

Miljøgodkendelse øget råva- reforbrug

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS

Af Lucas Josephsen Knudsen og Malene Jozeffa Sørensen



Miljøgodkendelse af øget råvareforbrug

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS

Adresse: Dalslandsgade 11, 2300 København S
Matrikel nr.: 238, Ejerlav: Amagerbros Kvarter, København
CVR-nummer: 61094628
P-nummer: 1002126839
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2024 - 38105

Miljøgodkendelsen omfatter:

Godkendelse af øget råvareforbrug.

Dato: 15. september 2025

Godkendt: Lucas Josephsen Knudsen og Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den 15. september 2025.

Klagefristen udløber den 13. oktober 2025.

Søgsmålsfristen udløber den 16. marts 2025.

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.

Revurdering påbegyndes senest i 2035.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	2
G	Affald	3
H	Jord og grundvand	3
I	Til- og frakørsel	3
J	Indberetning/rapportering	3
K	Ophør	3
3.	Vurdering og bemærkninger	4
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
3.2	Vurdering	4
A	Generelle forhold	5
B	Indretning og drift	5
G	Affald	6
H	Jord og grundvand	6
I	Til og frakørsel	7
J	Indberetning/rapportering	7
K	Ophør	7
L	Bedst tilgængelige teknik	8
3.3	Udtalelser/høringssvar	8
4.	Forholdet til loven	10
4.1	Lovgrundlag	10
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	11
4.3	Tilsyn med virksomheden	12
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	12
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	14

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport
- Bilag F. Udtalelse fra kommunen

1. Indledning

Indledning

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300, København S har i deres revurdering fra den 7. december 2010 vilkår om et maksimalt forbrug af råvarer. I vilkåret var der beskrevet, at hvis virksomheden ønskede at anvende større mængder end hvad var angivet, skulle dette anmeldes hos tilsynsmyndighederne.

Miljøstyrelsen har sidenhen vurderet at vilkåret ikke er foreneligt med miljøbeskyttelseslovens § 33, da der altid skal søges om miljøgodkendelse, hvis der sker ændringer eller udvidelser, der giver anledning til forøget forurening. Miljøstyrelsen har derfor opfordret Xellia til at indsende en ansøgning om forbrug af øgede råvaremængder, hvis der fremadrettet ønskes større mængder end forudsat i revurderingen.

Virksomheden har den dag i dag et meget anderledes forbrug af råvarer end forudsat tilbage i revurderingen fra den 7. december 2010. Virksomheden har også introduceret nye råvarer til deres produktion.

De største miljømæssige udfordringer ved det øgede forbrug af råvarer er støv, affald og forøget risiko for jord- og grundvandsforurening.

Miljøvurdering

Xellia Pharmaceuticals ApS har indsendt projektet til vurdering hos Miljøstyrelsen, i forhold til Miljøvurderingsloven. Efter gennemgang af ansøgningsmaterialet har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at projektet ikke kræver en fuld miljøvurdering.

Basistilstandsrapport

Der er udarbejdet en basistilstandsrapport dateret til april 2019. Virksomheden har lavet en supplerende BTR dateret den 22 januar 2021.

Bruttoliste over hvilke stoffer der er anvendt i produktion på virksomheden, har ikke ændret sig siden udarbejdelse af den supplerende BTR fra januar 2021.

Miljøstyrelsen har sammen med dette projektet afgjort at der ikke er behov for at lave supplerende BTR i forbindelse med projektet. Projektet er blevet vurderet i forhold til BTR trin 1-3, som er indsendt i forbindelse med ansøgningen.

Afgørelsen om ikke at udfærdige supplerende basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E.

Bedst tilgængelige teknik

Xellia er omfattet af bilag 1 af godkendelsesbekendtgørelsen, dette betyder at virksomheden og dens tilknyttede aktiviteter er omfattet af offentliggjorte BAT-konklusioner.

Xellia er en virksomhed med listepunkt 4.5 fremstilling af farmaceutiske produkter. Virksomheden er derfor omfattet af følgende offentliggjorte BAT-konklusioner:

- (CWW) Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, 2016
- (WGC) Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector, 2022
- (EFS) Emissions from Storage

Denne godkendelse er en tillægsgodkendelse til revurderingen fra 7. december 2010 og erstatter ingen i forvejen gældende vilkår.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed et øgede forbrug af råvarer på virksomheden.

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

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Med denne afgørelse ophæves vilkår B6 fra revurderingen fra den 7. december 2010. Vilkåret omhandler anmeldelse af nye råvarer til tilsynsmyndighederne. Vilkåret erstattes med vilkår j1 i denne godkendelse.

Vilkår H1, H2 og H3 som er mærket * gælder for hele virksomheden, og meddeles som påbud efter § 41 for den eksisterende virksomhed.

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A3 Råvarerene opført i ansøgningsmaterialet skal i relevant omfang indgå i virksomhedens fortegnelser over massestrømme jf. BAT 2 i CWW og WGC.

Tilsynsmyndighederne vurderer, om disse fortegnelser er fyldestgørende.

B Indretning og drift

B1 Vilkår I3 og I4 fra revurderingen fra 7. december 2010, er gældende for virksomhedens nye råvaremængder. Vilkårene omhandler oplag af flydende kemikalier.

