



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-00911
Ref. tiska/gukha
Den 6. maj 2013

MILJØGODKENDELSE

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Matrikel nr.:	237, 238, 274, 276, 335, 350, 430 Amagerbro
CVR-nummer:	61 094 628
P-nummer:	1002126839
Listepunkt nummer:	4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter
BREF(er) der udløser revurdering:	EU BREF "Organiske finkemikalier"

Godkendelsen omfatter:

Godkendelse af nyt ventilationsanlæg i bygning 64, vancomycinoprensningen

Dato: 6. maj 2013

Godkendt: Tine Karup/Gudmund Kjær Hansen

Annonceres den 6. maj 2013

Klagefristen udløber den 3. juni 2013

Søgsmålsfristen udløber den 6. november 2013

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING.....	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR.....	4
2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	4
Generelle forhold	4
Indretning og drift.....	4
Luftforurening	4
Indberetning/rapportering.....	5
Driftsforstyrrelser og uheld.....	5
3.1 Begrundelse for afgørelse	6
3.2 Miljøteknisk vurdering.....	6
3.2.1 Planforhold og beliggenhed	6
3.2.2 Generelle forhold	6
3.2.3 Indretning og drift.....	6
3.2.4 Luftforurening	6
3.2.5 Lugt.....	9
3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.....	10
3.2.7 Støj.....	10
3.2.8 Indberetning/rapportering	10
3.2.9 Driftsforstyrrelser og uheld.....	10
3.2.10 Bedst tilgængelige teknik.....	11
3.3 Udtalelser/høringssvar.....	11
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	11
3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	11
3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	11
3.3.4 Udtalelse fra øvrige	11
4. FORHOLDET TIL LOVEN	12
4.1 Lovgrundlag.....	12
4.1.1 Miljøgodkendelsen	12
4.1.2 Listepunkt	12
4.1.3 BREF.....	12
4.1.4 Revurdering.....	12
4.1.5 Risikobekendtgørelsen.....	12
4.1.6 VVM-bekendtgørelsen.....	12
4.1.7 Habitatdirektivet	12
4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....	12
4.3 Tilsyn med virksomheden	13
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	13
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	14
5. BILAG.....	15
Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse.....	15
Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste.....	16
Bilag C: Liste over sagens akter	37

1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen har den 11. november 2012 modtaget ansøgning fra Xellia Pharmaceuticals ApS om udskiftning af eksisterende ventilationssystem i bygning 64, Vancomycin oprensningen. Ansøgningen er suppleret med oplysninger 14. februar 2013. Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5, i godkendelses-bekendtgørelsen¹.

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen². Det er dog Miljøstyrelsen vurdering, at projektet ikke skal behandles efter reglerne i VVM-bekendtgørelsen. Det skyldes, at projektet er omfattet af den VVM, som blev meddelt 7. december 2010 i forbindelse med en revurdering og godkendelse af udvidelse af produktionen på Xellia Pharmaceuticals ApS. Endvidere vurderer Miljøstyrelsen, at projektet ikke kan være til skade for miljøet.

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

Virksomheden ønsker at ændre procesventilationen i bygning 64, vancomycin-oprensningen, da den eksisterende ventilation ikke fungerer optimalt. Virksomheden renses i dag procesluften fra oprensningen med aktivt kul, men ønsker at ændre dette til rensning med ozon. I forbindelse med etablering af ozonrenseanlæg nedlægges en række afkast og procesventilation fra bygning 64 vil blive samlet og ført til det 12,5 meter høje afkast, der blev etableret i 2011.

Miljøstyrelsen meddeler miljøgodkendelse, da det vurderes, at virksomhedens vilkår for luftforurening skal tilrettes i forhold til det nye luftrenseanlæg og således, at vilkår er i overensstemmelse med de nuværende miljøtekniske beskrivelser/forhold.

¹ Bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomhed

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

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 / bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af nyt ventilationssystem med ozonrensning på Xellia Pharmaceuticals ApS.

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

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Generelle forhold

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften af det nye ozonrenseanlæg ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.
- A2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

Indretning og drift

- B1 Ozonrenseanlægget skal forsynes med trykvagter, der giver alarm ved stop af renseanlæg eller trykfald på anlægget.

Luftforurening

Emissionsgrænser

- C3 ☐ nyt Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Afkast Nr.	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m ³)
Vancomycinoprensning	6415, 6404	TOC*	20
Amphotericin oprensning	5702, 402J	TOC*	20
Fermentering,	701, 2704	Ikke-reaktivt støv	10
Fermentering	701, 2704	Mangansulfat	5

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

* målt som mg C/m³ (n, t)

** afkast med punktudsug fra fermentering

Kontrol af luftforurening

- C4 Virksomheden skal inden 3 måneder, efter at godkendelsen er taget i brug/udvidelsen har fundet sted, dokumentere gennem målinger, at grænseværdierne i vilkår C3 □ nyt for vancomycin-oprensningen er overholdt. Endvidere skal massestrømmen af ozon i afkast 6415 bestemmes.

Dokumentationen skal inden 3 måneder efter, at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- K1 Der skal føres journal over eftersyn af ozonrenseanlægget med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

Driftsforstyrrelser og uheld

- M1 Der skal foreligge en instruktion for funktionstest af trykvagter på ozonrenseanlægget samt for håndtering af alarm fra trykvagter, herunder nedlukning af produktionen i bygning 64 og orientering af myndigheder.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

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

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden med implementering af nyt luftrenseanlæg med ozon forbedrer luftrensningen for lugt, idet den nye renseteknologi vurderes at være mere driftssikker og effektiv end den eksisterende, hvor luften renses i kulfiltre.

Miljøstyrelsen meddeler miljøgodkendelse, da virksomhedens vilkår for luftforurening skal tilrettes i forhold til det nye luftrenseanlæg.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

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

3.2.2 Generelle forhold

Godkendelse af nyt ventilationsanlæg er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, som er pkt. 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter³.

3.2.3 Indretning og drift

Miljøstyrelsen vurderer, at et eksemplar af godkendelsen skal være tilgængeligt på virksomheden, for at godkendelsens vilkår kan efterleves. Der stilles derfor vilkår herom, ligesom relevant driftspersonale skal være bekendt med indholdet i godkendelsen.

