

Delreaktion (B) sker i Trin 3. Formaldehyd-opløsning ankommer fra leverandør i lukket 200 liters tank (tromle) fra eksternt lager. En tromle flyttes med gaffeltruck til afdelingen

i bygning 91 i henhold til instruktion for modtagelse af faremærkede stoffer. I bygning 91 stilles tromlen på en spildbakke. Tromlen har to tilslutningsrør i toppen. De åbnes nu. Den ene tilslutning sluttes til spyd, der er forbundet til sugepumpe og som har en doseringsventil. Den anden er en vakuumbryder (en omvendt fjederbelastet kugleventil, der tillader luft at komme ind i tromlen, men ikke ud).

Operatøren aktiverer sugepumpen. Sugepumpen fører formaldehyd-opløsning i lukkede rør over i den lukkede mixertank. Fortrængningsluft kan komme ud af mixertanken via procesafsug, mens formaldehyd-opløsningen pumpes ind. En tilsvarende ekstra tromle med formaldehyd-opløsning står på spildbakken. Den er tilsluttet mixertanken med en doseringsventil, der tillader finindstilling af pH.

Formaldehydopløsningens massefylde er $1,09 \text{ g/cm}^3$. Fortrængningsluft svarende til 65 kg bliver dermed 60 liter. Den exoterme reaktion går nu i gang og temperaturen stiger efterhånden til ca. 60°C . Blandingen henstår ca. 2 timer under omrøring i den lukkede mixertank.

Kilder til emission med formaldehyd og methanol fra trin 3

Formaldehyd og methanol til luft: Hvis formaldehyd og methanol fordamper mens formaldehyd-opløsningen tilføres mixertanken, vil det kunne blive udledt til udeluften sammen med fortrængningsluften.

Af Luftvejledningen fremgår det af afsnit 3.1.5.1.2:

”For små emissioner, hvor spredningsfaktoren - d.v.s. forholdet mellem emissionen målt i mg/s og B-værdien mg/m^3 - er mindre $250 \text{ m}^3/\text{s}$, er det ikke nødvendigt at lave en spredningsberegning. Afkastet bør i dette tilfælde føres 1 meter over tag og være opadrettet, for at B-værdien overholdes, jf. kapitlet om skorstensberegning.”

B-værdien for formaldehyd er $0,01 \text{ mg/m}^3$ og for methanol er den $0,3 \text{ mg/m}^3$.

Stofnavn	CAS-nr.	B-værdi mg/m^3	L	Hvd. grp.	Tabel	Kl	År	Bagg. dok.	Data- blad
<u>Formaldehyd</u>	50-00-0	0,01		1	1	II	99	X	X
Methanol = Methylalkohol = Træsprit = Carbinol	67-56-1	0,3		2	7	III	95	X	X

MSDS for formaldehydblandingen, Xellia anvender, oplyser damptryk af blandingen ved 39 °C til at være 53 hPa, svarende til 39,8 mmHg.

En anden leverandør af samme type formaldehydblanding angiver følgende damptryk og partialtryk ved 60 °C, se tredje søjle i tabellen sidst i afsnittet her:

- Formaldehyd: 21 mmHgA,
- Methanol 16 – 24 mmHgA
- Vanddamp 110 – 107 mmHgA,
- svarende til et samlet damptryk på 147 – 152 mmHgA.

Det antages nu, at partialtrykkene fordeler sig forholdsmæssigt ved 39 °C på samme måde som ved 60 °C. Det vil sige, det antages, at partialtrykket for formaldehyd ved 39 °C = 21 mmHg /150 mmHg * 39,8 mmHg = 5,6 mmHg.

Det svarer til en volumenandel i luften på 5,6 mmHg/760 mmHg = 0,0073

Multipliseres med 1 mio fås ppm: 0,0073 * 1 mio = 7322 ppm. Det vil være koncentrationen af formaldehyd i luftlaget over væsken, hvis der kan nå at indtræde ligevægt. Hvis ligevægt ikke når at indtræde, vil koncentrationen i luftlaget være lavere. Ligevægt anses derfor som worst case.

Der omregnes til mg/m³: x ppm * Molmasse / Molarvolumen = mg/m³.

Med molmassen for formaldehyd på 30,026 g/mol fås 7322 * 30,026 / 22,4 = 9815 mg/m³.

I en fortrængningsluftmængde på 60 liter, som antages at kunne blive emitteret i løbet af 15 minutter, svarer det til 0,65 mg/s i 15 minutter, eller 0,16 mg/s midlet over en time (kildestykken) ved 39 °C. Spredningsfaktoren beregnes til 0,16/0,01 = 16.

Gennemføres samme beregning for formaldehyd ved 60 °C fås en udledning på 2,45 mg/s i 15 minutter, svarende til en kildestyrke midlet over en time på 0,61 mg/s. Eftersom det er reaktionen, der medfører temperaturstigningen, må man dog forvente, at en del af formaldehyden er forbrugt, når temperaturen når op på 60 °C. Når formaldehyden er forbrugt, vil dens partialtryk tilsvarende være faldet, hvorved kildestyrken næppe vil kunne nå op på de 2,45 mg/s.

I begge tilfælde (39 °C og 60 °C) beregnes spredningsfaktoren som kildestyrken divideret med B-værdien (0,01 mg/m³) af formaldehyd at være < 250, hvorved emissionen af formaldehyd kan anses for at være lille i det temperaturinterval, der vil kunne forekomme i løbet af reaktionstiden.

For methanol kan en tilsvarende beregning gennemføres. Methanols molvægt er 31 g/mol, hvilket fører til en beregnet kildestyrke ved 60 °C på 0,06 mg/s. B-værdien er 0,3 mg/m³. Spredningsfaktoren beregnes til 0,2, hvilket er mindre end 250 og dermed betyder at også emissionen af methanol kan anses for at være lille.

Kilder til emission fra rengøring og opsamling af spild

Hvis lidt af det faste stof, natrium metabisulfit, hvirvles op når det løber fra sækken ned i påslaget, vil det eventuelt kunne komme ud på gulvet, Her vil det kunne opsamles som spild. Der er ikke afløb i gulvet fra dette rum.

Formaldehyd-opløsningen håndteres kun i lukkede tromler og rørsystemer, og står på spildbakke, der kan rumme tromlernes indhold. Eventuelt spild i spildbakke vil udløse en alarm og spild blive opsamlet. Der er ikke afløb i gulvet fra dette rum.

Mixertanken står på en vægt, og under vægten er der afløb, der fører til gulventil på afløbet, hvor normal-indstillingen vil være lukket. Skulle der mod forventning komme spild fra den lukkede mixertank, vil den lukkede gulvventil således give mulighed for at beslutte, om den bedste opsamling vil være at åbne gulvventilen og lede spildet til intern rensning eller lade gulvventilen forblive lukket og samle spildet op lokalt.

Rengøring af mixertanken foregår i utility-rum i bygning 92. Det foregår allerede rengøring i dag og der vaskes med DI vand. Vaskevandet ledes til proceskloak via buffertank i kælderen i bygning 92. Her opsamles også spildevand fra Tobraoprensningen. Herfra pumpes spildevandet videre til 80 m³ buffertank. Det til sige, at spildevandet kan tilbageholdes i tilfælde af uheld.

Der er ingen regelmæssig vask af det øvrige udstyr, f.eks pulvertransportsnegl. Sneglen vil blive demonteret i forbindelse med sommernedlukning og vasket på en ikke identificeret lokation.

PRODUCT DESCRIPTION

3 of 3

Formaldehyde*Physical Properties*

	37UN	37/7	37/9-12	37/12-15	44UN	46.5UN	50UN
Formaldehyde Content, wt %	37	37	37	37	44	46.5	50
Methanol Content, wt %	1 ²	7	9-12	12-15	1.5 ²	1.5 ²	1.5 ²
Specific Gravity at 60°C	1.090	1.072	1.064-1.053	1.053-1.047	1.102 ¹	1.109 ¹	1.119 ¹
Coefficient of Thermal Expansion/°C	.0005	.0005	.0006	.0006	.0006	.0006	.0006
Boiling Point at 760 mm HgA, °C	98.3	97.3	96.9-96.2	96.2-975.6	98.6	98.9	99.1
Flash Point, TCC, °C	85	69	64	61	74	73	70
Partial Pressures at 60°C, mm HgA							
Water	118	113	110-107	106-102	142 ¹	138 ¹	134 ¹
Methanol	2	11	16-24	24-32	3 ¹	3 ¹	3 ¹
Formaldehyde	20	20	21	22	29 ¹	30 ¹	31 ¹
Vapor Pressure at 60°C, mm HgA	140	144	147-152	152-156	174 ¹	171 ¹	168 ¹
Specific Heat of Liquid cal/g/°C at 25-40°C	0.76	0.78	0.78	0.78	0.70	0.70	0.70
Vapor Density at 60°C (Air-1)	0.79	0.81	0.81-0.83	0.83-0.85	0.81 ¹	0.82 ¹	0.83 ¹

1. At 65°C

2. Maximum

Data for en blanding af formaldehyd, methanol og vand. tredje søjle med 37% formaldehyd og 9 – 12 % methanol svarer til den af Xellia anvendte. Kilde: www.celanese.com opslag om Product description formaldehyde.

Trin 4

Før frysetørringen vil lidt under halvdelen af det dannede natriumformaldehydbisulfit (NaFBS) blive ført over en ionbytter, som danner hydrogenformaldehydbisulfit (HFBS).

Da forholdet mellem NaFBS og HFBS er vigtigt, vil noget af NaFBS blive brugt til at justere forholdet. Ionbytningen er vanskelig at styre, så noget NaFBS inklusiv den tilhørende methanol-mængde vil blive samlet op i tanke og destrueret som methanol-affald i henhold til gældende regler.

