



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse til ændring af NaFBS produktionen i bygning 91

For:

Xellia Pharmaceuticals Aps
Dalslandsgade 11, 2300 København S



MILJØGODKENDELSE

til ændring af NaFBS produktionen i bygning 91

Supplement til revurdering og miljøgodkendelse af 7. december 2010
og
miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 4.
november 2019

For:
Xellia Pharmaceuticals Aps
Dalslandsgade 11
2300 København S

Projektet omhandler:

Adresse:	Vermlandsgade 50, 2300 København S
Matrikel nr.:	Matr. nr. 274, Amagerbro Kvarter
CVR-nummer:	61094628
P-nummer:	1002126839
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)
J. nummer:	2021-8396

Miljøgodkendelsen omfatter:

Ændring af NaFBS-produktionen i bygning 91 og etablering af et nyt delafkast til eksisterende afkast 9103 med kulfilterrensning af methanol og formaldehyd.

Den 12. maj 2021

Godkendt: Jeppe Jensen



Miljøministeriet

Miljøstyrelsen

Annonceres den 12. maj 2021

Klagefristen udløber den 9. juni 2021

Søgsmålsfristen udløber den 12. november 2021

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato. Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

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

Indledning

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, blev etableret i 1959 af Dumex A/S. Virksomheden producerer antibiotika ved en fermenterings- og oprensningsproces. Produktionen på Dalslandsgade omfatter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne.

Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliseringsanlæg, varmecentral, køleanlæg og lager samt laboratorier med tilknytning til drift, kvalitetskontrol og udvikling. Der er ca. 630 ansatte på virksomheden i København, og virksomheden producerer i døgndrift i alle ugens dage.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omgivet af etageboliger, industri og serviceerhverv. Miljøkravene til virksomheden afspejler denne beliggenhed, idet bl.a. krav til støjbidrag og emissioner er fastsat under hensyntagen til områdets anvendelse til boliger.

Virksomheden har miljøgodkendelse til produktion af et kemisk mellemprodukt, natriumformaldehydbisulfit (NaFBS), som skal anvendes i slutfremstillingen af antibiotikummet ColistiMethate Sodium (CMS). NaFBS fremstilles ud fra råvarerne formalin stabiliseret med metanol (10-15%) og natriummetabisulfit.

Fremstillingen af NaFBS foregår i bygning 91, og slutfremstillingen og frysetørring af CMS foregår i bygning 92.

Med denne miljøgodkendelse kan Xellia fjerne methanol med et nyt procestrin efter dannelsen af NaFBS. Ved at blæse luft ind i mixertanken fjernes methanol fra opløsningen til luften, som føres via et nyt delafkast med et kulfilter til et eksisterende afkast, nr. 9103. Formålet med processen er at fjerne methanol fra opløsningen, inden det når frysetørringen, da frysetørringstiden øges markant (+ 20 timer) ved et højt indhold af methanol. Som en del af det samlede projekt fjernes desuden eksisterende kulfilterrensning af luften fra frysetørringen af CMS i bygning 92, og afkast 5701 med rumventilationen fra Amphotericin-oprensningen i bygning 57 forhøjes til 1,7 meter lodret op over tag.

Der er i afgørelsen lagt vægt på:

- at nye støjkluder vil ikke bidrage til virksomhedens samlede støj. Der er i projektgrundlaget stillet krav til ventilatorernes lydniveau for at sikre, at det ikke giver et registrerbart bidrag i omgivelserne.
- at virksomhedens samlede emissioner af formaldehyd og methanol vil kunne overholde både emissionsgrænseværdier og B-værdier.

Det vurderes derfor samlet, at ændringerne og den fremtidige fremstilling af mellemproduktet natriumformaldehydbisulfit ikke vil give miljømæssige gener for de omkringboende, samt at de allerede gældende grænseværdier for miljøpåvirkninger (støj, lugt og immissioner af stoffer) i omgivelserne fortsat vil være overholdt. Grænseværdierne er sat i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier og VOC-bekendtgørelsen.

Der er den 11. maj 2021 truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det aktuelle projekt (se bilag C).

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed ændring af NaFBS produktionen i bygning 91.

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

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

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 KA af 07.12.2010 og miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019. Vilkårene i de eksisterende godkendelser er fortsat gældende, dog med følgende ændringer:

Ophævelse af vilkår:

Vilkår B5, C4, C5 og C7 i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 ophæves med denne miljøgodkendelse.

Ændring af vilkår:

Vilkår C2 i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 ændres i henhold til nedenstående til nyt vilkår A1.

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

Vilkår for miljøgodkendelsen

A Luftforurening

Vilkårsændring

Vilkår C2 i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 ændres fra:

Afkasthøjder og luftmængder			
C2 Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:			
Afkast fra	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (m ³ /time)
Fælles afkast fra NaFBS-anlæg	9103	1 meter over tagryg	400

Til nyt vilkår A1:

A1 Afkasthøjder og luftmængder i afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time)
Fælles afkast fra NaFBS-anlæg (9103-01/9103-02)	9103	1 meter over tagryg	550
Amphotericin-oprensningen (gulvudsugningen fra hal 2)	5701	9 meter over terræn	7.500

Emissionsgrænser

A2 Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Del-afkast eller afkast fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænse (enhed)
91.9 fra blandekasse til natriumbisulfid og Rumventilation 91.7, 91.8 og 91.2	9103-01	Methanol	20 mg C/Nm ³ tør luft
		Formaldehyd	2 mg/Nm ³ tør luft
91.8 Stripning af methanol fra mixer-tank	9103-02	Methanol	20 mg C/Nm ³ tør luft
		Formaldehyd	2 mg/Nm ³ tør luft
Amphotericin-oprensningen (gulvudsugningen fra hal 2)	5701	Methanol	20 mg C/Nm ³ tør luft

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

A3 I afkast eller del-afkast, hvor der er fastsat en emissionsgrænse, skal der være etableret målesteder med indretning og placering som anført i MEL-22 Kvalitet i Emissionsmålinger (Miljøstyrelsens anbefalede metoder, der findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: www.ref-lab.dk). Målestederne skal være placeret, sådan at det sikres, at de fastsatte emissionsgrænseværdier kan dokumenteres overholdt.

A4 Virksomheden skal inden 3 måneder efter godkendelsen er taget i brug gennem målinger dokumentere, at vilkårene A1 og A2 er overholdt for delafkast 9103-02.

Prøverne i del-afkast nr. 9103-02 skal udtages lige inden kullene skal udskiftes (tæt på mætning) og foregå på det tidspunkt i processen, hvor emissionen er størst.

A5 Virksomheden skal desuden inden 3 måneder efter godkendelsen er taget i brug gennem målinger dokumentere, at vilkår C3 i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 er overholdt.

Prøverne i afkast nr. 9208 skal udtages under frysetørring af CMS og på det tidspunkt i processen, hvor emissionen vurderes at være størst.

A6 Kontrollen af luftemissionerne skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Dokumentationen skal senest 30 dage efter præstationskontrol er gennemført, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

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

B **Indberetning/rapportering**

B1 Der skal føres logbog over antal NaFBS-produktioner (batches). I logbogen skal der som minimum fremgå dato og væggtab ved stripping for hver produktion samt tidspunkt for kulskift. Logbogen skal gemmes i minimum 5 år og sendes eller fremvises til tilsynsmyndigheden på forlangende.

Sagens oplysninger og begrundelse for vilkår

Miljøstyrelsen har den 22. februar 2021 modtaget jeres ansøgning om stripping af methanol i NaFBS-produktionen med supplerende oplysninger den 25. marts og 29. april 2021 via Byg og Miljø.

Projektet består af tre delelementer

1. Nyt procestrin i NaFBS-produktion og ny emission af methanol til afkast 9103 i bygning 91.
2. Fjernelse af kulfilter i afkast 9208 i bygning 92.
3. Ændring af afkasthøjde på afkast 5701 i bygning 57

Fremstilling af NaFBS i bygning 91 er i dag reguleret af miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfid af 04-11-2019 og vilkår i miljøgodkendelsen af 7. december 2010. Til produktionen af NaFBS anvendes formalin, som er formaldehyd stabiliseret med metanol (10-15%). I produktionen af NaFBS er det udelukkende formaldehyden, der reagerer, og methanol vil findes i mixertanken sammen med den producerede NaFBS. I den nuværende produktion bliver methanol adskilt fra det endelige produktet (CMS) under frysetørringen i bygning 92, hvorved methanolen ender i kondensatet til spildevand og som luftemission via vacuumpumperne. Et kulfilter renses methanol fra procesluften inden den uledes via afkast 9208.

Xellia ønsker at tilføje et ekstra procestrin til produktionen af NaFBS, hvor methanol stripes fra NaFBS-mixertanken. Xellia vurderer, at det er muligt at fjerne >95% af methanolen ved denne proces, som, jf. ansøgningens pkt. 16., foregår i rum 91.8. Procesluften føres fra tanken via et nyt delafkast til et kulfilter, hvorefter det ledes til det allerede eksisterende afkast 9103.

Xellia har oplyst, at der med procesluften fjernes 9,5 kg methanol og 20,5 kg vand fra hver batch. Leverandøren har specificeret, at der for at optage 1 kg methanol skal anvendes 26,4 kg aktivt kul. Det vil sige, at der til hver batch skal bruges 251 kg kul. Det kulfilter, som vil blive anvendt, indeholder 900 kg kul og dermed nok til minimum 3 batches. Xellia oplyser, at udskiftningsintervallet vil blive indarbejdet i logbogen for produktionen, således at der oprettes et skema i logbogen med plads til det antal batches, der må være mellem hvert kulsifte. Herefter vil det af logbogen fremgå, at der skal skiftes kul inden nye batches sættes i produktion. Miljøstyrelsen vurderer, at det er væsentligt for at undgå større emissioner af methanol, at kulfilteret virker under hele driftsperioden. For at sikre, at kullene skiftes i rette tid, stilles der vilkår (vilkår B1) om, at virksomheden skal føre logbog over kulskift og produktioner af NaFBS.

Emissionsgrænser og overholdelse af B-værdi

Virksomheden er forpligtet til at overholde B-værdierne for formaldehyd og methanol i henhold til vilkår C4 i revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 KA af 07.12.2010. FORCE Technology har for ansøger lavet en OML-beregning, hvor alle afkast med forekomst af methanol og formaldehyd er inkluderet. Beregningen er udført som en "worst-case" beregning, hvor koncentrationerne i beregningerne svarer til det maksimalt tilladte (emissionsgrænseværdierne på hhv. 20 mg C/Nm³ for methanol og 2 mg /Nm³ for formaldehyd) for alle inkluderede afkast i henhold til VOC-bekendtgørelsen. OML-beregningen ses i ansøgningsmaterialets bilag 4. I OML-beregningerne indgår afkast 401, 402J, 5701, 5202, 9103, 9208 og 502, da de emitterer methanol og/eller formaldehyd. Som det fremgår af beregningen, kan virksomheden overholde B-værdierne for både formaldehyd og methanol med 1-års og 10-års vejrdata ved emissioner på hhv. 20 mg C/Nm³ for methanol og 2 mg /Nm³ for formaldehyd i alle relevante afkast.

Afkast 5701

Det er en forudsætning for at kunne overholde B-værdien for methanol, at afkast 5701, der leder luft fra Amphotericin-oprensningen, forhøjes med 1 meter til i alt 9 meter over terræn. Der har ikke tidligere været vilkår om afksthøjde, luftmængde og emissionsgrænseværdier for afkast 5701 eller delafkast 9103-01 og 9103-02. Miljøstyrelsen vurderer, at afkast 5701, selvom der er tale om et afkast med rumventilation (gulv-sug), er et betydende afkast. Der blev den 17. marts 2021 udført en måling af emissioner af methanol fra afkastet til luften. Målingen viste, at afkastet gav anledning til en emission på 8,8 mg C/m³ (n,t) med et flow på 7200 m³/h. Der stilles derfor vilkår om afksthøjde, luftmængde (vilkår A1) og emissionsgrænseværdier (vilkår A2) i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

Afkast 9103

Afkast 9103 samler delafkast 9103-01 og 9103-02. Miljøstyrelsen har i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 vurderet, at anlægget til fremstilling af NaFBS ikke er omfattet af reglerne i VOC-bekendtgørelsen, idet der ikke er tale om fremstilling af et farmaceutisk produkt, men et kemisk stof, der tidligere er blevet købt færdigt i udlandet. Emissionerne med afkastluften fra anlægget (afkast nr. 9103) skal derfor – som udgangspunkt - reguleres efter reglerne i Luftvejledningen. Methanol er et hovedgruppe 2, klasse II stof med en massestrømsgrænse på 2000 g/h og en emissionsgrænseværdi på 100 mg stof/normal m³. Formaldehyd er et hovedgruppe 1, klasse II stof med en massestrømsgrænse på 25 g/h og en emissionsgrænseværdi på 2,5 mg stof/normal m³. Emissionsgrænseværdierne i henhold til VOC-bekendtgørelsen er henholdsvis 20 mg C/Nm³ og 2 mg formaldehyd /Nm³, hvilket er lavere end emissionsgrænserne i luftvejledningen. Miljøstyrelsen vurderer, at det er u hensigtsmæssigt, hvis en procesændring, dvs. indførsel af methanol-stripning, giver mulighed for forøget udledning af forurenende stoffer i et område, hvor der bor og færdes mange mennesker. Miljøstyrelsen stiller på den baggrund vilkår om afksthøjde, luftmængde (vilkår A1) og emissionsgrænseværdier (vilkår A2) på niveau med VOC-bekendtgørelsens regler for delafkast 9103-01 og 9103-02. Dette er desuden i overensstemmelse med det ansøgte, jf. OML-beregninger i ansøgningens bilag 4. Da afkast 9103 fremadrettet samler delafkast 9103-01 og 9103-02, er vilkår C2 i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 ændret/ophævet og erstattet med vilkår A1 i denne miljøgodkendelse.

Fjernelse af kulfilter i afkast 9208 i bygning 92

Afkast nr. 9208 er reguleret af vilkår i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 og vilkår i miljøgodkendelsen af 7. december 2010. I miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 er der i vilkår B5 stillet krav om, at der skal være etableret en renseforanstaltning i afkast nr. 9208 til reduktion af VOC-stoffer.

Xellia har beregnet, at når 95% af methanolen fjernes ved stripning i bygning 91, vil der ikke længere være behov for kulfilter på afkast 9208. Xellia baserer dette på, at FORCE tidligere har målt en maksimal koncentration på 120 mg C/m³ inden kulfilteret (Force måling fra marts 2020 - Akkrediteret rapport 119-35052 B). Da methanolniveauet i den afledte luft forventes at være proportional med methanolniveauet i CMS-opløsningen (Raolt's lov), forventes det også, at en reduktion på 95% af methanol i det materiale, der skal frysetørres, vil genspejles i en tilsvarende

reduktion i den luft, som afdamper. Mindst 95% reduktion er $< 6 \text{ mg C/m}^3$ ($< 5\%$ af den maksimalt målte koncentration på 120 mg C/Nm^3).

Når methanolen ikke længere indgår i frysetørringen, vil det være muligt at køre en kortere frysetørringsproces. Xellia vurderer, at den nye forkortede proces på ca. 60 timer kan øge methanolkoncentrationen med maksimalt 33% sammenlignet med den tidligere lange frysetørringsproces på 80 timer, og at de tidligere beregnede TOC $< 6 \text{ mg C / m}^3$ i værste fald kan være TOC $< 8 \text{ mg C / m}^3$.

På baggrund af Xellias redegørelse, vurderer Miljøstyrelsen, at krav om renseforanstaltning i afkast nr. 9208 til begrænsning af emissionen af VOC-stoffer ikke længere er nødvendig, og at vilkår B5 i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 derfor kan ophæves. Emissionsgrænserne for afkast 9208 i vilkår C3 i samme godkendelse fastholdes. Virksomheden har relativt mange afkast, og afkast med en spredningsfaktor på under $250 \text{ m}^3/\text{s}$ bør derfor også medregnes immissionsbidraget i omgivelserne. Miljøstyrelsen ophæver på den baggrund vilkår C4, C5 og C7 i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019.

Præstationskontrol

For at sikre kvaliteten af de prøvetagninger, der efterfølgende skal udføres til kontrol af de estimerede emissioner fra afkastet, er der stillet vilkår (A3) om, at der skal etableres et målested i afkast, som opfylder kravene i retningslinjerne i MEL22 (metodeblad fra Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luft).

For at sikre eftervisning af, at grænseværdierne i vilkår A1 og A2 i denne miljøgodkendelse og vilkår C3 i miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit af 04-11-2019 er overholdt, er der stillet nye vilkår (A4 og A5) om, at der skal foretages kontrolmålinger i relevante afkast senest 3 måneder efter godkendelsen er taget i brug. Vilkår A6 giver tilsynsmyndigheden mulighed for kræve målingerne gentaget, hvis der fx er gået lang tid siden sidste måling.

Støj

SH Akustik har på vegne af Xellia udarbejdet et støjnotat, jf. ansøgningsmaterialets bilag 5. I støjnotatets konklusion fremgår det, at beregningerne viser, at de nye støjklilder ikke har indflydelse på den samlede støj fra Xellia, når der er monteret lyddæmper på støjkilde 9004m (afkastet). Støjbidraget fra de nye anlæg er mere end 20 dB lavere end grænseværdierne i alle referencepunkter. SH Akustik oplyser, at Xellia dermed forsat vil overholde gældende støjvilkår i alle referencepunkter.

Afkast 5701 er i støjkortlægningen ikke identificeret som en væsentlig støjkilde af SH Akustik. Xellia oplyser, at afkastet beholder sin nuværende støj dæmpning og SH Akustik vurderer, at ombygningen ikke medfører nogen støj mæssige ændringer.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af ovenstående og ansøgningsmaterialet, at virksomheden kan etablere og anvende ændringerne uden at påføre omgivelserne

forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet, og at anlægget kan håndteres inden for rammerne af virksomhedens gældende miljøvilkår. Når ændringerne er i fuld drift, skal virksomheden i henhold til vilkår F3 i miljøgodkendelsen af december 2010 senest 3 måneder efter ibrugtagning foretage en kontrolmåling af støjen.

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 11. maj 2021 afgørelse om, at virksomheden ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1-aktivitet vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som Bilag C og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

Udtalelser fra andre myndigheder

Københavns Kommune har efter modtagelse af ansøgningen lavet følgende udtalelse til brug for sagsbehandlingen.

Område for Miljø og Byliv har vurderet jeres ansøgning af 22. februar 2021 om stripping af methanol i forbindelse med NaFBS-produktion. Vi vurderer, at det ansøgte vil bidrage til forbedring af spildevandsforholdene, og at det ikke kræver ændringer i den eksisterende tilslutningstilladelse for virksomheden.

Team marint overfladevand har ingen bemærkninger til høringen i forbindelse med Xellias ansøgning om miljøgodkendelse, da der ikke er udledning til marint vandområde.

Følgende er Naturteamets (Vand og VVM, Teknik- og Miljøforvaltningen) bemærkning til nedenstående sag:

Med udgangspunkt i jeres ansøgning vurderes de planlagte arbejder ikke at ødelægge de plantearter, som er optaget i habitatdirektivets bilag IV eller beskadige eller ødelægge yngle- eller rasteområder for de dyrearter, der er optaget i habitatdirektivets bilag IV.

Hermed bemærkninger fra PARC vedrørende Xellia Pharmaceuticals og Miljøstyrelsen om ansøgning om miljøgodkendelse, Dalslandsgade 11, 2300 København S. Ejendommen er omfattet af lokalplan nr. 204, bekendtgjort 25. marts 1992. Ejendommen fastlægges heri til erhvervsformål. Der må opføres eller indrettes bebyggelse til industri-, værksteds-, lager-, engros-, transport og oplagsvirksomhed med dertil hørende administration.

Inden for en afstand af ca. 50 m fra Dalslandsgades og Prags Boulevards modstående vejlinjer må der ikke udøves virksomhed, som i mere end ubetydelig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper. Inden for en afstand af ca. 50-150 m fra Dalslandsgades og Prags Boulevards modstående vejlinjer, må

der ikke udøves virksomhed, som efter Magistratens skan i mere en uvæsentlig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper.

Kommuneplan 19 fastlægger området til industri mv. Området er desuden omfattet af rækkefølgebestemmelser. Der skal fastlægges en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard. Ved udvidelse af eksisterende virksomhed gælder, at enkelte bygninger må opføres i indtil 30 m's højde. Bebyggelse og anlæg kan opføres og anvendes i overensstemmelse med VVM-redegørelsen herfor.

Udtalelser fra borgere

Miljøstyrelsen har ikke modtaget udtalelser fra borgere.