B2 Faste stoffer skal fremover opbevares i tætte beholdere med låg. Medmindre der er tale om råvarer uden faresætninger i forhold til CLP- klassificering.

B3 Vilkår B7 fra revurdering fra 7. december 2010 er også gældende for denne godkendelse.

Vilkåret lyder:

"Xellia ApS skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og effektlisten samt omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3. Dette arbejde skal rapporteres til tilsynsmyndighed i den årlige rapportering."

G **Affald**

G1 Virksomhedens farlige affald klassificeret som enten VOC, CMR (carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer) kategori 1a eller 1b, affald indeholdende stoffer på LOUS-listen og affald indeholdende stoffer på effektlisten samt API-holdigt affald, må udelukkende oplagres på oplagsplads for farligt affald ved bygning 63. Dog kan methanolaaffald opbevares i den indrettede tank ved bygning 57.

Farligt affald skal opbevares på tæt belægning og under tag.

G2 Vilkårene B16-B18 fra miljøgodkendelsen til amphi-affaldstank og ny læsseplads fra 28. juni 2022 er også gældende for denne godkendelse.

Vilkårene lyder:

B16 Oplagspladsen skal være aflåst, og kun enkelte medarbejdere skal have adgang.

B17 Oplagspladsen skal have en belægning, der er impermeable over for de stoffer der håndteres på pladsen. Pladsen skal være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord, grundvand og overfladevand.

B18 Det farlige affald i 10 liters dunke, skal opbevares i affaldstønder med spændebånd og kattegrus.

H **Jord og grundvand**

H1 *Ved ethvert spild/udslip skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.

Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres med et miljøvenligt rensemiddel, så barrierens funktion opretholdes

Ved spild til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme.

Spild til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensemiddel, så barrierens funktion opretholdes.

Der skal til enhver tid forefindes opsnagningsmateriale på virksomheden, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Ved konstatering af spild, skal Miljøstyrelsen underrettes herom iht. vilkår H3
Alt opsamlet spild inkl. opsnagningsmateriale skal opbevares jf. I4 i miljøgodkendelse af 7. december 2010 og bortskaffes som farligt affald.

Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild

H2 *Vilkår H3 og H4 i godkendelse af ampholæsseplads 28. juni 2022 gælder hele virksomhedens matrikel.

Vilkårene lyder:

Vilkår H3

Der skal foretages en registrering af alle spild på virksomhedens matrikel i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1. *Hvilket produkt er spildt*
2. *Hvornår er der spildt (dato)*
3. *Hvornår er spildet konstateret (dato)*
4. *Mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort*
5. *Hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med*
6. *Hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen)*
7. *Årsag til spildet*
8. *Spildnummer (årstal og løbenummer, fx 2018-01)*
9. *Detalkort over spildsted*
10. *Fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal*
11. *Afhjælpende og korrigerende handlinger*
12. *Status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering)*

Sammen med spildloggen skal der være et luftfoto/oversigtskort med markering af spildsteder og spildnummer.

Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1- 9 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

Spildlog og oversigtskort der dækker et kalenderår (1.1-31.12) skal fremsendes årligt i forbindelse med årsrapporten jf. K5 i miljøgodkendelse af 7. december 2010.

Vilkår H4

Spild på befæstet areal:

Spild/udslip på 25 l/20 kg og derover, på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysningerne listet i pkt. 1-10 jf. vilkår H2.

I Til- og frakørsel

- I1 Lastbiler med råvarer skal komme i tidsrummet 07-18 på hverdage.

J Indberetning/rapportering

- J1 Virksomheden skal inden ibrugtagning af nye råvarer indsende ansøgning om miljøgodkendelse af disse nye råvarer til Miljøstyrelsen.
- J2 Virksomheden skal i forbindelse med årsrapporten indsende oplysninger jf. K3 i revurdering fra den 7. december 2010.

Vilkåret lyder:

"Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpepestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el. Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald."

K Ophør

- K1 Projektet skal ske under overholdelse af virksomhedens vilkår omkring ophør, pt. Vilkår N1 i miljøgodkendelse/revurdering af 7. december 2010.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Xellia Pharmaceuticals ApS, København S er godkendelsespligtig under listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1.

Det ansøgte projekt er ikke i sig selv en listevirksomhed, men godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed.

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsens § 18 og § 19 for at meddele miljøgodkendelse til det ansøgte er opfyldt.

Godkendelsen er givet under forudsætning af oplysningerne i bilag A er beskrevet korrekt. Projektet beskrevet i bilag A vurderes ikke, at forårsage væsentligt øget forurening i forhold til luft, lugt, støj, jord og grundvand, affald eller spildevand såfremt vilkårene i denne godkendelse overholdes.

Ifølge §18 i godkendelsesbekendtgørelsen må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens §33, medmindre det vurderes at:

- Virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og
- Virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at ovenstående er opfyldt.

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Virksomheden er beliggende på Amager i Københavns Kommune på adressen Dalslandsgade 11, 2300 København S.

Projektet etableres på virksomhedens grund, som ligger uden for strandbeskyttelseszonen men inden for kystnærhedszonen, da der er ca. 1,5 km til Øresund.

Området ligger dog indenfor tæt bebygget byzone og er omfattet af Københavns Kommuneplan 2015, som udlægger området til industri. Området er desuden omfattet af lokalplan nr. 204 'Nerikegade' fra 1993 for erhvervsområderne Vermlandsgade, Prags Boulevard, Dalslandsgade og Uplandsgade, som har til formål at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertilhørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området.