Xellia skønner, at der årligt vil blive opsamlet og destrueret mellem 200 kg og 340 kg methanol herfra. Det vil sige at knapt 45 % af de oprindelige 460 til 750 kg methanol årligt bliver bortskaffet i dette trin.

Trin 5

Sidste trin er at transportere den færdige opløsning af NaFBS/HFBS i methanol og vand, til reaktionen, hvor colistin, og NaFBS/HFBS danner CMS. Når CMS er dannet, følger en sterilfiltrering og dernæst frysetørringsprocessen for CMS. Methanol tager ikke del i reaktionerne, men er kun til stede som stabilisator og følger med gennem synteserne som en ikke-aktiv del af opløsningen.

Kilder til emissioner og affald fra trin 5

Methanol-holdigt kondensatvand som methanol-affald fra frysetørring

Fra frysetørringen dannes kondensat fra selve tørringen. Det indeholder formentlig en vis mængde methanol og vil blive bortskaffet som methanol-holdigt affald. Derudover kan der trænge en smule methanol-holdig vanddamp ud gennem vakuumpumperne, der driver vakuomtørringen. Der vil methanol kunne udskilles i olieudskiller, som sidder efter vakuumpumperne. Vandfasen, som muligvis kan indeholde methanol, vil ligeledes blive bortskaffet som methanol-holdigt affald. Den maksimale mængde, der vil kunne blive dannet, skønnes at være ca. 550 kg/år (750 kg ind ved NaFBS-fremstilling minus 200 kg ud fra ionbytning).

Methanol-emission til luft

Xellia skønner, at ca. 30 g methanol emitteres/kg CMS som produceres. Ved en normal CMS batch, som fremstilles ud fra ca. 75 kg colistin og danner ca. 120 kg CMS, betyder det et udslip til luft på ca. 3,6 kg methanol/batch. Nyere laboratorieforsøg tyder imidlertid på, at luft-emissionen vil være lavere. Et estimat fra Xellia er, at emissionen til luft kun vil være på ca. 1,7 kg methanol/batch.

Frysetørringens primærdel varer 38 timer, hele frysetørringen varer 70 timer. Det er ikke afklaret af Xellia, hvornår udslippet primært sker.

Force Technology har for Xellia foretaget en måling for at afklare flowets størrelse. Flowet blev målt til 1000 m³/timen ved driftstilstand, svarende til 940 m³ (n,t)/timen.

Det kan ikke beregningsmæssigt verificeres at emissionsgrænseværdien kan overholdes. Derfor vil Xellia installere en renseforanstaltning for at sikre, at der ikke sker udslip af methanol.

En testkørsel (en trial) vil med måling inden renseløsningen kunne afklare emissionens størrelse og hvilket tidsrum, den fordeles over.

Navngivne farlige stoffer, jf. Bilag 1, Del 2

Stofnavn	CAS nr.	Volumen (m3)	Densitet (tons/m3)	Mængde på virksomhed (tons)	Fare jf. CLP-klassificering/Sikkerhedsdatablad Sundhed Fysisk Miljø Andre	Risikokvotient Kolonne 2				Risikokvotient kolonne 3				Bemærkning
						Sundhed	Fysisk	Miljø	Andre	Sundhed	Fysisk	Miljø	Andre	
22 Vælg navngivent stof fra rullemenu i hver celle Methanol	Auto opslag 67-56-1	11	0,88	Indtast 9,68	Vælg ja/nej fra rullemenu i hver celle Ja Ja Nej	Automatisk tabelopslag og beregning 0,0194 0,0194				Automatisk tabelopslag og beregning 0,0019 0,0019				
22 Methanol	67-56-1	21	1	21	Ja Ja Nej	0,0420	0,0420			0,0042	0,0042			Methanolaflald (11 m3), al amphoaffald regnes som methanol(10m3)
19 Acetylen	74-86-2	0,05	1,1	0,055	Ja		0,0110				0,0011			
18 Flydende brandfarlige gasser, kategori 1 eller 2 (inkl. LPG) og flyd	—			0,05	Ja		0,0010				0,0003			Truck diesel
34 d) Svær fuelolie	—	1	0,9	0,9	Ja Ja		0,0004	0,0004			0,0000	0,0000		Spildolie. Konservativt er fysisk + miljø medtaget
22 Methanol	67-56-1	0,1	0,88	0,088	Ja Ja Nej	0,0002	0,0002			0,0000	0,0000			Hydranal ca. 100 l per år (indeholder methanol)
35 Vandfri ammoniak	7664-41-7	0,224	0,75	0,168	Ja Ja Ja	0,0034	0,0034	0,0034		0,0008	0,0008	0,0008		Nyt køleanlæg på tilbygning til bygn 92: 30 kg, resten af virksomheden 200 liter. (indlejede kølecontainere benytter freon)

Kategorier af farlige stoffer, jf. Bilag 1, Del 1

Navn på stof/blanding eller produktnavn	CAS nr.	Volumen (m3)	Densitet (tons/m3)	Mængde på virksomhed (tons)	Farekategori - Indplacering på grundlag af CLP-klassificering/Sikkerhedsdatablad Sundhed Fysisk Miljø Andre	Risikokvotient Kolonne 2				Risikokvotient kolonne 3				Bemærkning
						Sundhed	Fysisk	Miljø	Andre	Sundhed	Fysisk	Miljø	Andre	
Indtast Ethanol - oplag og produktion (proces sker ved stuetemp.)	Indtast evt. 64-17-5	20	0,78	Indtast 15,6	Vælg farekategori fra rullemenu i hver celle P5c	Automatisk tabelopslag og beregning 0,0031				Automatisk tabelopslag og beregning 0,0003				
Natriumhypochlorite (antaget vandopløsning)	7681-52-9	1		1	E1			0,0100				0,0050		
Ammoniak an 28 %	1336-21-6	10	1	10	E1			0,1000				0,0500		
Acetonitril ca. 500 l per år	75-05-8	0,5	0,786	0,393	P5c			0,0001				0,0000		
2-propanol ca. 60 l per år	67-63-0	0,06	0,785	0,0471	P5c			0,0000				0,0000		
Tetrahydrofuran lille mænde i laboratorium	109-99-9	0,015	0,887	0,013305	P5c			0,0000				0,0000		
Iod lille mænde i laboratorium	7553-56-2	0,015	1	0,015	E1				0,0002			0,0001		Antaget 100 % iod
Brintperoxid ca. 15 l per år (H2O2 vil blive opbevaret på væskeform og vil via en generator blive lavet til damp, når det skal bruges)	7722-84-1	0,015	1,13	0,01695	P8			0,0003				0,0001		Densitet fra datablad
Salpetersyre 62 %	7697-37-2	0,1	1,38	0,138	H2	0,0028				0,0007				
Formaldehyd 32% (formaldehyd >30-<50 %, methanol >10-<20%)	50-00-0, 67-56-1	0,40	1,09	0,436	H2	0,0087				0,0022				Dette er regnet som worst case, idet hele mængden er lagt ind som H2 og ikke som methanol.

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at værktøjet er udviklet af Miljøstyrelsen, som et hjælpeværktøj til vurdering af virksomheders risikostatus.

Miljøstyrelsen er ikke ansvarlig for værktøjets resultater, som udelukkende er vejledende til brug for dialogen med myndighederne om virksomhedens risikostatus, hvor det er relevant.

Særligt bemærkes, at værktøjets resultater således ikke er rets-stiftende i sig selv og ikke bindende for miljømyndighedens afgørelse efter risikobekendtgørelsen om, hvorvidt en virksomhed er omfattet af bekendtgørelsen.

FORUDSÆTNINGER FOR XELLIA SUMFORMEL:

Oplagsstørrelser for ethanol, methanol, affaldsstoffer, natriumhypochlorite, ammoniak, truck diesel og acetylen er opgivet af Xellia Pharmaceuticals August 2017.

Følgende risikostoffer anvendes i mindre omfang. Det er antaget at oplaget svarer til det årlige forbrug, samt at et lille forbrug er ca. 15 liter

Acetonitril ca. 500 l per år (Fysisk)

Hydranal ca. 100 l per år

2-propanol ca. 60 l per år

Tetrahydrofuran lille mænde i laboratorium

Iod lille mænde i laboratorium

Brintperoxid ca. 15 l per år

Salpetersyre 62 %, ca. 100 l per år

SUM risikokvotient: 0,0764 0,0808 0,1139 0,0000 0,0099 0,0088 0,0560 0,0000
(for "Andre farer" anvendes den maksimale risikokvotient)

RESULTAT Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen

Bilag 8 Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Xellia Pharmaceuticals ApS, ansøgning om ændringer i miljøgodkendelse

Opdateret 11/4-2019

I dette bilag redegøres for virksomhedens muligheder for at anvende BAT (bedste tilgængelige teknikker) til at forebygge eller begrænse forureningen fra virksomheden.

Projektet omhandler produktet natriumformaldehydbisulfit, der tidligere har været importeret, og nu ønskes produceret på virksomheden selv.

Redegørelsen baseres på kriterierne i Bilag 5 til godkendelsesbekendtgørelsen samt på relevante BAT-konklusioner eller konklusioner i eksisterende BAT-referencedokumenter (BREF), jf. Bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen. Der anvendes stof, som er optaget på Listen over uønskede stoffer, nemlig formaldehyd. Det redegøres særskilt hvorfor det ikke kan substitueres.

Godkendelsesbekendtgørelsens bilag 7, BAT-konklusioner og BREF

- Virksomheden er omfattet af BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (2016) (CWW) og har tidligere indsendt dokumentation i form af udfyldt BAT tjekliste i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelsen. BAT tjeklisten har ikke punkter, som specifikt vedrører det her ansøgte projekt.
- BREF for produktion af organiske finkemikalier indeholder visse anbefalinger om forebyggelse af forurening, som er relevante for projektet og som vil blive overholdt. Anbefalingerne omfatter: Design af nye anlæg, så emissioner og spild minimeres, samt etablering af passende opbevaringskapacitet til at tilbageholde eventuelle spild og lækkende stoffer.
- BREF om emissioner fra oplagring indeholder visse anbefalinger, der er relevante for projektet, og som vil blive overholdt. Anbefalingerne omfatter: At tage stoffets fysisk-kemiske egenskaber i betragtning ved tankdesign. Det bemærkes hertil, at der ikke designes tanke specifikt til projektet, men indkøbes standardtanke/tromler/beholdere. Ved valg af disse, tages stoffets fysisk-kemiske egenskaber i betragtning.
- BREF for industriel køling er ikke relevant for projektet.