Udtalelser fra virksomheden

Virksomheden har haft udkast til kommentering, og Miljøstyrelsen modtog d. 22. april 2021 følgende kommentarer:

- Vilkår A1. De ca. 10.000 m³/h er ikke korrekte, da FORCE ikke havde taget højde for, at kanalen var isoleret indvendig, så kanalarealet, og dermed flowet, er mindre. Vi har fået foretaget to målinger af afkast 5701 i 2021 i hhv. januar og marts (vedhæftet). I rapporten fra januar blev der målt et flow på 7.500 Nm³/h og i marts et flow på 7.200 Nm³/h +/- 300 . Vi søger derfor om et max flow på 7.500 Nm³/h og det vil også være det flow vi opdaterer OML-beregningen med.
- Vilkårsnummereringen og tilhørende vilkår for A1-A6 står lidt forskudt, så man kan blive i tvivl om hvilken tekst der hører under hvilket vilkårsnummer.
- Vilkår A6. Er det stadig aktuelt, at I har muligheden for at få en analyserapport fremsendt i papirformat?

Miljøstyrelsen har i herefter rettet vilkår A1 og A1 – A6 i henhold til kommentarerne. Vilkår A6 er dog ikke rettet ift. indhold.

Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag B.

Listepunkt

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT. EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ([”direktivet for industrielle emissioner”](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Xellia Pharmaceuticals ApS i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelse/r fortsat:

- 07.12.2010 Revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 KA.
- 13.05.2011 Miljøgodkendelse til etablering af ny frysetørrelinje i bygning 92
- 18.09.2012 Afgørelse om egenkontrol af tanke og rør med kemikalier og flydende affald
- 24.04.2013 Vilkårsændring af NOx-emissionsgrænseværdi for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5.
- 06.05.2013 Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg med ozonrenseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning
- 27.05.2013 Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager
- 09.03.2015 Ændring af vilkår for støj
- 06.03.2018 Miljøgodkendelse til forøgelse af produktionen af Vancomycin samt etablering af ny slutforarbejdning af produktet.
- 02.10.2018 Modernisering af virksomhedens frysetørningsafdeling
- 20.03.2019 Frysetørring af Bacitracin
- 04-11-2019 Miljøgodkendelse - Produktion af natriumformaldehydbistulfit
- 24-04-2020 Xellia Pharmaceuticals ApS - miljøgodkendelse til fremstilling af hætteglas med Daptomycin
- 07-04-2021 Miljøgodkendelse til etablering og drift af nyt køleanlæg

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

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

Klagen skal være modtaget senest den 9. juni 2021.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltning, tmf@tmf.kk.dk,

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Danmark
CVR nr. 61094628

Tlf +45 3264 5500
Fax +45 3264 5501
www.xellia.com

Dato: 29-04-2021

Ansøgning om ændring af NaFBS produktionen i bygning 91

Ændringer i ansøgningen er skrevet i blå tekst

Vedlagte bilag:

Bilag 1: Matrikelkort

Bilag 2: Oversigtstegning med bygninger

Bilag 3: PI-diagram for procesopstilling

Bilag 4: OML-beregning udført af FORCE Technology med emissionsgrænser indsat

Bilag 5: Støjnotat fra SH Akustik

Bilag 6: Emissionsmåling i nuværende afkast 9103 og 9208 udført i januar 2021

Bilag 7

: Oversigtskort over afkast der indgår i OML-beregninger

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold	
1) Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500
2) Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S

	<p>Matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter CVR nr. 61094628 P. nr. 1002126839</p> <p>Den ansøgte ændring er på matrikel 274, se evt. Bilag 1. Denne matrikel har i Byg & Miljø adressen Vermlandsgade 50, 2300 København S. Xellias postadresse er som ovenfor angivet Dalslandsgade 11 og er kontorbygningen på matrikel 238.</p>
3) Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	<p>Xellia Pharmaceuticals Aps Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500</p>
4) Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.	<p>Martin Møller Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Direkte: +45 61 77 23 99 e-mail: martin.moller@xellia.com</p>

B. Oplysninger om virksomhedens art	
<p>5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.</p>	<p>Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.</p>
<p>6) Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed. Hvis der er tale om udvidelse af en ikke tidligere godkendt virksomhed, som bliver godkendelsespligtig på grund af udvidelsen, skal der gives oplysninger om hele virksomheden inkl. udvidelsen.</p>	<p>Xellia er i 2020 begyndt at producere NaFBS (natriumformaldehydbisulfit) selv. Dette er et produkt, de tidligere har importeret, men da det ikke længere kunne købes i den ønskede kvalitet, er Xellia begyndt selv at producere det. Fremstillingen af NaFBS foregår i bygning 91. Efterfølgende benyttes NaFBS til en reaktion med Xellias antibiotika Colistin til dannelse af CMS (Colistinmethylsulfat). Til sidst frysetørres CMS. Disse to processer foregår i bygning 92.</p> <p>Til produktionen af NaFBS anvendes blandt andet formalin. Formalin er formaldehyd stabiliseret med metanol (10-15%). I produktionen af NaFBS er det udelukkende formaldehyden, der reagerer, og metanolen vil findes i mixertanken sammen med den producerede NaFBS.</p> <p>I den produktion, som Xellia i øjeblikket har godkendelse til, bliver methanol adskilt fra produktet (CMS) under frysetørringen, hvorved metanolen dels ender i kondensatet fra frysetørringen og dels som luftemission fra frysetørreren (via vacuum-pumperne). Kondensatvandet afledes via Xellias interne processpildevandssystem med intern rensning inden udledning til kloak, mens der er installeret kulfilter, der er tilsluttet afkastet fra vacuum-pumperne, når der frysetørres CMS.</p> <p>Xellia ønsker med dette projekt så vidt muligt at fjerne methanol, inden det når frysetørrerne. Dette skyldes særligt, at frysetørringstiden øges markant (+ 20 timer) pga. af indholdet af methanol, hvorved der anvendes unødigt tid og energi.</p> <p>Fremadrettet vil Xellia gerne indføre et procestrin efter dannelsen af NaFBS i mixertanken, hvor der blæses luft ind i tanken, således at metanolen strippes. Xellia har lavet laboratorietest og pilottest med dette og fundet, at det er muligt at fjerne >95% af metanolen på denne måde.</p> <p>Der vil blive etableret et nyt delafkast med en tilhørende ventilator til den strippede luft. Dette delafkast ledes sammen med det eksisterende afkast fra rumluft mv., afkast 9103. På delafkastet vil der blive installeret en renseløsning. I første omgang vil det være et kulfilter. Men Xellia vil overveje, om der er andre rensforanstaltninger, der er økonomisk mere fordelagtige, da aktivt kul ikke har så god sorptionskapacitet ift. methanol og kullene i filteret derfor skal skiftes ofte.</p> <p>Samtidig vil kulfilter placeret på bygning 92 blive fjernet.</p> <p>Den nye proces til methanolfjernelse ønskes taget i drift i uge 16.</p>

7) Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer	Xellia er ikke omfattet af den gældende risikobekendtgørelse. Projektet vil ikke forøge oplaget af risikostoffer eller tilføje nye risikostoffer.
8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Det ansøgte projekt er ikke midlertidigt.
C. Oplysninger om etablering	
9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og /eller ændringer.	Der skal ikke foretages ændringer og udvidelser af bygninger og der skal ikke udføres anlægsarbejde. Det vil udelukkede være procesudstyr, der opstilles.
10) Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. lovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorizont for gennemførelse af disse.	Der skal ikke ansøges om byggetilladelse til dette projekt.
D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed og driftstid	
11) Oversigtsplan i passende målestok med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.	Der henvises til Bilag 1.
12) Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjkluder, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.	Der ændres ikke på driftstiden hos Xellia som følge af dette projekt.
13) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.	Der ændres ikke noget ift. til- og frakørselsforhold og trafikmængden vil ikke ændres som følge af dette projekt.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

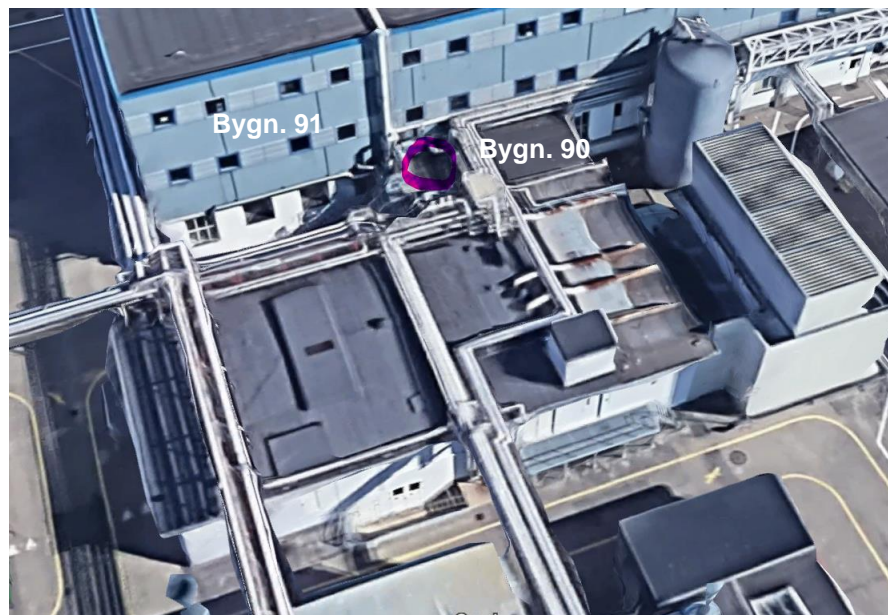
14) Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser følgende:

- Placering af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen.
- Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v.
- Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette.
- Placering af skorstene og andre luftafkast.
- Placering af støj- og vibrationskilder.
- Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde og tilslutningssteder til spildevandsforsyningsselskabet
- Befæstede arealer.
- Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere til olie og kemikalier samt rørføring.
- Interne transportveje.

Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.

I Bilag 2 er vedlagt et oversigtskort med bygninger og markering af bygning 91, som dette projekt omhandler.

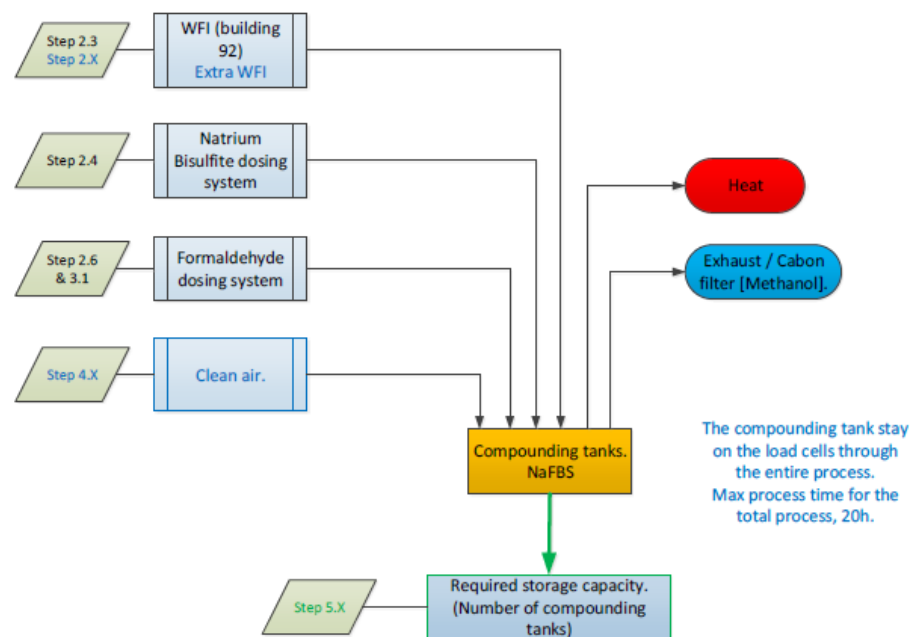
Det nye del-afkast vil blive ført ud af væggen i bygning 91 og ledt til eksisterende afkast 9103, der er placeret på taget af bygning 90. [Dermed afledes dels rumventilation og dels procesafkast fra strippingen via afkast 9103.](#) Se nedenstående luffoto.



Den nye ventilator vil blive placeret ved siden af afkast 9103 på taget af bygning 90.

Vedlagt i Bilag 3 findes PI-diagram for procesopstillingen i bygning 91.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion	
<p>15) Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.</p>	<p>Der vil ikke være ændringer if. forbrug af råvarer og produktionskapaciteten vil være uændret. Der vil være et lille ekstra forbrug af vand, der tilsættes efter methanolen er strippet af, for at ramme samme vægt af en batch, som i det nuværende set-up.</p>
<p>16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.</p>	<p>Procestrinene i produktion af NaFBS er i dag følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Vand fyldes i mixertank b) Natriumbisulfit i pulverform tilsættes c) Formalin (formaldehyd stabiliseret med 10-15 % methanol) tilsættes d) Natriumbisulfit og formaldehyd reagerer og danner Natriumformaldehydbisulfit (NaFBS) <p>Fremadrettet vil Xellia gerne tilføje yderligere trin:</p> <ol style="list-style-type: none"> e) Beluftning af mixertank, således at methanol stripes af f) Tilsætning af vand for at batchen ender med samme vægt som i dag <p>Disse procestrin er vist grafisk på nedenstående skitse.</p>



I Bilag 3 findes desuden PI-diagram. Den nye procesventilationsstrøm ses nederst og yderst til højre. Det ses, at den starter ved mixertank og går videre til spjæld og ventilator og derefter til kulfilter.

Styring af stripning

Xellia har gennemført testforsøg og valideringsforsøg med stripning af methanol. Baseret på disse test er det blevet fastlagt at stripningen skal foregå ved et flow på 200 l/h og at mixertanken forsynes med en varmekappe. Når dannelsen af NaFBS er løbet til ende, er mixertanken varm, når temperaturen i mixertanken når 50°C starter luftindblæsningen. Temperaturen under

	<p>indblæsningen skal holdes konstant omkring 40 °C vha. varmekappen. Stripningen skal pågå indtil der er et væggtab på 30 kg. Xellia har vist ud fra forsøgene, beskrevet ovenfor, og analyse på gaschromotograf, at det herved sikres at > 95% af methanolen er strippet af.</p> <p><u>Regelmæssig udskiftning af kul i kulfilter</u></p> <p>I hver batch fjernes 9,5 kg methanol (samt 20,5 kg vand). Leverandøren har specificeret, at der for at optage 1 kg methanol skal anvendes 26,4 kg aktivt kul. Det vil sige at der til hver batch skal bruges 251 kg kul. Det kulfilter, som vil blive anvendt, indeholder 900 kg kul og der er dermed nok til 3 batches. Dette udskiftningsinterval vil blive indarbejdet i logbogen for produktionen, således at der oprettes et skema i logbogen med plads til det antal batches, der må være mellem hvert kulsifte. Herefter vil det af logbogen fremgå, at der skal skiftes kul inden nye batches sættes i produktion.</p>
<p>17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).</p>	<p>Der vil ikke være ændringer ift. energianlæg.</p>
<p>18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<p>Hvis kullene i kulfilteret ikke bliver skiftet regelmæssigt vil kullene blive mættet og kan ikke optage methanol, hvorved methanol utilsigtet vil blive ledt ud til omgivelserne. Der er derfor, som tidligere beskrevet, lavet en procedure via logbogen for produktion af NaFBS, for at sikre at kullene bliver skiftet.</p> <p>Hvis der ikke bliver tændt for ventilatoren efter kulfilteret eller spjældet ikke bliver åbnet, vil luften fra stripningen kunne komme ud i lokalet og methanol vil blive afledt via rumventilationen fra blanderummet. For at dette ikke sker, er indlagt mekanisk styring der sikrer, at indblæsningsluften stopper, hvis ventilatoren stopper med at trække luft ud.</p> <p>Hvis ikke stripningen af methanol når en fjernelse > 95%, vil der kunne ske udledning af methanol senere i den videre proces. Da vil afdampningen foregå som i dag - i frysetøreren og afledes som emission over tag og til kondensatvand. For at sikre at der sker den ønskede stripning, styres denne proces både ift. temperatur, tid og vægt, som beskrevet i punkt 16).</p>
<p>19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der køres med batchproduktion og der vil derfor ikke være særlige forhold i forbindelse med opstart og nedlukning af anlæg.</p>

G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

20) Redegørelse for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord, således at BAT-AEL-værdier (BAT-Associated Emission Levels) overholdes. Hvis det ikke er muligt at begrænse forureningen fra virksomheden, så BAT-AEL-værdier overholdes, skal der gives en begrundelse for, hvorfor den valgte teknologi og andre teknikker anses for BAT. Relevante BAT-konklusioner eller BAT-referencedokumenter (BREF), jf. bilag 7, skal lægges til grund i denne begrundelse. Virksomheder med aktiviteter, der ikke er omfattet af en BAT-konklusion eller et BAT-referencedokument, skal i redegørelsen gå ud fra de kriterier, der er nævnt i bilag 5. Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres. Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.

Der foretages rensning af procesluft direkte efter kilden, som i dette tilfælde anses som værende BAT. Som skrevet tidligere vil Xellia senere hen vurdere, om en anden rensforanstaltning end kulfilter er bedre at anvende.

Xellia er i øjeblikket ved at blive revurderet iht. BREF for CWW, hvorved BAT bliver gennemgået for hele sitet.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftforurening

21) For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissions- koncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 14. Der angives endvidere emissioner af lugt og mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur. Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder. For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenicitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø. Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives.

Som beskrevet tidligere vil der komme et nyt del-afkast, som føres til hovedafkastet 9103 inden udledning. Det vil blive sikret, at der er målepunkter på hver af de to del-afkast, inden de føres sammen, således at der er mulighed for at måle på hver af de to luftstrømme.

FORCE Technology har udført OML-beregning [for methanol og formaldehyd](#). Eftersom beregningen kun skal have det endelig afkast med og rumafkastet er dominerende (et flow på 490 m³/time, mod 50 m³/time), er data for rumafkastet (også benævnt 9103-01) medtaget i beregningen. Resultatet af beregningen ses under punkt 24).

Ved den nuværende produktionsproces er der etableret kulfilter ved afkast 9208 fra frysetørringen, da det er dels her, og dels via kondensatvandet, at methanolen udledes i dag. Xellia har beregnet, at når 95% af methanolen fjernes ved stripping i bygning 91, vil der ikke længere være behov for kulfilter på afkast 9208. Dette baseres på, at FORCE tidligere har målt en maksimal koncentration

<p>Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.</p>	<p>på 120 mg C/m³ inden kulfilteret (Force måling fra marts 2020 - Akkrediteret rapport 119-35052 B). Da methanolniveauet i den afledte luft forventes at være proportional med methanolniveauet i CMS-opløsningen (Raolt's lov), forventes det også, at en reduktion på 95% af methanol i det materiale, der skal frysetørres, vil genspejles i en tilsvarende reduktion i den luft, som afdamper. Mindst 95% reduktion er < 6 mg C/m³ (< 5% af den maksimalt målte koncentration på 120 mg C/Nm³).</p> <p>Når methanolen ikke længere indgår i frysetørringen vil det være muligt at køre en kortere frysetørringsproces. Xellias korte og lange frysetørringsprocesser fungerer begge med en indfrysingsperiode, en primær tørringsperiode og en sekundær tørringsperiode. Disse deloperationer er blevet forkortet noget i den nye korte frysetørringsproces, mens der er ikke blevet introduceret nogle nye deloperationer. At den samlede tid til frysetørring reduceres betyder, at den tidligere beregnede maksimale mængde methanol nu frigives over en tilsvarende kortere tid. Det vil sige, at Xellia forventer, at mængden af methanol / tid vil stige lidt. Koncentrationen af methanol (og dermed også TOC) i den udpumpede luft forventes derimod at være den samme, da de samme mængder luft skal pumpes ud under de forskellige delprocesser af frysetørringen. I en worst case-overvejelse kan man sige, at mængden methanol pumpes ud i et mindre samlet volumen luft end før på grund af mindre den luftmængde, der trækkes ind i frysetørreren under kortere tid. En sådan mængde fanget luft vil være proportional med den tid, processen er i gang, dvs. at den nye forkortede proces på ca. 60 timer kan potentielt øge methanolkoncentrationen med maksimalt 33% sammenlignet med den tidligere lange frysetørringsproces på 80 timer. De tidligere beregnede TOC <6 mg C / m³ kan dermed i værste fald være TOC <8 mg C / m³. Dette ligger fint under emissionsgrænseværdien for methanol på 20 mg C/Nm³, hvorfor kulfilter på afkast 9208 ikke er nødvendigt, når den nye proces er etableret.</p> <p>Til information blev der i januar 2021 udført måling af methanol og formaldehyd i afkast 9103 under formalintilsætningen. Disse målinger viste gennemsnitskoncentrationer af hhv. methanol og formaldehyd på 4,8 og 0,28 mg/m³. Omregnet til enheden mg C/m³ bliver koncentrationen af methanol 1,8 mg C/m³. De respektive emissionsgrænseværdier for de specifikke stoffer er 20 mg C/Nm³ og 2 mg /Nm³ iht. VOC-bekendtgørelsen, som Xellia er omfattet af. Begge de to stoffer ligger således fint under deres respektive grænseværdi. Til information er rapporten vedlagt som Bilag 6.</p>
<p>22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.</p>	<p>Der vil ikke forekommer nye diffuse emissioner.</p>