Projektet vurderes at være i overensstemmelse med kommune- og lokalplan. Der er i 2010 gennemført en VVM-proces for den samlede produktion på Xellia Pharmaceuticals ApS, og det vurderes, at projektet ikke er i strid med det tilhørende kommuneplantillæg.

Der er ikke drikkevandsinteresser (OD) eller særlige drikkevandsinteresser (OSD) i området. Nærmeste OD-samt OSD område ligger 2,5 - 3 km fra virksomheden.

Nærmeste beliggende Natura 2000-områder er N143 "Vestamager og havet syd for", der ligger ca. 5 km syd for virksomheden. Ca. 6 km sydøst for virksomheden ligger Natura 2000-området N142 "Saltholm". Områdets karakter med industribygninger, vejanlæg og befæstede arealer vurderes ikke som egnede levesteder for hovedparten af bilag IV arter. Da miljøpåvirkningen fra projektet desuden er meget begrænset, vurderes det ikke at påvirke bilag IV arter, Natura 2000-områder eller beskyttede naturtyper.

Spildevand fra virksomheden ledes til Lynetten Renseanlæg, hvor det renses og udledes i overensstemmelse med kommunens udledningstilladelse.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Vilkåret er stillet for at virksomheden kan have overblik over, hvor råvarerne indgår i processerne og hvor råvarerne ender i deres massestrømme (produkt, affald, spildevand mm.).

Denne optegnelse skal leve op til hvad der er beskrevet i BAT 2.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Vilkåret omhandler opbevaring af råvarer. Vilkåret er stillet for at forhindre forurening af jord og grundvand.

Vilkår B2

Vilkåret omhandler opbevaring af fast stoffer. Vilkåret er stillet for at mindske risikoen for emissioner - heriblandt diffuse støv-emissioner.

Vilkår B3

Som beskrevet i vilkår B7 fra revurderingen fra 7. december 2010, skal virksomheden aktivt arbejde med at substituere, udfase og reducere anvendelsen af CMR-stoffer og stoffer der optræder på listen over uønskede stoffer (LOUS-listen). Dette gør sig også gældende for de nye råvaremængder. Afrapportering af tiltag angående reduktion af stofferne skal fremgå af årsrapporten.

I tabel 1 kan virksomhedens CMR 1a eller 1b stoffer og stoffer på LOUS-listen ses.

Når CMR stoffer udledes til luft via afkast skal det overholde den angivne BAT-AEL fra WGC.

Stof	Klassificering	BAT-AEL (mg/Nm ³)
NMP	CMR, LOUS-listen	<1-5
Formaldehyd	CMR, LOUS-listen	<1-5
Borax	CMR, LOUS-listen	<1-5

Hydranal	CMR, LOUS-listen	<1-5
Natriumhypoklorit	LOUS-listen	
Mangansulfat monohydrat	LOUS-listen	
Methanol	LOUS-listen	

Tabel 1: Oversigt over virksomhedens CMR-stoffer samt stoffer der optræder på LOUS-listen. BAT-AEL er angivet hvor relevant.

De angivne BAT-AEL angiver det koncentrationsinterval, hvor det vurderes at CMR-stoffer kan udledes jf. BAT 11 i WGC.

Ideen med at angive en emissionskoncentration som interval udspringer af, at det er BAT at kontinuerligt at arbejde på at nedbringe emissionen af CMR-stoffer mest muligt.

Vilkåret er stillet for at sikre at virksomheden lever op til BAT ved kontinuerligt at arbejde med at begrænse udledningen af CMR-stoffer.

G Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

Vilkår G1

Vilkåret omhandler opbevaring af affald. Vilkåret er stillet for at forhindre jord og grundvandsforurening.

Vilkår G2

Vilkåret omhandler håndtering af farligt affald. Vilkåret sikrer at virksomheden fortsat håndterer farligt affald korrekt.

H Jord og grundvand

Vilkår H1

Vilkåret omhandler procedure for virksomheden i tilfælde af spild. Vilkåret er stillet for at virksomheden håndterer spild og underretter tilsynsmyndighederne.

Vilkår H2

Miljøstyrelsen har vurderet, at det er relevant at inkludere spildvilkår fra godkendelsen af amphiolæsepladsen fra den 28. juni 2022, så disse vilkår gælder hele matriklen og alle spildhændelser.

For at forebygge forurening og for at sikre korrekt håndtering af spild/udslip, skal virksomheden foretage registrering af alle spild/udslip (også spild under 25 l/20 kg). Spildregistreringen skal foregå i en spildlog, som skal indeholde oplysninger om spildet og oprensningen.

Spildloggen skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres og spildhistorikken kan følges over tid.

Spildloggen inklusiv oversigtskort skal være tilgængelig på virksomheden og skal løbende opdateres med henblik på, at tilsynsmyndigheden kan se oplysningerne ved et tilsyn.