3.2.4 Luftforurening

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer, herunder lugt og VOC, reguleres af virksomhedens miljøgodkendelse fra 2010, hvor der er fastsat vilkår for emission og immission samt egenkontrol med luftforureningen. Siden miljøgodkendelsen blev meddelt, har virksomheden foretaget luftemissionsmålinger og beregninger af virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne, som dokumenterer overholdelse af vilkår. Endvidere viser målingerne, at vilkår med emissionsgrænseværdi for et enkelt stof, nemlig NMP, bør reguleres, idet emissionen er mindre end forudsat ved meddelelse af miljøgodkendelse. Endelig er der foretaget en række ændringer i benævnelse af afkast på virksomheden, hvorfor der er behov for at tilpasse vilkårsteksten i den eksisterende miljøgodkendelse. Disse tilrettelser sker med denne afgørelse.

³ Bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomhed

VOC i bygning 64

I bygning 64 anvendes ethanol som inden etablering af nyt ozonanlæg emitteres fra følgende afkast: 6401, 6404 og 6405. Emission fra afkast 6404 og 6405 har ikke rensning via kulfilter for VOC, hvorfor etableringen af ozonrenseanlæg ikke vil påvirke emissionen fra disse afkast. Målinger af TOC på afkast 6401, 6404 og 6405 er senest foretaget i 2011, hvor vilkår var overholdt med god margin.

Emissionen af VOC fra bygning 64 vil efter etableringen af ozonrenseanlæg udelukkende emitteres fra det 12,5 meter høje afkast, afkast 6415, samt afkast 6404. Miljøstyrelsen ændrer derfor med denne afgørelse vilkår C3 i Xellia Pharmaceuticals ApS miljøgodkendelse fra 2010, således at det nye 12,5 meter høje afkast indgår i vilkåret, mens afkast 6401 og 6405 på bygning 64, udgår.

Målinger af N-methylpyrrolidon, NMP, i 402J

Emissionsgrænseværdien for NMP i afkast 402J er fastsat på baggrund af emissionsmålinger i 2010, hvor den maksimale timeemission af NMP blev beregnet til 80 g/time, hvilket er mere end de 10 g/time, som er VOC-bekendtgørelsens⁴ grænse for, hvornår der skal stilles vilkår om emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm³ for CMR-klassificerede stoffer.

Virksomheden målte i marts 2011 på afkast 402J en middelemissionsværdi på 3,6 mg/Nm³, og virksomheden blev bedt om en handlingsplan for at nedbringe emissionen af NMP. Virksomheden ønskede at gennemføre yderligere emissionsmålinger af NMP for at verificere måleresultatet, og senere måleresultater fra målinger foretaget 12. december 2011 og 25. januar 2012 specifikt for NMP, viste en emission af NMP på < 0,35 mg/Nm³. Massestrømmen er endvidere efterfølgende med baggrund i målingerne i marts 2011 beregnet til 5 g/time, hvilket er mindre end de 10 g/time anført i VOC-bekendtgørelsen. De er derfor ikke længere belæg for at fastsætte grænseværdien på 2 mg/Nm³. Den specifikke emissionsgrænseværdi for NMP i afkast 402J sløjfes derfor, og afkastet er herefter omfattet af emissionsgrænseværdi for TOC.

Øvrige emissioner

Der er foretaget en række målinger siden revurderingen af Xellia Pharmaceuticals ApS' miljøgodkendelse i 2010. Disse målinger har dokumenteret, at der ikke er anledning til at stille vilkår til udledningen af TOC fra afkast 502 og 31PS05, idet emissionen var mindre end 0,1 mg/m³. Emissionsmålinger af ikke-reaktivt støv og natriumtetraborat fra afkast 9711 viste emission mindre end 0,06 mg/m³, mens målinger af natriumhydroxid fra afkast 6403 og natriumhypochlorit i afkast fra fermenteringen alle viste emission mindre end 0,2 mg/m³.

Ozonrenseanlæg

Xellia installerer et ozonrenseanlæg til at rense ventilationsluften for lugtende stoffer. Anlægget forsynes med to trykvagter, som giver alarm i produktionshallen, hvis anlægget stopper eller mister tryk. Der stilles vilkår om at der skal være trykvagter med alarm, således at virksomheden kan iværksætte afhjælpende foranstaltning ved nedbrud af renseanlæg.

Ozon optræder på Miljøstyrelsens B-værdi vejledning og er et hovedgruppe 2-stof, klasse III med en B-værdi på 0,01 mg/m³. Emissionsgrænseværdi skal ifølge luftvejledningen fastsættes til 100 mg/m³., hvis virksomheden har luftforurening af nogen betydning. Det

⁴ Bekendtgørelse nr. 1452 af 20. december 2012 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler samt tidligere udgave

er Miljøstyrelsens forventning, at Xellia Pharmaceuticals ApS med indførelse af ozonrenseanlægget i forhold til ozon vil have en luftforurening af mindre betydning. Miljøstyrelsen fastsætter derfor ikke vilkår for virksomhedens emission og immission af ozon. Derimod fastsættes vilkår om en præstationsmåling af massestrømmen af ozon, når luftrenseanlægget er i fuld drift for at verificere forventningen til anlæggets emission. Massestrømsgrænsen for ozon er 500 g/time.

Der er i virksomhedens miljøgodkendelse fra 2010 fastsat vilkår for kontrol med virksomhedens luftforurening jf. vilkår C8.

Miljøstyrelsen fastsætter i denne afgørelse vilkår om, at Xellia Pharmaceuticals ApS, senest 3 måneder efter at ozonrenseanlægget er installeret og i drift, skal dokumentere overholdelse af emission af TOC og bestemmelse af massestrømmen af ozon fra afkast 6415 jf. vilkår C3.

Vilkår C3

Miljøstyrelsen vil i forbindelse med denne afgørelse ændre vilkår C3, så det er i overensstemmelse med eksisterende oplysninger om luftforurening fra virksomheden, idet disse er ændret siden meddelelse af miljøgodkendelse i 2010.