<p>23) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der køres med batchproduktion og der vil derfor ikke være særlige forhold i forbindelse med opstart og nedlukning af anlæg.</p>
<p>24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p>	<p>Det nye delafkast 9103-02 (der ledes ud via afkast 9103) har, som angivet under punkt 21), en luftstrøm på 50 m³/h, hvilket svarer til en luftstrøm på 0,014 m³/s. I henhold til Luftvejledningen fra Miljøstyrelsen skal der ikke foretages spredningsberegninger for mindre afkast, hvilket er fastsat til afkast med en spredningsfaktor på < 250 m³/s. Spredningsfaktoren er herunder beregnet for methanol og formaldehyd ved indsættelse af emissionsgrænseværdierne.</p> <p>Methanol:</p> <p>Emissionen af methanol fra delafkast 9103-02 er angivet til emissionsgrænseværdien på 20 mg C/Nm³ iht. VOC bekendtgørelsen.</p> <p>Koncentrationen 20 mg C/Nm³ = 53,3 mg Methanol/Nm³</p> <p>Luftmængden = 50 m³/h = 0,013889 m³/s</p> <p>Kildestyrken G = 53,3 mg/m³ * 0,013889 m³/s = 0,74 mg/s</p> <p>B-værdi for Methanol = 0,3 mg/m³</p> <p>S = 0,74 mg/s / 0,3 mg/m³ = 2,5 m³/s</p> <p>Formaldehyd:</p> <p>Emissionen af formaldehyd fra delafkast 9103-02 er angivet til emissionsgrænseværdien på 2 mg/Nm³ iht. VOC bekendtgørelsen.</p> <p>Koncentrationen 2 mg Formaldehyd/Nm³</p> <p>Luftmængden = 50 mg/m³ = 0,013889 mg/s</p> <p>Kildestyrken G = 2 mg/m³ * 0,013889 mg/s = 0,0278 mg/s</p> <p>B-værdi for Formaldehyd = 0,01 mg/m³</p> <p>S = 0,0278 mg/s / 0,01 mg/m³ = 2,7 m³/s</p> <p>Som det ses er spredningsfaktoren for begge under 250 m³/s.</p>

	<p>Som det fremgår tidligere, vil den emission, der i dag udledes via kulfilter og afkast 9208, fremadrettet blive ledt via del-afkast 9103-02 og ud via afkast 9103.</p> <p>Miljøstyrelsen har den 12. januar 2021 per mail bedt om, at der udføres en OML-beregning, hvor alle afkast med forekomst af methanol og formaldehyd er inkluderet. Beregningen skulle udføres som en "worst-case" beregning, hvor koncentrationerne i beregningerne svarer til det maksimalt tilladte (emissionsgrænseværdierne på hhv. 20 mg C/Nm³ for methanol og 2 mg /Nm³ for formaldehyd) for alle inkluderede afkast.</p> <p>I bilag 8 findes Oversigtskort over afkast der indgår i alle Xellias OML-beregninger. I de her udførte beregninger indgår afkast 401, 402J, 5701, 5202, 9103, 9208 og 502, da det er disse hvor er emitteres methanol og/eller formaldehyd. Afkast 2100, der er Xellias høje hvide skorsten, anvendes som 0-punkt i beregningen. Af en indledende OML-beregning fremgik det, at Xellia som følge af NaFBS-projektet ville kunne overholde B-værdien for formaldehyd, men ikke ville kunne overholde B-værdien for methanol. Nye OML-beregninger fra FORCE viste dog, at B-værdien for methanol vil kunne overholdes, hvis afkast 5701 på bygning 57 forhøjes, så det føres 1,7 meter lodret op, i stedet for at blive ført vandret ud på taget af bygningen, se bilag 4.</p> <p>Xellia har derfor gennemført denne ændring af afkast 5701 og indsendt dokumentation til Miljøstyrelsen herfor d. 14. april 2021.</p>
<p>Spildevand</p> <p>25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Oplysning om oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m. – Oplysninger om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år. – Oplysning om, hvorvidt spildevandet ønsket afledt til spildevandsforsyningsselskabets spildevandsanlæg eller udledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet. – Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer. 	<p>Der vil ikke være ændringer ift. spildevand.</p> <p>Kondensatvand fra frysetørringen vil fortsat blive afledt via Xellias interne processpildevandssystem. Med den ansøgte ændring reduceres afledningen af methanol til spildevandet betydeligt fra CMS-produktionen.</p>

<p>– Oplysning om art og kapacitet af renseforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere. – Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.</p>	
<p>26) Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger, jf. den til enhver tid gældende bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt spildevandsbekendtgørelse. Hvis virksomheden ønsker at udlede 22 tons kvælstof eller 7,5 tons fosfor pr. år eller derover til vandløb, søer eller havet, skal ansøgningen tillige ledsages af de oplysninger, der fremgår af den til enhver tid gældende spildevandsbekendtgørelse.</p>	<p>Der søges ikke om tilladelse til direkte udledning.</p>
<p>Støj</p>	
<p>27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.</p>	<p>Der vil komme en ny ventilator i forbindelse med den nye rørstrækning for nyt delafkast. Der vil være en lille ændring i støj fra afkast 9103, når der afledes procesluft fra strippingen. Der vil ikke være ændringer ift. transport som følge af dette projekt.</p>
<p>28) Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger både for de enkelte støj- eller vibrationsfremkaldende anlæg, maskiner og køretøjer til intern transport og for virksomheden som helhed.</p>	<p>Xellias støjrådgiver SH Akustik har beregnet, at det er påkrævet med en støjskærm omkring den nye ventilator til strippingen. Denne vil blive opsat inden ændringerne i dette projekt tages i drift. SH Akustik har udarbejdet et støjnotat. Dette er udarbejdet, mens Xellia lavede test. På daværende tidspunkt var det nye afkast ikke blevet koblet sammen med det nuværende afkast 9103, sådan som det vil blive ved implementering af dette projekt. SH Akustik har ikke tidligere målt på afkast 9103 og den tilhørende ventilator. Disse er derfor også inkluderet i støjnotatet og de kunne begge overholde støjkrafter. I Bilag 5 findes støjberegningen fra SH Akustik.</p>

<p>29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.</p>	<p>Xellia får hvert år udarbejdet en støjkortlægning. Den nye ventilator og ændringen i afkastet vil blive medtaget i støjkortlægningen, når projektet er fuldt gennemført.</p>
<p>Affald</p>	
<p>30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.</p>	<p>Der vil ikke være ændringer i mængden eller typen af affald som følger af dette projekt.</p>
<p>31) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.</p>	<p>Affald håndteres i overensstemmelse med det til en hver tid gældende regulativ for erhvervsaffald i København Kommune.</p>
<p>Jord og grundvand</p>	
<p>32) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald samt nedgravede rør, tanke og beholdere. Der skal oplyses om typen af belægning (materialer og udførelse) for virksomhedens befæstede arealer.</p>	<p>Der vil ikke være ændringer i dette ift. den nuværende produktion af NaFBS.</p>
<p>33) Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 13, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.</p>	<p>Der skal ikke anvendes nogen nye stoffer i forbindelse med dette projekt og håndteringen af de allerede vurdere stoffer vil ikke blive ændret.</p>
<p>I. Forslag til vilkår og egenkontrol</p>	
<p>34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene. Egenkontrolvilkår bør indeholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand. – Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger. – Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne. 	<p>Under punkt 16) er angivet, hvorledes Xellia vil sikre, at stripningen har opnået de ønskede >95 % fjernelse af methanol.</p> <p>Under punkt 18) er angivet hvorledes Xellia vil sikre, at kul i kulfilter udskiftes regelmæssigt samt hvorledes det sikres, at der ikke indblæses luft i mixertanken, uden at ventilatoren kører (og leder luften forbi kulfilteret).</p>

<p>– Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning. Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrolvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.</p>	
<p>J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld</p>	
<p>35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.</p>	<p>Hvis ikke strippingen af methanol når en fjernelse > 95%, vil der kunne ske udledning af methanol senere i den videre proces. Da vil afdampningen ske som i dag i frysetørreteren og afledes som emission over tag og til kondensatvand. For at sikre at der ske den ønskede stripping, styres denne proces ift. temperatur, tid og vægt, som beskrevet i punkt 16). Hvis stripningsluft ikke ledes via kulfilter vil der ske emission af methanol til omgivelserne. Under punkt 18) er det beskrevet, hvorledes det sikres, at stripningsluften altid vil komme igennem kulfilter.</p>
<p>36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.</p>	<p>Se punkt 34-35) samt 16) og 18)</p>
<p>37) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.</p>	<p>Se punkt 34-35) samt 16) og 18)</p>
<p>K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.</p>	
<p>38) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.</p>	<p>Der er ingen ændringer i forhold til dette.</p>
<p>L. Ikke-teknisk resume</p>	
<p>39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.</p>	<p>Xellia er i 2020 begyndt at producere NaFBS (natriumformaldehydbisulfit) selv. Dette er et produkt, de tidligere har importeret, men da det ikke længere kunne købes i den ønskede kvalitet, er Xellia begyndt selv at producere det. Til produktionen af NaFBS anvendes blandt andet formalin. Formalin er formaldehyd stabiliseret med methanol (10-15%). Ved produktion af NaFBS er det udelukkende formaldehyden, der reagerer, og methanolen vil findes i mixertanken sammen med den producerede NaFBS.</p>

I den produktion, som Xellia i øjeblikket har godkendelse til, bliver methanol adskilt fra produktet under frysetørringen, hvorved methanolen blandt andet ender som emission fra frysetørreren. Der er derfor installeret kulfilter, der er tilsluttet afkastet fra frysetørringen.

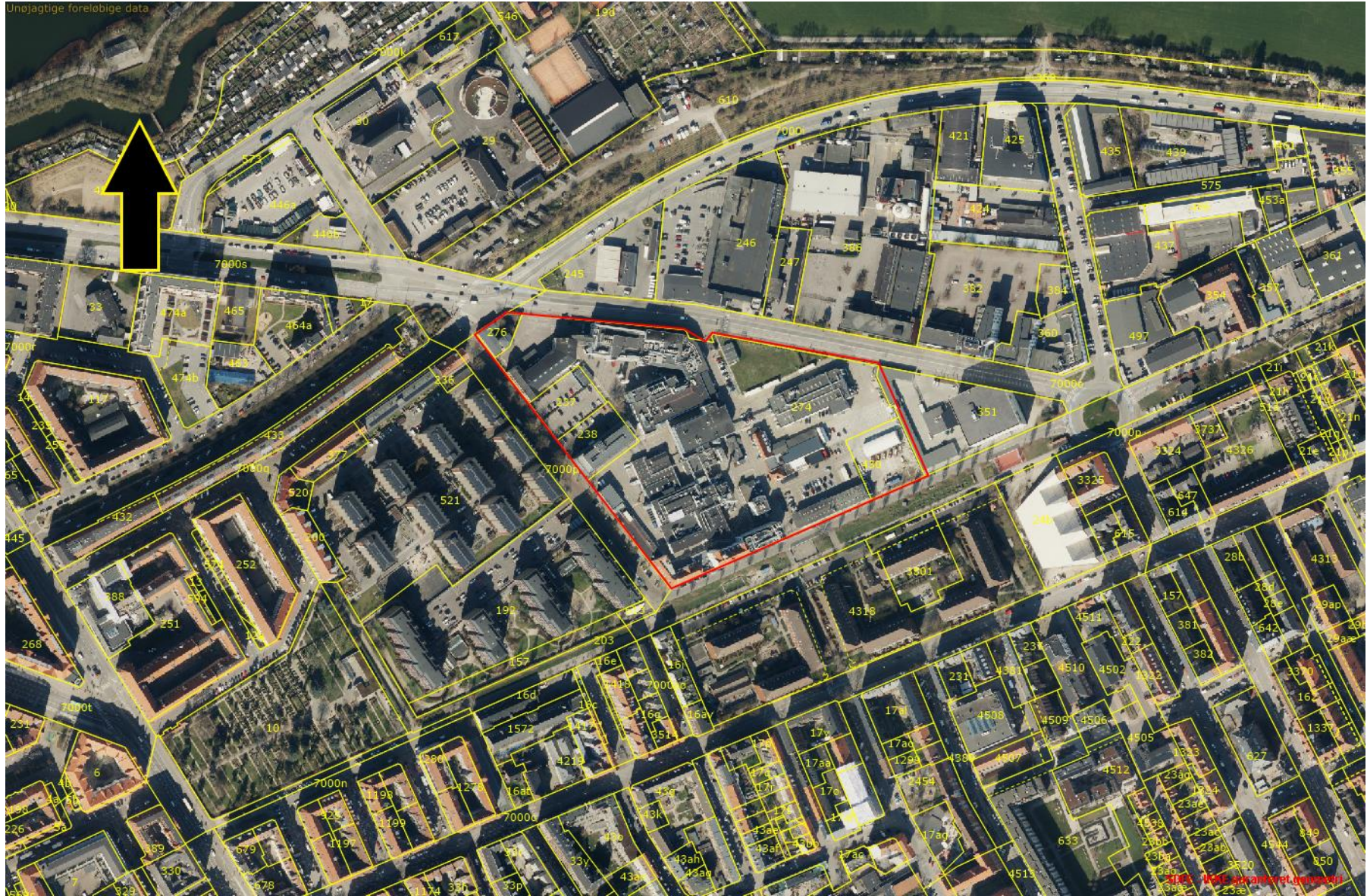
Xellia ønsker med dette projekt så vidt muligt at fjerne methanol, inden det når frysetørrerne. Dette skyldes særligt, at frysetørringstiden øges markant (+ 20 timer) pga. indholdet af methanol, hvorved der anvendes unødigt tid og energi.

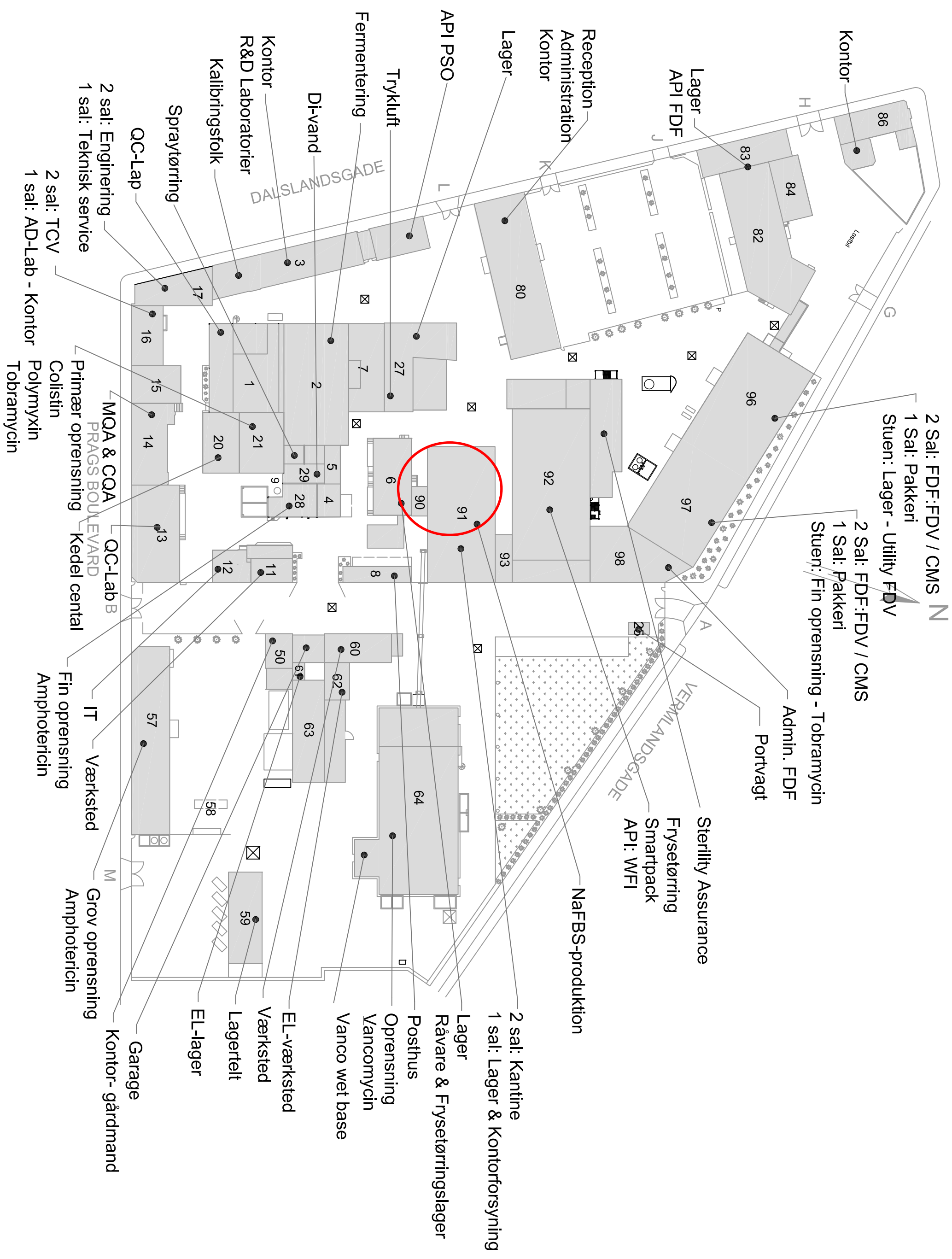
Fremadrettet vil Xellia gerne indføre et procestrin efter dannelsen af NaFBS i mixertanken, hvor der blæses luft ind i tanken, således at methanolen strippes (afdampes).

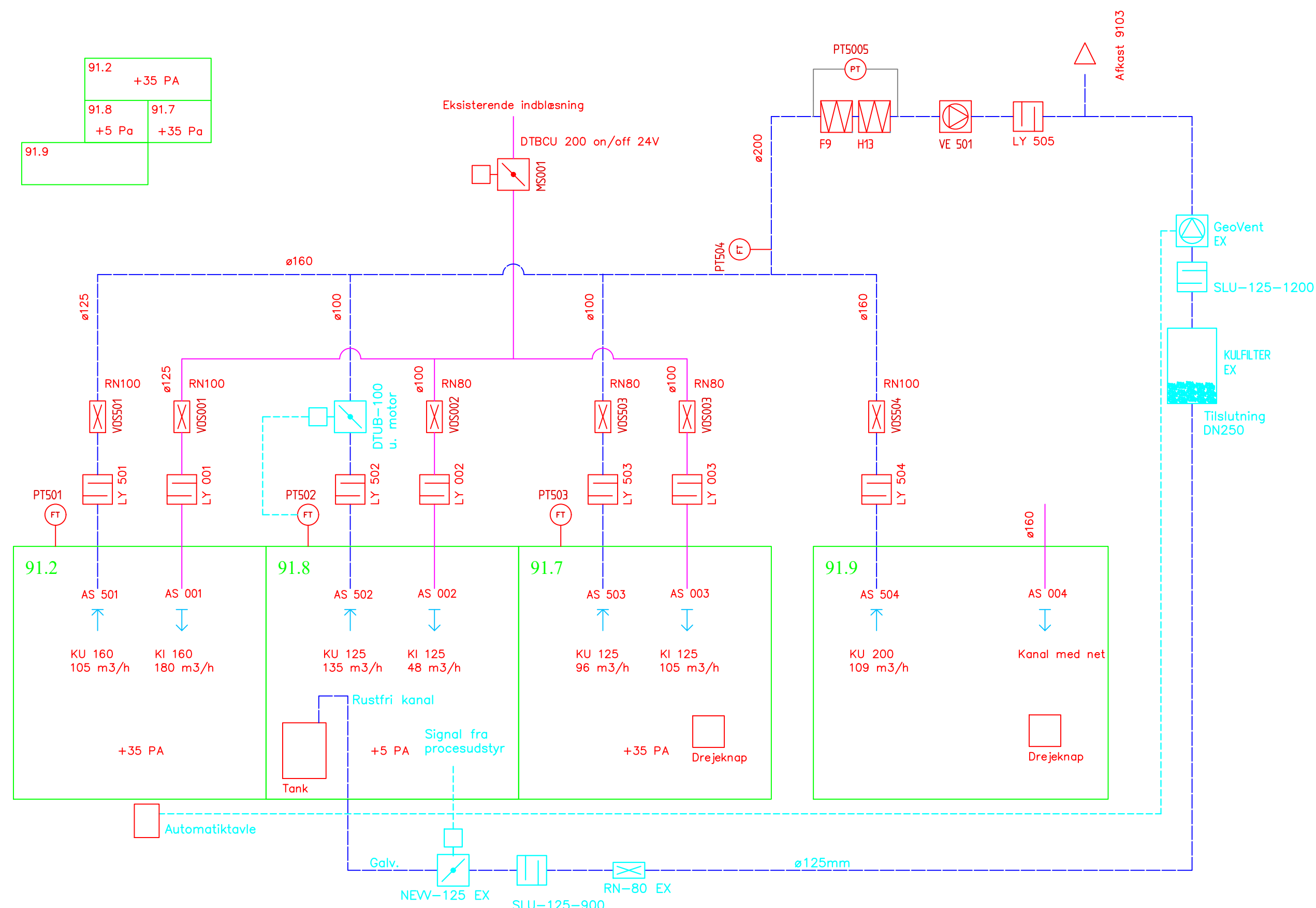
Der vil blive etableret et nyt delafkast med en tilhørende ventilator til den strippede luft. På delafkastet vil der blive installeret en renseløsning i form af et kulfilter.