For at skabe overblik over spild/udslip skal virksomheden udarbejde og vedligeholde et oversigtskort over de spild der er i et kalenderår suppleret med tilhørende spildlog der dækker kalenderåret. Oversigtskort og spildlog for et kalenderår skal fremsendes til tilsynsmyndigheden én gang årligt i forbindelse med årsrapporten.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

Supplerende forklaring af udvalgte underpunkter til vilkåret:

- Pkt. 5: Ved angivelse af hvad arealet er befæstet med (SF-sten, asfalt, beton eller lign.)
- Pkt. 11: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild.

Spild befæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at spild på befæstet areal skal opsamles så hurtigt som muligt og belægningen skal rengøres for at mindske påvirkningstiden af belægningen.

Ved spild/udslip under 25 l/20 kg vurderes det, at der er tale om et mindre spild på et befæstet areal, som kan håndteres straks af virksomheden. Spildet skal registreres i spildloggen, som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt. For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

For spild på 25 l/20 kg og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning hurtigst muligt og senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spild skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-10 jf. vilkår H2. For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for, at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

Indberetning med fotodokumentationen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om oprensningen er udført tilstrækkeligt og såfremt belægningen ikke skønnes at have ydet den nødvendige beskyttelse mod forurening af jord og grundvand vurderer, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven.

I Til og frakørsel

Vilkår I1

Vilkåret omhandler lastbilskørsel. Vilkåret er stillet i det virksomheden for at kunne overholde deres støjgrænser, har oplyst at der kun vil komme lastbiler ind i tidsrummet kl. 7-18. Miljøstyrelsen har med vilkår I1 fastholdt forudsætning for overholdelse af virksomhedens støjgrænser.

J Indberetning/rapportering

Vilkår J1

Vilkåret omhandler den procedure virksomheden i fremtiden skal følge såfremt de ønsker at anvende nye råvarer. Vilkåret er stillet for at afgrænse hvilke ændringer i råvareforbrug der er godkendelsespligtige.

Vilkår J2

Vilkåret omhandler årlig rapportering af forbrug af råvarer. Vilkåret er stillet for at kunne følge op på forbruget af de råvarer som ikke er reguleret af mængdebegrænsninger i denne godkendelse. Denne rapportering skal bruges for at sikre at virksomhedens råvareforbrug er miljømæssigt forsvarligt.

K Ophør

Vilkår K1

Der er gældende vilkår for ophør for den eksisterende virksomhed. Dette vilkår er fortsat gældende.

L Bedst tilgængelige teknik

Klik her for at angive tekst.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen sendte den 9. april 2025 høringsbrev til København Kommune med anmodning om oplysninger og/eller bemærkninger til følgende forhold.

- Arter og miljøparametre inden for kommunens myndighedsområde, der forventes at kunne blive påvirket væsentligt ved gennemførelse af projektet.
- Planforhold, spildevandsforhold samt trafikale forhold m.m. Jf. § 7 stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen.
- Kommunens kendskab til bilag IV-arter inden for det område, som projektet kan forventes at påvirke.
- Kommunens kendskab til særlige forhold i de nærliggende Natura 2000-områder, som Miljøstyrelsen skal inddrage i vurderingen af projektets påvirkning af områderne.
- Kommunens kendskab til rødlistede arter
- Udtalelse angående konflikter i forhold til kommunens klimasikringsplaner.
- Øvrige Kommentarer.

Den 2. maj 2025 vendte København Kommune tilbage med svar. I svaret var en kort redegørelse for lokalplanlægningen, som vil tage hensyn til den fortsatte produktion på Xellia Pharmaceuticals ApS.

Kommunen har ingen bemærkninger til trafikale forhold.

Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til habitat og bilag IV arter

Kommunen bemærker, at de vil revurdere tilslutningstilladelsen. Kommunen har myndighedskompetencen i forhold til virksomhedens tilslutningstilladelse.

Det fulde kommunesvar er vedlagt som bilag F.

Miljøstyrelsen har ingen kommentarer til det fremsendte høringssvar.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 26. maj 2025. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til miljøgodkendelse har været i høring hos virksomheden den 25. august 2025.

Den 4. september 2025 vendte virksomheden tilbage med deres bemærkninger til udkastet. Virksomheden havde supplerende spørgsmål til udkastet, som er blevet afklaret gennem dialog. Virksomheden havde også enkelte redaktionelle bemærkninger, som er indarbejdet i den endelige afgørelse.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

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

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er i april 2019 udarbejdet en basistilstandsrapport for virksomheden. Der er tilmed udarbejdet en supplerende basistilstandsrapport den 22. januar 2021. Basistilstandsrapporten samt supplerende blev brugt til at gennemgå alle virksomhedens råvarer for at finde relevante farlige stoffer i forhold til jord- og grundvandsforurening. Der er ikke sket ændringer i råvarelisten siden udformningen af den supplerende BTR i 2021. I forbindelse med nærværende afgørelse, har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at der ikke udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport.

De tekniske undersøgelser i den allerede udarbejdede basistilstandsrapport fra april 2019 og januar 2021 omfatter:

- Transportvej mellem tankgård ved bygning 28 (nord for bygning 4) til plads nord for bygning 57.
- Pumpebrønd ved påfyldningsplads til methanol / tømning af methanolaffald.
- Nedgravet processpildevandsledninger til urensset spildevand fra finoprensning af tobramycin, hvori der er tobramycin og bor.
- Oplagsplads for amphi-afald (N-Methyl-2-pyrrolidone / methanol/vand).
- Nedgravet processpildevandsledninger til urensset spildevand, hvori der er tobramycin og colistin fra fermentering
- Tankgård ved bygning 4/28.