Vilkår C3 i Xellia Pharmaceuticals ApS miljøgodkendelse af 7. december 2010:

C3□ Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Afkast Nr.	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m ³)
Vancomycinoprensning	6401, 6404, 6405	TOC*	20
Amphotericin oprensning	5702, 402J	TOC*	20
Col-Pol-oprensningen**	502	TOC*	20
Frysetørring	31PS05	TOC*	20
Amphotericin oprensning	402J	N-Methylpyrrolidon	2
Fermentering,	701, 2704, 9711	Ikke-reaktivt støv	10
Fermentering	701, 2704	Mangansulfat	5
Vancomycinoprensning	6403	Natriumhydroxid	5
Tobramycinoprensning	9711	Natriumtetraborat	2,5
Fermentering	001, 210-1, 220-1	Natriumhypochlorit, chlor	5

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

* målt som mg C/m³ (n, t)

** afkast med punktudsug fra fermentering

Vilkårsændring

På baggrund af ovenstående ændrer Miljøstyrelsen med denne afgørelse vilkår C3 i miljøgodkendelse af 7. december 2010:

C3 ☐ nyt Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Afkast Nr.	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m ³)
Vancomycinoprensning	6415, 6404	TOC*	20
Amphotericin oprensning	5702, 402J	TOC*	20
Fermentering,	701, 2704	Ikke-reaktivt støv	10
Fermentering	701, 2704	Mangansulfat	5

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

* målt som mg C/m³ (n, t)

** afkast med punktudsug fra fermentering

3.2.5 Lugt

Lugt er en af de væsentlige miljøpåvirkninger fra Xellia Pharmaceuticals ApS.

Virksomheden har de seneste år har gennemført flere tiltag for at reducere lugtemissionen, så virksomhedens vilkår for lugt overholdes. Nogle af disse tiltag var etablering af 6 kulfiltre på bygning 64 og det er disse kulfiltre, der med denne afgørelse erstattes af et ozon luftrenseanlæg.

Seneste emissionsmålinger og beregninger af virksomhedens bidrag til lugt er foretaget i januar og februar 2013. Der er foretaget emissionsmålinger på følgende afkast:

Tabel 1. Målte lugtemissioner på udvalgte af afkast.

Afkast	Volumenstrøm m ³ (20°C,f)/h	Lugtkoncentration LE/m ³ (20°C)	Lugtemission LE/s
001(spraytørrer)	710	980	200
210-01 (rum og fermentering)	16.000	90	340
220-01 (rum)	19.000	90	470
6401(vancomycinoprensning m.m.)	1.100 ¹⁾	520	160
6407 (vancomycinoprensning m.m.)	8.800 ¹⁾	350	850

m³(20°C,f)/h Angiver fugtig luft ved 20 °C

1) Oplyst af virksomheden

Xellia Pharmaceuticals ApS har siden meddelelse af miljøgodkendelse i 2010 ændret en række afkast for at mindske miljøpåvirkningerne fra virksomheden. Afkast 001, 210-01 og 220-01 er ført op i virksomhedens gitterskorsten 40 meter (nu afkast 001) over terræn, mens afkast 6401 og 6407 er ført til det nye afkast 6415 på bygning 64, der er 12,5 meter over tag. Dette afkast er placeret midt på bygning 64.

Endvidere er afkast 601 og 602 og afkast 8408 ligeledes sammenlagt med fællesafkast 6415.

Der er derfor nu følgende 2 afkast fra Xellia Pharmaceuticals ApS, der udsender lugt som indgår i beregningen af virksomhedens bidrag til lugt i omgivelserne:

Tabel 2. Anvendte data til OML-beregning.

OML-kilde nr.	Internt nr.	X meter	Y meter	Temperatur °C	Afkasthøjde meter	Diameter ²⁾ Meter	Volumenstrøm m ³ (n,f)/s	Lugtemission ¹ MLE/s
1	001	-8	-31	28	40	1,5	9,0	0,008
2	6415	81	22	10	19,7	1,7	2,8	0,0079

¹⁾ Lugtemission er multipliceret med $\sqrt{60}$ (faktor 7,75) og divideret med 10^6 af beregningsmæssigt hensyn.

²⁾ Der er ved sammenlægning af luftmængden forudsat fastlagt en ækvivalent diameter således at hastigheden ikke bliver større end ved den enkelte kilde.

I Xellia Pharmaceuticals ApS' miljøgodkendelse er ikke angivet hvilke afkast, der indgår i det årlige lugtmåleprogram. Af vilkår D2 fremgår, at der skal udtages lugtprøver i relevante afkast efter aftale med tilsynsmyndigheden. Udtagning af prøver til bestemmelse af emissionen af lugt skal fortsat udtages i de relevante afkast inden sammenlægning og udledning i fælles afkast.

Virksomheden foretager lugtemissionsmålinger og beregner virksomhedens bidrag til lugt i omgivelserne årligt. Virksomheden skal overholde et lugtbidrag på 10 LE/m³. Lugtmålinger og –beregninger i 2011, 2012 og 2013 viser et bidrag på henholdsvis 6, 2 og 4 LE/m³. Dermed overholder virksomheden sit lugtvilkår. Denne afgørelse ændrer ikke ved virksomhedens vilkår for lugt.

3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.

Der etableres et kondensafløb fra en samlekasse med dræn af kondensvand fra afkastsluften. Spildevand fra kondensafløbet ledes til virksomhedens neutraliseringsanlæg inden udledning til spildevandskloak.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke sker væsentlige ændringer i sammensætningen af virksomhedens spildevand i forbindelse med nyt ozon luftrenseanlæg.

3.2.7 Støj

Virksomheden sløjfer tre væsentlige støjkloder på taget af bygning 64 og virksomheden forventer ingen væsentlige ændringer på støjen fra afkastene i øvrigt.

Af vilkår F3 i virksomhedens miljøgodkendelse fra 2010 fremgår, at nye støjkloder samt støjkloder der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning. Hvis der etableres nye støjkloder skal der derfor måles på disse. Miljøstyrelsen forventer ligeledes at virksomheden opdaterer sit støjklodekatalog, når installationen af det nye ozonrenseanlæg er gennemført.

3.2.8 Indberetning/rapportering

Der sker ikke ændringer i virksomhedens eksisterende vilkår for indberetninger.

3.2.9 Driftsforstyrrelser og uheld

Ozonrenseanlægget forsynes med to trykvagter, der giver alarm, hvis anlægget stopper eller mister tryk. Hvis anlægget stopper kan det give anledning til forhøjede emissioner af lugt og VOC.

Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om at der skal foreligge en instruktion for funktionstest af trykvagter samt for håndtering af alarm, herunder nedlukning af produktionen i bygning 64 og orientering af myndigheder.

3.2.10 Bedst tilgængelige teknik

Rensning af luft med ozon er beskrevet som anvendt teknologi i BAT-rapport fra TemaNord 2001:552 udgivet af Nordisk Ministerråd Miljø. Her angives en rensningsgrad >90 % for lugt.

I EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003, beskrives anvendelse af ozon til fjernelse af lugt (jf. BREF kap 3, side 92).

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

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

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

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

Planforhold:

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

Lokalplan nr 204, Nerikegade, fra januar 1993 er gældende for hele området. (Link til lokalplan for området: <http://soap.plansystem.dk/jsp/getdoklink.jsp?planid=1072546&planttype=20&status=V>)

Spildevandsforhold

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

Øvrige oplysninger

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

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har ikke været annonceret på hjemmesiden, da Miljøstyrelsen vurderer, at der med det nye ventilationsanlæg er tale om en væsentlig ændring jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 17, stk. 1 og 3.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har ikke haft bemærkninger til udkast til godkendelse af nyt ventilationsanlæg på bygning 64.

3.3.4 Udtalelse fra øvrige

Der er ikke foretaget høringer af beboere i området omkring virksomheden.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

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

4.1.2 Listepunkt

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

4.1.3 BREF

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

4.1.4 Revurdering

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

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

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

Det skyldes, at ændringen er omfattet af den VVM, som blev meddelt 7. december 2010 i forbindelse med en revurdering og godkendelse af udvidelse af produktionen på Xellia Pharmaceuticals ApS. Endvidere vurderer Miljøstyrelsen at ændringen ikke kan være til skade for miljøet.

4.1.7 Habitatdirektivet

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

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

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse af Xellia Pharmaceuticals ApS dateret 7. december 2010
- Tillægsgodkendelse til tanke og rør med kemikalier og flydende affald

4.3 Tilsyn med virksomheden

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

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 3. juni 2013 inden kl. 12.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

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

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

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

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

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

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

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet.

Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Københavns Kommune, Att.: Center for Miljø, miljoe@tmf.kk.dk

Embedslægeinstitutionen, hvs@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Dansk Ornitologisk Forening, natur@dof.dk

5. BILAG

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse



**Miljøteknisk beskrivelse til brug
ved vurdering af ændringer på bygning 64**

Xellia Pharmaceuticals ApS

Marts 2012

Revideret november 2012

Rapporten er udarbejdet af FORCE Technology
Projekt nr.: 111-30439
Projektleder: Knud Christiansen

Indholdsfortegnelse

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



1. INDLEDNING

Da procesventilation i hallen, bygning 64 ikke virker optimalt, ønsker Xellia Pharmaceuticals ApS (idet følge benævnt Xellia), at ændre procesventilationen i bygningen. I den forbindelse vil der blive nedlagt en række afkast og udsugningsluften vil blive tilsluttet det nye afkast der blev etableret i 2011.

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

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

2. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S.

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

CVR nr. 61 094 628

CVR-P nr. 1002126839

Listepunkt D 104 Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)

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

3. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDEN OG OMGIVELSERNE

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, blev etableret i 1959 af Dumex A/S. Virksomheden har siden ændret navn til Dumex-Alpha A/S, Alpha A/S, Axellia Pharmaceuticals ApS og nu Xellia Pharmaceuticals ApS forkortet Xellia ApS. Virksomheden producerer antibiotika ved en fermenterings- og 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 266 ansatte i virksomheden i København og virksomheden producerer i døgndrift i alle ugens dage.

Xellia ApS er omgivet af etageboliger, industri og serviceerhverv.

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

Der er tidligere i marts 2012 fremsendt en beskrivelse hvor luften blev foreslået rensat med kulfilter. Dette er nu ændret til at luften renses med et ozonanlæg.

4. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS OG BYGNINGENS PLACERING

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

Bygning 64 er placeret i det nordøstlige hjørne af ejendommen. Placeringen af bygningen er vist på bilag 2.

5. BESKRIVELSE AF ÆNDRINGERNE

5.1. Nuværende forhold

Der er i dag processer i fire rum som kræver udsugning. Det er hallen (1.01) og ethanol blanderum (1.03) som betjenes af det store ventilationsanlæg og i produktion (1.21, samt produktion (1.22) som betjenes af ventilationsanlæg benævnt "301".

Begge ventilationsanlæg er traditionelt opbygget, blandt andet med almindelige galvaniseret kanaler og med krydsvarmeveksler som varmegenvinding.

Der er krav til aftræk fra tretten blandetanke, samt en vacuumpumpe i rum 1.22, anlæg A321 og en centrifuge (dekanter) også i rum 1.22. Vacuumpumpe på anlæg A321 føres via en olie-kondensator, til rumventilationen.

Procesluften fra disse blandetanke føres alle via en lokal boost-udsugningsventilator, gennem en tønde med aktivt kul på teknikgangen eller på taget og afkastes til atmosfæren.

Der er to udsugningsventilator, med tønde med aktivt kul på taget. Det er aftræk fra blandetank NT103, NT104, NT301, NT302. Aftræk fra blandetank NT705 og NT706 har egen udsugningsventilator på taget, uden rensning.

De øvrige er tilsluttet den fælles udsugning på hovedanlægget med tønde med aktivt kul på teknikgangen. Det er aftræk fra blandetank NT101, NT102, NT201, NT601, NT602, NT401 og NT901, samt afkastet fra centrifuge.

Tryktabet over en tønderne aktivt kul er for stort til, at hovedanlægget kan overvinde det. Der er derfor efterfølgende monteret boostventilation foran alle tønderne, så procesluften bliver presset igennem det aktive kul.

Luftemission

Tønder tilbageholder sandsynligvis størstedelen af dampene når kullet er nyt, men udskilningsgraden falder hurtigt med mængden af absorberet vanddamp og stof. Når kullet er mættet, vil dampe passere uhindret gennem tønden. Det skal samtidig to forskellige type aktivt kul til, at absorbere de stoffer, som er oplyst der er i procesafkastene.

Den fugtige luft bevirker at der bl.a. også skal relativt tit skal skiftes kul på tønderne.

FORCE Technology har i januar 2012 foretaget målinger af lugt på afkast på bygning 64. Resultatet af disse målinger er vist i tabel 1.

Tabel 1. Emissionen af lugt fra Xellia Pharmaceuticals ApS 2012.

Afkast	Volumenstrøm m ³ (20°C,f)/h	Lugtkoncentration LE/m ³ (20°C)	Lugtemission LE/s
6401(vancomycinoprensning)	11.000	60	170
6407 (vancomycinoprensning)	28.000	100	750
6408 (centrifugehal)	1.300	100	40
601-602 (tanke)	950	90	30

m³(20°C,f)/h Angiver fugtig luft ved 20 °C

Efter en nærmere vurdering er der i tabel 1 anvendt forkert betegnelse på to af kastene. De rigtige betegnelser for de to sidste afkast er 6403 i stedet for 6408 og 6410 i stedet for afkast 601-602.