Den nye proces til methanolfjernelse ønskes taget i drift i uge 16.

Unojaglige forelobige data







Itemref	Quantity	Title/Name, designation, material, dimension etc	Article No./Reference
Designed by AG	Checked by	Approved by - date	File name Ny ventilation
Date 2021.02.15		Scale ---	
CLEAN-VENT ApS		Ny ventilation til Byg 91	
Vasekær 2, 2730 Herlev Tlf.: 44 91 62 44		Xellia	Edition 001
			Sheet 1/1

Xellia Pharmaceuticals ApS

OML spredningsberegning for emissionen af methanol og formaldehyd lugt fra afkast 401, 402J, 5701, 5702, 9103, 9208 og 502

Rapport: 120-25867 B
Beregning udført i april 2021
Projektleder: Ole Schleicher

Underskriftberettiget

Prøvningsrapporten er kun gyldig med signatur fra FORCE Technology. Rapporten forefindes som original i FORCE Technologys database og sendes som elektronisk duplikat til kunden. Den hos FORCE Technology lagrede original har forrang som dokumentation for rapportens indhold og gyldighed. Prøvningsrapporten må kun gengives i uddrag med tilladelse fra FORCE Technology.

GTS

ADVANCED
TECHNOLOGY GROUP

Kontakt:
Clean Air Technologies
Projektleder Ole Schleicher
Direkte tlf. 43 25 05 40
Mobil: 22 69 75 40
E-mail: osc@force.dk

FORCE Technology
Park Allé 345
2605 Brøndby, Danmark
+45 43 25 00 00
+45 43 25 00 10
info@forcetechnology.dk
www.forcetechnology.com

Dato: 8. februar 2021

Xellia Pharmaceuticals

Bygning 90, 3 nye støjkilder - Ekstern støj

1 INDLEDNING

Xellia Pharmaceuticals har etableret 2 nye ventilationsanlæg på bygning 90.

Anlæggene anvendes til rumventilation og til udsugning fra produktion under afdampning af metanol i bygning 91.

For at sikre at de nye anlæg ikke giver anledning til problemer i forhold til ekstern støj, har virksomheden anmodet SH Akustik om at måle støjen fra de nye anlæg og beregne den fremtidige støj fra virksomheden efter etablering af de nye anlæg.

2 STØJKILDER

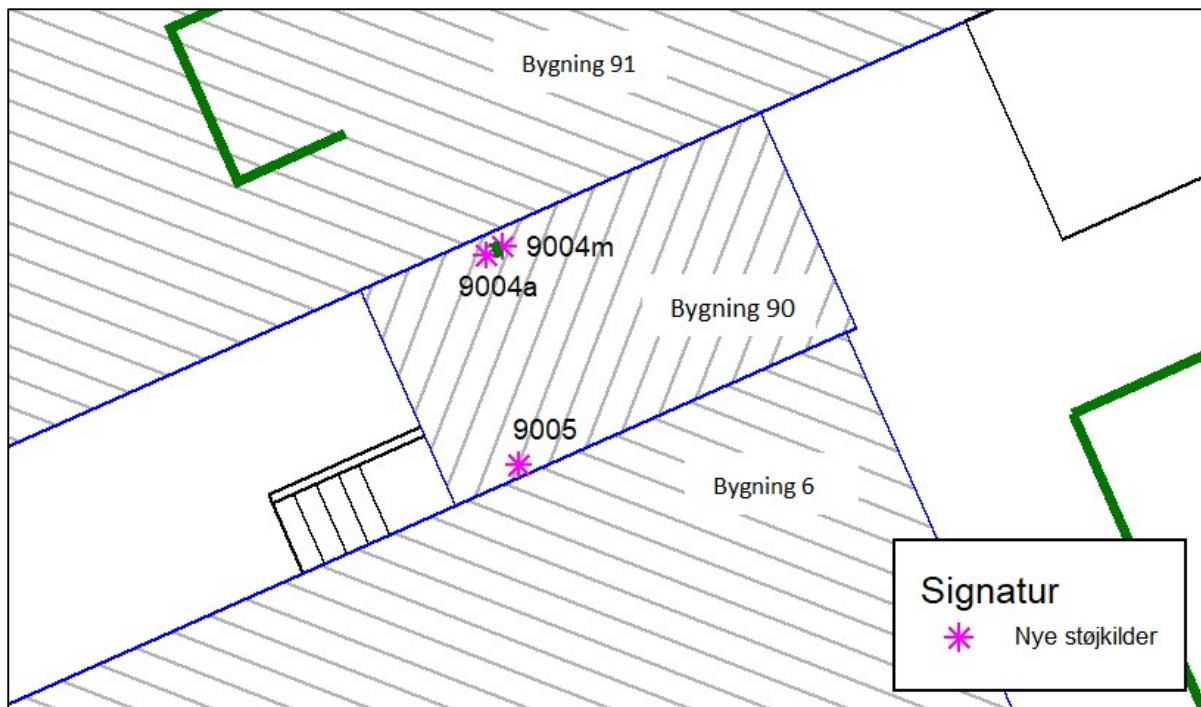
Der er placeret et lille ventilationsanlæg med afkast på bygning 90. Anlægget benyttes til rumudsugning fra NaFBS produktion i bygning 91. Der er ingen støj fra selve ventilationsanlægget. Lydeffektniveauet fra afkastet (støjkilde nr 9005) er målt til: til $L_w=48,6$ dB(A).

Der er tilføjet en ventilator med afkast til udsugning fra NaFBS produktion under afdampning af metanol. Lydeffektniveauet fra afkastet (støjkilde 9004a) er målt til: til $L_w=50,3$ dB(A) og lydeffektniveauet fra motoren på ventilatoren (støjkilde 9004m) er målt til: $71,8$ dB(A). Der er efterfølgende bestilt et lyddæmpningskit til motoren, som reducerer lydeffektniveauet med 10 dB til $L_w=61,8$ dB(A).

Lydeffektskemaer fremgår af bilag 3.

2.1 STØJKRAV

Da Xellias nuværende støjbelastning er højere end grænseværdierne i kritiske referencepunkter, må nye støjkilder, ikke bidrage med mere end 20 dB(A) i disse referencepunkter. For at sikre plads til yderligere støjkilder stilles der krav om at støjbidraget fra hver af de nye støjkilder ikke må overstige 10 dB(A) i de kritiske referencepunkter.



Figur 1. Placering af nye støjkilder.

2.2 DRIFTSFORHOLD

Det er forudsat at de nye støjkilder kan være i fuld drift hele døgnet.

3 STØJBELASTNING FRA XELLIA PHARMACEUTICALS

Den eksterne støj fra Xellia Pharmaceuticals er senest kortlagt i 2019. 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 etablering af de nye anlæg angivet, sammen med de tilhørende grænseværdier i referencepunkterne.

Referencepunkt	Etage	Støjbelastning, hverdage i dB(A)			Grænseværdi, hverdage		
		Dag (07-18)	Aften (18-22)	Nat (22-07)	Dag (07-18)	Aften (18-22)	Nat (22-07)
R1, Prags Boulevard 43B	5	44,1	41,5	41,0	50	45	40
R2, Dalslandsgade 14	6	47,9	43,2	41,7	50	45	40
R3, Dalslandsgade 8B	8	51,0	42,8	40,8	50	45	40
R4, Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	49,3	48,2	45,9	60	60	60
R5, Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	50,8	44,2	44,1	60	60	60
R6a, Uplandsgade 36B	6	45,4	44,6	39,1	50	45	40
R6b, Uplandsgade 36B	6	44,7	44,1	39,6	50	45	40
R7, Dalslandsgade 8A	8	47,3	44,5	38,4	50	45	40
R8, Dalslandsgade 18	7	45,1	42,9	42,0	50	45	40

Tabel 1: Støjbelastning fra støjkortlægning 2019

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 ANLÆG

Støjbelastningen fra de nye støjkilder er beregnet i de 9 referencepunkter.

Det vurderes, at de valgte referencepunkter forsat repræsenterer de punkter, der er mest relevante ift. Vurdering af virksomhedens eksterne støjbelastning både før og efter projektet.

Støjkildernes samlede støjbidrag fremgår af tabel 2.

Referencepunkt	Etage	Støjbidrag fra nye anlæg på bygning 90		
		Dag (07-18)	Aften (18-22)	Nat (22-07)
R1, Prags Boulevard 43B	5	-3,8	-3,8	-3,8
R2, Dalslandsgade 14	6	11,7	11,7	11,7
R3, Dalslandsgade 8B	8	5,8	5,8	5,8
R4, Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	-12,1	-12,1	-12,1
R5, Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	-0,2	-0,2	-0,2
R6a, Uplandsgade 36B	6	-1,3	-1,3	-1,3
R6b, Uplandsgade 36B	6	-1,8	-1,8	-1,8
R7, Dalslandsgade 8A	8	0,4	0,4	0,4
R8, Dalslandsgade 18	7	8,1	8,1	8,1

Tabel 2: Støjbidrag fra 3 nye støjkilder på bygning 90.

Detaljeret beregningsudskrift fra Soundplan fremgår af bilag 2. Det fremgår af beregningsudskrifterne, at det er støjkilde 9004m som bidrager med det højeste støjniveau og at den maksimalt bidrager med 10,1 dB(A) i referencepunkt R2. I alle øvrige referencepunkter er støjbidragene fra de nye støjkilder mindre end 10 dB(A).

5 SAMLET STØJ INKL. NYE ANLÆG

Med de målte lydeffektniveauer og den planlagte støjdæmpning af motoren til ventilatoren på støjkilde 9004m, vil den samlede støjbelastning inklusive de nye anlæg være uændret.

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

Referencepunkt	Etage	Støjbelastning, hverdage i dB(A)			Grænseværdi, hverdage		
		Dag (07-18)	Aften (18-22)	Nat (22-07)	Dag (07-18)	Aften (18-22)	Nat (22-07)
R1, Prags Boulevard 43B	5	44,1	41,5	41,0	50	45	40
R2, Dalslandsgade 14	6	47,9	43,2	41,7	50	45	40
R3, Dalslandsgade 8B	8	51,0	42,8	40,8	50	45	40
R4, Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	49,3	48,2	45,9	60	60	60
R5, Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	50,8	44,2	44,1	60	60	60
R6a, Uplandsgade 36B	6	45,4	44,6	39,1	50	45	40
R6b, Uplandsgade 36B	6	44,7	44,1	39,6	50	45	40
R7, Dalslandsgade 8A	8	47,3	44,5	38,4	50	45	40
R8, Dalslandsgade 18	7	45,1	42,9	42,0	50	45	40

Tabel 3: Samlet støjbelastning inkl. Støj fra nye anlæg.

6 KONKLUSION

Beregningerne viser, at de nye støjklider ikke har indflydelse på den samlede støj fra Xellia, når der er monteret lydæmper på støjkilde 9004m. Støjbidraget fra de ny anlæg er mere end 20 dB lavere end grænseværdierne i alle referencepunkter.

Xellia vil dermed forsat overholde gældende støjvilkår i alle referencepunkter.

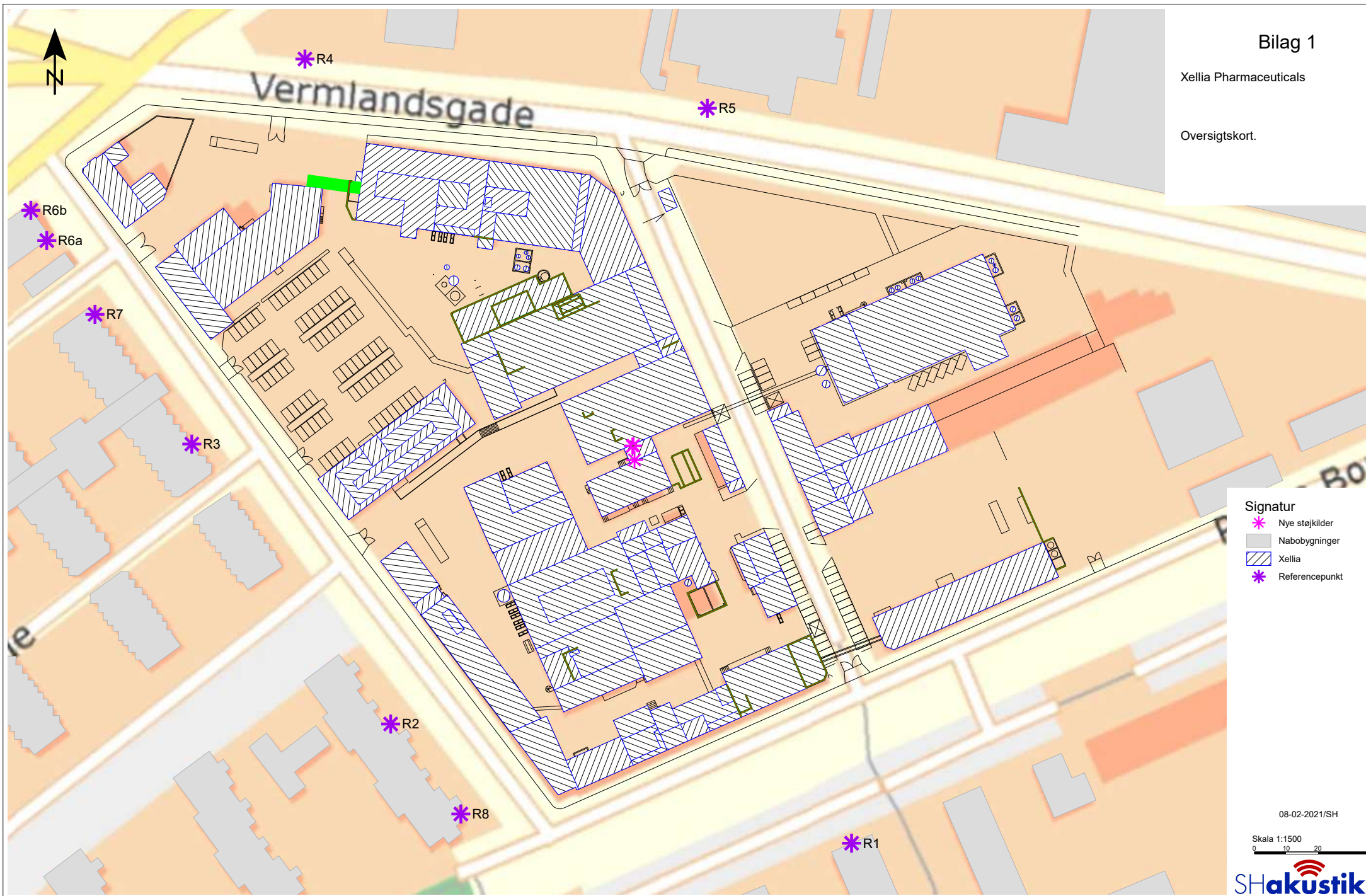
Bilag

- 1: Oversigtskort med referencepunkter
- 2: Beregningsudskrift fra Soundplan
- 3: Lydeffektskemaer

Bilag 1

Xellia Pharmaceuticals

Oversigtskort.



- Signatur
- * Nye støjkilder
 - ▒ Nabobygninger
 - ▨ Xellia
 - * Referencepunkt

08-02-2021/SH

Skala 1:1500
0 10 20

Støjkilde	Type	L'w	Lw	I or A	S	Adiv	Agr	Abar	Aatm	dLrefl	Ls	Dag	Aften	Nat
		dB(A)	dB(A)	m,m ²	m	dB	dB	dB	dB	dB	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)
Referencepunkt R1 Etage Stuen Dag -3,8 dB(A) Aften -3,8 dB(A) Nat -3,8 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		143	-54,1	2,7	-11,7	-0,1	2,0	-11,0	-11,0	-11,0	-11,0
9004m	Point	61,8	61,8		143	-54,1	2,7	-19,2	-0,7	4,1	-5,4	-5,4	-5,4	-5,4
9005	Point	48,7	48,7		139	-53,8	2,7	-12,0	-0,1	1,4	-13,2	-13,2	-13,2	-13,2
Referencepunkt R2 Etage Stuen Dag 11,7 dB(A) Aften 11,7 dB(A) Nat 11,7 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		116	-52,3	3,0	0,0	-0,2	3,7	4,4	4,4	4,4	4,4
9004m	Point	61,8	61,8		117	-52,3	3,0	-4,2	-0,6	2,4	10,1	10,1	10,1	10,1
9005	Point	48,7	48,7		113	-52,1	3,0	0,0	-0,2	3,4	2,8	2,8	2,8	2,8
Referencepunkt R3 Etage Stuen Dag 5,8 dB(A) Aften 5,8 dB(A) Nat 5,8 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		139	-53,9	3,0	-15,3	-0,1	14,1	-1,9	-1,9	-1,9	-1,9
9004m	Point	61,8	61,8		140	-53,9	3,0	-19,8	-0,9	14,3	4,4	4,4	4,4	4,4
9005	Point	48,7	48,7		140	-53,9	3,0	-11,1	-0,1	8,8	-4,6	-4,6	-4,6	-4,6
Referencepunkt R4 Etage Stuen Dag -12,1 dB(A) Aften -12,1 dB(A) Nat -12,1 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		160	-55,1	3,0	-24,9	-0,3	6,3	-20,7	-20,7	-20,7	-20,7
9004m	Point	61,8	61,8		160	-55,1	3,0	-25,0	-1,1	3,1	-13,2	-13,2	-13,2	-13,2
9005	Point	48,7	48,7		164	-55,3	3,0	-24,8	-0,2	5,7	-22,9	-22,9	-22,9	-22,9
Referencepunkt R5 Etage Stuen Dag -0,2 dB(A) Aften -0,2 dB(A) Nat -0,2 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		109	-51,7	1,9	-22,3	-0,1	8,4	-13,6	-13,6	-13,6	-13,6
9004m	Point	61,8	61,8		109	-51,7	2,4	-25,0	-0,7	12,6	-0,7	-0,7	-0,7	-0,7
9005	Point	48,7	48,7		113	-52,1	1,9	-19,6	-0,1	9,0	-12,2	-12,2	-12,2	-12,2
Referencepunkt R6a Etage Stuen Dag -1,3 dB(A) Aften -1,3 dB(A) Nat -1,3 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		196	-56,8	3,0	-16,3	-0,1	1,9	-18,1	-18,1	-18,1	-18,1
9004m	Point	61,8	61,8		196	-56,8	3,0	-20,8	-1,2	12,5	-1,6	-1,6	-1,6	-1,6
9005	Point	48,7	48,7		198	-56,9	3,0	-14,6	-0,1	4,4	-15,6	-15,6	-15,6	-15,6
Referencepunkt R6b Etage Stuen Dag -1,8 dB(A) Aften -1,8 dB(A) Nat -1,8 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		204	-57,2	3,0	-16,5	-0,2	1,4	-19,1	-19,1	-19,1	-19,1
9004m	Point	61,8	61,8		204	-57,2	3,0	-20,8	-1,3	12,3	-2,2	-2,2	-2,2	-2,2
9005	Point	48,7	48,7		206	-57,3	3,0	-12,4	-0,1	4,7	-13,4	-13,4	-13,4	-13,4
Referencepunkt R7 Etage Stuen Dag 0,4 dB(A) Aften 0,4 dB(A) Nat 0,4 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		175	-55,8	3,0	-17,7	-0,2	15,5	-5,0	-5,0	-5,0	-5,0
9004m	Point	61,8	61,8		175	-55,9	3,0	-20,0	-1,2	10,5	-1,7	-1,7	-1,7	-1,7
9005	Point	48,7	48,7		177	-55,9	3,0	-13,8	-0,1	8,3	-9,9	-9,9	-9,9	-9,9
Referencepunkt R8 Etage Stuen Dag 8,1 dB(A) Aften 8,1 dB(A) Nat 8,1 dB(A)														
9004a	Point	50,3	50,3		128	-53,2	3,0	0,0	-0,3	1,9	1,7	1,7	1,7	1,7
9004m	Point	61,8	61,8		129	-53,2	3,0	-8,2	-0,7	2,5	5,3	5,3	5,3	5,3
9005	Point	48,7	48,7		125	-52,9	3,0	0,0	-0,2	3,6	2,1	2,1	2,1	2,1

Støjdata - Lydeffektniveau

Virksomhed:	Xellia	Bygning:	90
Site:	Amager	Afdeling:	
Støjkilde: Nr:	9004a	Etableringsår:	2021
Navn:	Afkast, 9116		