Afgørelsen om ikke at udfærdige supplerende basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 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.

Xellia er omfattede af følgende BREFer:

- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW) 2016
- Spildgasser I den kemiske sektor (WGC), 2022
- Emissioner fra oplag (EFS)

Se afsnit L "Bedst tilgængelig teknik"

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år. Revurdering påbegyndes senest 8 år efter denne godkendelse er meddelt og derefter mindst hver 10. år.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har den 31. maj 2024 modtaget en ansøgning fra Xellia Pharmaceuticals ApS i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13 a. i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er sammen med nærværende godkendelse truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en miljøvurdering af projektet. Baggrunden er, at alle råvarer i forvejen anvendes på virksomheden. Der vil ikke ske ændringer i støjkluder, luft eller lugtemissioner. Virksomheden forventer fortsat at kunne overholde de allerede gældende grænseværdier for lugt, støj og emissioner til luften.

4.1.7 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.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- | | |
|------------|--|
| 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 Godkendelse til modernisering af virksomhedens frysetørningsafdeling.
- 20.03.2019 Godkendelse af frysetørring af Bacitracin
- 04.11.2019 Miljøgodkendelse - Produktion af natriumformaldehydbisulfid.
- 24.04.2020 Xellia Pharmaceuticals Aps - miljøgodkendelse til fremstilling af hætteglas med Daptomycin.
- 03.03.2021 Miljøgodkendelse til etablering af nyt afkast på bygning 64.
- 07.04.2021 Miljøgodkendelse til etablering og drift af nyt køleanlæg.
- 12.05.2021 Miljøgodkendelse til ændring af NaFBS produktionen i bygning 91.
- 17.01.2022 Miljøgodkendelse til nyt procesudstyr i amphotericin grovoprensning og udvidelse af produktionskapacitet.
- 03.02.2022 Miljøgodkendelse af nyt inaktiviteringsanlæg.
- 28.06.2022 Miljøgodkendelse til amphi-affaldstank og ny læsseplads samt § 41 påbud til den eksisterende virksomhed
- 14.12.2022 Godkendelse til nyt CMS Dryfill fyldeanlæg i bygning 96.
- 21.12.2023 Miljøgodkendelse af apparat til analyse af luften i forfermentering – og fermenteringstankene i bygning 2.
- 24.06.2025 Miljøgodkendelse til etablering af punktudsug ved bygningerne 20 og 59.
- 25.06.2025 Miljøgodkendelse til udskiftning af køleanlæg på bygning 82.
- 19.08.2025 Miljøgodkendelse til etablering og drift af to frysecontainere.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

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 MitID.

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. 1.800 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-foedevareklagenaevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 13. oktober 2025.

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 offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

København S Kommune: tmf@tmf.kk.dk

Danmarks Naturfrednings forening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelse for patientsikkerhed: stps@stps.dk

Bilag

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



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

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

Dato: 28-05-2024

Ansøgning om vilkårsændring af vilkår om råvareforbrug

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 Matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter. CVR nr. 61094628 P. nr. 1002126839
3) Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500
4) Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.	Ulla Siggaard Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Direkte: +45 2787 0362 e-mail: ulla.siggaard@xellia.com



B. Oplysninger om virksomhedens art	
5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.	Xellia Pharmaceuticals ApS hovedaktivitet er listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Bi-aktivitet er listepunkt G 201. Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og motoranlæg med en samlet nominel indfyret termisk effekt på mere end eller lig med 5 MW og mindre end 50 MW. I Xellias revurderede miljøgodkendelse fra 2010, frengår følgende af vilkår B6:
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.	<i>"Ønsker virksomheden at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i bilag A, skal virksomheden anmelde dette til tilsynsmyndigheden".</i> Miljøstyrelsen har vurderet at vilkåret ikke er foreneligt med miljøbeskyttelseslovens § 33, da der altid skal søges om miljøgodkendelse, hvis der sker ændringer eller udvidelser, der giver anledning til forøget forurening. Miljøstyrelsen har derfor opfordret Xellia til at indsende en ansøgning om forbrug af øgede råvaremængder, hvis der fremadrettet ønskes større mængder end forudsat i 2010-afgørelsen. Xellias produktion er ændret væsentligt siden 2010 og søger derfor om miljøgodkendelse af et råvareforbrug, svarende til Xellias forventede, maksimale produktion under den nuværende produktionskapacitet.
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 og vil heller ikke blive det som følge af dette projekt.
8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Projektet er ikke midlertidigt

C. Oplysninger om etablering	
9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og /eller ændringer.	Projektet kræver ikke bygningsmæssige udvidelser eller ændringer.
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 tidshorisont for gennemførelse af disse.	Der vil ikke være behov for bygge- og anlægsarbejder i forbindelse med ansøgningen.
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.	Se Bilag 1 – Oversigtskort og siteplan.
12) Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjklilder, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.	Der vil ikke være ændringer i Xellias driftstid, som følge af det ansøgte.
13) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.	Der vil ikke være ændringer i til- eller frakørselsforhold til siten som følge af det ansøgte.