Støjemission

Der er foretaget støjmålinger på afkastene. Resultatet af målinger er rapporteret i dk-akustik rapport under projekt nr. 25.175 februar 2012. I den følgende tabel 2 er vist hovedresultaterne af målingerne.

Tabel 2. Støj måling på Xellia Pharmaceuticals ApS 2012.

Afkast	dB
6401(vancomycinoprensning)	65
6407 (vancomycinoprensning)	59
6403 (centrifugehal)	87
6410 (tanke)	83

Ventilatorerne til de tre sidste afkast er i dag placeret på taget. Der er ikke foretaget støjmålinger af 6404 og 6405, da de har været under ombygning.

Øvrige emissioner

Spildevand og affald er ikke beskrevet, da der ikke her forventes nogen væsentlige ændringer i forbindelse med dette projekt.

5.2. Fremtidige forhold

Procesventilationen skilles fra den øvrige ventilation for at få en kontinuerlig og sikker drift. Den nuværende løsning med tønder med aktivt kul demonteres. Procesventilationen bortventilerer fortrængningsluft fra blandetankene samt rumventilation fra blandt andet blanderummet.

Der forventes installeret udsugning fra 12 tanke i bygning 64. Der er valgt en teknologi med ozon til reduktion af evt. lugt. Anlægget er forsynet med trykvagt, som giver alarm i produktionshallen, når anlægget stopper eller mister tryk.

Anlægget er et trykstyret anlæg med to parallelle røruudsugninger, som bliver samlet i en "samlekasse". Det ene rør går fra tanke som indeholder relativ høj fugtighed. Det andet rør går fra tanke, hvor der bliver brugt kulstøv. Begge rør ender i samlekassen, som dels er nem at rengøre og forsynet med kondensafløb til nedbrydningsanlægget.

I bilag 3 er vist et P & I diagram der viser anlægget. Endvidere findes i bilag 3 er indretningsstegning af Bygning 64.

Afkast ændres, så der sløjfes en række afkast. Udsugningsluften føres ud i et afkast, der afledes i 19,5 meter over terræn svarende til 12,5 meter over tag på bygning 64.

Der vedlægges en tegning i bilag 3 over afkast på taget af bygning 64 før og efter ændringen, som det ser ud på nuværende tidspunkt.

Luftemission

Med miljøgodkendelsen og målingerne i 2010, vurderes det at lugtemissionen er den væsentligste emission fra bygning 64.

I nedenstående tabel er vist det grundlag der i dag bruges til at vurdere lugtemissionerne fra bygning 64. Data er fra FORCE Technology OML-rapport Xellia, februar 2012. sag nr. 111-30439.

Tabel 3. Anvendte data til OML-beregning.

OML-kilde nr.	Internt nr.	X meter	Y Meter	Temperatur °C	Afkasthøjde meter	Diameter ²⁾ Meter	Volumenstrøm m ³ (n,f)/s	Lugtemission ¹ MLE/s
2	6401/6407	81	22	10	19,7	1,7	10,1	0,007
3	6403	60	10	18	8	0,25	0,34	0,0003
4	6410	80	25	19	8	0,2	0,25	0,0002

¹⁾ Lugtemission er multipliceret med $\sqrt{60}$ (faktor 7,75) og divideret med 10^6 af beregningsmæssigt hensyn.

²⁾ Der er ved sammenlægning af luftmængden forudsat fastlagt en ækvivalent diameter således at hastigheden ikke bliver større end ved den enkelte kilde.

Efter ændringerne vil lugtemissionerne med de nuværende emissioner fra bygning 64 blive som vist i tabel 4.

Tabel 4. Anvendte data til OML-beregning.

X meter	Y Meter	Temperatur °C	Afkasthøjde meter	Diameter ²⁾ Meter	Volumenstrøm m ³ (n,f)/s	Lugtemission ¹ MLE/s
81	22	10	19,7	1,7	10,1	0,008

¹⁾ Lugtemission er multipliceret med $\sqrt{60}$ (faktor 7,75) og divideret med 10^6 af beregningsmæssigt hensyn.

²⁾ Der er ved sammenlægning af luftmængden forudsat fastlagt en ækvivalent diameter således at hastigheden ikke bliver større end ved den enkelte kilde.

Det meste af luften som kan indeholde lugt vil i fremtiden blive udledt i 19,7 meters højde og ikke som tidligere i 8 meters højde. Koncentrationen af lugt efter rensning forventes at være ca. 100 LE/m³ (20 °C).

FORCE Technology har foretaget en ny beregning af lugtkoncentrationen i omgivelserne med de ændre forhold. Alle de øvrige emissioner er som i den tidligere nævnte OML-rapport fra februar 2012.

Resultatet af beregningerne viser at det maksimale bidrag i omgivelserne bliver 3 LE/m³. Dette er under grænseværdien. Inddata og udskrifterne fra beregningerne er vedlagt i bilag 4.

Støjmission

Der sløjfes tre væsentlige støjklender på taget. Der forventes ingen væsentlig ændringer på støjen fra afkastene, da der ikke vil blive fortaget udskiftning af ventilator eller lignende.

Andre forhold

I forbindelse med ændringen af afkastforholdene vil varmegenvindingen også blive ændret. Dette er ikke endelig detaljeres projekteret og beregnet, men de foreløbige tal tyder på at det er muligt at genvinde ca. 500.000 kWh.

6. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL

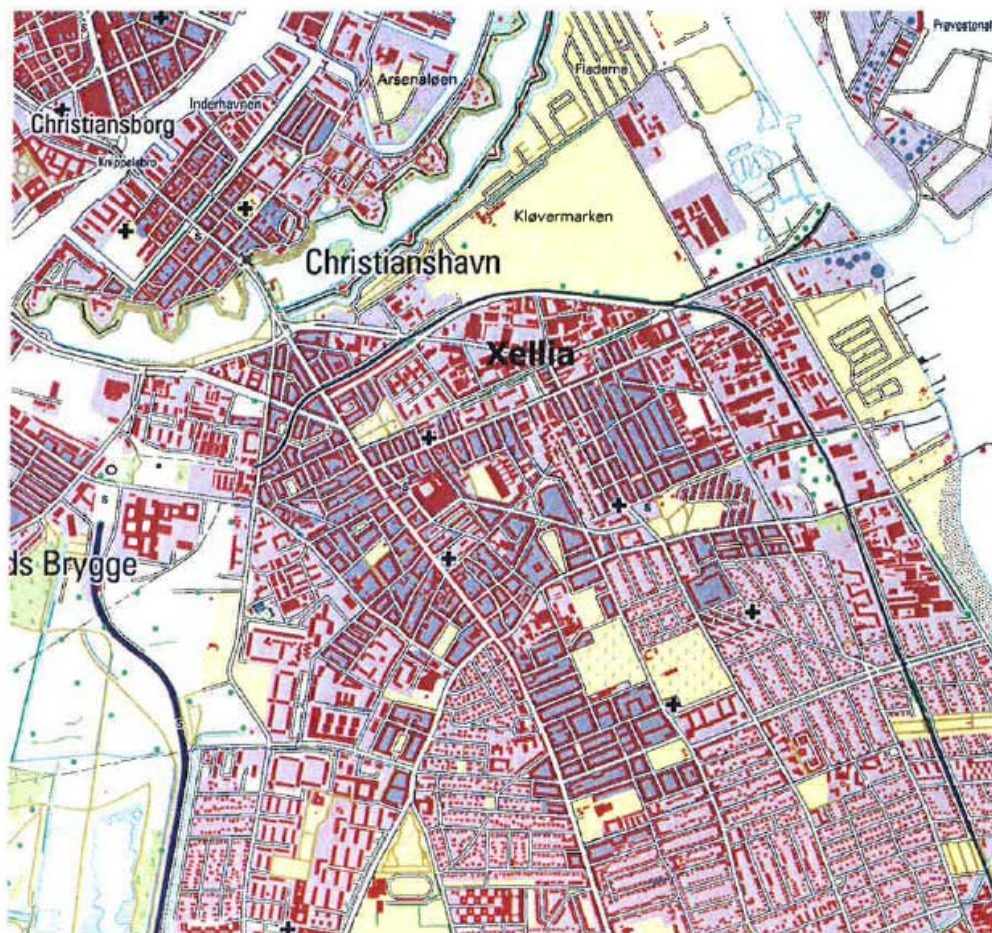
Det foreslås at ændre udtagning af lugtprøver fra bygning 64, således at der kun udtages prøver i skorstenen og ikke i de enkelte afkast, idet det primært kun er et kulfilter der skal vurderes og ikke som nu flere filtre.

7. BILAGSOVERSIGT

- | | |
|---------|---|
| Bilag 1 | Oversigtskort over området |
| Bilag 2 | Placering af bygninger og afkast |
| Bilag 3 | Principskitse af nyt ventilationsanlæg |
| Bilag 4 | Inddata og resultater af OML- beregningerne |

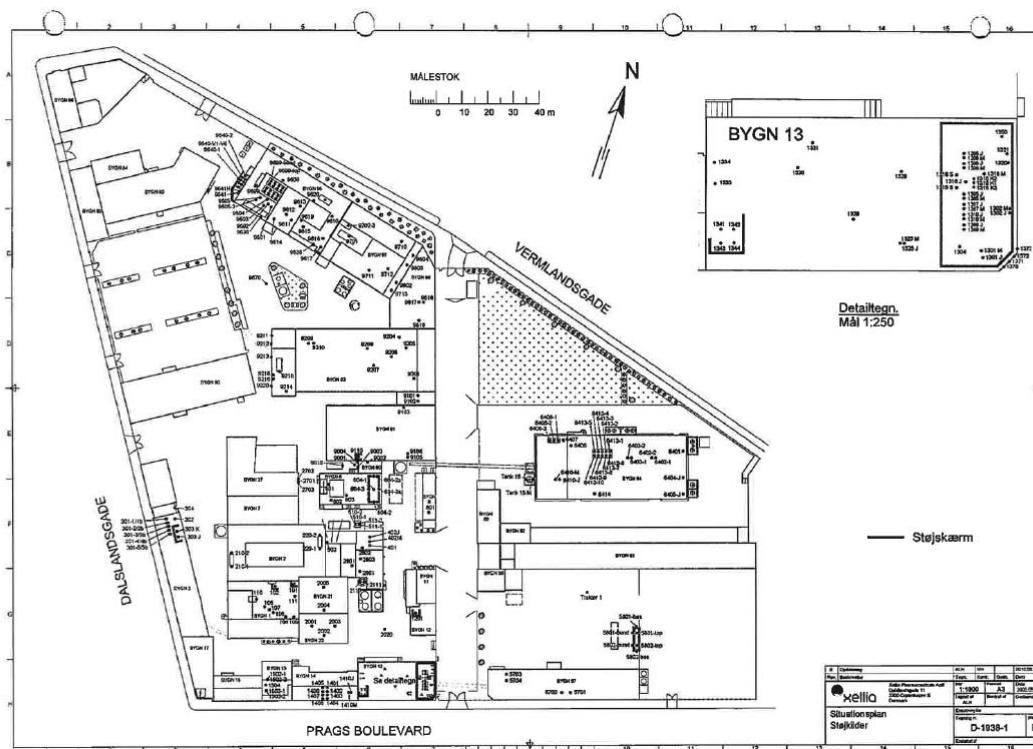
Bilag 1

Oversigtskort over området



Bilag 2

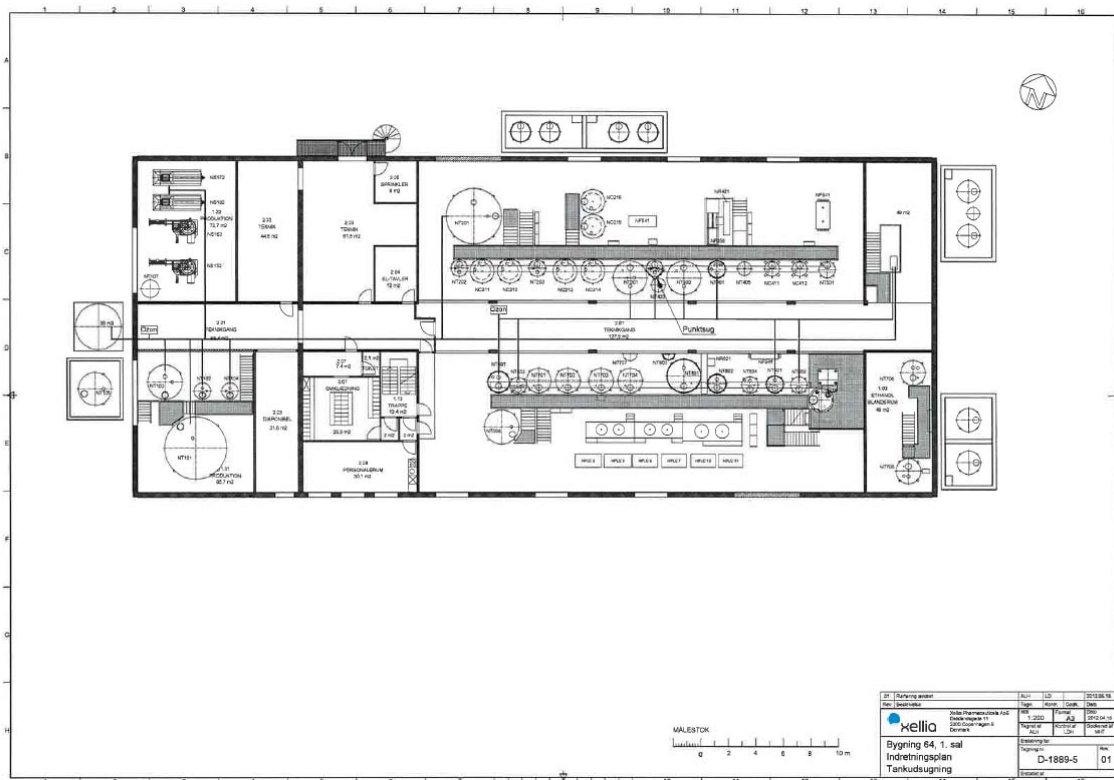
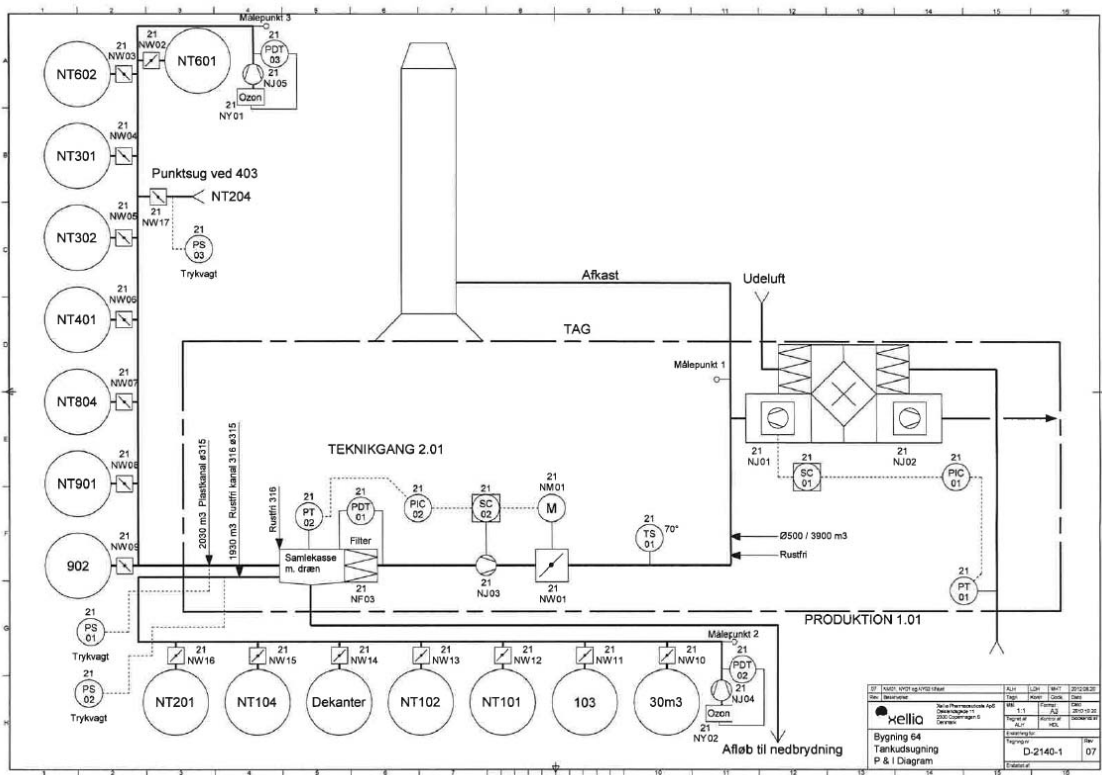
Placering af bygninger og afkast

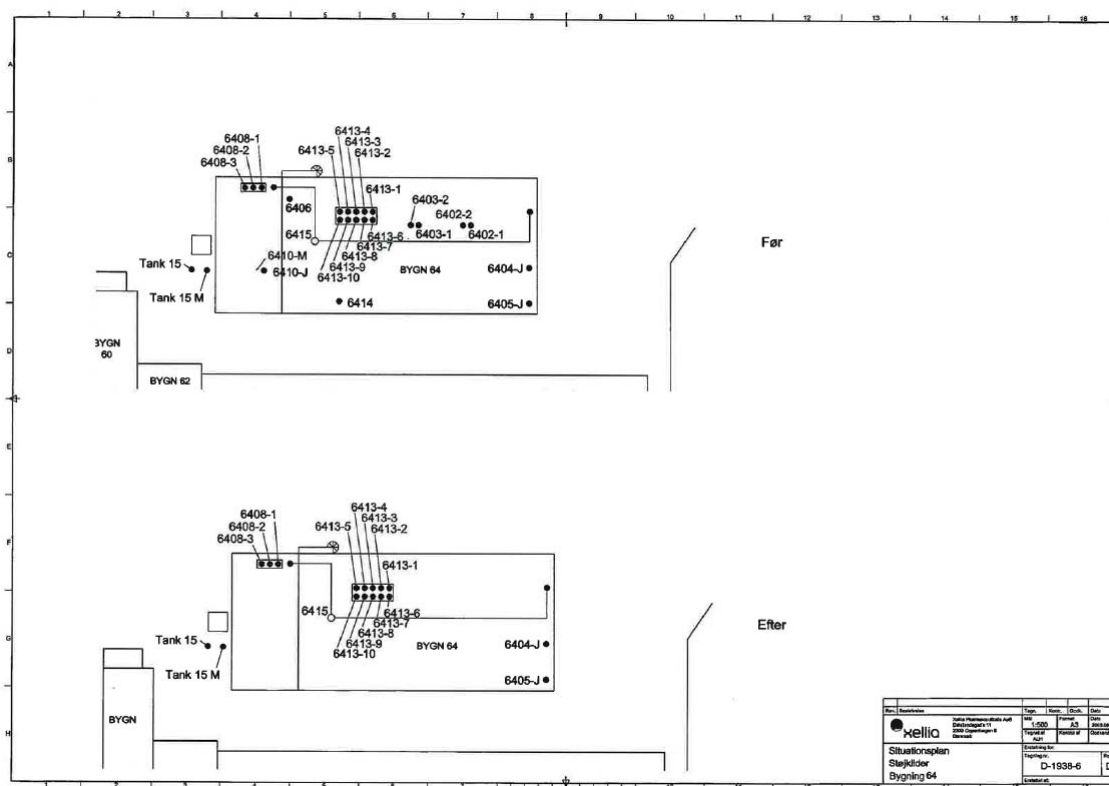




Bilag 3

Principskitse af nyt ventilationssystem





Bilag 4

Inddata og resultater af OML-beregninger.

Udskrevet: 2012/03/21 kl. 14:33
Dato: 2012/03/21

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser
Licens til FORCE Technology, Hjørttekærvej, Lyngby

Side 1

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

Start af beregningen = 760101 kl. 1
Slut på beregningen (incl.) = 761231 kl. 24

Meteorologiske data er fra: Kastrup

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:	0.,	0.			
og radierne (m):	50.	75.	100.	130.	140.
	150.	160.	175.	200.	210.
	230.	250.	270.	300.	400.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Receptorhøjder er ikke alle ens.

Udskrevet: 2012/03/21 kl. 14:33
Dato: 2012/03/21

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 2

Receptorhøjder [m]															
Retning (grader)	Afstand (m)														
	50	75	100	130	140	150	160	175	200	210	230	250	270	300	400
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	1.5
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	1.5	1.5	1.5
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	16.0	16.0	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	16.0	16.0	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	16.0	16.0	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	16.0	16.0	1.5	1.5	16.0	16.0	1.5
110	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	9.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	1.5
120	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	9.0	1.5	9.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	1.5
130	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	9.0	16.0	16.0	1.5	1.5	16.0	16.0	1.5	1.5	1.5
140	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	16.0	1.5	9.0	1.5	1.5	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5
150	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
160	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
170	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
180	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
190	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5
200	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5
210	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	16.0	1.5	1.5	1.5	1.5
220	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	1.5	1.5	1.5	1.5
230	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	1.5	1.5	1.5	1.5
240	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	1.5	1.5	1.5	1.5
250	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	1.5	1.5	1.5	1.5
260	1.5	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	1.5	1.5	1.5	1.5
270	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	1.5	1.5	1.5	1.5
280	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	1.5	1.5	1.5	1.5
290	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	24.0	24.0	24.0	24.0	1.5	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	1.5
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]

Punktkilder.

Kildedata:

Nr	ID	X	Y	Z	HS	T(C)	VOL	DSI	DSO	HB	lugt Q1	Stof 2 Q2	Stof 3 Q3
1	1	-8.	-31.	0.0	40.0	29.	8.70	1.50	2.00	9.0	7.10E-03	0.0000	0.0000
2	6401	81.	22.	0.0	19.7	18.	4.00	1.70	2.00	7.0	8.00E-03	0.0000	0.0000
3	6408	60.	10.	0.0	8.0	21.	0.20	0.25	0.30	7.0	0.0000	0.0000	0.0000
4	601602	80.	25.	0.0	8.0	19.	0.34	0.20	0.30	7.0	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
1	5.4	1.9
2	1.9	0.4
3	4.4	0.0
4	11.6	0.0

Der er ingen retningsafhængige bygningsdata.

Udskrevet: 2012/03/21 kl. 14:33
Dato: 2012/03/21

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 4

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. 107 og en
bygning beskrevet i forbindelse med kilde nr. 2.
Resultater fra sådanne receptorer er behæftet med
betydelig usikkerhed.

Udskrevet: 2012/03/21 kl. 14:33
 Dato: 2012/03/21

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
 Danmarks Miljøundersøgelser

Side 5

lugt Periode: 760101-761231 (Bidrag fra alle kilder)

Maksima af månedlige 99%-fraktiler (µg/m3)

Retning (grader)	Afstand (m)														
	50	75	100	130	140	150	160	175	200	210	230	250	270	300	400
0	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
10	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
20	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
30	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
40	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
50	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
60	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
70	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	1	1	1	1	1
80	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	1	1	1	1	1
90	2	2	1	2	2	2	2	2	3	3	1	1	1	1	1
100	2	2	2	2	2	2	2	1	3	3	1	1	2	1	1
110	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	0
120	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	1	1	1	0
130	2	2	2	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	0
140	2	2	2	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	0
150	2	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0
160	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0
170	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0
180	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0
190	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	0	0	0
200	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
210	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
220	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
230	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
240	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
250	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
260	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
270	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
280	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
290	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
300	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
310	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
320	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
330	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
340	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
350	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0

Maksimum= 3.42 i afstand 200 m og retning 70 grader i måned 7.

Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste

Love

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

Bekendtgørelser

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

Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 15. december 2010

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1452 af 20. december 2012 (VOC-bekendtgørelsen, afløser bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg, nr. 350 af 29. maj 2002)

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

BREF-dokumenter

EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003

Bilag C: Liste over sagens akter

- Xellia Pharmaceuticals ApS: Miljøteknisk beskrivelse til brug ved vurdering af ændringer i bygning 64, dateret 27. marts 2012
- Miljøstyrelsen: Anmodning om supplerende oplysninger til ansøgning om miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg på bygning 64, dateret 10. april 2012
- Xellia Pharmaceuticals ApS: Supplerende oplysninger om ozonrenseanlæg, dateret 28. juni 2012
- Xellia Pharmaceuticals ApS: Ansøgning om nyt ventilationsanlæg i bygning 64, dateret 11. november 2012
- Xellia Pharmaceuticals ApS: Yderligere oplysninger vedr. ventilationsanlæg, dateret 14. februar 2013
- Miljøstyrelsen: Spørgsmål vedr. afkast bygning 64, dateret 20. marts 2013
- Københavns Kommune: Høringssvar vedr. ansøgning om miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg, dateret 26. marts 2013
- Revideret oversigt over afkast på bygning 64, dateret 23. april 2013