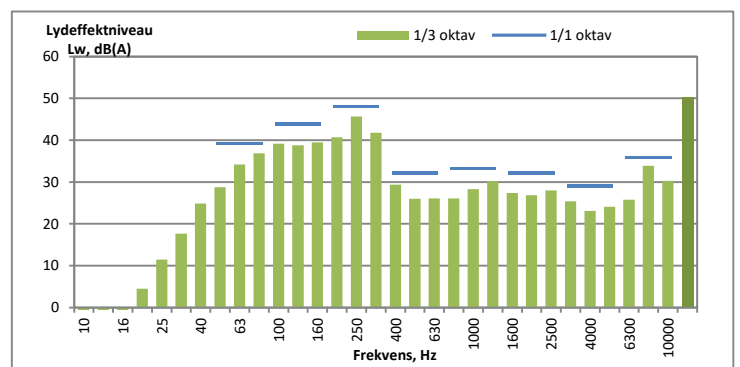
Målemetode:	Kassemetoden "Cirkulær åbning"		
Måleafstand:	0,00 m		
hs=	2,45 m		
Referenceareal:			
Diameter	D=	0,14 m	
Sref=	0,02 m ²		
Antal enheder:	1		
Måleflade:	0,02 m ²		
Nærfeltkorrektion:	3 dB		

Måledato:	2021-01-27	Initialer:	SH
-----------	------------	------------	----

Drifttilstand:	Normal drift
----------------	--------------

Bemærkninger:

Frekvens Hz	Lp dB(A)	Lydeffektniveau, Lw dB(A)	
	1/3 oktav	1/3 oktav	1/1 oktav
10	0,6	-20,5	—
12,5	9,1	-12,0	—
16	20,0	-1,1	—
20	25,6	4,5	—
25	32,6	11,5	—
31,5	38,8	17,7	—
40	46,0	24,9	—
50	49,9	28,8	39,2
63	55,3	34,2	39,2
80	58,0	36,9	39,2
100	60,3	39,2	43,9
125	59,9	38,8	43,9
160	60,6	39,5	43,9
200	61,8	40,7	48,0
250	66,8	45,7	48,0
315	62,9	41,8	48,0
400	50,5	29,4	32,2
500	47,1	26,0	32,2
630	47,2	26,1	32,2
800	47,2	26,1	33,3
1000	49,4	28,3	33,3
1250	51,3	30,2	33,3
1600	48,5	27,4	32,2
2000	48,0	26,9	32,2
2500	49,1	28,0	32,2
3150	46,5	25,4	29,0
4000	44,2	23,1	29,0
5000	45,2	24,1	29,0
6300	46,9	25,8	35,9
8000	55,0	33,9	35,9
10000	51,4	30,3	35,9
Total	71,4	50,3	50,3



Tidligere målinger:		Driftstid i % af ref. tid		
Dato:	LWA:	Dag (8t)	Aften (1t)	Nat (½t)
		100	100	100
		Måleusikkerhed:		3
		Næste måling:		2024

Støjdata - Lydeffektniveau

Virksomhed:	Xellia	Bygning:	90
Site:	Amager	Afdeling:	
Støjkilde: Nr:	9004m	Etableringsår:	2021
Navn:	Motor, 9116		

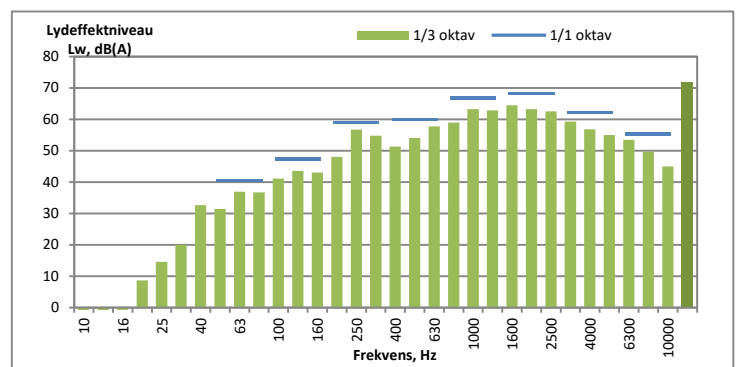
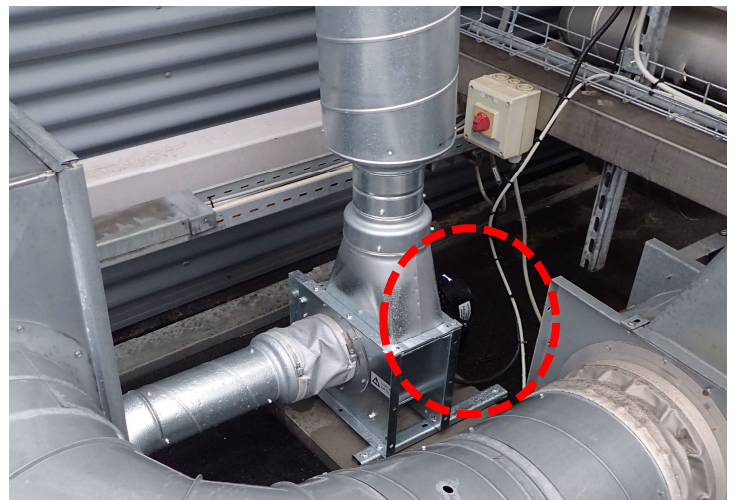
Målemetode:	Kassemetode
Antal målepunkter	Scanning
Antal frie sider:	5
Måleafstand:	0,10 m
hs=	0,25 m
Referenceboks:	
Længde	l= 0,15 m
Bredde	b= 0,15 m
Højde	h= 0,20 m
Sref=	0,14 m ²
Antal enheder	1
Måleboks:	0,54 m ²
Nærfeltkorrektion:	0 dB

Måledato:	2021-01-27	Initialer:	SH
-----------	------------	------------	----

Drifttilstand:	Normal drift
----------------	--------------

Bemærkninger:

Frekvens Hz	Lp dB(A)	Lydeffektniveau, Lw dB(A)	
	1/3 oktav	1/3 oktav	1/1 oktav
10	-10,2	-12,9	—
12,5	-7,2	-9,9	—
16	1,9	-0,8	—
20	11,3	8,6	—
25	17,2	14,5	—
31,5	22,6	19,9	—
40	35,3	32,6	—
50	34,1	31,4	40,4
63	39,6	36,9	
80	39,4	36,7	
100	43,7	41,0	47,4
125	46,2	43,5	
160	45,7	43,0	
200	50,7	48,0	59,2
250	59,3	56,6	
315	57,5	54,8	
400	54,0	51,3	59,9
500	56,7	54,0	
630	60,3	57,7	
800	61,6	58,9	66,8
1000	65,9	63,2	
1250	65,5	62,8	
1600	67,1	64,4	68,2
2000	65,8	63,2	
2500	65,1	62,5	
3150	61,9	59,3	62,1
4000	59,5	56,8	
5000	57,6	54,9	
6300	56,1	53,4	55,4
8000	52,4	49,7	
10000	47,6	44,9	
Total	74,5	71,8	71,8



Tidligere målinger:	
Dato:	LWA:

Driftstid i % af ref. tid		
Dag (8t)	Aften (1t)	Nat (½t)
100	100	100

Måleusikkerhed:	3
-----------------	---

Næste måling:	2024
---------------	------

Støjdata - Lydeffektniveau

Virksomhed:	Xellia	Bygning:	90
Site:	Amager	Afdeling:	
Støjkilde: Nr:	9005	Etableringsår:	2021
Navn:	Afkast, 9103		

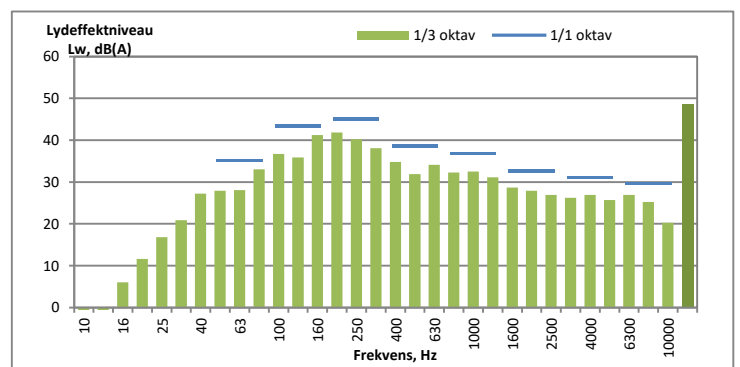
Målemetode:	Kassemetoden
"Cirkulær åbning"	
Måleafstand:	0,00 m
hs=	2,95 m
Referenceareal:	
Diameter	D= 0,21 m
Sref=	0,03 m ²
Antal enheder:	1
Måleflade:	0,03 m ²
Nærfeltkorrektion:	3 dB

Måledato:	2021-01-27	Initialer:	SH
-----------	------------	------------	----

Drifttilstand:	Normal drift
----------------	--------------

Bemærkninger:

Frekvens Hz	Lp dB(A)	Lydeffektniveau, Lw dB(A)	
	1/3 oktav	1/3 oktav	1/1 oktav
10	12,1	-5,5	—
12,5	16,9	-0,7	—
16	23,6	6,0	—
20	29,2	11,6	—
25	34,4	16,8	—
31,5	38,5	20,9	—
40	44,8	27,2	—
50	45,5	27,9	35,1
63	45,7	28,1	35,1
80	50,6	33,0	35,1
100	54,3	36,7	43,4
125	53,5	35,9	43,4
160	58,8	41,2	43,4
200	59,4	41,8	45,1
250	57,8	40,2	45,1
315	55,7	38,1	45,1
400	52,4	34,8	38,5
500	49,5	31,9	38,5
630	51,7	34,1	38,5
800	49,9	32,3	36,8
1000	50,1	32,5	36,8
1250	48,7	31,1	36,8
1600	46,3	28,7	32,7
2000	45,5	27,9	32,7
2500	44,5	26,9	32,7
3150	43,8	26,2	31,1
4000	44,5	26,9	31,1
5000	43,3	25,7	31,1
6300	44,5	26,9	29,7
8000	42,8	25,2	29,7
10000	37,9	20,3	29,7
Total	66,3	48,7	48,6



Tidligere målinger:	
Dato:	LWA:

Driftstid i % af ref. tid		
Dag (8t)	Aften (1t)	Nat (½t)
100	100	100

Måleusikkerhed:	3
-----------------	---

Næste måling:	2024
---------------	------

Resumé

Der er gennemført en OML-beregning for emissionen af methanol og formaldehyd fra afkastene 401, 402J, 5701, 5702, 9103, 9208 og 502, med emissioner svarende til emissionsgrænseværdierne, for at dokumentere at B-værdierne overholdes ved den maksimalt tilladte emission samtidigt fra alle afkast der har emission af disse stoffer.

Resultaterne af OML-beregningen er vist i nedenstående skema, og viser at de maksimale månedlige 99%-fraktiler for methanol og formaldehyd er mindre end de respektive B-værdier.

	Maksimale månedlig 99% fraktil udenfor skel	Afstand	Retning	B-værdi
Parameter	mg/m ³	m	Grader	mg/m ³
Methanol	0,22	90	100	0,3
Formaldehyd	<0,0005	-	-	0,01

Indholdsfortegnelse

Resumé.....	2
1 Indledning.....	4
1.1 Formål	4
2 Resultater.....	4
2.1 Resultatoversigt.....	4
2.2 Kommentarer til resultaterne	5
3 Data til OML-beregning	5
Bilag A Beskrivelse af OML-multikildemodellen.....	6
Bilag B Udskrift fra OML-beregningen	11
Bilag C Afkast placering.....	20

1 Indledning

FORCE Technology har i april 2021 udarbejdet en revision af OML spredningsberegningerne for Xellia Pharmaceuticals ApS.

Adresse: Dalslandsgade 11, 2300 København S.

Rekvirent: Xellia Pharmaceuticals ApS ved Hanne Broberg

Rapporten er udarbejdet af: Ole Schleicher, FORCE Technology.

1.1 Formål

Der er gennemført en OML-beregning for emissionen af methanol og formaldehyd fra afkastene 401, 402J, 5701, 5702, 9103, 9208 og 502, med emissioner svarende til emissionsgrænseværdierne, for at dokumentere at B-værdierne overholdes ved den maksimalt tilladte emission samtidigt fra alle afkast, der har emission af disse stoffer.

FORCE har tidligere udført en orienterende OML-beregning for de afkast, der har en emission af formaldehyd, hvor kun udskriften af OML-beregningen blev fremsendt per mail med kommentarer og forklaringer den 12. februar 2021. Beregningen viste overskridelse af B-værdien for methanol, og afkast 5701 blev identificeret til at være årsagen til dette, da det er et vandret afkast lige over tagfladen. OML-beregningen blev efterfølgende korrigeret, og revideret, hvilket viste at B-værdien kunne overholdes ved at vende afkastet opad og forhøje det lidt.

De ændringer der er foretaget er:

- Afkast 5701 er ændret til opadrettet og forhøjet til 1,7 m over tagfladen.
- Flowet i afkast 5701 er rettet fra 10.000 til 7.500 m³(n,t)/h, som revision A af målerapporten angiver som det korrekte flow. Der var brugt forkert indvendig rørdimension i den første rapport.
- Afkast 9103-02 er slået sammen med 9103-01, så der kun er afkast med nr. 9103.
- Formaldehyd emissionsgrænseværdien er ændret til 2 mg/m³(n,t) for beregningen af emissionen i alle afkast med formaldehyd.
- Det er tydeliggjort, at centrum for koordinatsystemet er placeret i den 33 m høje hvide skorsten, som har afkast nr. 2100.
- OML-udskrifterne med de maksimale månedlige 99% fraktioner er forsynet med en linje, der markerer virksomhedens skel.

2 Resultater

Beregningerne er udført med emissioner svarende til emissionsgrænseværdierne for methanol og formaldehyd i de afkast hvor der kan forekomme en emission af et eller begge stoffer.

2.1 Resultatoversigt

Resultatudskriften fra beregningerne er vedlagt i Bilag B. Resultaterne er beregnede koncentrationer i omgivelserne udenfor virksomhedens skel.

	Maksimale månedlig 99% fraktil udenfor skel	Afstand	Retning	B-værdi
Parameter	mg/m ³	m	Grader	mg/m ³
Methanol	0,22	90	100	0,3
Formaldehyd	<0,0005	-	-	0,01

2.2 Kommentarer til resultaterne

De maksimale 99%-fraktiler, der optræder indenfor virksomhedens skel, er 0,249 mg/m³ for methanol og 0,0016 mg/m³ for formaldehyd, så B-værdierne overholdes både indenfor og udenfor skel, ved samtidig emission fra alle afkastene i alle årets timer, med emissioner svarende til emissionsgrænseværdierne.

De målte emissioner er generelt meget lavere end emissionsgrænseværdierne, og da der alle steder er tale om batch produktioner, så vil der i store dele af tiden slet ikke være nogen emission. De reelt forekommende koncentrationer af methanol og formaldehyd i omgivelserne vil derfor være meget lavere end det OML-beregningen viser.

3 Data til OML-beregning

Beregningerne er foretaget på baggrund af de seneste emissionsmålinger af flow og temperatur i de 7 afkast, hvor emissionerne af methanol og formaldehyd er beregnet med emissionsgrænseværdierne, som er 20 mg C/Nm³ for methanol (som svarer til 53 mg/Nm³) og 2 mg/Nm³ for formaldehyd.

En uddybende beskrivelse af grundlaget for OML-beregningen er vedlagt som Bilag A, hvor de anvendte data også er vist og forklaret.

En grundplan med placering af afkastene er vist i Bilag C.

Bilag A Beskrivelse af OML-multikildemodellen

Modelgrundlag

FORCE Technology har ved de spredningsmeteorologiske beregninger anvendt OML-multikildemodell, version 7.00.

Ved beregningerne er anvendt meteorologiske datasæt for en 10 års periode fra Aalborg for årene 1973 til 1984. Modellen regner på en tidsserie, timevis over hele perioden, og resultatet er månedsvise opgjorte 99-percentiler på timebasis. Det er den største månedlige 99-percentil, der skal sammenlignes med de vejledende immissionsgrænseværdier (B-værdier).

Modellen beregner virksomhedens bidrag i omgivelserne i op til 540 receptorpunkter fordelt langs 36 radier (0°, 10°, ..., 350°) i op til 15 afstande.

Receptornettet er udlagt, så retningen angiver, hvor receptoren befinder sig. En påvirkning ved 0° betyder, at luften fra afkastet udbreder sig mod nord. Det vil sige, at vinden er sydlig. Beregningen bygger på en gaussisk fordeling, hvor modellen antager, at emissionen er normalfordelt.

Modellen gennemregner anlæggene for drift i alle årets 8.784 timer.

Ved beregningerne med OML-punktkildemodellen indlægger vi et koordinatsystem, så vi kan placere de enkelte kilder i forhold til hinanden. Koordinatsystemet er udlagt med orientering nord/syd for y-aksen og vest/øst for x-aksen. Vi udregner de angivne receptorafstande fra koordinatsystemets nulpunkt.

Bygningshøjder

Modellen korrigerer i beregninger for de bygninger, der har indflydelse på spredning af luften fra det pågældende afkast. Bygningseffekt medfører, at spredningen forøges som følge af turbulens fra bygningen, og at der kan forekomme nedsug af de udsendte luftmængde på bygningens læside.

Modellen korrigerer med en generel bygningshøjde og en retningsafhængig bygningseffekt. Begge korrektioner resulterer i andre koncentrationer tættere ved kilden i forhold til modelberegninger uden bygningssindflydelse.

I den generelle bygningshøjde indgår bygningseffekt for alle vindretninger, mens der i den retningsafhængige bygningshøjde indgår indflydelse fra bygninger i relevante retninger. Korrektionen afhænger af afstanden til bygningerne fra afkastet og bygningernes bredde set fra afkastet. Bygningerne bliver ikke medtaget i beregningerne som bygningsskorrektion, hvis de er placeret længere væk fra afkastet end to gange bygningshøjden.

Bygningerne medtages heller ikke i beregningerne, hvis bygningshøjden er under en tredjedel af afkasthøjden.

Terrænhøjder

Det omkringliggende terræn har indflydelse på spredningen af luft fra et afkast. Terræneffektens indflydelse på den maksimale 99%-fraktil er ofte kun 5-10%. Terrænets forløb i større afstande end ca. 20 gange afkasthøjden er normalt uinteressant for de maksimalt forekommende koncentrationer. Hvis der er væsentlige variationer i terrænet inden for de beregnede afstande, medtager vi dem i beregningerne.

Det er også af betydning, om virksomheden er placeret i by, på land eller ved vand. Den parameter, der tager hensyn til dette, kaldes ruhedsparemeteren i beregningerne. Denne parameter beskriver terrænets aerodynamiske ruhed for beregningsområdet, som kan sættes til en af tre værdier, på henholdsvis 0,1 m, 0,2 m eller 0,3 m. I forbindelse med skorstenshøjdeberegninger i Danmark bruges typisk værdierne 0,1 m for åbne landområde og 0,3 m for byområde.

Receptorhøjder

Receptorhøjderne fastlægges på baggrund af områdets karakter, herunder om der er bygninger inden for beregningsområdet, hvori der opholder sig mennesker gennem længere tid. Det kan f.eks. være kontorbygninger eller etageboliger. Ved sådanne bygninger anvendes den højde, hvor det største bidrag forekommer som receptorhøjde. Ellers anvendes en receptorhøjde på 1,5 meter.

Beregningsresultater

Beregningsresultaterne er vist som en side med de størst fundne værdier i hele året i de op til 540 receptorpunkter. Resultatet af beregningen er værdier, der overskrides kortvarigt i 1% af timerne i den mest belastede måned i et år med meteorologi som i standardåret 1976. Det kan ikke udelukkes, at der ved bestemte vejr-situationer forekommer hyppigere overskridelser.

De beregnede værdier skal sammenlignes med grænseværdierne i omgivelserne. Disse grænseværdier er normalt B-værdierne, som er anført i Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001 "Luftvejledningen" eller Miljøstyrelsens vejledning nr. 20/2016 "B-værdivejledningen" eller lugtgrænser som anført i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 "Begrænsning af lugtgener fra virksomheder".

Vedrørende lugt er emissionerne ved punktkilderne multipliceret med $\sqrt{60}$ (faktor 7,75) og med $\sqrt{\sqrt{60}}$ (faktor 2,78) ved arealkildernes emission. Tallene bliver dermed 99-percentiler af minut værdierne på månedsbasis.

Korrektionen skyldes at lugt vurderes i forhold til en midlingstid på 1 minut mod timemiddelværdier for de øvrige stoffer.

ANVENDTE DATA TIL BEREGNINGERNE

Receptornettet er udlagt i et polært koordinatsystem med centrum i den 33 m høje hvide skorsten ved bygning 18 med afkast nr. 2100.

Koncentrationer i omgivelserne beregnes i 15 cirkler omkring afkastet med radius 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 og 200 meter.

Ruhedsparameteren er sat til 0,3 m, som normalt anvendes til bymæssig område.

Koten for virksomhed er ca. 4 m DNN, men da området er fladt, regnes koten for at være 0 m ($Z=0$ i OML modellen). Det flade terræn betyder også, at der ikke er nogen væsentlig terrænhældning, men den er alligevel medtaget, ved at importere terrænhøjderne fra Kortforsyningen. Den største terrænhældning er beregnet til at være 7 grader.