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 afføbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde og tilslutningssteder til spildevandsforsyningselskabet – Befæstede arealer. – Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere til olie og kemikalier samt rørledning. – Interne transportveje. Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.	Se bilag: Bilag 2 – Placering af råvarer og kemikalier
F. Beskrivelse af virksomhedens produktion	
15) Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.	En opdateret liste over det samlede maksimale råvareforbrug i produktionen er givet i bilag 3.
16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de	Der vil ikke være ændringer i Xellias produktionsprocesser og materialestømme. Energiforbruget vil variere i takt med produktionen

væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.	
17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).	Der vil ikke være ændringer af Xellia's energianlæg som følge af ansøgningen.
18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.	Det ansøgte afstedkommer ikke nogen ændringer mht. driftsforstyrrelser eller uheld, der kan give anledning til væsentlig forøget forurening.
19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	Der er ingen særlige forhold ved opstart eller nedlukning af anlæg.
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, affaldsbringelse 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.	For Xellia er BAT-konklusionerne for Spildevands- og Luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW) relevant. Xellia har i forbindelse med den nuværende proces for revurdering af Xellias miljøgodkendelse indsendt et udfyldt CWW BAT-tjekskema til Miljøstyrelsen. Den vurderes at være dækkende for det ansøgte. Xellia er som virksomhed omfattet af BAT konklusionerne for Spildgasser i den kemiske sektor (WGC). Xellia har i forbindelse med den nuværende proces for revurdering af Xellias miljøgodkendelse indsendt et udfyldt WGC BAT-tjekskema til Miljøstyrelsen. Den vurderes dækkende for det ansøgte.

Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.	
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. Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.	Der vil ikke ske ændringer i luftemissioner, som følge af det ansøgte.
22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.	Xellias kilder til diffuse emissioner vil ikke ændre sig som følge af det ansøgte
23) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	Der vil ikke være ændringer i emissioner fra opstart/nedluk af anlæg som følge af det ansøgte
24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om	Der vil ikke være nye eller ændringer på eksisterende afkast som følge af det ansøgte.

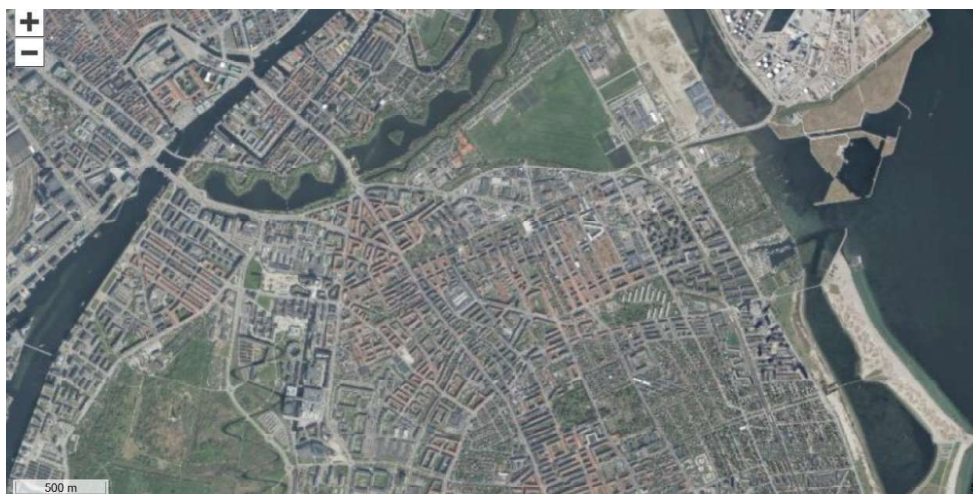
begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.	
Spildevand 25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype: – Oplysning om oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, 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 spildevandsforsyningselskabets spildevandsanlæg eller uledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet. – Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer. – 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. 26) Hvis der søges om tilladelse til direkte udlledning 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 udlledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt spildevandsbekendtgørelse.	Xellias spildevandsafledning er reguleret af Xellias tilslutningstilladelse fra Københavns Kommune. Xellia forventer ikke at det ansøgte vil kræve ændringer i tilslutningstilladelsen, da Xellia forventer at mængden af processpildevand ikke vil overstige den grænse der er sat i tilladelsen.
	Der søges ikke om tilladelse til direkte udlledning til recipient.

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.	
Støj 27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.	Der vil ikke blive opsat nye kilder til støj, som følge af det ansøgte.
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.	Da der ikke opsættes nye støjkilder, vil der ikke være behov for støjdæmpende tiltag.
29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.	Da der ikke opsættes nye støjkilder, vil der ikke være behov for støjberegninger.
Affald	
30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.	Mængderne af produktionsaffald afhænger af de producerede mængder, men der vil ikke være ændringer i affaldets sammensætning som følge af det ansøgte.
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.	Der vil ikke være ændringer i håndteringen af affald, som følge af det ansøgte.
Jord og grundvand	
32) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af	Der ændres ikke på måden råvarer og affald håndteres på, som følge af projektet.

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.	
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.	Xellia er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens kap. 7. Der er gennemført tekniske undersøgelser efter disse regler, som er afleveret i januar 2019. Derudover er der udarbejdet tillæg til basistilstandsrapporten, dateret d. 17. december 2021. Miljøstyrelsen har vurderet, at der skal udarbejdes BTR efter vejledningens trin 1-3. Dette er vedlagt som bilag 4.
I. Forslag til vilkår og egenkontrol 34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrollvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene. Egenkontrollvilkår bør indeholde: – 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. – Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning. Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrollvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.	Xellia har ingen forslag til vilkår og egenkontrol.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	
35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.	Ikke relevant, se pkt. 18.
36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.	Ikke relevant, se pkt. 18.
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.	Ikke relevant, se pkt. 18.
K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.	
38) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.	Ikke relevant.
L. Ikke-teknisk resume	
39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.	I Xellias revurderede miljøgodkendelse fra 2010, fremgår følgende af vilkår B6: <i>"Ønsker virksomheden at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i bilag A, skal virksomheden anmelde dette til tilsynsmyndigheden".</i> Miljøstyrelsen har vurderet at vilkåret ikke er foreneligt med miljøbeskyttelseslovens § 33, da der altid skal søges om miljøgodkendelse, hvis der sker ændringer eller udvidelser, der giver anledning til forøget forurening. Miljøstyrelsen har derfor opfordret Xellia til at indsende en ansøgning om forbrug af øgede råvaremængder, hvis der fremadrettet ønskes større mængder end forudsat i 2010-afgørelsen. Xellias produktion er ændret væsentligt siden 2010 og søger derfor om miljøgodkendelse af et råvareforbrug, svarende til Xellias forventede, maksimale produktion under den nuværende produktionskapacitet.

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

- Miljøbeskyttelsesloven (MBL):
Lov om miljøbeskyttelse, bekendtgørelse nr. 100 af januar 2022
- Miljøvurderingsloven (MVL):
Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lov bekendtgørelse nr. 1976 af 27. oktober 2021
- Planloven (PL):
Lov bekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning

Bekendtgørelser

- Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):
Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder nr. 2080 af 15. november 2021.
- Miljøvurderingsbekendtgørelsen:
Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter af 21. juni 2021.
- Miljøtilsynsbekendtgørelsen:
Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019
- Habitatbekendtgørelsen:
Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 2091 af 12. november 2021.
- Brugerbetalingsbekendtgørelsen:
Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- Miljøgodkendelsesvejledningen
<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- Støjvejledningen
<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

Xellia Pharmaceuticals
Dalslandgade 11
2300 København S
CVR: 61094628

Virksomheder
J.nr. 2024 - 38105
Ref. LUJOK/MALJS
Den 15. september 2025

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

Miljøstyrelsen har den 31. maj 2024 modtaget en ansøgning om at hæve grænserne for råvareforbrug hos Xellia Pharmaceuticals ApS.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14 stk. 1.

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden dateret den 24. april 2019 samt et tillæg fra januar 2021.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Oplysninger

Xellia har 5. maj 2024 oplyst til Miljøstyrelsen, at der ikke er blevet introduceret nye stoffer til produktion siden seneste supplerende basistilstandsrapport i januar 2021.

Siden januar 2021 har Xellia ændret i håndteringen af methanol og methanolaf-fald. Denne ændring skyldes etablering af ny amphotæseplads. I forbindelse med

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

² [Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.](#)

godkendelse af læssepladsen blev det den 13. juni 2022 afgjort, at Xellia ikke skal udfærdige en supplerende basistilstandsrapport for læssepladsen.

Håndtering af NMP er sidenhen også blevet ændret ved at der er nye oplag af NMP-palletank på virksomhedens matrikel. Dette forhold vil blive vurderet separat.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at ansøgningen om øget råvareforbrug ikke udløser at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §14, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med den ansøgte bilag 1-virksomhed og de teknisk og forureningsmæssigt forbundne aktiviteter, ikke vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar den 4. september 2025. Virksomheden har ingen bemærkninger til denne afgørelse.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 60, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen.

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 fremgår 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101³. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

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

³ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)

Med venlig hilsen
Lucas Josephsen Knudsen
Sagsbehandler, Miljøstyrelsen

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.

Bilag F. Udtalelse fra kommunen



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Københavns Kommunes svar på høring vedr. ansøgninger om miljøgodkendelse for Xellia

Københavns Kommune har modtaget tre ansøgninger om miljøgodkendelse fra Xellia Pharmaceuticals ApS, som Miljøstyrelsen er godkendelsesmyndighed for. Disse tre ansøgninger er:

- 1) Ansøgning om etablering af nye afkast til punktudsug (MST Id nr.: 12428780)
- 2) Ansøgning om miljøgodkendelse af frysecontainere (MST Id nr.: 12474989)
- 3) Ansøgning og VVM-anmeldelse om vilkårsændring af vilkår om råvareforbrug (MST Id nr.: 12475069)

Ifølge Godkendelsesbekendtgørelsen §7, stk. 3 skal Kommunen udtale sig om:

- Forholdet til kommunens planlægning
- Forholdet til trafikale forhold
- Handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner
- Oplysninger om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse
- Spildevandsforhold

2. maj 2025

Sagsnr.
2025-0117247

Dokumentnr.
2025-0117247-14

Sagsbehandler
Johanna Grünfeld

Bygge-, Parkerings- og
Miljømyndighed
Virksomheder og VVM

Njalsgade 13
2300 København S

EAN nummer
5798009809452

Forholdet til kommunens planlægning

I forhold til kommunens planlægning har Økonomiforvaltningen, Center for Byudvikling, nedenstående bemærkninger. Bemærkningerne er afstemt med Karen og Anders i TMF / Klima og Byudvikling /Område for Byplanlægning.

Københavns Kommuneplan 2024 udlægger erhvervs- og industriområderne nord og øst for Xellia til byudvikling i første del af planperioden, dvs. områderne forventes omdannet til boliger og serviceerhverv mv. inden for de kommende år. Der er tale om byudviklingsområderne Vermlandsgade (plannr. R24.J.9.2) og Siljangade (plannr. R24.E.9.2). Det fremgår af kommuneplanen, at planlægning for ændret anvendelse af områderne forudsætter, at der i lokalplanlægningen bl.a. fastsættes bestemmelser om anvendelse og afskærmningsforanstaltninger m.v. i et område langs Vermlandsgade, der sikrer den fremtidige anvendelse mod gener fra støj, lugt, støv eller anden luftforurening, således, at planlægningen ikke medfører en skærpelse af miljøvilkårene for drift og udvikling for produktionsvirksomheden på matr.nr. 238 Amagerbros Kvarter, København.

Teknik- og Miljøudvalget har den 26. august 2024 og Økonomiudvalget har den 10. september 2024 godkendt en startredegørelse for udarbejdelse af forslag til lokalplan med tilhørende kommuneplantillæg for byudviklingsområderne Vermlandsgade og Siljangade. I startredegørelsen fremgår det, at områderne vil blive fastlagt til boliger og serviceerhverv. Det fremgår desuden, at planlægningen for ændret anvendelse af områderne forudsætter, at den fremtidige anvendelse skærmes mod gener fra støj, lugt, støv eller anden luftforurening, således planlægningen ikke medfører en skærpelse af miljøvilkårene for produktionsvirksomheden Xellia.

Københavns Kommune er i forbindelse med planlægningen i dialog med Xellia om virksomhedens drifts- og udviklingsmuligheder.

Forholdet til trafikale forhold

Svar på høring over vurdering for trafikale forhold vedr. miljøgodkendelse for Xellia

Resume

Xellia har ansøgt om en miljøgodkendelse for opsætning af fire punktsug og et ventilationsanlæg inden for matrikel. Miljøstyrelsen har anmodet Københavns Kommune om oplysninger om planforhold, spildevandsforhold samt trafikale forhold m.m. Jf. § 7 stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen. Det vurderes, at udvidelsen ikke vil skabe nogen trafikforøgelse, og dermed heller ikke få vil få mærkbar effekt for de eksisterende trafikale forhold.

Sagsfremstilling

I deres ansøgning oplyser ansøger følgende.

13. Der vil ikke være ændringer i til- eller frakørselsforhold til siten som følge af projektet.
15. Der vil ikke være ændringer i produktionskapacitet eller forbrug af råvarer, vand, hjælpestoffer mm. som følge af projektet.
30. Der vil ikke blive genereret affald som følge af projektet.
31. Der vil ikke blive genereret affald som følge af projektet.
32. Der ændres ikke på måden råvarer og affald håndteres på, som følge af projektet.

Det fremhæves at udvidelsen ikke ændrer på eksisterende til- eller frakørselsforhold, og der skabes ingen forøgelser i varelevering eller affaldshåndteringen til sitet.

Det vurderes derfor at udvidelsen ikke vil have nogen mærkbar effekt for de trafikale forhold.

Karsten Biering Nielsen

Vicedirektør

Klima og Byudvikling

Teknik- og Miljøforvaltningen

Handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner

Team Fersk i Vand & Natur har ingen bemærkninger til de tre ansøgninger om miljøgodkendelse fra Xellia Pharmaceuticals (Dalslandsgade 11, 2300 København S), da der ingen ferske områder er i nærheden af Xellia (Dalslandsgade 11, 2300 København S), og da der ifølge ansøgningsmaterialet ikke afledes spildevand til recipient.

Vand og Natur har i øvrigt heller ingen bemærkninger til projektet.

Oplysninger om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse

Vand og Natur har ingen bemærkninger til projektet.

Spildevandsforhold

Med hensyn til spildevandsforhold har Virksomheder og VVM delt bemærkningerne op efter de tre forskellige ansøgninger om miljøgodkendelse for Xellia Pharmaceuticals ApS:

- 1) Ansøgning om etablering af nye afkast til punktudsug (MST Id nr.: 12428780)

Da der som følge af etableringen af afkast ikke vil være nogle ændringer vedrørende spildevandsforhold, har København Kommune ingen bemærkninger dertil.

- 2) Ansøgning om miljøgodkendelse af frysecontainere (MST Id nr.: 12474989)

Da der i forbindelse med frysecontaineren ikke vil være nogle ændringer vedrørende spildevandsforhold, har København Kommune ingen bemærkninger dertil.

- 3) Ansøgning og VVM-anmeldelse om vilkårsændring af vilkår om råvareforbrug (MST Id nr.: 12475069)

Xellia skriver i sin ansøgning at de ikke forventer at det ansøgte vil kræve ændringer i tilslutningstilladelsen, da Xellia forventer at mængden af processpildevand ikke vil overstige den grænse der er sat i tilladelsen.

Da der er vedtaget BAT-konklusioner (CWW og WGC) siden Xellias tilslutningstilladelse er givet i 2018, planlægger Københavns Kommune at revurdere tilslutningstilladelsen i 2025.