Godkendelsesbekendtgørelsens bilag 5

I forhold til kriterierne i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 5 ses nedenfor på mulighederne for BAT.

Kriterie 1) Anvendelse af teknologi, der resulterer i mindst muligt affald og kriterie 9) Forbruget og arten af råstoffer, herunder vand, der forbruges i processen, og energieffektiviteten.

For at begrænse råvareforbruget, herunder forbruget af formaldehyd, der er optaget på Listen over uønskede stoffer, tilsættes råvarerne i støkiometriske mængder.

Kriterie 2) Anvendelse af mindre farlige stoffer.

Formaldehyd indgår i produktet natriumformaldehydbisulfit. Formaldehyd inkorporeres som en strukturdel i formaldehyd-bisulfit-molekylet, som senere reagerer med colistin og danner CMS med kovalente bindinger.

I og med formaldehyd inkorporeres som en strukturdel i molekylet, anses det ikke for muligt at substituere formaldehyd.

Kriterie 6) De pågældende emissioners art, virkninger og omfang.

Formaldehyd er et flygtigt opløsningsmiddel, og virksomheden er generelt omfattet af VOC-bekendtgørelsen.

Der henvises til bilag 05 for en nærmere beskrivelse af procestrin og vurdering af mulige kilder til emissioner samt emissioners størrelse.

Bilag 09 Revideret 25/6-2019. Forslag til vilkår og egenkontrol. Xellia Pharmaceuticals ApS. Ansøgning om udvidelse af miljøgodkendelse

Opdateret 25/6-2019.

Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene, fremgår af dette bilag.

Udledning til luft

Formaldehyd

Formaldehyd er en flygtig organisk forbindelse (VOC). VOC-bekendtgørelsen stiller følgende emissionsgrænseværdier:

Tærskler og emissionsgrænseværdier

Emissionsgrænseværdierne i spildgas beregnes ved en temperatur på 273,15 K, og et tryk på 101,3 kPa

Aktivitet (tærskel for forbrug af opløsningsmidler, tons/år)	Tærskel (tærskel for forbrug af opløsningsmidler, tons/år)	Emissionsgrænseværdier i spildgas (mg TOC/normal m ³)	Emissionsgrænseværdier for diffuse emissioner (% af input)		Samlede emissionsgrænseværdier		Særlige bestemmelser
			Nye anlæg	Bestående anlæg	Nye anlæg	Bestående anlæg	
20 Fremstilling af farmaceutiske produkter (> 50)		20 ⁽¹⁾	5 ⁽²⁾	15 ⁽²⁾	5 % af input af opløsnings- middel	15 % af input af opløsningsmiddel	⁽¹⁾ Benyttes der metoder, der tillader genvinding og genbrug af opløsningsmidler, er emissions-grænseværdien i røggas 150 mg. ⁽²⁾ Grænseværdien for diffus emission gælder ikke for opløsningsmidler, der sælges som bestanddel i produkter eller blandinger i en forsejlet beholder.

Det ansøgte projekt vil anvende op til 2.371 kg, svarende til ca. 2,4 tons formaldehyd årligt.

En beregning (bilag 05) tyder på, der vil være tale om en "lille emission" iht. Luftvejledningens definition heraf, hvorfor der ikke foreslås foranstaltninger til at begrænse emissionen og at der ikke stilles emissionsgrænseværdi særskilt for dette afkast.

Det foreslås i stedet, at virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) ikke må overskride B-værdien på 0,01 mg/m³ for formaldehyd, svarende til vilkår C4 i afgørelsen om revurdering og miljøgodkendelse fra 2010.

Støv

Natriummetabisulfit er mærket H302 (farlig ved indtagelse) og H318 (forårsager alvorlig øjenirritation). Af hensyn til arbejdsmiljø vil der blive etableret udsugning ved påslaget. Der kan argumenteres for at betragte støvet som uorganisk støv af farlig art, se også det reviderede bilag 05. Da emissionen vurderes at være "lille" i henhold til Luftvejledningen og da der vil være tale om støv uden lægemidler, foreslås følgende vilkår:

- Nye luftkafkast i forbindelse med projektet, hvorfra der kan forekomme støv af farlig art men uden lægemiddelstoffer, skal forsynes med partikelfiltre.
- Nye luftafkast skal overholde en emissionsgrænse for farligt støv på 5 mg/normal m³. Vilkåret gælder for den andel af støvet, der har en diameter på 10 mikrometer eller mindre.
- Nye luftafkast i forbindelse med projektet skal være udformet således, at afkastluften kan spredes frit.

Udledning af spildevand

Der forventes ingen udledning af spildevand, som det fremgår af det reviderede bilag 05.

Der foreslås ingen nye vilkår om spildevand.

Jord og grundvand

Der foreslås vilkår om, at nye oplag, der etableres i forbindelse med produktionen af natriumformaldehydbisulfit, skal opfylde vilkårene til øvrige oplag, vilkår I3 og I4 i afgørelsen om revurdering og miljøgodkendelse fra 2010.

Derudover foreslås ingen nye særskilte vilkår til beskyttelse af jord og grundvand, herunder monitoringsprogram for jord og grundvand. Det vurderes dermed, at de eksisterende vilkår i Xellia Pharmaceuticals miljøgodkendelse med tillæg giver tilstrækkeligt grundlag for at regulere virksomheden.

Myndighederne kan dermed på baggrund af de eksisterende vilkår anmode om dokumentation for overholdelse af emissioner.

Støj

Der foreslås vilkår om, at nye støjklender skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning, svarende til vilkår F3 i afgørelsen om revurdering og miljøgodkendelse fra 2010.

Egenkontrol, måleprogrammer samt vedligehold af rensesystemer

Der foreslås ingen nye, særskilte vilkår til egenkontrol, måleprogrammer samt vedligehold af rensesystemer, da afgørelsen om revurdering og miljøgodkendelse fra 2010 er formuleret tilstrækkeligt rummelig til, at den nye proces kan blive dækket uden yderligere vilkår.

Dato: 7. februar 2019

Xellia Pharmaceuticals

Bygning 91, 3 nye afkast - Krav til ekstern støj

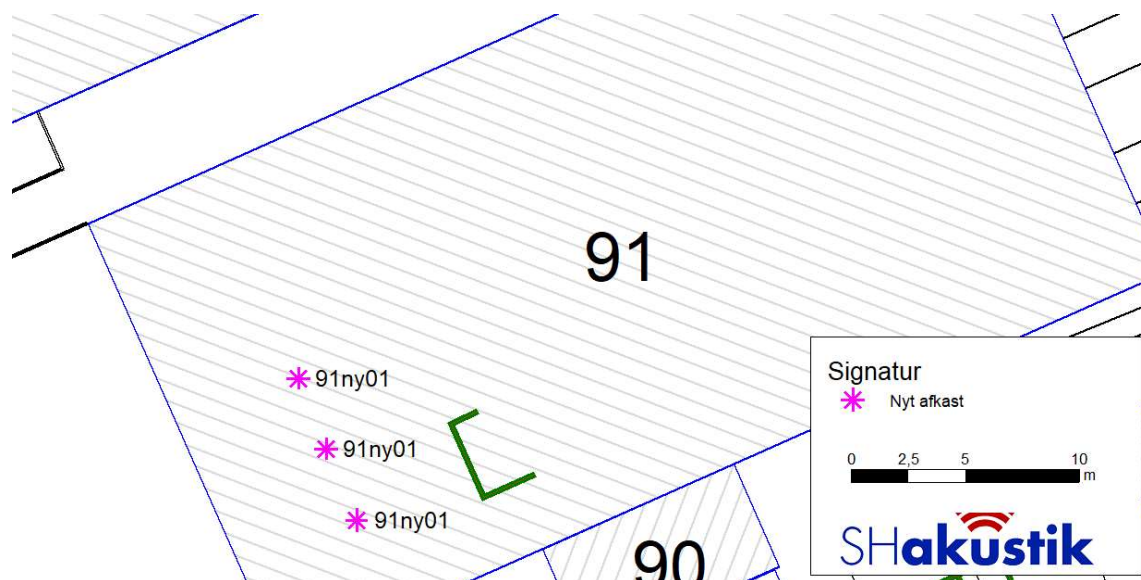
1 INDLEDNING

Xellia Pharmaceuticals påtænker at etablere 3 nye afkast på taget af bygning 91

Der er gennemført beregninger af krav til den eksterne støj fra de planlagte faste anlæg ved bygningen. Efterfølgende er det beregnet, hvad den samlede støj fra Xellia vil være efter etablering af de nye afkast.

2 STØJKILDER

Der er planlagt 3 afkast på taget af bygning 91.



Figur 1. Placering af nye afkast

2.1 KRAV TIL MAKSIMALT STØJNIVEAU FRA NYE ANLÆG

Der stilles krav om at lydeffektniveauet fra hvert afkast ikke må overstige, $L_w=53$ dB(A) i natperioden svarende til et lydtrykniveau i 10m afstand på $L_p=25$ dB(A).

2.2 DRIFTSFORHOLD

Alle nye afkast vil kunne være i drift hele døgnet.

3 STØJBELASTNING FRA XELLIA PHARMACEUTICALS

Den eksterne støj fra Xellia Pharmaceuticals er senest kortlagt i 2017. Støjbelastningen er beregnet som støjzonekort i området omkring virksomheden og i 9 udvalgte referencepunkter.