Afkastkoordinater og fysiske data

Afkastenes UTM 33 koordinater er fundet på Google Earth, og omregnet til det fastlagte OML-koordinatsystem med centrum i afkast 2100 ved bygning 28, med Y-aksen mod nord og X-aksen mod øst.

Kilde	Afkast	X	Y	Hs	T	VOL	DSI	DSO	Hb	Q1 Methanol	Q2 Formaldehyd
Nr.	Nr.	m	m	m	°C	Nm ³ /h	m	m	m	mg/s	mg/s
1	401	2	15	8	14	350	0,32	0,4	7	5,14	-
2	402J	-4	20	6	20	7.500	0,465	0,47	3	110,4	-
3	5701	91	-4	9	12	7.500	0,57	0,6	7,3	110,4	-
4	5702	89	-7	8,3	12	800	0,315	0,320	7,3	11,8	-
5	9103	-13	41	7,4	15	500	0,13	0,13	4,5	7,3	0,278
6	9208*	-52	67	10,1	17	480	0,25	0,26	7,1	7,3	0,278
7	502	-18	15	4	20	300	0,125	0,13	3	-	0,155

* Afkast 9208 er vandret

Emissionerne af methanol og formaldehyd (Q1 og Q2) er beregnet ud fra ud fra de seneste målinger af temperatur og luftflow i afkastene og emissionsgrænseværdierne på 20 mg C/Nm³ for methanol, som svarer til 53 mg/Nm³, og 2 mg/Nm³ for formaldehyd.

Alle andre afkast end 9208 er opadrettede og er uden nogen form begrænsning for afkastluften opadtil.

Retningsafhængige bygningshøjder

Xellia har mange bygninger med meget varierende højder og der er mange små teknikbygninger, rørbroer og tekniske installationer på og omkring tagfladerne, som gør det vanskeligt at udmåle og udvælge de bygninger der opfylder kriterierne for retningsafhængige bygninger. Afkastene er generelt lave, og mange steder er omkringliggende bygninger på niveau med, eller højere end afkastet. Der kan også være flere bygninger i forskellige afstande i en retning, som opfylder kriterierne, men OML-modellen kan kun regne med en retningsafhængig bygning i hver retning, så her vælges den der vurderes at give den største påvirkning af røgfanen.

Kriterierne for retningsafhængige bygningshøjder er:

- Kun bygninger, der har en kilde liggende inden for en radius af to gange bygningshøjden medtages som retningsafhængige bygningshøjder, da kun de har betydning for røgfanens spredning.

Der ses bort fra:

- Bygninger, der er lavere end 1/3 af afkasthøjden.
- Bygninger, der set fra afkastet har en vinkeludstrækning, som er mindre end 5 grader.

De identificerede retningsafhængige bygninger er vist i de følgende tabeller. Ikke alle data opfylder de nævnte krav, men selvom de indtastet i OML-modellen, så får de ingen indvirkning på beregningerne.

Retning	Kilde nr.: 1		Kilde nr.: 2		Kilde nr.: 5		Kilde nr.: 6		Kilde nr.: 7	
	Kilde ID:	401	Kilde ID:	402J	Kilde ID:	9103	Kilde ID:	9208	Kilde ID:	502
	Afstand	H _{bygning}	Afstand	H _{bygning}	Afstand	H _{bygning}	Afstand	H _{bygning}	Afstand	H _{bygning}
Grader	m	m	m	m	m	m	m	m	m	m
10			10	5	9	14	13	14	1	8
20			16	8	16	14	15	14	1	8
30	47	8	10	8	20	14	24	14	2	8
40	46	8	13	8	25	14	34	12	2	8
50	45	8			31,5	14	53	12	3	8
60	44	8				14			3	8
70										
80										
90					12,5		46	12		
100					14,5		40	12	8	10
110	35	12			17		33	12	6	10
120	26	12			20		27	12		
130	38	12					25	12		
140	45	17					23	12		
150	45	17					21	12	6	8
160	45	17							5	8
170	45	17							4	11
180	50	17	16	8					4	11
190	55	17	13	8					3	11
200	18	8	10	8					3	11
210	20	8	8	8					2	11
220	22	8	10	8					2	11
230	23	11	13	8			22	16	1	11
240	24	11	23	11			21	16	1	11
250	25	11	21	11			21	16	1	11
260	26	11	19	11			22	16	1	11
270	27	11	18	11	16,5	14			1	11
280	28	11	18	11	12	14			1	11
290			18	11	10	14			1	11
300					9	14	16	12	1	11
310			20	5	8	14	14	12	1	8
320			17	5	7	14	12	12	1	8
330			15	5	6	14	11	12	1	8
340			13	5	5	14	11	14	1	8
350			11	5	5,5	14	11	14	1	8
360			10	5	6	14	12	14	1	8

Individuelle receptorhøjder

Der regnes generelt med en receptorhøjde på 1,5 m, men da der er en del boligblokke i omgivelserne, der er op til 5 etager, er placering og højden af dem der er nærmest Xellia identificeret på Google Earth, og afstanden fra centrum af OML koordinatsystemet er målt på Google Map, mens retningen i grader er aflæst på et kort, med en kompasrose med 10 graders inddeling.

Individuelle receptorhøjder

Retning	Afstand = radius receptorcirklér														
Grader	m														
°	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200
10												4	4	4	4
20															
30															
40															
50															
60															
70															
80															
90															
100														15	15
110										15	15				
120								15	15						
130						15	15								
140							15	15	15						
150				15	15	15	15	15				15			
160									15	15		15	15		
170				15	15								15		
180				15	15			15	15				15	15	
190					15	15			15	15					
200						15	15							15	15
210								15	15				15	15	
220												15			15
230					22	22				22	22				
240					22	22				22	22				
250					22	22				22	22				
260						22	22								22
270											22	22	22		
280								22	22				22	22	
290											22	22			
300															22
310															
320															
330															
340															
350															
360															3

Alle tomme felter svarer til en receptorhøjde på 1,5 m.

Afstand til skel

Afstanden fra koordinatsystemets centrum til skel er målt op på Google Earth og er vist i næste tabel, hvor den tykke sorte streg viser den omtrentlige placering af skel i forhold til receptorpunkterne, som kan overføres direkte til OML-udskrifterne.

De grønne felter svarer til de receptorpunkter der har individuelle receptorhøjder, som vist i foregående tabel.

Retning Grader	Afstand m	Skel i forhold til receptorringe														
		60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200
10	130															
20	129															
30	134															
40	143															
50	160															
60	149															
70	151															
80	153															
90	138															
100	90															
110	69															
120	57															
130	52															
140	48															
150	47															
160	46															
170	49															
180	51															
190	54															
200	61															
210	73															
220	76															
230	74															
240	74															
250	75															
260	81															
270	90															
280	103															
290	125															
300	159															
310	204															
320	200															
330	170															
340	151															
350	137															
360	133															

Bilag B Udskrift fra OML-beregningen

Udskrevet: 2021/04/28 kl. 18:34
Dato: 2021/04/28

OML-Multi PC-version 20210122/7.00
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet
Licens til FORCE Technology, Park Allé 345, 2605 Brøndby
C:\OML_Data\Xellia2020\HCOH+CH3OH_4_10år_apr26.prj

Side 1

Kommentarer til beregningen:

Afkast med methanool og formaldehyd.
Beregning med målt flow og emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm³ for formaldehyd og 20 mg C/Nm³ for methanol, som omregnet til methanol er 53 mg/Nm³.
Afkast 5701 er forhøjet til 9 m og opadvendt firkantet afkast på 40x60 cm, som svarer til et cirkulært afkast med diameteren 57 cm.
Beregning med 10 års meteorologidata fra Aalborg.

Meteorologiske spredningsberegninger er udført for følgende periode (lokal standard tid):

Start af beregningen = 740101 kl. 1
Slut på beregningen (incl.) = 831231 kl. 24

Meteorologiske data er fra: AALBORG

Koordinatsystem.

Der er anvendt et x,y-koordinatsystem med x-akse mod øst (90 grader) og y-akse mod nord (0 grader). Enheden er meter. Systemet er fælles for receptorer og kilder. Origo kan fastlægges frit, fx. i skorstensfoden for den mest dominerende kilde eller som i UTM-systemet.

Receptordata.

Ruhedslængde, z0 = 0.300 m

Største terrænhældning = 0 grader

Receptorerne er beliggende med 10 graders interval i 15 koncentriske cirkler med centrum x,y:

og radierne (m):	0.	0.	10.	20.	30.
	40.	50.	60.	70.	80.
	90.	100.	110.	120.	130.
	140.	150.	160.	170.	180.
	190.	200.			

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Receptorhøjder er ikke alle ens.

Alle overflader er typenr. = 2 (Har kun betydning ved VVM-deposition)

Receptorhøjder [m]															
Retning (grader)	Afstand (m)														
	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200
0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	3.0
10	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	4.0	4.0	4.0
20	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
30	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
40	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
50	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
60	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
70	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
80	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
90	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
100	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0
110	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5
120	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
130	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
140	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
150	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	15.0	1.5	1.5	1.5
160	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5
170	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	1.5	1.5
180	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5
190	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	15.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
200	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0
210	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5	1.5	1.5	15.0	15.0	1.5
220	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	15.0	1.5	1.5	15.0
230	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5	1.5
240	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5	1.5
250	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5	1.5
260	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0
270	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	22.0	1.5	1.5
280	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5	22.0	15.0	1.5
290	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0	22.0	1.5	1.5	1.5
300	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	22.0
310	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
320	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
330	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
340	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
350	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5

Forkortelser benyttet for kildeparametrene:

Nr.....: Internt kilde nummer
 ID.....: Tekst til identificering af kilde
 X.....: X-koordinat for kilde [m]
 Y.....: Y-koordinat for kilde [m]
 Z.....: Terrænkote for skorstensfod [m]
 HS.....: Skorstenshøjde over terræn [m]
 T.....: Temperatur af røggas [Kelvin]/[Celsius]
 VOL.....: Volumenmængde af røggas [normal m3/sek]
 DSO.....: Ydre diameter af skorstenstop [m]
 DSI.....: Indre diameter af skorstenstop [m]
 HB.....: Generel beregningsmæssig bygningshøjde [m]
 Qi.....: Emission af stof nr. 'i' [gram/sek], [MLE/sek] eller [MOU/sek]

Punktkilder.

Kildedata:

Nr ID	X	Y	Z	HS	T(C)	VOL	DSI	DSO	HB	Methan			HCOH			Stof 3		
										Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
1 401	2.	15.	0.0	8.0	14.	0.10	0.32	0.40	7.0	5.12E-03	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
2 402J	-4.	20.	0.0	6.0	20.	2.08	0.47	0.47	3.0	0.1103	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
3 5701	91.	-4.	0.0	9.0	12.	2.08	0.57	0.60	7.3	0.1103	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
4 5702	89.	-7.	0.0	8.3	12.	0.22	0.32	0.32	7.3	0.0117	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
5 9103	-13.	41.	0.0	7.4	15.	0.14	0.13	0.13	4.5	7.36E-03	2.78E-04	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
6 9208	-52.	67.	0.0	10.1	17.	0.14	0.25	0.26	7.1	7.36E-03	2.78E-04	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
7 502	-18.	15.	0.0	4.0	20.	0.08	0.13	0.13	3.0	0.0000	1.66E-04	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000

Tidsvariationer i emissionen fra punktkilder.

Emissionerne fra de enkelte punktkilder er konstant.

Afledte kildeparametre:

Kilde nr.	Vertikal røggashastighed m/s	Buoyancy flux (termisk løft) (omtrentlig) m4/s3
2	12.9	0.2
3	8.5	0.0
4	2.9	0.0
5	11.0	0.0
6	0.0	0.0
7	6.7	0.0

Retningsafhængige bygningsdata (kun retninger med bygningshøjde større end nul er medtaget).

Kilde nr. 1:	Retning	Højde[m]	Afstand[m]
	30	8.0	47.0
	40	8.0	48.0
	50	8.0	45.0
	60	8.0	44.0
	110	12.0	35.0
	120	12.0	26.0
	130	12.0	38.0
	140	17.0	45.0
	150	17.0	45.0
	160	17.0	45.0
	170	17.0	45.0
	180	17.0	50.0
	190	17.0	55.0
	200	8.0	18.0
	210	8.0	20.0
	220	8.0	22.0
	230	11.0	23.0
	240	11.0	24.0
	250	11.0	25.0
	260	11.0	26.0
	270	11.0	27.0
	280	11.0	28.0

Kilde nr. 2:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
10	5.0	10.0
20	8.0	16.0
30	8.0	10.0
40	8.0	13.0
180	8.0	16.0
190	8.0	13.0
200	8.0	10.0
210	8.0	8.0
220	8.0	10.0
230	8.0	13.0
240	11.0	23.0
250	11.0	21.0
260	11.0	19.0
270	11.0	18.0
280	11.0	18.0
290	11.0	18.0
310	5.0	20.0
320	5.0	17.0
330	5.0	15.0
340	5.0	13.0
350	5.0	11.0
360	5.0	10.0

Kilde nr. 4:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
90	12.0	24.0
100	12.0	21.0
110	12.0	24.0
120	17.0	40.0
130	17.0	31.0
140	17.0	28.0
150	17.0	27.0
160	17.0	29.0
170	17.0	32.0
180	17.0	34.0
190	17.0	38.0
200	4.0	41.0
210	12.0	57.0
220	12.0	68.0
230	12.0	60.0
240	4.0	62.0

Kilde nr. 5:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
10	12.0	9.0
20	12.0	16.0
30	12.0	20.0
40	12.0	25.0
50	12.0	31.5
90	8.0	12.5
100	8.0	14.5
110	8.0	17.0
120	8.0	17.0
270	12.0	16.5
280	12.0	12.0
290	12.0	10.0
300	12.0	9.0
310	12.0	8.0
320	12.0	7.0
330	12.0	6.0
340	12.0	5.0
350	12.0	5.5
360	12.0	6.0

Kilde nr. 6:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
10	14.0	13.0
20	14.0	15.0
30	14.0	24.0
40	12.0	34.0
50	12.0	53.0
90	12.0	46.0
100	12.0	40.0
110	12.0	33.0
120	12.0	27.0
130	12.0	25.0
140	12.0	23.0

Kilde nr. 6:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
150	12.0	21.0
230	26.0	11.0
240	16.0	21.0
250	16.0	21.0
260	16.0	22.0
300	12.0	16.0
310	12.0	14.0
320	12.0	12.0
330	12.0	11.0
340	14.0	11.0
350	14.0	11.0
360	14.0	12.0

Kilde nr. 7:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
10	8.0	1.0
20	8.0	1.0
30	8.0	2.0
40	8.0	2.0
50	8.0	3.0
60	8.0	3.0
100	10.0	8.0
110	10.0	6.0
150	8.0	6.0
160	8.0	5.0
170	11.0	4.0
180	11.0	4.0
190	11.0	3.0
200	11.0	3.0
210	11.0	2.0
220	11.0	2.0
230	11.0	1.0
240	11.0	1.0
250	11.0	1.0
260	11.0	1.0
270	11.0	1.0
280	11.0	1.0
290	11.0	1.0
300	11.0	1.0
310	8.0	1.0
320	8.0	1.0
330	8.0	1.0
340	8.0	1.0
350	8.0	1.0
360	8.0	1.0

Udskrevet: 2021/04/28 kl. 18:34

Dato: 2021/04/28

OML-Multi PC-version 20210122/7.00
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 6

Side til advarsler.

***** ADVARSEL *****

ADVARSEL FRA OML-MULTI:

Mindst en receptor er placeret tæt på en bygning
i dennes indflydelsesområde.

Fundet første gang for receptor nr. 138 og en
bygning beskrevet i forbindelse med kilde nr. 3.
Resultater fra sådanne receptorer er behæftet med
betydelig usikkerhed.

For fjernere receptorer vil dette ikke have betydning.

Methan Periode: 740101-831231

De største månedlige 99%-fraktiler (µg/m3)

Retning (grader)	Afstand (m)														
	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200
0	215	164	129	103	86	74	67	61	56	52	49	46	43	41	40
10	217	172	138	112	93	82	73	69	66	63	60	60	57	54	51
20	203	160	133	110	94	82	75	69	66	62	59	57	55	53	51
30	193	152	126	106	93	84	76	70	66	64	61	57	55	54	52
40	174	142	117	101	86	77	70	66	62	60	59	57	55	54	53
50	203	163	134	111	94	82	75	67	60	58	56	56	55	54	53
60	187	158	135	117	104	93	84	76	71	66	61	58	56	54	53
70	176	148	128	126	124	115	104	93	83	75	69	67	66	64	62
80	166	146	161	167	168	147	130	113	107	90	84	77	74	71	68
90	157	163	212	209	225	181	153	135	120	107	97	87	81	77	73
100	143	169	221	218	163	149	150	138	123	110	98	89	82	110	98
110	128	145	155	153	124	112	99	100	92	161	138	72	69	66	64
120	114	121	122	116	109	97	92	165	137	69	66	63	60	56	51
130	99	100	98	94	87	147	134	69	62	55	52	49	45	43	39
140	85	85	82	79	73	68	103	94	89	49	44	39	36	34	33
150	74	72	70	104	105	102	93	81	44	42	40	62	33	33	32
160	66	63	60	57	52	49	46	41	69	64	34	54	52	31	30
170	63	55	52	84	79	42	41	40	38	37	37	36	50	35	34
180	66	58	51	84	79	43	46	65	63	42	40	38	52	49	36
190	87	74	64	56	76	71	45	44	44	59	42	42	41	40	39
200	101	84	72	64	57	75	70	47	47	46	44	43	42	46	44
210	103	91	79	69	61	58	57	66	62	53	51	48	49	46	44
220	112	97	82	71	67	63	61	59	57	55	53	51	49	48	44
230	116	99	87	78	70	65	62	58	55	49	46	49	48	46	44
240	126	104	89	79	72	67	67	64	60	52	49	51	48	46	45
250	127	107	100	95	78	72	80	75	71	54	51	60	58	55	52
260	147	134	129	116	104	77	71	82	77	72	67	63	60	57	41
270	181	155	135	123	112	102	95	88	82	77	53	50	47	62	59
280	197	170	151	134	122	113	103	67	62	83	78	73	47	58	61
290	226	189	159	139	123	111	100	92	86	81	58	53	67	63	59
300	235	191	168	148	131	119	109	100	92	86	79	74	69	65	43
310	250	201	166	142	125	112	101	91	82	75	69	64	60	56	53
320	190	148	120	118	96	83	75	68	63	58	55	52	49	46	44
330	120	105	92	83	72	63	56	51	48	45	42	40	37	35	34
340	121	109	95	82	71	61	52	47	43	40	38	36	34	33	32
350	118	106	93	79	69	60	53	47	41	38	37	36	35	34	33

Maksimum= 249.83 i afstand 60 m og retning 310 grader i 197605 (yyyymm)

HCOH Periode: 740101-831231

De største månedlige 99%-fraktiler (µg/m3)

Retning (grader)	Afstand (m)														
	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200
0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
10	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
20	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
30	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
60	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
80	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
90	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
100	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
110	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
120	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
130	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
140	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
150	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
160	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
170	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
180	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
190	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
200	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
210	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
220	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
230	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
240	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
250	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
260	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
270	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
280	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
290	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
300	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
310	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
320	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
330	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
340	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
350	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0

Maksimum= 1.62 i afstand 90 m og retning 320 grader i 197410 (yyyymm)

Udskrevet: 2021/04/28 kl. 18:34

Dato: 2021/04/28

OML-Multi_PC-version 20210122/7.00
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 9

Benyttede filer.

Følgende inputfiler er benyttet i beregningerne:

Punktkilder: C:\OML_Data\Xellia2020\HCOH+CH3OH_4_10år_apr26.kld
og bygningsdata: C:\OML_Data\Xellia2020\HCOH+CH3OH_4_10år_apr26.kbg
Meteorologi.....: C:\OML_Data\Aal7483LST.met
ReceptoreF.....: C:\OML_Data\Xellia2020\HCOH+CH3OH_4_10år_apr26.rct
Beregningsopsætning.....: C:\OML_Data\Xellia2020\HCOH+CH3OH_4_10år_apr26.opt

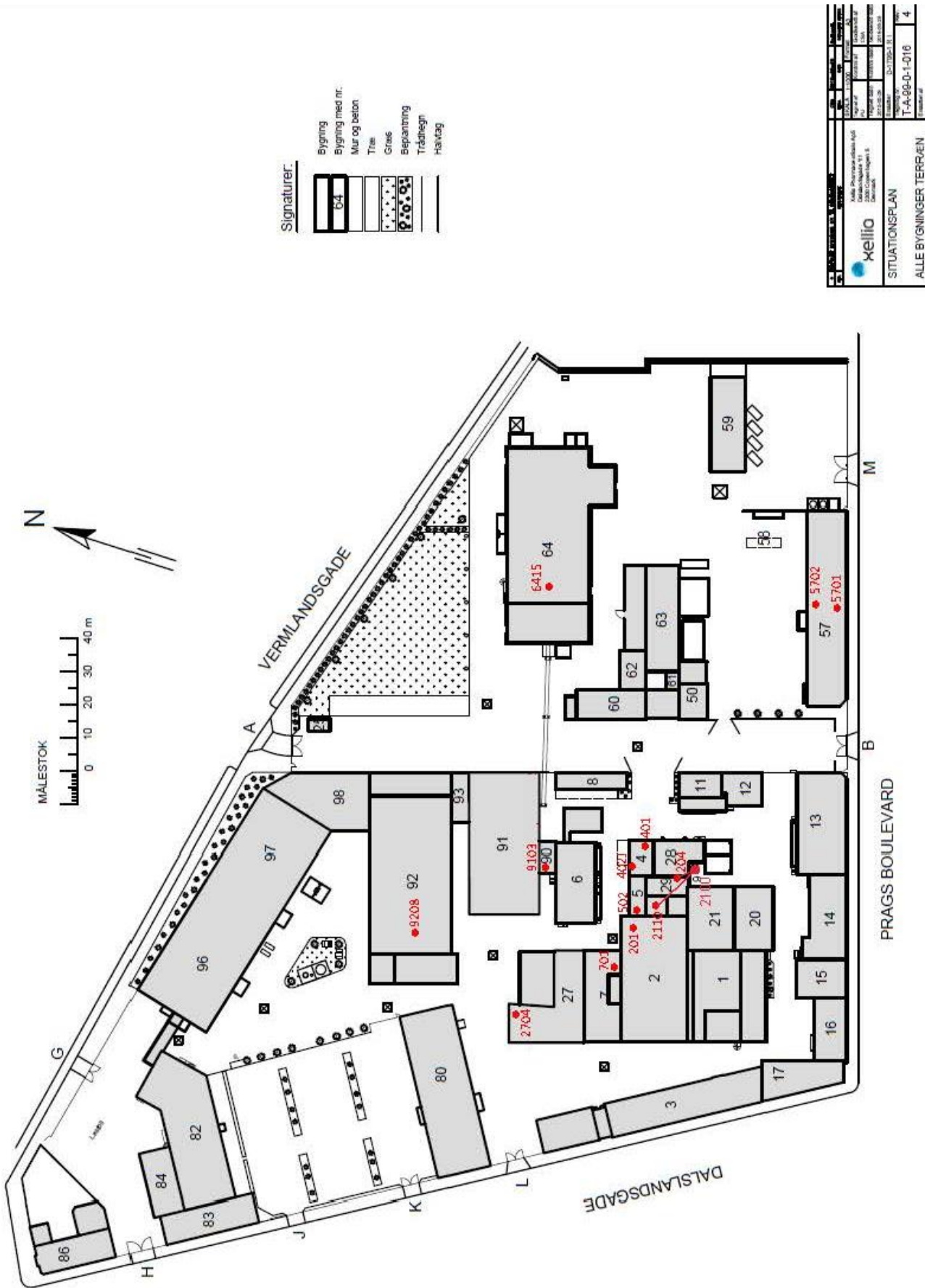
Følgende outputfil er benyttet:

Resultater: C:\OML_Data\Xellia2020\HCOH+CH3OH_4_10år_apr26.log

Beregning:

Start kl. 17:51:34 (28-04-2021)
Slut kl. 17:52:44 (28-04-2021)

Bilag C Afkast placering





Xellia Pharmaceuticals ApS Afkast 9103 og 9208 Måling af emissioner til luften Præstationskontrol

**Akkrediteret rapport 120-35423 A
Målinger udført i januar 2020
Projektleder: Jørgen Boje**

Underskriftsberettiget

Prøvningsrapporten er kun gyldig med signatur fra FORCE Technology. Rapporten forefindes som original i FORCE Technologys database og sendes som elektronisk duplikat til kunden. Den hos FORCE Technology lagrede original har forrang som dokumentation for rapportens indhold og gyldighed. Prøvningsrapporten må kun gengives i uddrag med tilladelse fra FORCE Technology.



Kontakt:
Clean Air Technologies
Projektleder Jørgen Boje
Direkte tlf. 43 25 01 39
Mobil: 42 62 71 39
E-mail: jbo@force.dk

FORCE Technology
Park Allé 345
2605 Brøndby, Danmark
+45 43 25 00 00
+45 43 25 00 10
info@forcetechnology.dk
www.forcetechnology.com



Resumé

Tabel 1 Resumé over målinger

Anlæg/afkast: 9103

Parameter	Enhed	Middel
Dato	dd-mm-åå	-
Kanalareal	m ²	-

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	15
H ₂ O	%(f)	0,7
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	460
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	490

Koncentrationer

Formaldehyd	mg/m ³ (n,t)	0,28
Lugt	LE/m ³ (20°C,f)	< 10

Opløsningsmidler

Methanol *	mg/m ³ (n,t)	4,8
------------	-------------------------	-----

(n,t) angiver tør gas ved normaltstanden (0°C, 101,3 kPa)

(20°,f) angiver fugtig gas ved referencetilstanden (20°C og 101,3 kPa)

* betyder "ikke omfattet af akkreditering 51"

< betyder mindre end detektionsgrænsen

Middelværdi for lugt er beregnet som geometrisk middelværdi

Anlæg/afkast: 9208

Parameter	Enhed	Middel
Dato	dd-mm-åå	12-01-21 - 13-01-21
Kanalareal	m ²	0,03142

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	17
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	480

Koncentrationer

TVOC	mg C/m ³ (n,t)	4,8
------	---------------------------	-----

(n,t) angiver tør gas ved normaltstanden (0°C, 101,3 kPa)



Indholdsfortegnelse

Resumé	2
1 Indledning	4
1.1 Formål	4
2 Resultater	5
2.1 Kommentarer til resultaterne	6
3 Anlægsbeskrivelse	6
3.1 Driftsforhold under målingerne	6
4 Målingernes udførelse	7
4.1 Målemetoder	7
4.2 Kvalitetssikring	7
4.2.1 Feltblindprøver	7
4.2.2 Instrumentdrift	7
4.2.3 Lækagekontrol	7
4.2.4 Forhold af betydning for måleusikkerheden	8
Bilag A Målemetoder og usikkerheder	9
Bilag B TVOC og Flow i 9208	12
Bilag C DANAK Lugtrapport	13



1 Indledning

FORCE Technology har i januar 2020 udført måling af emissioner til luften på virksomheden Xellia Pharmaceuticals ApS's afkast 9103 og 9208:

Rekvirent: Xellia Pharmaceuticals ApS ved Hanne Broberg

Adresse: Dalslandsgade 11, 2300 København S

Målingerne er udført af: Nicolai Madvig Madsen.

Rapporten er udarbejdet af: Nicolai Madvig Madsen.

Måleparametre og målingernes varighed fremgår af resultatoversigten i kapitel 0.

Prøveudtagning og analyse er gennemført i overensstemmelse med FORCE Technologys akkreditering nr. 51 fra DANAK. For visse parametre kan der være anvendt en akkrediteret underleverandør til analysen af de udtagne prøver.

Følgende er ikke omfattet af akkrediteringen:

- Analyse af methanol

Resultatet af målingerne gælder kun for det aktuelle anlæg, i de aktuelle måleperioder og for de aktuelle driftssituationer.

1.1 Formål

Formålet med målingerne er at dokumentere virksomhedens emissioner.

2 Resultater

Tabel 2 Resultat over målingerne

Anlæg/afkast: 9103

Parameter	Enhed	Måling 1	Måling 2	Måling 3	Middel	Usikkerhed (k=2)	Feltblind/Drift (%)	Detektionsgrænse
Dato	dd-mm-åå	12-01-2021	12-01-2021	12-01-2021	-	-	-	-
Måleperiode	tt:mm	10:46 - 11:46	11:52 - 12:52	12:59 - 13:59	-	-	-	-
Dato, volumenstrøm	dd-mm-åå	12-01-2021	12-01-2021	12-01-2021	-	-	-	-
Måleperiode, volumenstrøm	tt:mm	10:30 - 10:32	11:48 - 11:49	12:55 - 12:56	-	-	-	-
Kanalareal	m ²	0,03142			-	-	-	-

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	14	15	15	15	± 1,5	-	-
H ₂ O	%(f)	0,7	0,7	0,6	0,7	± 0,46	-	0,15
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	480	450	460	460	± 20	-	130
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	510	480	490	490	± 20	-	120

Koncentrationer

Formaldehyd	mg/m ³ (n,t)	0,44	0,22	0,17	0,28	± 0,03	< 0,002	0,0018
Lugt	LE/m ³ (20°C,f)	< 10	< 20	< 9	< 10	-	-	50

Opløsningsmidler

Methanol *	mg/m ³ (n,t)	4,2	6,0	4,2	4,8	-	< 0,2	0,17
------------	-------------------------	-----	-----	-----	-----	---	-------	------

Masseemissioner

Formaldehyd	g/h	0,21	0,099	0,078	0,13	-	-	-
Lugt	LE/s	< 2	< 3	< 1	< 2	-	-	-
Lugt til OML-beregning (*√60)	mio LE/s	< 0,00001	< 0,00002	< 0,000010	< 0,00001	-	-	-

(n,t) angiver tør gas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa)

(20°,f) angiver fugtig gas ved referencetilstanden (20°C og 101,3 kPa)

* betyder "ikke omfattet af akkreditering 51"

< betyder mindre end detektionsgrænsen

Middelværdi for lugt er beregnet som geometrisk middelværdi

Aktuel detektionsgrænse er beregnet på baggrund af analysens

aktuelle detektionsgrænse og gennemsnitlige udsugede prøveluftmængder.

For monitorer er angivet den akkrediterede detektionsgrænse.

Anlæg/afkast: 9208

Parameter	Enhed	Måling 1	Måling 2	Måling 3	Middel	Usikkerhed (k=2)	Feltblind/Drift(%)	Detektionsgrænse
Dato	dd-mm-åå	12-01-2021	13-01-2021	13-01-2021	-	-	-	-
Måleperiode	tt:mm	23:00 - 23:59	00:00 - 01:00	01:00 - 02:00	-	-	-	-
Dato, volumenstrøm	dd-mm-åå	12-01-2021	13-01-2021	13-01-2021	-	-	-	-
Måleperiode, volumenstrøm	tt:mm	23:00 - 23:59	00:00 - 01:00	01:00 - 02:00	-	-	-	-
Kanalareal	m ²	0,03142			-	-	-	-

Hjælpeparametre

Temperatur	°C	17	17	17	17	± 1,5	-	-
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	480	480	480	480	± 30	-	270
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	520	520	520	520	± 50	-	150

Koncentrationer

TVOC	mg C/m ³ (n,t)	4,7	4,8	4,9	4,8	± 2	Drift: 1,0%	1,6
------	---------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-------------	-----

Masseemissioner

TVOC	g C/h	2,3	2,3	2,4	2,3	-	-	-
------	-------	-----	-----	-----	-----	---	---	---

(n,t) angiver tør gas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa)

< betyder mindre end detektionsgrænsen

Aktuel detektionsgrænse er beregnet på baggrund af analysens aktuelle detektionsgrænse og gennemsnitlige udsugede prøveluftmængder.

For monitorer er angivet den akkrediterede detektionsgrænse.

2.1 Kommentarer til resultaterne

Afkast 9103:

Emissionerne af methanol, formaldehyd og lugt er lave.

Afkast 9208:

Målingerne er startet et par timer inde i processen. De tre én-times målinger er valgt på det tidspunkt, hvor emissionen er størst. I bilag B fremgår hele forløbet.

3 Anlægsbeskrivelse

Afkast 9103: Udsug fra proces med formalin

Afkast 9208: Udsug fra frysetørringsproces, som renses i kulfilter.

3.1 Driftsforhold under målingerne

Virksomheden oplyser følgende:

Afkast 9103: Formalin er tilført kl. 11:05 under måling nr 1. Der er dermed målt i de 3 første timer af processen.

Afkast 9208: Frysetørring af CMS. Batch 6.

4 Målingernes udførelse

4.1 Målemetoder

De anvendte målemetoder og deres tilhørende usikkerhed er beskrevet i Bilag A.

4.2 Kvalitetssikring

4.2.1 Feltblindprøver

Feltblindprøver behandles på samme måde som almindelige prøver, dog uden at der suges luft igennem prøven. Der udtages mindst en feltblindprøve pr måleserie. Ved større måleserier og ved måling over flere dage udtages der ekstra feltblindprøver. Resultatet fra feltblindprøver rapporteres i resultatskemaet.

4.2.2 Instrumentdrift

Mindst en gang om dagen kontrolleres monitorernes drift ved nul- og span-aflæsninger før og efter målingen. Hvis driften er mere end 5% skal målingen kasseres. Alle måleresultater er korrigeret for drift og resultatet af driftskontrollen anføres i resultatskemaet

4.2.3 Lækagekontrol

Alle målinger er testet for lækage i henhold til standarderne. Hvis lækagen er større end kontrolværdien rapporteres målingen ikke.

4.2.4 Forhold af betydning for måleusikkerheden

Målestedets indretning

Målestedets indretning og eventuelt manglende traverseringspunkter har en betydning for måleusikkerheden. Ved målinger, som omfatter måling af volumenstrøm, testes altid, om målestedet er egnet¹.

Afkast 9103:

Målestedet er indrettet med 2 stk. 4" målestudse, indbyrdes forskudt 90 grader med en kanaldiameter på 200 mm.

Afkast 9208:

Målestedet er indrettet med 2 stk. 4" målestudse, indbyrdes forskudt 90 grader med en kanaldiameter på 200 mm.



Figur 1 – Afkast 9103



Figur 2 – Afkast 9208

Ved volumenstrømsmålinger anvendes kanalens tværsnitsareal. Arealet er opmålt.

¹ Måleusikkerheden under optimale forhold er angivet i Bilag A. Det er ikke muligt angive usikkerheden ved ikke-optimale forhold (dårligt indrettede målesteder eller manglende traverseringspunkter). Når målestedet er fundet "ikke egnet", kan usikkerheden på måleresultater for partikler og volumenstrøm være betydelig.

Akkrediteret rapport - sagsnr.: 120-35423

Bilag kan indeholde oplysninger, der ikke er omfattet af akkrediteringen

Bilag A Målemetoder og usikkerheder

I det følgende gives en kort beskrivelse af de anvendte målemetoder og deres tilhørende detektionsgrænser, referencer og usikkerhed.

Generelt vedr. detektionsgrænser, usikkerheder og læktest:

Monitorer:

Detektionsgrænsen er defineret som en procent af måleområdet eller som repeterbarheden ved gentagne nul-punktsmålinger.

Usikkerheden er opgivet som den normalt opnåelige usikkerhed ved et homogent målested (dvs. hvor gaskoncentrationen ikke varierer over måletværsnittet). Usikkerheden i rapporten opgives i % af målt værdi eller som en absolut værdi i måleenheden. Usikkerheden i dette afsnit er den maksimale usikkerhed ved normalt forekommende koncentrationer (langt over detektionsgrænsen). Ved måling i inhomogene målesteder (hvor gassens koncentration ikke er konstant over tværsnittet) kan usikkerheden være betydelig.

Læktest udføres før hver prøve, hvor relevant. Kun prøver, hvor kriteriet er opfyldt rapporteres.

Manuelle metoder:

Detektionsgrænsen er opgivet som den normalt opnåelige ved en normal præstationskontrol. Dvs. ved 60 minutters måletid, normal sugehastighed og akkrediteret analyse. Detektionsgrænsen kan i det enkelte tilfælde være lavere eller højere end den angivne værdi. Lavere detektionsgrænser kan f.eks. opnås ved større udsuget mængde. Metoder, der omfatter flere stoffer (f.eks. spormetaller), kan have forskellig detektionsgrænse for de forskellige stoffer. Den laveste værdi er opgivet. Detektionsgrænsen defineres som middelværdien af gentagne blindprøver plus tre gange spredningen af de gentagne blindprøver.

Usikkerheden er opgivet som den normalt opnåelige usikkerhed ved et målested, der opfylder kravene til traverseringsmålinger i DS/EN 15259. Ved afvigelse fra krav til målestedet kan usikkerheden være betydelig. Usikkerheden i rapporten opgives i % af målt værdi eller som en absolut værdi i måleenheden. Usikkerheden i dette afsnit er den normalt opnåelige usikkerhed ved normalt forekommende koncentrationer (langt over detektionsgrænsen).

Gastemperatur:

Måles med en pt100-termoføler eller en NiCr/NiAl-termoføler tilsluttet et digitaltermometer eller datalogger. Visningen aflæses med korte intervaller, og/eller signalet opsamles på datalogger.

Måleområde: -40 - 600°C

Usikkerhed (95% konfidensinterval, k=2): 1,5°C (absolut)

Reference/standard: VDI 3511 bl. 1-5, DS/IEC 584-2, DS/IEC 584-2 amd. 1

TVOC/VOC-koncentration (totalkulbrintekoncentration):

På en partikelfri og opvarmet (120 °C) delgasstrøm bestemmes TVOC-koncentrationen ved kontinuert registrering med en flammeionisationsdetektor (FID). Detektoren er kalibreret overfor propan eller methan kalibreringsgas.

Korrektion for responsfaktor:

Detektorens visning korrigeres med en responsfaktor, som er specifik for den enkelte detektor og det enkelte opløsningsmiddel. Detektorens responsfaktorer kan for opløsningsmidler variere mellem ca. 0,5 - 1,2. Ved måling på røggasser benyttes normalt en responsfaktor på 1,0. Visningen på detektoren deles med responsfaktoren for at få korrekt værdi.

Omregning fra ppm propan (f) til mg C/m³(n,f):

Værdier i ppm propan ganges med 3 (antallet af kulstofatomer i propan) for at få værdier i ppm C. Værdier i ppm C ganges med molvægten af kulstof ($M_C=12,01$ g/mol) og deles med molvoluminet af idealgasser ved 0 °C og 1013 mbar ($V=22,41$ l/mol) for at opnå værdier i mg C/m³ (n,f).

Omregning fra mg C/m³ (n,f) til mg opløsningsmiddel/m³ (n,f):

Værdier i mg C/m³ (n,f) ganges med molvægten af stoffet og deles med antallet af kulstofatomer i stoffet ganget med molvægten af kulstof. Omregningsfaktoren for acetone er således: ($M_{\text{acetone}} = 58$ og 3 kulstofatomer) $58/(12 \cdot 3) = 1,6$. Ved måling på blandinger af opløsningsmidler er det nødvendigt at kende opløsningsmiddelsammensætningen i gassen med henblik på at beregne en resulterende responsfaktor og en resulterende omregningsfaktor.

Måleområder: 0 - 30, 0 - 300, 0 - 3000, 0 - 30000 ppm C(f)

Metodens detektionsgrænse: 1 ppm C(f)

Usikkerhed (95% konfidensinterval, k=2): 10% af målt værdi.

Akkrediteret rapport - sagsnr.: 120-35423

Bilag kan indeholde oplysninger, der ikke er omfattet af akkrediteringen

Reference/standard: CEN/TS 17021:2017

Volumenstrøm: Gashastigheden måles ved hjælp af et pitotrør i forbindelse med et skrårørsmanometer eller mikro-manometer, hvormed det dynamiske tryk måles. Hastigheden bestemmes i et antal målepunkter over kanalværsnittet. Ud fra hastigheden og måleplanets areal beregnes volumenstrømmen. Ud over volumenstrømsmåling udføres der altid en test af målestedets egnethed til flowmåling og isokinetisk prøveudtagning (de såkaldte gridmålinger). Testen udføres i henhold til DS/EN 15259, som i afsnit 6.2 opstiller en række krav, som skal være opfyldt før målestedet betegnes som egnet.

EN 16911-1 tillader korrektion for vægeffekt. For cirkulære og rektangulære kanaler kan der korrigeres med en faktor 0,995 hvis indersiden er glat og med en faktor 0,99 hvis indersiden er ru. Denne måling er korrigeret med faktoren 0,995.

Måleområde: 0 - 40 m/s

Metodens detektionsgrænse: 1,6 m/s

Usikkerhed (95% konfidensinterval, k=2): 6% af målt værdi.

Reference/standard: EN/ISO 16911-1, MEL-25

Vanddampindhold:

En kendt delgasmængde renses for partikler og udsuges gennem en kondenspotte og et silicageltårn, hvori gassens vand adsorberes. Efter endt måling bestemmes den opsamlede vandmængde gravimetrisk.