Referencepunkternes placering fremgår af oversigtskortet på bilag 1.

I nedenstående skema er støjbelastningen før de planlagte afkast angivet sammen med de tilhørende grænseværdier.

Referencepunkt	Etage	Støjbelastning, L_r i dB(A)			Grænseværdi i dB(A)		
		Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1, Prags Boulevard 43B	5	44,1	41,1	40,8	50	45	40
R2, Dalslandsgade 14	6	47,8	42,3	40,5	50	45	40
R3, Dalslandsgade 8B	8	45,4	43,0	39,5	50	45	40
R4, Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	50,7	50,2	47,6	60	60	60
R5, Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	46,3	42,8	42,8	60	60	60
R6a, Uplandsgade 36B	6	45,3	44,9	39,2	50	45	40
R6b, Uplandsgade 36B	6	44,9	44,6	40,0	50	45	40
R7, Dalslandsgade 8A	8	46,0	45,1	39,2	50	45	40
R8, Dalslandsgade 18	7	44,9	42,8	41,7	50	45	40

Tabel 1: Støjbelastning fra støjkortlægning 2017

Som det fremgår af tabel 1, er der steder, hvor støjbelastningen er højere end grænseværdien. Støjbelastningen minus usikkerheden er imidlertid mindre end grænseværdien og dermed er støjvilkåret overholdt jf. Miljøstyrelsens normale praksis.

4 STØJ FRA NYE AFKAST

Støjbelastningen fra de nye afkast er beregnet til:

Referencepunkt	Etage	Støjbelastning, Lr i dB(A)		
		Dag	Aften	Nat
R1, Prags Boulevard 43B	5	-13,5	-13,5	-13,5
R2, Dalslandsgade 14	6	9,7	9,7	9,7
R3, Dalslandsgade 8B	8	7,5	7,5	7,5
R4, Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	-12,3	-12,3	-12,3
R5, Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	3,6	3,6	3,6
R6a, Uplandsgade 36B	6	4,2	4,2	4,2
R6b, Uplandsgade 36B	6	3,8	3,8	3,8
R7, Dalslandsgade 8A	8	5,3	5,3	5,3
R8, Dalslandsgade 18	7	8,6	8,6	8,6

Tabel 2: Støjbidrag fra nye afkast.

Detaljeret beregningsudskrift fra Soundplan fremgår af bilag 2.

5 SAMLET STØJ EFTER NYE AFKAST

Med de opstillede støjkraav vil den samlede støjbelastning efter etablering af de nye afkast være uændret.

Den samlede støj fra Xellia efter etablering af nye afkast fremgår af tabel 3.

Referencepunkt	Etage	Støjbelastning, Lr i dB(A)			Ændring i dB		
		Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1, Prags Boulevard 43B	5	44,1	41,1	40,8	0,0	0,0	0,0
R2, Dalslandsgade 14	6	47,8	42,3	40,5	0,0	0,0	0,0
R3, Dalslandsgade 8B	8	45,4	43,0	39,5	0,0	0,0	0,0
R4, Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	50,7	50,2	47,6	0,0	0,0	0,0
R5, Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	46,3	42,8	42,8	0,0	0,0	0,0
R6a, Uplandsgade 36B	6	45,3	44,9	39,2	0,0	0,0	0,0
R6b, Uplandsgade 36B	6	44,9	44,6	40,0	0,0	0,0	0,0
R7, Dalslandsgade 8A	8	46,0	45,1	39,2	0,0	0,0	0,0
R8, Dalslandsgade 18	7	44,9	42,8	41,7	0,0	0,0	0,0

Tabel 3: Samlet støjbelastning efter etablering af nye afkast.

6 KONKLUSION

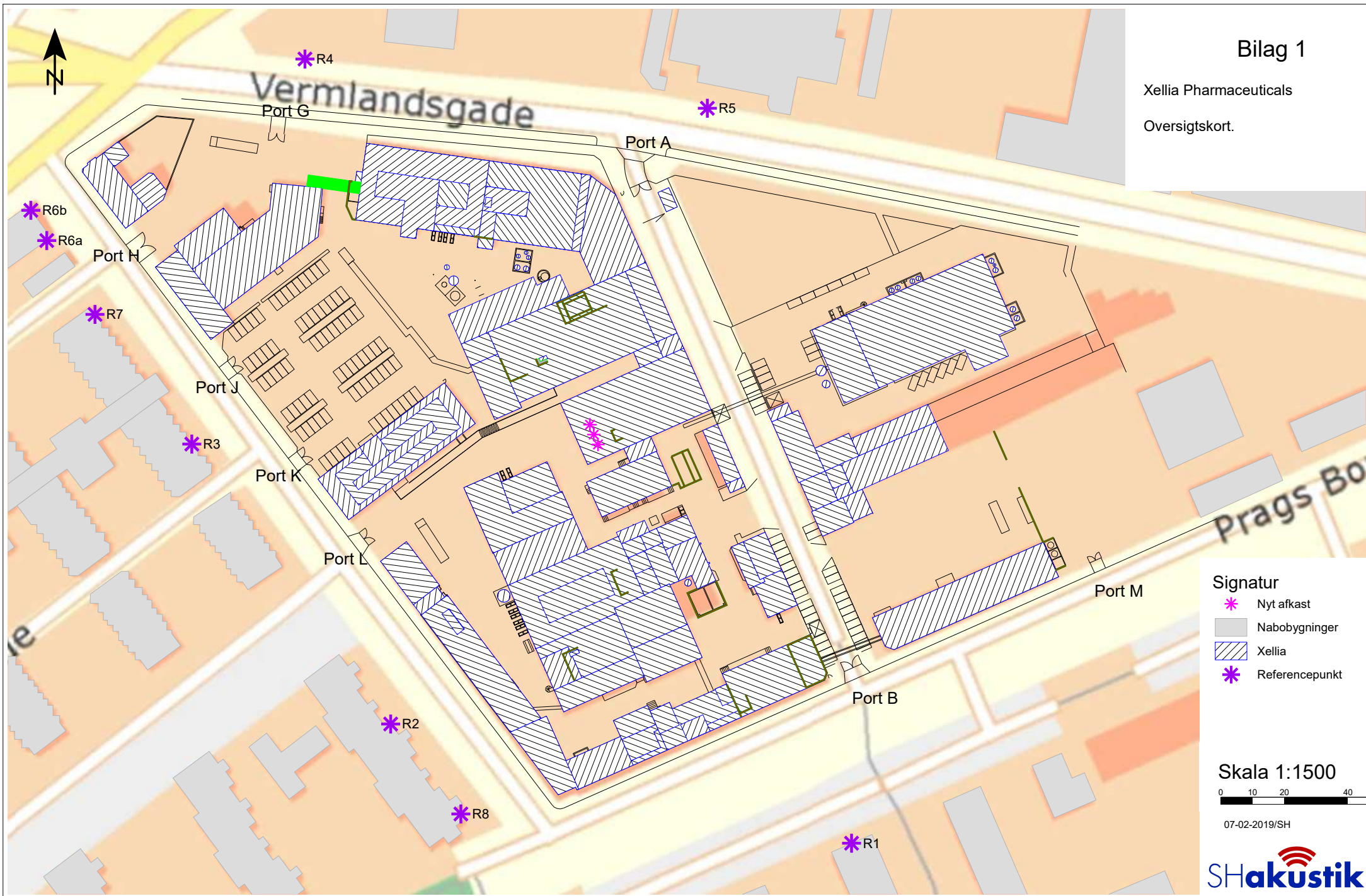
Hvis de opstillede krav til nye anlæg overholdes, vil etablering af de nye afkast ikke have indflydelse på den samlede støj fra Xellia. Støjbidraget fra de nye afkast er mere end 20 dB lavere end grænseværdierne.

Xellia vil dermed forsat overholde gældende støjvilkår i alle referencepunkter.

Bilag 1

Xellia Pharmaceuticals

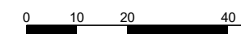
Oversigtskort.



Signatur

- * Nyt afkast
- ▒ Nabobygninger
- ▨ Xellia
- * Referencepunkt

Skala 1:1500



07-02-2019/SH

Støjkilde Navn	Støjkilde Type dB(A)	Lydeffekt Lw dB(A)	Lydeffekt Lw per m, m2 dB(A)	S m	Agr dB	Abar dB	dLrefl dB	Ls dB(A)	Dag LAeq, 8h dB(A)	Aften LAeq, 1h dB(A)	Nat LAeq, 0,5h dB(A)
Referencepunkt R1 LAeq, 8h -13,5 dB(A) LAeq, 1h -13,5 dB(A) LAeq, 0,5h -13,5 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	149	2,7	-20,0	2,3	-16,7	-16,7	-16,7	-16,7
91ny02	Point	53,0	53,0	152	2,8	-20,0	0,0	-19,2	-19,2	-19,2	-19,2
91ny03	Point	53,0	53,0	155	2,8	-20,0	0,0	-19,4	-19,4	-19,4	-19,4
Referencepunkt R2 LAeq, 8h 9,7 dB(A) LAeq, 1h 9,7 dB(A) LAeq, 0,5h 9,7 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	110	3,0	0,0	0,0	4,0	4,0	4,0	4,0
91ny02	Point	53,0	53,0	111	3,0	0,0	2,7	6,5	6,5	6,5	6,5
91ny03	Point	53,0	53,0	113	3,0	0,0	0,0	3,7	3,7	3,7	3,7
Referencepunkt R3 LAeq, 8h 7,5 dB(A) LAeq, 1h 7,5 dB(A) LAeq, 0,5h 7,5 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	128	3,0	0,0	0,0	2,6	2,6	2,6	2,6
91ny02	Point	53,0	53,0	127	3,0	0,0	0,0	2,7	2,7	2,7	2,7
91ny03	Point	53,0	53,0	126	3,0	0,0	0,0	2,8	2,8	2,8	2,8
Referencepunkt R4 LAeq, 8h -12,3 dB(A) LAeq, 1h -12,3 dB(A) LAeq, 0,5h -12,3 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	153	3,0	-18,4	0,0	-17,4	-17,4	-17,4	-17,4
91ny02	Point	53,0	53,0	150	3,0	-18,3	0,0	-17,1	-17,1	-17,1	-17,1
91ny03	Point	53,0	53,0	146	3,0	-18,3	0,0	-16,9	-16,9	-16,9	-16,9
Referencepunkt R5 LAeq, 8h 3,6 dB(A) LAeq, 1h 3,6 dB(A) LAeq, 0,5h 3,6 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	112	1,9	-5,5	0,4	-2,4	-2,4	-2,4	-2,4
91ny02	Point	53,0	53,0	109	2,0	-4,5	0,3	-1,2	-1,2	-1,2	-1,2
91ny03	Point	53,0	53,0	107	2,1	-3,8	0,4	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
Referencepunkt R6a LAeq, 8h 4,2 dB(A) LAeq, 1h 4,2 dB(A) LAeq, 0,5h 4,2 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	185	3,0	0,0	0,0	-0,7	-0,7	-0,7	-0,7
91ny02	Point	53,0	53,0	183	3,0	0,0	0,0	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6
91ny03	Point	53,0	53,0	181	3,0	0,0	0,0	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5
Referencepunkt R6b LAeq, 8h 3,8 dB(A) LAeq, 1h 3,8 dB(A) LAeq, 0,5h 3,8 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	193	3,0	0,0	0,0	-1,1	-1,1	-1,1	-1,1
91ny02	Point	53,0	53,0	191	3,0	0,0	0,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0
91ny03	Point	53,0	53,0	189	3,0	0,0	0,0	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9
Referencepunkt R7 LAeq, 8h 5,3 dB(A) LAeq, 1h 5,3 dB(A) LAeq, 0,5h 5,3 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	164	3,0	0,0	0,0	0,4	0,4	0,4	0,4
91ny02	Point	53,0	53,0	162	3,0	0,0	0,0	0,5	0,5	0,5	0,5
91ny03	Point	53,0	53,0	160	3,0	0,0	0,0	0,6	0,6	0,6	0,6
Referencepunkt R8 LAeq, 8h 8,6 dB(A) LAeq, 1h 8,6 dB(A) LAeq, 0,5h 8,6 dB(A)											
91ny01	Point	53,0	53,0	124	3,0	0,0	0,0	2,9	2,9	2,9	2,9
91ny02	Point	53,0	53,0	127	3,0	0,0	0,0	2,7	2,7	2,7	2,7
91ny03	Point	53,0	53,0	129	3,0	0,0	2,8	5,3	5,3	5,3	5,3

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006
Udgave 6.2 Revisionsdato 27.09.2017
Trykdato 18.07.2018

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikatorer

Produkt navn : Formaldehyd Opløsning

Produkt nummer : 252549

Mærke : Sigma-Aldrich

REACH No. : Registreringsnummer er ikke tilgængelig for dette stof. Stoffet og anvendelse af stoffet er undtaget fra registrering, da der ikke kræves årlige registrering.

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser : Laboratoriekemikalier, Produktion af stoffer

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firma : Sigma-Aldrich Denmark ApS
Vandtårnsvej 62A, 5. A
DK-2860 SØBORG

Telefon : +45 43 56 59 00

Fax : +45 43 56 59 05

E-mail adresse : eurtechserv@sial.com

1.4 Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +(45)-69918573 (CHEMTREC)
Ved akut udrykning og livsfare - 112

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassifikation i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008

Akut toksicitet, Oralt (Kategori 3), H301
Akut toksicitet, Indånding (Kategori 3), H331
Akut toksicitet, Hud (Kategori 3), H311
Hudætsning (Kategori 1B), H314
Hudsensibilisering (Kategori 1), H317
Kimcellemutagenicitet (Kategori 2), H341
Kræftfremkaldende egenskaber (Kategori 1B), H350
Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Kategori 1), H370
Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Kategori 3), Åndedrætssystem, H335

For den fuldstændige tekst af faresætningerne nævnt i dette punkt, se punkt 16.

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008

Piktogram



Signalord

Fare

Faresætning(er)	
H301 + H311 + H331	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350	Kan fremkalde kræft.
H370	Forårsager organskader.
Præventive sætning(er)	
P201	Indhent særlige anvisninger før brug.
P280	Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.
P304 + P340 + P310	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P308 + P311	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.
Supplerende faresætninger	ingen
Udelukkende til erhvervsmæssig brug.	

2.3 Andre farer

Dette stof/blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ved niveauer på 0,1% eller højere.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Synonymer	:	Formalin
Formel	:	CH ₂ O
Molekylvægt	:	30,03 g/mol

Farlige indholdsstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Komponent	Klassificering	Koncentration
Formaldehyde		
CAS-Nr.	50-00-0	Acute Tox. 3; Skin Corr. 1B; Skin Sens. 1; Muta. 2; Carc. 1B; H301, H331, H311, H314, H317, H341, H350 Koncentrationsgrænser: >= 25 %: Skin Corr. 1B, H314; 5 - < 25 %: Skin Irrit. 2, H315; 5 - < 25 %: Eye Irrit. 2, H319; >= 5 %: STOT SE 3, H335; >= 0,2 %: Skin Sens. 1, H317;
EF-Nr.	200-001-8	
Indeks-Nr.	605-001-00-5	
Registreringsnumm er	01-2119488953-20-XXXX	
Methanol		
CAS-Nr.	67-56-1	Flam. Liq. 2; Acute Tox. 3; STOT SE 1; H225, H301, H331, H311, H370 Koncentrationsgrænser: >= 10 %: STOT SE 1, H370; 3 - < 10 %: STOT SE 2, H371;
EF-Nr.	200-659-6	
Indeks-Nr.	603-001-00-X	
Registreringsnumm er	01-2119433307-44-XXXX	

For den fuldstændige tekst af faresætningerne nævnt i dette punkt, se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle anvisninger

Søg læge. Vis dette sikkerhedsdatablad til vagtlægen.

Hvis det indåndes

Hvis indåndet, flyt tilskadekomne til frisk luft. Hvis ingen vejtrækning, giv kunstigt åndedræt. Søg læge.

I tilfælde af hudkontakt

Fjern øjeblikkeligt forurenede tøj og sko. Vaskes af med sæbe og rigeligt vand. Bring straks den tilskadekomne på sygehus. Søg læge.

I tilfælde af øjenkontakt

Skyl omhyggeligt med rigeligt vand i mindst 15 min. og søg læge.

Ved indtagelse.

Fremprovoker IKKE opkastning. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Skyl munden med vand. Søg læge.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

De vigtigste kendte symptomer og virkninger er beskrevet i mærkning (se afsnit 2,2) og / eller i § 11

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen data tilgængelige

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Brug vandspray, alkoholbestandigt skum, pulver eller kuldioxid.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen data tilgængelige

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Benyt om nødvendigt luftforsynet åndedrætsværn ved brandbekæmpelse.

5.4 Yderligere oplysninger

Anvend vandtåge til at køle uåbnede beholdere.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Bær åndedrætsværn. Undgå indånding af dampe/tåge/gas. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Fjern alle antændelseskilder. Evakuer personale til sikre områder. Vær opmærksom på ophobning af dampe der kan danne en eksplosiv koncentration. Dampe kan ophobes i lave områder.

For personlig beskyttelse se punkt 8.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Sørg for at forhindre yderligere lækage eller udslip, hvis det er sikkerhedsmæssigt muligt. Produktet må ikke komme i kloak afløb. Udledning til miljøet skal undgås.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Opbevar og opsaml spild med en elektrisk beskyttet støvsuger eller ved våd-børstning og placer i affaldsbeholder i henhold til lokale regler (se punkt 13). Opbevares i egnede og lukkede affaldsbeholdere.

6.4 Henvisning til andre punkter

Bortskaffelse se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå enhver kontakt - indhent særlige anvisninger før brug. Undgå kontakt med huden og øjnene. Undgå indånding af dampe eller tåger.

Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt. Tag forholdsregler for at forebygge opbygning af statisk elektricitet.

For forholdsregler se afsnit 2,2.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares køligt. Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt og godt ventileret sted. Åbnede beholdere skal lukkes ophyggeligt efter brug og opbevares opretstående for at forebygge lækage.

7.3 Særlige anvendelser

Bortset fra de anvendelser, der er nævnt i afsnit 1,2 er der ingen andre specifikke anvendelser fastsat

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Indholdsstoffer med grænseværdier

Komponent	CAS-Nr.	VærdiPåvirkningsform	Kontrolparametre	Basis
Formaldehyde	50-00-0	L	0,3 ppm 0,4 mg/m ³	Grænseværdier for stoffer og materialer
	Bemærkning	Betyder, at stoffet er optaget på listen over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende. Markerer, at grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides.		
Methanol	67-56-1	TWA	200 ppm 260 mg/m ³	Vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering
		Identificerer muligheden for væsentlig optagelse gennem huden Vejledende		
		GV	200 ppm 260 mg/m ³	Grænseværdier for stoffer og materialer
		Betyder, at stoffet kan optages gennem huden. Vejledende liste over organiske opløsningsmidler At stoffet har en EF-grænseværdi		

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Vask hænder før pauser og straks efter håndtering af produktet.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne / ansigt

Tæt sluttende beskyttelsesbriller. Ansigtsskærm. Anvend sikkerhedsbriller testet og godkendt under NIOSH (US) eller EN 166 (EU) standarder.

Beskyttelse af hud

Håndteres med handsker. Handsker skal undersøges inden brug. Brug rigtig teknik til at tage handskens af (uden at røre handskens ydre overflade) for at undgå hudkontakt til dette produkt. Bortskaffelse af forurenede handsker efter brug skal ske i overensstemmelse med gældende lovgivning samt god laboratorie praksis. Vask og tør hænderne.

De valgte beskyttelsehandsker skal tilfredsstille specifikationerne i EF Direktiv 89/686/EØF og standard EN 374 afledt derfra.

Fuldstændig kontakt

Materiale: Nitrilgummi

minimumstykkelse: 0,4 mm

gennemtrængningstid: 480 min

Materiale testet: Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Størrelse M)

Ved stæn
Materiale: Nitrilgummi
minimumstykkelse: 0,2 mm
gennemtrængningstid: 60 min
Materiale testet: Dermatril® P (KCL 743 / Aldrich Z677388, Størrelse M)

Data kilde: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Telefon +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de,
Test metode: EN374

Hvis det bruges i opløsning, eller blandes med andre stoffer og under forhold som afskille sig fra EN 374, kontaktes leverandøren af de EC godkendte handsker. Denne anbefaling er kun vejledende og skal vurderes af en hygiejne- og sikkerhedsekspert der er bekendt med den specifikke anvendelse hos vores kunder. Dette skal ikke fortolkes som en godkendelse til nogen specifikke anvendelses scenarier.

Kropsbeskyttelse

Hel beskyttelsesdragt til beskyttelse mod kemikalier, Typen af beskyttelsesudstyr skal vælges i henhold til koncentrationen og mængden af det farlige stof på det pågældende arbejdssted.

Åndedrætsværn

Hvis risikovurdering viser at der skal bruges luftrensende respiratorer br (US) eller type ABEK (EN14387) respirator patron som back up. Hvis respir luft respirator. Brug åndedrætsværn og komponenter som er testet og godkendt efter passende standarder som NIOSH (US) eller CEN (EU).

Kontrol af miljømæssig eksponering

Sørg for at forhindre yderligere lækage eller udslip, hvis det er sikkerhedsmæssigt muligt. Produktet må ikke komme i kloakafløb. Udledning til miljøet skal undgås.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

a) Udseende	Form: væske, klar Farve: farveløs
b) Lugt	gennemtrængende
c) Lugttærskel	Ingen data tilgængelige
d) pH-værdi	Ingen data tilgængelige
e) Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data tilgængelige
f) Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	100 °C
g) Flammepunkt	64 °C - lukket digel
h) Fordampningshastighed	1
i) Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data tilgængelige
j) Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Højeste eksplosionsgrænse: 70 %(V) Laveste eksplosionsgrænse: 7 %(V)
k) Damptryk	53 hPa ved 39 °C
l) Dampmassefylde	1,04 - (Luft = 1,0)
m) Relativ massefylde	1,09 g/cm ³ ved 25 °C
n) Vandopløselighed	helt opløselig
o) Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	log Pow: 0,35
p) Selvantændelsestemperatur	Ingen data tilgængelige
q) Dekomponeringstemperatur	Ingen data tilgængelige

- r) Viskositet Ingen data tilgængelige
s) Eksplosive egenskaber Ingen data tilgængelige
t) Oxiderende egenskaber Ingen data tilgængelige

9.2 Anden sikkerhedsinformation

Relativ dampvægtfylde 1,04 - (Luft = 1,0)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen data tilgængelige

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt under de anbefalede opbevaringsforhold.

Indeholder de følgende stabilisator(er):

Methanol (>=10 - <15 %)

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen data tilgængelige

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme, flammer og gnister.

10.5 Materialer, der skal undgås

Stærke oxidationsmidler, Anilin, Phenol., Isocyanater, Syreanhydrider, Stærke syrer, Stærke baser, Aminer, Peroxider, Syrechlorider, Alkali metaller, Reduktionsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige dekomponeringsprodukter dannet under brand. - Carbonoxider

Andere farlige dekomponeringsprodukter - Ingen data tilgængelige

Farlige dekomponeringsprodukter dannet under brand. - Carbonoxider

I tilfælde af brand: se afsnit 5

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

Ingen data tilgængelige

Hudætsning/irritation

Ingen data tilgængelige

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ingen data tilgængelige

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

Kimcellemutagenicitet

Ingen data tilgængelige

Kræftfremkaldende egenskaber

IARC: 1 - Gruppe 1: Stoffer, der er kræftfremkaldende hos mennesker (Formaldehyde)

Reproduktionstoksicitet

Ingen data tilgængelige

Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering

Ingen data tilgængelige

Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering

Ingen data tilgængelige

Aspirationsfare

Ingen data tilgængelige

Yderligere information

RTECS: ingen data tilgængelige

Advarsel: indeholder methanol. Kan være dødelig eller medføre blindhed, hvis det drikkes.

Lever - Uregelmæssigheder - Baseret på menneskeligt bevis (Formaldehyde)

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1 Toksicitet**

Ingen data tilgængelige

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen data tilgængelige

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen data tilgængelige

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette stof/blanding indeholder ingen komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ved niveauer på 0,1% eller højere.

12.6 Andre negative virkninger

Skadelig overfor vandlevende organismer.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1 Metoder til affaldsbehandling****Produkt**

Afleveres i henhold til amtslige forskrifter som farligt affald. Overskud og ikke genanvendelige opløsninger bør leveres til et anerkendt bortskaffelsesfirma.

Forurenede emballage

Bortskaffes som ikke-forarbejdet produkt.

PUNKT 14: Transportoplysninger**14.1 FN-nummer**

ADR/RID: 2209

IMDG: 2209

IATA: 2209

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADR/RID: FORMALDEHYDOPLØSNING

IMDG: FORMALDEHYDE SOLUTION

IATA: Formaldehyde solution

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR/RID: 8

IMDG: 8

IATA: 8

14.4 Emballage gruppe

ADR/RID: III

IMDG: III

IATA: III

14.5 Miljøfarer

ADR/RID: nej

IMDG Marine pollutant: no

IATA: no

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen data tilgængelige

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

For dette produkt udføres en kemikaliesikkerhedsvurdering .

PUNKT 16: Andre oplysninger

Fuldstændig tekst af faresætninger refereret til under punkt 2 og 3.

H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved indtagelse.
H301 + H311 + H331	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H331	Giftig ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350	Kan fremkalde kræft.
H370	Forårsager organskader.
H371	Kan forårsage organskader.

Yderligere oplysninger

Copyright 2016 Sigma-Aldrich Co. LLC. Der er kun givet tilladelse til at lave ubegrænsede kopier i papirformat til internt brug

Ovennævnte oplysninger er efter vores bedste overbevisning korrekte, men indeholder ikke nødvendigvis alle informationer og skal kun betragtes som vejledende. Oplysningerne i dette dokument er baseret på vor nuværende viden og gælder for produktet med hensyn til passende sikkerhedsforanstaltninger. Dette er ikke nogen garanti for produktets egenskaber. Sigma-Aldrich Corporation og dets associerede selskaber kan ikke holdes ansvarlig for nogen skade i forbindelse med brug eller kontakt med ovennævnte produkt. Se www.sigma-aldrich.com og bagsiden af faktura for yderligere vilkår og salgsbetingelser.

SAFC Hitech is a member of the Sigma-Aldrich group.

Sigma-Aldrich Company Ltd.
The Old Brickyard
NEW ROAD, GILLINGHAM
Dorset - SP8 4XT
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0)1747 833000
Fax: +44 (0)1747 833313

SAFC Hitech
1429 Hilldale Avenue
HAVERHILL, MA, 01832-1300, USA
Tel: 1 978 374 5200
Fax: 1 978 374 6474

Nødtelefon:

Europa: +44 (0)1747 833100

USA: (800) 424 9300 (CHEMTREC)

Other International Countries: (703) 527 3887 (CHEMTREC)

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Revision Date 27.09.2018

Version 13.0

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier**

Catalogue No. 106528

Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE®
ACS, Reag. Ph Eur

REACH Registration Number 01-2119531326-45-XXXX

CAS-No. 7681-57-4

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses Reagent for analysis

In compliance with the conditions described in the annex to this safety data sheet.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germany * Phone:+49 6151 72-0

Responsible Department LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Emergency telephone number Please contact the regional company representation in your country.

SECTION 2. Hazards identification**2.1 Classification of the substance or mixture****Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)**

Acute toxicity, Category 4, Oral, H302

Serious eye damage, Category 1, H318

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

2.2 Label elements

Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H302 Harmful if swallowed.

H318 Causes serious eye damage.

EUH031 Contact with acids liberates toxic gas.

Precautionary statements

Prevention

P280 Wear eye protection.

Response

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P313 Get medical advice/ attention.

Reduced labelling (≤125 ml)

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H318 Causes serious eye damage.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

Precautionary statements

P280 Wear eye protection.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P313 Get medical advice/ attention.

Index-No. 016-063-00-2

2.3 Other hazards

None known.

SECTION 3. Composition/information on ingredients

3.1 Substance

Formula $\text{Na}_2\text{O}_5\text{S}_2$ (Hill)
Index-No. 016-063-00-2
EC-No. 231-673-0
Molar mass 190,11 g/mol

Hazardous components (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Chemical name (Concentration)

CAS-No.	Registration number	Classification
		sodium metabisulphite (<= 100 %)

Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

7681-57-4	01-2119531326-45-	
	XXXX	Acute toxicity, Category 4, H302 Serious eye damage, Category 1, H318

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

3.2 Mixture

Not applicable

SECTION 4. First aid measures

4.1 Description of first aid measures

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No.	106528
Product name	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

After inhalation: fresh air.

In case of skin contact: Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

After eye contact: rinse out with plenty of water. Immediately call in ophthalmologist. Remove contact lenses.

After swallowing: immediately make victim drink water (two glasses at most). Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Irritation and corrosion

Risk of serious damage to eyes.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No information available.

SECTION 5. Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media

Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.

Unsuitable extinguishing media

For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Not combustible.

Ambient fire may liberate hazardous vapours.

Fire may cause evolution of:

Sulphur oxides

5.3 Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters

In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No.	106528
Product name	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

Further information

Suppress (knock down) gases/vapours/mists with a water spray jet. Prevent fire extinguishing water from contaminating surface water or the ground water system.

SECTION 6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Advice for non-emergency personnel: Avoid inhalation of dusts. Avoid substance contact. Ensure adequate ventilation. Evacuate the danger area, observe emergency procedures, consult an expert.

Advice for emergency responders:

Protective equipment see section 8.

6.2 Environmental precautions

Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Cover drains. Collect, bind, and pump off spills. Observe possible material restrictions (see sections 7 and 10). Take up dry. Dispose of properly. Clean up affected area. Avoid generation of dusts.

6.4 Reference to other sections

Indications about waste treatment see section 13.

SECTION 7. Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling

Observe label precautions.

Hygiene measures

Change contaminated clothing. Preventive skin protection recommended. Wash hands after working with substance.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

Tightly closed. Dry.

Recommended storage temperature see product label.

7.3 Specific end use(s)

See exposure scenario in the Annex to this MSDS.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Derived No Effect Level (DNEL)

Worker DNEL, longterm	Systemic effects	inhalation	10 mg/m ³
-----------------------	------------------	------------	----------------------

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

PNEC Fresh water	1 mg/l
PNEC Marine water	0,1 mg/l
PNEC Sewage treatment plant	75,4 mg/l

8.2 Exposure controls

Engineering measures

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment.

See section 7.1.

Individual protection measures

Protective clothing needs to be selected specifically for the workplace, depending on concentrations and quantities of the hazardous substances handled. The chemical resistance of the protective equipment should be enquired at the respective supplier.

Eye/face protection

Tightly fitting safety goggles

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

Hand protection

full contact:

Glove material:	Nitrile rubber
Glove thickness:	0,11 mm
Break through time:	> 480 min

splash contact:

Glove material:	Nitrile rubber
Glove thickness:	0,11 mm
Break through time:	> 480 min

The protective gloves to be used must comply with the specifications of EC Directive 89/686/EEC and the related standard EN374, for example KCL 741 Dermatril® L (full contact), KCL 741 Dermatril® L (splash contact).

The breakthrough times stated above were determined by KCL in laboratory tests acc. to EN374 with samples of the recommended glove types.

This recommendation applies only to the product stated in the safety data sheet (>,<) supplied by us and for the designated use. When dissolving in or mixing with other substances and under conditions deviating from those stated in EN374 please contact the supplier of CE-approved gloves (e.g. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Other protective equipment

protective clothing

Respiratory protection

required when dusts are generated.

Recommended Filter type: Filter P 2 (acc. to DIN 3181) for solid and liquid particles of harmful substances

The entrepreneur has to ensure that maintenance, cleaning and testing of respiratory protective devices are carried out according to the instructions of the producer. These measures have to be properly documented.

Environmental exposure controls

Do not let product enter drains.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No.	106528
Product name	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

SECTION 9. Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Form	powder
Colour	colourless
Odour	slight
Odour Threshold	No information available.
pH	3,5 - 5 at 50 g/l 20 °C
Melting point	ca. 150 °C (decomposition)
Boiling point/boiling range	Not applicable
Flash point	Not applicable
Evaporation rate	No information available.
Flammability (solid, gas)	The product is not flammable.
Lower explosion limit	Not applicable
Upper explosion limit	Not applicable
Vapour pressure	No information available.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No.	106528
Product name	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

Relative vapour density No information available.

Density 2,36 g/cm³
at 20 °C

Relative density No information available.

Water solubility ca.650 g/l
at 20 °C

Partition coefficient: n-
octanol/water No information available.

Auto-ignition temperature No information available.

Decomposition temperature > 150 °C

Viscosity, dynamic No information available.

Explosive properties Not classified as explosive.

Oxidizing properties none

9.2 Other data

Ignition temperature Not applicable

Bulk density 1.000 - 1.200 kg/m³

SECTION 10. Stability and reactivity

10.1 Reactivity

See section 10.3

10.2 Chemical stability

The product is chemically stable under standard ambient conditions (room temperature) .

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No.	106528
Product name	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

10.3 Possibility of hazardous reactions

Exothermic reaction with:

Oxidizing agents, nitrites, nitrates, Sulphides

Generates dangerous gases or fumes in contact with:

Acids

10.4 Conditions to avoid

Strong heating (decomposition).

10.5 Incompatible materials

no information available

10.6 Hazardous decomposition products

in the event of fire: See section 5.

SECTION 11. Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute oral toxicity

LD50 Rat: 1.540 mg/kg

OECD Test Guideline 401

Symptoms: Irritations of mucous membranes in the mouth, pharynx, oesophagus and gastrointestinal tract.

Acute inhalation toxicity

Symptoms: Possible damages:, mucosal irritations

Acute dermal toxicity

LD50 Rat: > 2.000 mg/kg

(RTECS)

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

Skin irritation

Rabbit

Result: No irritation

OECD Test Guideline 404

Eye irritation

Rabbit

Result: Eye irritation

OECD Test Guideline 405

Causes serious eye damage.

Sensitisation

Sensitisation test: Guinea pig

Result: negative

(External MSDS)

Germ cell mutagenicity

Genotoxicity in vitro

Ames test

Result: negative

Method: OECD Test Guideline 471

Mutagenicity (mammal cell test): micronucleus.

Result: negative

(IUCLID)

Carcinogenicity

Did not show carcinogenic effects in animal experiments. (IUCLID)

Reproductive toxicity

No impairment of reproductive performance in animal experiments. (IUCLID)

Teratogenicity

Did not show teratogenic effects in animal experiments. (External MSDS)

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

Specific target organ toxicity - single exposure

This information is not available.

Specific target organ toxicity - repeated exposure

This information is not available.

Aspiration hazard

This information is not available.

11.2 Further information

After absorption:

We have no description of any symptoms of toxicity.

Other dangerous properties can not be excluded.

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

SECTION 12. Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish

LC50 *Oncorhynchus mykiss* (rainbow trout): 150 - 220 mg/l; 96 h

DIN 38412 part 15

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates

EC50 *Daphnia magna* (Water flea): 89 mg/l; 48 h

OECD Test Guideline 202

Toxicity to algae

IC50 *Desmodesmus subspicatus* (green algae): 48 mg/l; 72 h

OECD Test Guideline 201

Toxicity to bacteria

EC50 *Pseudomonas putida*: 56 mg/l; 17 h

(IUCLID)

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability

The methods for determining the biological degradability are not applicable to inorganic substances.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

Chemical Oxygen Demand (COD)

165 mg/g

(calculated) (External MSDS)

12.3 Bioaccumulative potential

No information available.

12.4 Mobility in soil

No information available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

12.6 Other adverse effects

Discharge into the environment must be avoided.

SECTION 13. Disposal considerations

Waste treatment methods

See www.retrologistik.com for processes regarding the return of chemicals and containers, or contact us there if you have further questions.

SECTION 14. Transport information

Land transport (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

Inland waterway transport (ADN)

Not relevant

Air transport (IATA)

14.1 - 14.6 Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

Sea transport (IMDG)

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

14.1 - 14.6 Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not relevant

SECTION 15. Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU regulations

Major Accident Hazard SEVESO III
Legislation Not applicable

Occupational restrictions Take note of Dir 94/33/EC on the protection of young people at work. Observe work restrictions regarding maternity protection in accordance to Dir 92/85/EEC or stricter national regulations where applicable.

Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer not regulated

Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC not regulated

Substances of very high concern (SVHC) This product does not contain substances of very high concern according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), Article 57 above the respective regulatory concentration limit of ≥ 0.1 % (w/w).

National legislation

|| Storage class 10 - 13

15.2 Chemical safety assessment

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

For this product a chemical safety assessment was not carried out.

SECTION 16. Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H302 Harmful if swallowed.
H318 Causes serious eye damage.

Training advice

Provide adequate information, instruction and training for operators.

Labelling

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H302 Harmful if swallowed.
H318 Causes serious eye damage.
EUH031 Contact with acids liberates toxic gas.

Precautionary statements

Prevention

P280 Wear eye protection.

Response

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P313 Get medical advice/ attention.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No.	106528
Product name	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet

Used abbreviations and acronyms can be looked up at www.wikipedia.org.

Regional representation

This information is given on the authorised Safety Data Sheet for your country.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge. It characterises the product with regard to the appropriate safety precautions. It does not represent a guarantee of any properties of the product.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

EXPOSURE SCENARIO 1 (Industrial use)

1. Industrial use Reagent for analysis)

Sectors of end-use

- SU 3* Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites
SU 9 Manufacture of fine chemicals
SU 10 Formulation [mixing] of preparations and/ or re-packaging (excluding alloys)

Chemical product category

- PC21* Laboratory chemicals

Process categories

- PROC1* Use in closed process, no likelihood of exposure
PROC2 Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure
PROC3 Use in closed batch process (synthesis or formulation)
PROC4 Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises
PROC5 Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/ or significant contact)
PROC8a Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at non-dedicated facilities
PROC8b Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at dedicated facilities
PROC9 Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)
PROC10 Roller application or brushing
PROC15 Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

- ERC1* Manufacture of substances
ERC2 Formulation of preparations
ERC6a Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)
ERC6b Industrial use of reactive processing aids

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No.	106528
Product name	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Solid, medium dustiness

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor without local exhaust ventilation (LEV)
------------------	--

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC1	longterm, inhalative, systemic	0,001	MEASE
2.1	PROC2	longterm, inhalative, systemic	0,05	MEASE
2.1	PROC3	longterm, inhalative, systemic	0,1	MEASE
2.1	PROC4	longterm, inhalative, systemic	0,5	MEASE
2.1	PROC5	longterm, inhalative, systemic	0,5	MEASE
2.1	PROC8a	longterm, inhalative, systemic	0,5	MEASE
2.1	PROC8b	longterm, inhalative, systemic	0,5	MEASE
2.1	PROC9	longterm, inhalative, systemic	0,5	MEASE
2.1	PROC10	longterm, inhalative, systemic	0,5	MEASE
2.1	PROC15	longterm, inhalative, systemic	0,05	MEASE

The default parameters and -efficiencies of the applied exposure assessment model were used for the calculation (unless stated differently).

For (other) acute effects risk management measures are based on qualitative risk characterisation.

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No.	106528
Product name	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur

EXPOSURE SCENARIO 2 (Professional use)

1. Professional use Reagent for analysis)

Sectors of end-use

SU 22 Professional uses: Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen)

Chemical product category

PC 21 Laboratory chemicals

Process categories

PROC 15 Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC 2 Formulation of preparations

ERC 6a Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)

ERC 6b Industrial use of reactive processing aids

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Solid, medium dustiness

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day
Frequency of use	5 workdays/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor without local exhaust ventilation (LEV)
------------------	--

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Catalogue No. 106528
Product name Sodium disulfite (sodium metabisulfite) for analysis EMSURE® ACS, Reag.
Ph Eur

Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC15	longterm, inhalative, systemic	0,05	MEASE

The default parameters and -efficiencies of the applied exposure assessment model were used for the calculation (unless stated differently).

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

SAFETY DATA SHEET

Version 5.2
Revision Date 08/21/2014
Print Date 02/15/2019

1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Product name	: Formaldehyde-sodium bisulfite adduct	
Product Number	: 112704	
Brand	: Aldrich	
Product Use	: For laboratory research purposes.	
Supplier	: Sigma-Aldrich Canada Co. 2149 Winston Park Drive OAKVILLE ON L6H 6J8 CANADA	Manufacturer : Sigma-Aldrich Corporation 3050 Spruce St. St. Louis, Missouri 63103 USA
Telephone	: +1 9058299500	
Fax	: +1 9058299292	
Emergency Phone # (For both supplier and manufacturer)	: +1-703-527-3887 (CHEMTREC)	
Preparation Information	: Sigma-Aldrich Corporation Product Safety - Americas Region 1-800-521-8956	

2. HAZARDS IDENTIFICATION

Emergency Overview

WHMIS Classification

Not WHMIS controlled.

GHS Classification

Acute toxicity, Oral (Category 5)

GHS Label elements, including precautionary statements

Pictogram	none
Signal word	Warning
Hazard statement(s) H303	May be harmful if swallowed.
Precautionary statement(s)	none

HMIS Classification

Health hazard:	1
Flammability:	0
Physical hazards:	0

Potential Health Effects

Inhalation	May be harmful if inhaled. May cause respiratory tract irritation.
Skin	May be harmful if absorbed through skin. May cause skin irritation.
Eyes	May cause eye irritation.
Ingestion	May be harmful if swallowed.

3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Synonyms	: Sodium formaldehyde bisulfite
Formula	: CH ₃ NaO ₄ S

Molecular weight : 134.09 g/mol

CAS-No.	EC-No.	Index-No.	Concentration
Sodium hydroxymethanesulphonate			
870-72-4	212-800-9	-	<=100%

4. FIRST AID MEASURES

General advice

Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled

If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

In case of skin contact

Wash off with soap and plenty of water. Consult a physician.

In case of eye contact

Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed

Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

5. FIREFIGHTING MEASURES

Conditions of flammability

Not flammable or combustible.

Suitable extinguishing media

Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

Special protective equipment for firefighters

Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

Hazardous combustion products

Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, Sulphur oxides, Sodium oxides

Explosion data - sensitivity to mechanical impact

No data available

Explosion data - sensitivity to static discharge

No data available

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions

Use personal protective equipment. Avoid dust formation. Avoid breathing vapours, mist or gas. Avoid breathing dust.

Environmental precautions

Do not let product enter drains.

Methods and materials for containment and cleaning up

Pick up and arrange disposal without creating dust. Sweep up and shovel. Keep in suitable, closed containers for disposal.

7. HANDLING AND STORAGE

Precautions for safe handling

Avoid formation of dust and aerosols.

Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed. Normal measures for preventive fire protection.

Conditions for safe storage

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

hygroscopic

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Personal protective equipment

Respiratory protection

Respiratory protection is not required. Where protection from nuisance levels of dusts are desired, use type N95 (US) or type P1 (EN 143) dust masks. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Hand protection

Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

Eye protection

Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin and body protection

Choose body protection in relation to its type, to the concentration and amount of dangerous substances, and to the specific work-place. The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Hygiene measures

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

Specific engineering controls

Use mechanical exhaust or laboratory fumehood to avoid exposure.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance

Form	solid
Colour	No data available

Safety data

pH	No data available
Melting point/freezing point	Melting point/range: 200 °C (392 °F) - dec.
Boiling point	No data available
Flash point	No data available
Ignition temperature	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapour pressure	No data available
Density	No data available
Water solubility	No data available
Partition coefficient: n-octanol/water	No data available
Relative vapour density	No data available
Odour	No data available
Odour Threshold	No data available
Evaporation rate	No data available

10. STABILITY AND REACTIVITY

Chemical stability

Stable under recommended storage conditions.

Possibility of hazardous reactions

No data available

Conditions to avoid

No data available

Materials to avoid

Do not store near acids., Strong oxidizing agents

Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, Sulphur oxides, Sodium oxides

Other decomposition products - No data available

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute toxicity

Oral LD50

LD50 Oral - Rat - 3,200 mg/kg

Inhalation LC50

No data available

Dermal LD50

No data available

Other information on acute toxicity

No data available

Skin corrosion/irritation

No data available

Serious eye damage/eye irritation

No data available

Respiratory or skin sensitisation

No data available

Germ cell mutagenicity

No data available

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

ACGIH: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by ACGIH.

Reproductive toxicity

No data available

Teratogenicity

No data available

Specific target organ toxicity - single exposure (Globally Harmonized System)

No data available

Specific target organ toxicity - repeated exposure (Globally Harmonized System)

No data available

Aspiration hazard

No data available

Potential health effects

Inhalation	May be harmful if inhaled. May cause respiratory tract irritation.
Ingestion	May be harmful if swallowed.
Skin	May be harmful if absorbed through skin. May cause skin irritation.
Eyes	May cause eye irritation.

Signs and Symptoms of Exposure

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

Synergistic effects

No data available

Additional Information

RTECS: PB2200000

12. ECOLOGICAL INFORMATION**Toxicity**

No data available

Persistence and degradability

No data available

Bioaccumulative potential

No data available

Mobility in soil

No data available

PBT and vPvB assessment

No data available

Other adverse effects

No data available

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS**Product**

Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company.

Contaminated packaging

Dispose of as unused product.

14. TRANSPORT INFORMATION**DOT (US)**

Not dangerous goods

IMDG

Not dangerous goods

IATA

Not dangerous goods

15. REGULATORY INFORMATION**WHMIS Classification**

Not WHMIS controlled.

This product has been classified in accordance with the hazard criteria of the Controlled Products Regulations and the MSDS contains all the information required by the Controlled Products Regulations.

16. OTHER INFORMATION

Aldrich - 112704

Page 5 of 6

Text of H-code(s) and R-phrase(s) mentioned in Section 3

Further information

Copyright 2014 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only. The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

○ Bilag 16 Affald - sammensætning og mængde

Dette bilag dækker spørgsmål fra Byg og Miljø om affald.

Oplys om type og årlig mængde af affaldsfraktioner, herunder farligt affald.

Ved større antal affaldsfraktioner end nedenstående tabel kan rumme, kan du vedhæfte en fil.

Når du skal beskrive virksomhedens affaldsfraktioner, kan det være nyttigt at gennemgå kvitteringer fra affaldstransportører for at få et overblik over dine affaldsfraktioner.

Affaldsfraktion	Mængde/år	Enhed
Methanol-holdigt vandigt affald fra ionbytning	200 - 340	Kg methanol-indhold i methanolholdigt affald/år
Methanol-holdigt affald fra frysetørring	0 - 550	Kg methanol-indhold i methanolholdigt affald/år

Der henvises til bilag 05 for baggrund for estimerede mængder.

○ Affald - håndtering og opbevaring

Oplys om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden. Oplys også om forventede årlige mængder af affald og mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.

Anfør hvordan affaldet håndteres, sorteres og opbevares på virksomheden - udendørs og indendørs. Såfremt virksomheden genanvender affald i egen eller andres produktion, oplys da om type og mængde af affald, der genanvendes.

Oplysninger om håndtering, opbevaring og mængde af affald skal inkludere affald, der indgår i virksomhedens produktion. Samtidig skal dette belyses i relation til befæstede/ikke befæstede arealer og opsamlingsmuligheder.

Restprodukter omfatter som udgangspunkt: Slagger fra affaldsforbrænding, bundaske fra kulfyrede kraftværker, flyveaske fra kulfyrede kraftværker og jord. Se flere detaljer i [restproduktbekendtgørelsen](#). I sidste instans er det kommunen, der afgør, hvad der betragtes som henholdsvis affald og restprodukt.

Xellia vil opsamle fraktioner kondensatvand fra frysetørringen og håndtere dette som methanolholdigt affald. Ligeledes vil overskydende produceret NaFBS fra ionbytningen indeholdende methanol blive håndteret som methanolholdigt affald.

Xellia håndterer allerede i dag methanolholdigt affald og vil sikre at den nye affaldsfraktion bortskaffes til godkendt modtager. Dette kan meget vel blive ved at affaldet ledes til eksisterende tank til methanolaflald, den præcise håndtering vil blive fastlagt når processen er fuldt implementeret.

Methanol-holdigt affald fra ionbytning og frysetørring vil blive opsamlet og bortskaffet til godkendt modtager, ligesom virksomhedens øvrige methanol-holdige affald bliver det.

Affaldsfraktion	Maksimal oplagret mængde	Enhed (mængde/år)	Type (affald eller restprodukt)
Methanol-holdigt affald fra ionbytning og frysetørring	Overslag - 750 kg	Kg methanolindhold i methanol-holdigt affald/år	Affald