Måleområde: 0 - 75 %(f)

Metodens detektionsgrænse: 0,15 %(f)

Usikkerhed (95% konfidensinterval, k=2): 8% af målt værdi eller 0,8 %(f) (ved værdier mindre end 5 gange detektionsgrænsen)

Reference/standard: DS/EN 14790

Formaldehyd-koncentration:

En delgasstrøm udsuges gennem et forfilter og et i serie med filteret forbundet vaskeflaskesystem. Udtagssonden og filterholder er opvarmet til minimum 120°C og fremstillet af rustfrit stål, glas eller teflon. Vaskeflaskesystemet består af 2 vaskeflasker af borosilicat glas med fritte, hver indeholdende 50 - 100 ml DNPH i svovlsur opløsning (400 mg tør 2,4-dinitrophenylhydrazin og 4,0 ml 0,5M svovlsyre fyldes op til 1,0 liter med acetonitril). De to vaskeflasker efterfølges af et tørretårn med silicagel til tørring af gassen. Gassen udsuges vha. en pumpeenhed bestående af pumpe, kalibreret gasmåler, flowmeter til regulering af den udsugede mængde samt et digitaltermometer til måling af temperaturen efter pumpen og inden gasmåleren. Gasmåleren aflæses før og efter hver prøvetagning. Absorptionsvæsken analyseres ved HPLC med UV detektor. Ved måling af formaldehyd i gasser, hvor der kan forekomme et højt indhold af nitrogenoxider (som fx. på gasmotorer), benyttes en absorptionsvæske med en højere koncentration af DNPH (4 g DNPH/liter). Metoden kan samtidig anvendes til opsamling og analyse af andre ketoner og aldehyder som fx.

acetaldehyd, acrolein, glutaraldehyd, butanon og acetone. Vaskeflaskernes absorptions-effektivitet er testet til at være bedre end standardens krav på 95%.

Metodens detektionsgrænse: 0,002 mg/m³(n,t)

Usikkerhed: 20% af målt værdi (95% konfidensinterval).

Underleverandør: AnalyTech Miljølaboratorium A/S, DANAK akk. nr. 401

Reference/standard: VDI 3862, blatt 2, MEL-12

Specificerede organiske stoffer (Methanol):

Bestemmes ved opsamling på faste adsorbenter, efterfølgende eluering i passende desorptionsmiddel og analyse på GC-FID eller GC-MS. Prøveluftmængden gennem adsorptionsrøret bestemmes ved hjælp af en kalibreret konstant flow pumpe eller med en kalibreret gasmåler.

Måleområde: 0 - 700 mg/m³(n,t)

Metodens detektionsgrænse: 0,002 mg/m³(n,t)

Usikkerhed: 29% af målt værdi (95% konfidensinterval).

Underleverandør: Eurofins Danmark A/S, DANAK akk. nr. 168

Reference/standard: DS/EN 13649, MEL-17

Lugtkoncentration:

Udtagning af luft-/gasprøve i velegnet plastmateriale (teflonslange og Nalophan-posere) ved hjælp af evakueret beholder. Ved prøveudtagning af ikke fugtig luft (dugpunkt < 20°C) udtages prøven direkte i posen. Ved

Akkrediteret rapport - sagsnr.: 120-35423

Bilag kan indeholde oplysninger, der ikke er omfattet af akkrediteringen

prøvetagning af fugtig luft (dugpunkt > 20°C) fortyndes prøveluften med nitrogen, der blandes med prøveluften, for at undgå kondensation. Mængden af nitrogen doseres skønsomt ud fra oplysninger om vandindholdet i prøveluften. På laboratoriet bestemmes indholdet af enten ilt og/eller kuldioxid til fastlæggelse af prøvens fortyndingsgrad. Luftprøverne analyseres ved olfaktometri i henhold til den danske Miljøstyrelses vejledning nr. 4/1985.

Måleområde: 25 - 2000000 LE/m³(20°C,f)

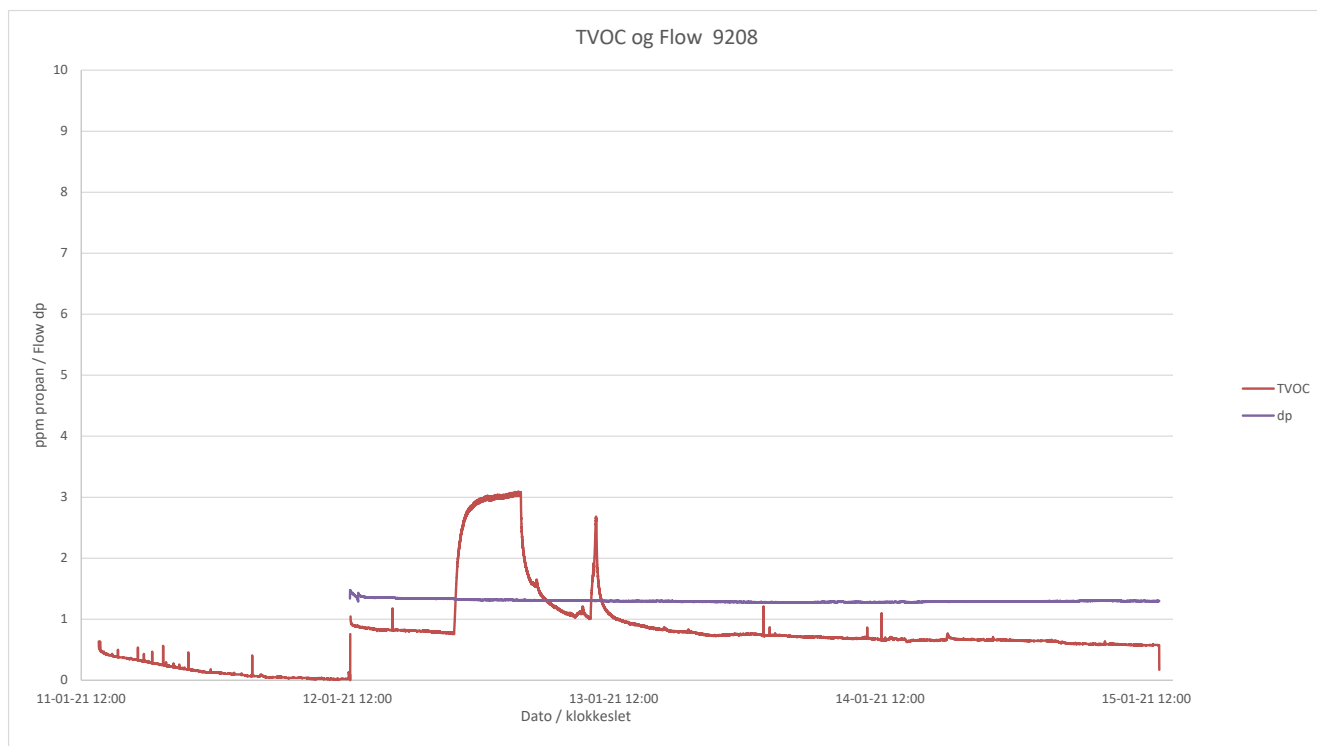
Metodens detektionsgrænse: 25 LE/m³(20°C,f)

Usikkerhed / Variation: En faktor 1,8 til hver side for målt værdi (95% konfidensinterval).

FORCE Technology metode: LU-01-01

Reference/standard: DS/EN 13.725, MEL-13

Bilag B TVOC og Flow i 9208



Bilag C DANAK Lugtrapport



Prøvningsrapport

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11,
2300 København S
Att.: Hanne Broberg

Projekt nr.: 120-35423
Ref.: Jørgen Boje

Analyse af lugt i tre tilsendte prøver

FORCE Technology har foretaget lugtkoncentrationsmåling på tre tilsendte luftprøver. Luftprøverne blev udtaget af Nicolai Madvig Madsen, FORCE Technology, hos Xellia Pharmaceuticals ApS den 12. januar 2021.

Prøverne blev testet dagen efter hos FORCE Technology. Lugtkoncentrationsbestemmelsen er foretaget i henhold til akkreditering nr. 51 fra DANAK.

Prøverne blev analyseret ved olfaktometri i henhold til Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 og FORCE Technology metode LU-01-01. Referencer: Europæisk standard for lugtanalyse DS/EN 13.725 og Miljøstyrelsens metodeblad MEL-13 om lugtanalyser.

Lugtkoncentrationen i alle prøver var så svag, at ikke alle lugtpanelister kunne erkende lugt. Resultatet er derfor ikke validt i forhold til gældende standard, men rapporteres som mindre end resultatet for de panelister, der kunne erkende lugt.

Resultaterne fremgår af Bilag 1 og er angivet både som LE/m³ (korrigeret med følsomhedsfaktor i henhold til vejledning nr. 4, 1985) og som OUE/m³ (uden korrektion i henhold til EN 13.725).

Variationen på lugtmålinger angives ved et 95% konfidensinterval omkring analyseresultatet jf. retningslinjerne i EN 13.725. Variationen (baseret på et 95% konfidensinterval) på resultatet for én lugtanalyse er en faktor ca. 2,1 til hver side for det angivne resultat.

Med venlig hilsen
FORCE Technology

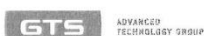
Arne Oxbøl

2021-01-26

Digitally signed by Arne Oxbøl
aox@force.dk
Project Manager

Underskriftsberettiget

Clean Air Technology



FORCE Technology Norway AS
Claude Monets allé 5
1338 Sandvika, Norge
Tel. +47 64 00 35 00
Fax +47 64 00 35 01
e-mail info@forcetechnology.no
www.forcetechnology.no

FORCE Technology Sweden AB
Tällmätargatan 7
721 34 Västerås, Sverige
Tel. +46 (0)21 490 3000
Fax +46 (0)21 490 3001
e-mail info@forcetechnology.se
www.forcetechnology.se

FORCE Technology, Hovedkontor
Park Allé 345
2605 Brøndby, Danmark
Tel. +45 43 26 70 00
Fax +45 43 26 70 11
e-mail force@force.dk
www.force.dk

Akkrediteret rapport - sagsnr.: 120-35423

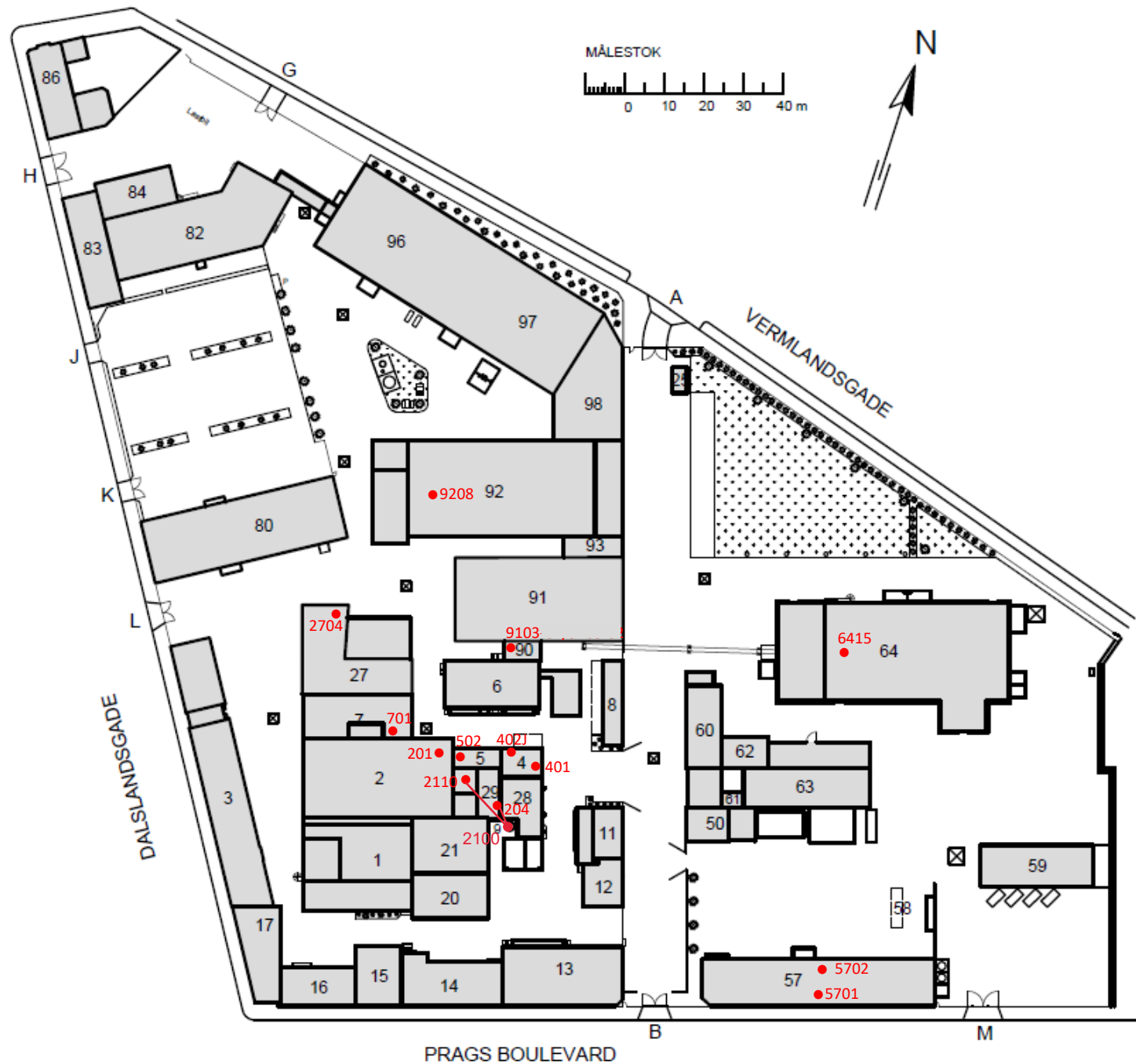
Bilag kan indeholde oplysninger, der ikke er omfattet af akkrediteringen











Prøvningsrapport


Bilag 1

Sagsnummer:	120-35423				
Kunde:	Xellia				
Analysedato:	13-01-2021				
Pose nr.	Kilde	Tidspunkt	Korrigeret lugtkoncentration LE/m ³ (20°C)	Lugtkoncentration Analyse OU _e /m ³ (20°C)	Lugtkarakter
494	9103 Pr. 2	11:54	< 11	< 20	Kemisk, Mados, Sur karklud
495	9103 Pr. 3	12:59	< 22	< 40	Kemisk, Mados, Sur karklud
497	9103 Pr. 1	11:01	< 9	< 16	Kemisk, Mados
Følsomhedsfaktor:			1,78		



Signaturer:

-  Bygning
-  Bygning med nr.
-  Mur og beton
-  Træ
-  Græs
-  Beplantning
-  Trådhegn
-  Halvtæg

 Kelle Plastvandsballe ApS Dalslandsgade 11 2300 Copenhagen S Denmark		BRÅLA Tegnet af T-1790-1 R 1	Udarbejdet af T-A-99-0-1-016	Godkendt af 4
SITUATIONSPLAN				
ALLE BYGNINGER TERRÆN				

Bilag B. Lovgrundlag



Bilag B: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

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

Jordforureningsloven (JFL):

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 973 af 25. juni 2020.

Naturbeskyttelsesloven:

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2255 af 29. december 2020.

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 244 af 22. februar 2021.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

Analysekvalitetsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 1770 af 28. november 2020.

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.

Spildevandsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4, nr. 2292 af 30. december 2020.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1595 af 6. december 2018.

Brugerbetalingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 2007 af 11. december 2020.

Bekendtgørelse om udledning af visse forurenende stoffer

Bekendtgørelse om krav til udledning af visse forurenende stoffer til vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og havområder, nr. 1433 af 21. november 2017.

Bekendtgørelse om miljømål

Bekendtgørelse om fastlæggelse af miljømål for vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og grundvand, nr. 1625 af 19. dec. 2017.

Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning

Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning nr. 126 af 26. januar 2017.

Bekendtgørelsen om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter

Bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter nr. 449 af 11. april 2019

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Luftvejledningen:

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder. <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

B-værdivejledningen:

Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>

Støjvejledningen:

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Supplement til støjvejledningen:

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer

Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter <https://mst.dk/media/133301/bilag-1-vejledning-4-juli-2017.pdf>

Spildevandsvejledning

Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2018/06/978-87-93710-38-2.pdf>

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter

Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

Lugtvejledningen

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

Habitatvejledningen

Nr 9925 af 11/11/2020, Vejledning til bekendtgørelse nr. 1595 af 6. december 2018 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter

<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2020/9925>

Vejledning om miljøkrav til store olielagre

Nr. 2/2011, Vejledning om miljøkrav til store olielagre <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2011/07/978-87-92779-14-4.pdf>

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9 1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1997/87-7810-830-6/pdf/87-7810-830-6.pdf>

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

Miljøprojekt nr. 112/1989 om kvantitative og kvalitative kriterier for risikoaccept <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1989/87-503-7938-0/pdf/87-503-7938-0.pdf>

Arbejdsrapport nr. 8/2008 om acceptkriterier i Danmark og EU <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-814-6/pdf/978-87-7052-815-3.pdf>

Arbejdsrapport nr. 4/2007 om afdækning af muligheder for etablering af standardværktøjer og/eller –kriterier til vurdering af sundheds- og miljørisici i forbindelse med større uheld (gasudslip) på risikovirksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-378-3/pdf/978-87-7052-379-0.pdf>

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-breffer/>

Andet materiale

DS2399 Afløbskontrol-Statistisk kontrolberegning af afløbsdata

Referencelaboratoriet for måling af emissioner til luften, Rapport nr. 72, Grænseværdier for anlæg til direkte tørring, 27. november 2015: <https://ref-lab.dk/wp-content/uploads/2020/01/72-Direkte-tørring-Revideret-31-01-2020.pdf>

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

REACH's kandidatliste: European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

EU's liste over harmoniserede klassificeringer: Bilag VI til CLP-forordningen

LOUS: Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

BTR-vejledningen: Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03

Bilag C. Afgørelse om basistilstandsrapport



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Sendt med digital post til CVR 61094628

Virksomheder
J.nr. 2021 – 8396
Ref. jeppj
Den 11. maj 2021

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Xellia Pharmaceuticals ApS

Miljøstyrelsen har den 22. februar 2021 modtaget jeres ansøgning om miljøgodkendelse til stripning af methanol i NaFBS-produktion, med supplerende oplysninger den 25. marts og 29. april 2021 via Byg og Miljø.

I ansøgningens punkt 33, dvs. redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 13, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger, har I oplyst, at der skal ikke anvendes nogen nye stoffer, og at håndteringen af de allerede anvendte stoffer vil ikke blive ændret.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter” i godkendelsesbekendtgørelsen¹.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport eller supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport er foretaget for de ændringer, som kommer med projektet, stripning af methanol i NaFBS-produktion, på Xellia Pharmaceuticals ApS.

I projektet vil Xellia fjerne methanol med et nyt procestrin efter dannelsen af NaFBS. Ved at blæse luft ind i mixertanken fjernes methanol fra opløsningen til luften, som føres via et nyt delafkast med et kulfilter til et eksisterende afkast, nr. 9103. Formålet med processen er at fjerne methanol fra opløsningen, inden det når frysetørringen, da frysetørringstiden øges markant (+ 20 timer) ved et højt indhold af methanol. Som en del af det samlede projekt fjernes desuden eksisterende kulfilterrensning af luften fra frysetørringen af CMS i bygning 92, og afkast 5701 med rumventilationen fra Amphotericin-oprensningen i bygning 57 forhøjes til 1,7 meter lodret op over tag. Fremstilling af NaFBS i bygning 91 er i dag reguleret af miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydisulfit af 04-11-

¹Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2255 af 29. december 2020

2019 og vilkår i miljøgodkendelsen af 7. december 2010, og håndteringen af stoffer i produktionen ændres ikke med dette nye projekt.

Tidligere afgørelse om BTR for produktion af natriumformaldehydbisulfit

Miljøstyrelsen modtog den 30. oktober 2019 de sidste oplysninger til ansøgningen om etablering af et anlæg til produktion af natriumformaldehydbisulfit (NaFBS), som skal anvendes i slutfremstillingen af antibiotikummet ColistiMethate Sodium (CMS). Ansøgningen indeholdte i bilag 6 oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport² samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport. Virksomheden udarbejdede i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser en basistilstandsrapport, og den endelige rapport blev modtaget den 24. april 2019. Miljøstyrelsen traf d. 4. november 2019 afgørelse om, at Xellia Pharmaceuticals ApS ikke var omfattet af kravet om udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 2, for produktion af natriumformaldehydbisulfit.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at projektet, stripning af methanol i NaFBS-produktion på Xellia Pharmaceuticals ApS, ikke udløser krav om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet der ikke bruges, fremstilles eller frigives yderligere relevante farlige stoffer eller blandinger af stoffer i forbindelse med det ansøgte.

Xellia Pharmaceuticals ApS skal således ikke udarbejde en supplerende rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

Partshøring

Der blev d. 11. maj 2021 foretaget høring af Xellia Pharmaceuticals ApS i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har svaret d. 11. maj 2021, at de ikke har nogle bemærkninger til afgørelsen.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som Xellia Pharmaceuticals ApS bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer en vurdering af, om karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet³.

Miljøstyrelsen vurderer, at etablering og drift af det ansøgte ikke udløser krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14,

²Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

stk. 1, idet virksomheden med ændringen ikke introducerer nye stoffer eller ændrer anvendelsen af allerede vurderede stoffer.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen
Jeppe Jensen

Kopi til:
Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltning, tmf@tmf.kk.dk,
Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk.