

Miljøgodkendelse

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

December 2010



MILJØGODKENDELSE

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)

Godkendelsen omfatter:

Udvidelse af Vancomycinproduktion

Revurderingen omfatter:

Alle aktiviteter på Xellia ApS og revurderingen vil således omfatte alle virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser:

- Samlet miljøgodkendelse af 18. maj 2000 af Dumex-Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse fra april 2004 til finoprensning af tobramycin på Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Godkendt: Tine Karup/Gudmund Kjær Hansen

Annonceres den 7. december 2010

Klagefristen udløber den 4. januar 2011

Søgsmålsfristen udløber den 7. juni 2011

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING.....	5
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	6
	2.1 Vilkår for revurderingen.....	7
	Generelle forhold	7
	Indretning og drift.....	7
	Luftforurening.....	9
	Lugt	14
	Spildevand	15
	Støj	16
	Affald.....	17
	Underjordiske tanke.....	18
	Jord og grundvand	18
	Indberetning/rapportering	20
	Driftsforstyrrelser og uheld.....	21
	Ophør	21
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	22
	3.1 Baggrund for afgørelsen	22
	3.1.1 Virksomhedens indretning og drift	22
	3.1.2 Virksomhedens omgivelser.....	22
	3.1.2 Nye lovkrav	24
	3.1.3 Bedste tilgængelige teknik.....	26
	3.2 Vilkårsændringer	27
	3.2.1 Generelle forhold	28
	3.2.2 Indretning og drift	28
	3.2.3 Luftforurening	29
	3.2.4 Lugt	40
	3.2.5 Spildevand	41
	3.2.6 Støj	43
	3.2.7 Affald	44
	3.2.8 Underjordiske olietanke	44
	3.2.9 Jord og grundvand	46
	3.2.10 Til- og frakørsel	47
	3.2.11 Indberetning/rapportering	47
	3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld.....	47
	3.2.13 Risiko/forebyggelse af større uheld.....	48
	3.2.14 Ophør	48
	3.3 Bemærkninger til afgørelsen.....	48
	3.4 Udtalelser/høringssvar	48
	3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder.....	48
	3.4.2 Inddragelse af borgere mv.	48
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	49
	4.1 Lovgrundlag.....	49
	4.1.1 Afgørelsen	49
	4.1.2 Listepunkt.....	49
	4.1.3 Revurdering.....	49
	4.1.4 Risikobekendtgørelsen.....	49
	4.1.5 VVM-bekendtgørelsen	49
	4.2 Øvrige afgørelser	50
	4.3 Tilsyn med virksomheden.....	50
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	50
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	51

BILAG.....	52
Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse.....	52
Bilag B: Oversigtsplan i 1:25.000.....	53
Bilag C: Virksomhedens omgivelser – Naturbeskyttelsesområder	54
Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår	55
Bilag E: Lovgrundlag – Referenceliste.....	63
Bilag F: Kommuneplan 2009 – Københavns Kommune	65
Bilag G: Axellia Pharmaceuticals, OML-beregning, lugt. Marts 2010.....	66
Bilag H: Notat om BAT hos Xellia ApS	67

1. INDLEDNING

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. Miljøkravene til virksomheden afspejler denne beliggenhed, idet bl.a. krav til luftforurening, herunder støj, er fastsat under hensyntagen til områdets anvendelse til boliger.

Med denne afgørelse er der foretaget en revurdering af vilkårene i virksomhedens miljøgodkendelser fra 18. maj 2000 og 28. april 2004. Endvidere meddeles med denne afgørelse miljøgodkendelse til en udvidelse af produktionen af vancomycin. Næste regelmæssige revurdering af Xellia ApS miljøgodkendelse skal finde sted i 2020.

Der er gennemført en vurdering af virkningerne på miljøet, VVM, af virksomhedens produktion i forbindelse med revurderingen, idet Xellia ApS har ønsket en udvidelse af dele af produktionen samt ønsket en VVM af den resterende produktion for at sikre en lettere tilgang til miljøgodkendelse af eventuelle ændringer i virksomhedens aktiviteter.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

Revurdering

På grundlag af vurderingerne i afsnit 3 og den reviderede miljøtekniske beskrivelse i bilag A, træffer Miljøcenter Roskilde hermed afgørelse om revurdering af Xellia ApS' godkendelser:

- Samlet miljøgodkendelse af 18. maj 2000 af Dumex-Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse fra april 2004 til Finoprensning af Tobramycin på Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41. Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår af det enkelte vilkår. ./.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Miljøgodkendelse

På grundlag af vurderingerne i afsnit 3 og bilag A godkender Miljøcenter Roskilde hermed udvidelse af produktionen af vancomycin på Xellia ApS.

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

Vilkår for godkendelse af udvidelse af aktiviteterne fremgår af afsnit 2.1 nedenfor (vilkår markeret med ●). Vilkårene skal overholdes straks fra start af drift. Vilkårene er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato.

Sammenskrivning

Miljøcenter Roskilde har endvidere foretaget en administrativ sammenskrivning af følgende nye godkendelser, som stadig er omfattet af retsbeskyttelse:

- Miljøgodkendelse til opstilling af udendørs fermentattank ved bygning 64, Vancomycin-produktionen af 6. juli 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse af naturgasbaseret kedelanlæg på 7,8 MW af 15. oktober 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse i det omfang, de fortsat er relevante. Disse vilkår er markeret med ■. Tidspunkt for udløb af vilkårenes retsbeskyttelse er angivet særskilt.

Godkendelse af planlagte udvidelser/ændringer bortfalder, hvis det ansøgte ikke er etableret/gennemført inden 5 år fra godkendelsens dato. De planlagte udvidelser/ændringer er beskrevet i bilag A.

Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

2.1 Vilkår for revurderingen

I henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33 må der ikke foretages ændringer af indretning og drift af produktionen på Xellia ApS uden Miljøcenter Roskildes forudgående godkendelse, hvis ændringerne medfører forøget forurening. Det er en forudsætning for godkendelsen, at anlægget indrettes og drives som beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse, som er vedlagt godkendelsen. Undtaget herfra er ændringer, der følger af godkendelsens vilkår.

Generelle forhold

- A1○ Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængelig på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og kende de vilkår, der er relevante for den enkelte medarbejder.
- A2○ Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.
 - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.
 - Indstilling af driften for en længere periode.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes før ændringen indtræder.

- A3■ Godkendelse til opstilling af udendørs fermentattank ved bygning 64 bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 6. juli 2011)

Indretning og drift

- B1○ Alle afkast fra produktionslokaler med medicinsk aktivt stof i pulverform skal forsynes med absolutfiltrering. Afkast 5702, 91XX og 6401 skal forsynes med absolutfilter senest 1. januar 2011.

Virksomheden skal fremsende dokumentation for absolutfiltrering for følgende afkast senest 1. januar 2011:

Produktion	Bygning	Afkast nr.
Col-Pol- og Amphotericinoprensning	4	001
Col-Pol oprensning	1	110
Col-Pol oprensning	5	502
Amphotericinoprensning	57	5702
Vancomycinoprensning	64	6401
Frysetørring	92	9206
Sterilafdelingen	97	9710
Frysetørring	91	91XX
Frysetørring	97	9750

- B2○ Emissionsbegrænsende udstyr ikke må tages ud af drift uden tilsynsmyndighedens accept.

- B3○ Samtlige procesafkast fra produktionsanlæg samt laboratorier skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.
- B4○ Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.
- B5○ Virksomheden skal foretage en gennemgang af oprensningsprocesserne i Co-listin/Polymyxin-, Amphotericin- og Tobramycinproduktionen med henblik på at separere luftstrømme med forurening fra luft fra rumventilation.

Gennemgangen skal foretages senest 6 måneder efter meddelelse af denne afgørelse og resultatet af gennemgangen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 8 uger efter gennemgangen.

- B6○ 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.

Hvis ændringen omhandler råvarer, der er

- farlige stoffer/produkter*, dog ikke hvis de alene er klassificeret/mærket ætsende (C) eller lokalirriterende (Xi),
- stoffer/produkter på Miljøstyrelsens effektliste,
- uønskede stoffer/produkter, jf. Miljøstyrelsens liste,
- stoffer/produkter på 1669¹-listen.
- stoffer/produkter med kendt eller forventet medicinsk virkning,

*) Jf. Miljøstyrelsens liste over farlige stoffer, vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer samt bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter².

skal anmeldelse foretages, hvis ændringen er større end 25 kg/år. For uønskede stoffer, medicin, giftige og sundhedsskadelige stoffer (Tx, T, Xn) og stoffer, der er farlige for vandmiljøet (N) er grænsen for forudgående anmeldelse dog 1 kg/år. Disse råvarer og hjælpestoffer må ikke tages i anvendelse før godkendelsesmyndighedens accept foreligger.

I alle andre tilfælde skal anmeldelse af nye og råvarer og hjælpestoffer senest fremsendes sammen med den årlige rapportering for det kalenderår, hvor de blev taget i brug.

Anmeldelser af nye råvarer og hjælpestoffer skal indeholde fyldestgørende oplysninger om stoffet/produktet f.eks. i form af en brugsanvisning med CAS-nr. eller tilsvarende entydig identifikation og klassifikation. Desuden skal tilstandsform, maksimal oplagsmængde, forventet forbrug pr. år, anvendelsessted og eventuelle emissionsbegrænsende foranstaltninger oplyses.

¹ Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006 om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet

² Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.

Anmeldelsen skal ledsages af en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, effektlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3 eller bekendtgørelse om kvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer eller havet skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

- B7○ 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.

Naturgasbaseret kedelanlæg

- B8■ Restindholdet i de nedgravede olietanke skal i forbindelse med sløjfningen fjernes. Påfyldningsstuds og udluftningsrør skal afmonteres og tankene afblændes således, at påfyldning ikke kan finde sted.

Endvidere skal Xellia ApS meddele Miljøcenter Roskilde, når anlægget er sløjfet samt oplysninger om de trufne foranstaltninger senest 4 uger efter sløjfningen. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

Luftforurening

VOC – flygtige organiske forbindelser

- C1○ Virksomheden skal overholde en total diffus emission af opløsningsmidler på 15 % af input af opløsningsmidler, jævnfør Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.
- C2○ Den totale diffuse emission af opløsningsmidler skal beregnes en gang årligt ud fra følgende ligning:

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8, \text{ hvor}$$

- F er den totale diffuse emission af opløsningsmidler.
- I1 er det årlige forbrug af opløsningsmidler.
- O5 er mængden af opløsningsmidler, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (f.eks. ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).
- O6 er mængden af opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.
- O7 er mængden af opløsningsmidler, der er solgt som en vare med handelsværdi. Dette gælder også opløsningsmidler indeholdt i produkter.
- O8 er mængden af opløsningsmidler til ekstern genbrug.

Beregningsen af virksomhedens totale emission af VOC skal fremsendes med virksomhedens årlige rapportering.

Emissionsgrænser

- C3○ Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som time-middelværdier.

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

Immissionskoncentration

- C4○ Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi mg/m ³
Ethanol	5
Methanol	0,3
N-Methylpyrrolidon, NMP	0,5
Formaldehyd	0,01
Støv – ikke-reaktivt	0,02
Natriumtetraborat	0,003
Mangansulfat	0,001
Natriumhydroxid	0,005
Natriumhypochlorit, chlor	0,01

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften udenfor virksomhedens område.

- C5○ Virksomheden skal inden 1. januar 2011 fremsende handlingsplan for overholdelse af emissionsgrænseværdien for N-Methylpyrrolidon, NMP.

Naturgasbaseret kedelanlæg

- C6■ De enkelte kedelanlæg skal overholde følgende emissionsgrænseværdier:

Brændsel	Samlet indfyret effekt	Emissionsgrænseværdier mg/normal m ³ ved 10 % O ₂ tør røggas	
		CO	NO _x
Naturgas	120 kW – 50 MW	75	65

Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride 0,125 mg/m³ for den del, der foreligger som NO₂.

Egenkontrol

Tilsynsmyndigheden kan kræve målinger af emissionen i form af præstationsmålinger, dog højst én gang årligt. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

Præstationskontrol

Senest 6 måneder efter at nyt kedelanlæg er taget i brug, skal der ved præstationskontrol foretages 2 enkeltmålinger hver af en varighed på 45 minutter med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkårene i er overholdt.

Målingerne på anlægget skal foretages under repræsentative driftsforhold (normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget.

Emissionsgrænseværdierne anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af alle enkeltmålinger udført ved præstationskontrollen er mindre end eller lig med emissionsgrænseværdien.

Prøvetagning og analyse skal ske efter de i tabel 2 nævnte metoder eller efter internationale standarder af mindst samme analysepræcision og usikkerhedsniveau.

Tabel 2 Prøvetagnings- og analysemetoder

Navn	Parameter	Metodeblad nr. *
Bestemmelse af koncentrationen af kvælstofoxider (NO _x) i strømmende gas	NO _x	MEL-03
Bestemmelse af koncentrationen af ilt (O ₂) i strømmende gas	O ₂	MEL-05
Bestemmelse af koncentrationen af carbonmonoxid (CO) i strømmende gas	CO	MEL -06

*Se hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften www.ref-lab.dk

(Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

Kontrol af luftforurening

- C7● Virksomheden skal inden 3 måneder, efter at revurderingen/godkendelsen er taget i brug/udvidelsen har fundet sted, gennem målinger dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C3 og C4 er overholdt. Forslag til måleprogram skal fremsendes til tilsynsmyndighedens accept.

Forslag til måleprogram skal indeholde emissionsmålinger af medicinsk aktivt stof fra afkast 6407, 6410 og 402J til eftervisning af virksomhedens oplysninger om medicinsk aktivt stof i disse afkast. Måleprogrammet skal ligeledes omfatte måling af natriumtetra-borat i afkast 9711.

For organiske opløsningsmidler kan tilsynsmyndigheden forlange, at virksomheden udfører kontinuerlige emissionsmålinger til fastlæggelse af emissionsprofiler.

Dokumentationen skal inden 1 måned efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

På baggrund af målingerne aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke målinger, der fremover skal foretages én gang årligt.

- C8○ Virksomheden skal herefter én gang årligt dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C3 og C4 er overholdt. Hvis resultatet af en præstationsmåling er under 60 % af emissionsgrænseværdien skal målinger gennemføres hvert andet år.

Dokumentationen skal fremsendes med den årlige rapportering, hvis vilkår C3 og C4 overholdes. Ved overskridelser fremsendes dokumentationen senest 30 dage efter præstationskontrol er gennemført. Oplysninger om driftsforholdene under målingen skal fremgå af dokumentationen. Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

Krav til luftmåling

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer i røggassen af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Metodeblad nr. *
Organiske opløsningsmidler, dokumentationsmåling	MEL-17
Organiske opløsningsmidler - emissionsprofil	MEL-07
Støv	MEL-02
Lugt	MEL-13

*Se hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften www.ref-lab.dk

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Luftvejledningen

Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

- C9○ Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte filter/filtertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for driftsoperatørerne.

Resultater af lækagetest, evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysninger om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filtret, skal føres i journal. Journalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

- C10○ Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers test aerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten

skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Kontrolregel:

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:

$Lækage = (C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$, hvor

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$)

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

Testresultater kan f.eks. medtages i den årlige rapportering. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis acceptkriteriet overskrides.

Lugt

Lugtgrænse

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 10 LE/m³ udenfor virksomhedens skel.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

Kontrol af lugt

- D2 ○ Virksomheden skal én gang årligt ved målinger og beregninger dokumentere, at grænseværdien i vilkår D1 for lugt er overholdt.

Dokumentationen kan fremsendes med den årlige rapportering. Dog skal overskridelser af lugtvilkår inden 1 måned efter, at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med til-

synsmyndigheden. Der skal udtages lugtprøver i relevante afkast efter aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal udføres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det aritmetiske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner.

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

Xellia ApS skal inden udgangen af 1. kvartal 2011 ved målinger og beregninger dokumentere overholdelse af B-værdi på 10 LE/m³.

- D3○ Xellia ApS skal fra mandag til fredag foretage daglige lugtrunderinger i områderne Dalslandsgade, Prags Boulevard og Vermlandsgade. Virksomheden skal registrere gennemførte lugtrunderingerne og dokumentation herfor skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Ved konstatering af lugt skal virksomheden finde kilden og foretage afhjælpende foranstaltninger mod udvikling af lugtgener uden for virksomhedens skel.

- D4○ Virksomheden skal have driftsinstrukser for reduktion af lugtgener fra produktionen, herunder rengøring af produktionsrum og afløbskanaler i fermentering og vancomycinoprensning, indeslutning af slamaffald i container og runderinger internt på virksomheden.

Spildevand

- E1○ Der skal årligt udtages 12 spildevandsprøver til analyse for sum af opløsningsmidler. Prøverne skal udtages som flowproportionale prøver af minimum et døgn. Prøverne skal udtages således, at der med sikkerhed sker opsamling af den stofaktuelle udledning. Resultaterne fra prøveudtagningerne skal anvendes i den årlige beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler. Virksomheden kan selv udtage og analysere spildevandsprøverne.

Støj

Støjgrænser

- F1○ Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korregerede lydniveauer i dB(A).

- I I øvrige industriområder og ved blandet bolig- og erhvervsbebyggelse
II I etageboligområder, i samme højde over terræn som midtpunktet af vinduerne i enhver boligetage

	Kl.	Reference-tidsrum (Timer)	I dB(A)	II dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	55	50
Lørdag	07-14	7	55	50
Lørdag	14-18	4	45	45
Søn- & helligdage	07-18	8	45	45
Alle dage	18-22	1	45	45
Alle dage	22-07	0,5	40	40
Spidsværdi	22-07	-	55	55

Områderne fremgår af bilag F.

Kontrol af støj

- F2○ Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne for støj, jf. vilkår F1, er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

Krav til målinger

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

- F3○ Virksomheden skal løbende opdatere støjkortlægningen. Alle betydende støjklender skal genmåles mindst hvert 5. år og mindst 20 % af de betydende kilder skal genmåles hvert år. Nye støjklender samt støjklender der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

Tilsynsmyndigheden kan herudover forlange målinger og beregninger for støjklender, hvor der er begrundet mistanke om støjgener, f. eks på grund af pludseligt opståede fejl/deleker.

Støjmålinger afreporteres en gang årligt, f.eks. i den årlige rapport. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis en støjkilde må antages at medføre væsentlige støjgener i boligområder. Afreporteringen skal indeholde virksomhedens plan for opdateringen af støjklenderne.

- F4○ Virksomheden skal hvert år dokumentere, at grænseværdierne for støj ikke overskrides. Dokumentationens skal foreligge i form af opdaterede støjkortlægninger baseret på kildestyrkemålinger og dertil hørende udbredelsesberegninger i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder. Beregningsresultaterne skal være vurderet i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Antal og placering af referencepunkter aftales med tilsynsmyndigheden på grundlag af et støjkonturkort.

Målingerne/beregningerne skal foretages af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over laboratorier, der er godkendte til at udføre "Miljømåling – ekstern støj".

Støjberegningerne kan f.eks. vedlægges den årlige rapport.

Definition på overholdt støj

- F5○ Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med grænseværdien. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledninger. Ubestemtheden må ikke være over 3 dB(A).
- F6■ Fermentattankens omrører ikke må tages i drift, før støjbidraget fra omrøreren er indregnet og rapporteret i en samlet støjkortlægning for Xellia ApS. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 6. juli 2017)

Affald

Maksimale affaldsmængder

- G1 Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

Affaldstype	Max. oplag (ton)
Kemikalieaffald	5
Specialdestruktion	1
Alm. forbrænding	10
Affald til genanvendelse, herunder methanolaaffald, olieaffald og elektronikaffald	10

Bortskaffelse af affald

- G2 Hvis olieaffald og andet farligt affald ikke bortskaffes via kommunal indsamlings- eller afleveringsordning, skal kopi af dispensation fra kommunen indsendes til tilsynsmyndigheden, før affaldet bortskaffes.
- G3○ Virksomheden skal løbende identificere mulighederne for at nedbringe affaldsmængderne fra produktionen. Virksomheden skal hvert 3. år indsende en statusrapport til tilsynsmyndigheden. Statusrapporten fremsendes sammen med den årlige rapportering første gang med årsrapportering for 2011.
- G4○ Virksomheden skal bestemme mængden af opløsningsmidler i affaldet, f.eks. ved at fastsætte nøgletal på baggrund af analyser af affaldet. Resultaterne skal anvendes i den årlige beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler.

Underjordiske tanke

30.000 liter tanke

- H1○ Virksomheden skal foretage en renovering af de to 30.000 liter tanke med henblik på at bringe tankene i overensstemmelse med olietankbekendtgørelsens krav. Renoveringen, af de to nedgravede 30.000 liter olietanke og tilhørende rørsystemer, skal foretages inden udgangen af 1. kvartal 2011. I forbindelse med renoveringen skal der foretages en inspektion af tanke og rør.
- H2○ Der skal påmonteres volumenmåler eller timetæller på de to 30.000 liter tanke, der er enkeltvæggede og uden elektronisk pejleudstyr med lækagealarm. Aftappede mængder skal løbende måles med volumenmåler. Forbrug i øvrigt skal enten beregnes ud fra måling med timetæller eller måling med volumenmåler. Beholdningen i tanken opgøres på baggrund af pejling eller anden måling og skal ske så ofte, som det er nødvendigt for at føre et pålideligt regnskab, dog mindst en gang hver måned, når der er installeret volumenmåler eller timetæller. Regnskabet føres således, at der udføres en beregning af forskellen imellem a) den målte ændring af beholdningen i tanken og b) de påfyldte og aftappede eller i øvrigt forbrugte mængder.
- H3○ De to tanke på 30.000 liter skal inspiceres minimum hvert 10. år eller oftere, hvis tilstandsrapporten tilsiger. Første inspektion foretages inden udgangen af 1. kvartal 2011 i forbindelse med renoveringen af tankene.
- H4○ Alle nedgravede olieførende rør af stål skal sløjfes inden udgangen af 1. kvartal 2011.

Jord og grundvand

Fermentattank

- I1■ Tanken med fermentat skal placeres i tæt tankgård, der kan rumme hele tankens indhold. Tankgårdens bund og vægge skal være bestandige overfor tankens indhold.

Virksomheden skal dagligt inspicere tank, tankgård og rørføringer og sikre, at der ikke er utætheder. Inspektionen skal beskrives i procedure/instruktion og kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 6. juli 2017)
- I2■ Bundventil samt overløbsrør fra fermentattank føres til indendørs produktionsområde i vancomycinoprensningen.

Rørføring mellem fermentattank og indendørs produktionsområde i vancomycinoprensningen skal etableres med fald. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 6. juli 2017)

Øvrige oplag

- 13○ Alle lagertanke til kemikalier og flydende affald skal stå i tætte tankgrave. Tankgrave må ikke have direkte afløb til kloak og skal kunne rumme volumen af den største tank. Nye tankgrave skal kunne rumme volumen af største tank + 10 %.

Tanke til spildevand skal være sikret mod påkørsel.

- 14○ Palletanke, tromler og anden emballage med råvarer, hjælpestoffer, flydende affald mv. skal opbevares på tæt belægning og under tag. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til omgivelserne.

Bassin til oplag af palletanke med NMP og methanol ved bygning 4 skal årligt tætheds-testes.

Indendørs oplag skal være uden gulvafløb, såfremt der oplagres flydende råvarer, hjælpestoffer eller affald i beholdere der rummer mere end 5 liter. Gulvafløb kan dog accepteres, såfremt de er tilsluttet spildevandssystemet og forsynet med en afspærringsanordning, som kun åbnes i forbindelse med rengøring. Gulvafløb kan også accepteres, såfremt beholderne placeres i spildbakker.

Rumfanget af den største beholder skal kunne tilbageholdes i lokalet/spildbakken.

- 15○ Tankvogne skal holde på påfyldningsplads med afløb til olieudskiller eller opsamlingsbrønd, mens der pumpes til eller fra lagertanke. Såfremt påfyldningsplads ikke er etableret skal kloakker i området ved påfyldningsplads afspærres inden alle laste- og lossesituationer.
- 16○ Virksomheden skal have udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker i tilfælde af spild. Der skal etableres en aflukningsventil i spildevandsledning, der sikrer mod udledning af større spild.
- 17○ Tankgrave samt inde- og udendørs belægninger, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal være til enhver tid være tæt³ og uden revner og andre skader.

Belægninger skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal kunne dokumenteres. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden foranstalter et uvildigt sagkyndigt eftersyn af de befæstede arealer, dog højst én gang årligt. Rapport fra eftersynet skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter eftersynet.

- 18○ Stikledninger/afløbsinstallationer i jord, der anvendes ved opsamling af kemikaliespild eller afledning af processpildevand fra virksomheden skal TV-inspiceres hver 15. år.

Første TV-inspektion skal gennemføres inden 1. januar 2013.

³ Orientering nr. 6/2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

TV-inspektioner skal udføres af et godkendt firma optaget i Danske TV-inspektionsfirmaers Kontrolordning.

Tilsynsmyndigheden orienteres i den årlige rapportering om resultatet af tæthedsprøvninger/inspektioner og om udbedring af eventuelle skader.

Virksomheden skal hurtigst muligt iværksætte afhjælpende foranstaltninger og underrette tilsynsmyndigheden, hvis kontrollen afslører utætheder i neutralisationsbrønde eller opsamlingsbrønde ved kemikalieoplag og påfyldningspladser.

Indberetning/rapportering

- Naturgasbaserede kedelanlæg**
- K2 ■ Der skal føres journal med justeringer af brændere. Driftsjournalen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og skal opbevares i mindst 5 år. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

- Forbrug af råvarer og hjælpestoffer**
- K3 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el.

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

- Opbevaring af journaler**
- K4 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.
Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

- K5 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:
- Anmeldelse af nye og råvarer og hjælpestoffer jf. vilkår B6
 - Beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler jf. vilkår C2
 - Rapport over arbejdet 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 jf. vilkår B7
 - Resultater af emissionsmålinger og beregninger af immissionskoncentrationsbidrag jf. vilkår C8
 - Resultatet af kontrol af HEPA-filtre jf. vilkår C10
 - Resultatet af målinger og beregninger i forhold til lugtemission jf. vilkår D2
 - Resultater af støjkortlægning jf. vilkår F4
 - Statusrapport for affaldsreduktion hvert 3. år jf. vilkår G3
 - Resultatet af tæthedsprøvninger/inspektioner og om udbedring af eventuelle skader jf. vilkår I8

Virksomheden skal med opgørelsen for 2011 desuden redegøre for resultatet af undersøgelserne for en mere energioptimal behandling af spildevandet.

Frist for indberetning

Årsrapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. marts. Afrapportering skal ske pr. 1. januar. Første afrapportering skal ske for 2011.

Driftsforstyrrelser og uheld

- M1 Virksomheden skal have skriftlige procedurer for håndtering af spild og udslip i alle relevante produktionsbygninger og udendørsområder, hvor der opbevares eller håndteres affald og kemikalier. Endvidere skal der foreligge en intern beredskabsplan på virksomheden.

Ophør

- N1○ Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord, grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder, før driften ophører helt eller delvist.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Baggrund for afgørelsen

Revurderingen af Xellia ApS baseres på oplysninger, som Miljøcenter Roskilde har indsamlet gennem en række tilsyn på virksomheden samt oplysninger virksomheden har fremsendt til brug for revurderingen i juli 2009. Disse oplysninger er løbende suppleret gennem revurderingsforløbet i forbindelse med tilsyn samt miljømålinger gennemført af virksomheden. Oplysninger anvendt i revurderingen af Xellia ApS er vedlagt i bilag eller fremgår af virksomhedens miljøtek-niske beskrivelse.

Revurderingen af miljøgodkendelserne indebærer, at Xellia ApS kan fortsætte driften og udvide vancomycinproduktionen, men at der er fastsat grænser for, hvor meget virksomheden må på-virke omgivelserne. Der er også fastsat krav om, hvordan virksomheden skal kontrollere og ef-tervise, at godkendelsens vilkår overholdes.

3.1.1 Virksomhedens indretning og drift

Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, blev etableret i 1959 af Dumex A/S. Virk-somheden har siden ændret navn til Dumex-Alpha A/S, Alpha A/S, Axellia Pharmaceu-ticals ApS og nu Xellia Pharmaceuticals ApS (forkortet Xellia ApS). Virksomheden producerer antibiotika ved en fermenterings- og oprensningsproces. Produktionen på Dalslandsgade omfat-ter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne. Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliseringsanlæg, varmecentral, kølean-læg 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.

Virksomheden er omfattet af listepunkt D 104 (i)(s) – virksomheder der ved en kemisk eller bio-logisk proces fremstiller lægemidler med biaktivitet G 201 - Kraftproducerende anlæg, varme-producerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotor-anlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW⁴.

3.1.2 Virksomhedens omgivelser

Godkendelsesmyndigheden må ikke meddele miljøgodkendelse medmindre virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Xellia ApS er placeret i et område, hvor der i forhold til grundvandsbeskyttelse er begrænsede drikkevandsinteresser jf. Hovedstadens Udviklingsråd, HUR' Regionplan 2005. Det betyder, at Xellia ApS kan drives uden, at der skal stilles skærpede vilkår til forebyggelse af jord- og grund-vandsforurening.

Områder med særligt udpegede naturtyper

Xellia ApS ligger ikke i et område med særligt beskyttede naturtyper, herunder vandløb, omfat-tet af naturbeskyttelseslovens § 3.

⁴ Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

Natura 2000

Før der træffes afgørelse i medfør af bl.a. miljøbeskyttelseslovens bestemmelser, skal miljømyndigheden ifølge habitatbekendtgørelsen⁴ § 7 foretage en vurdering af, om virksomheden kan påvirke et Natura 2000-område væsentlig.

I nærheden af Xellia ApS findes der to Natura 2000-områder se også bilag C:

- Natura 2000-område nr. 142: Saltholm og omliggende hav, ligger ca. 6 km øst for Xellia ApS og er udpeget som EF-habitatområde nr. H126 og EF-fuglebeskyttelsesområde nr. F110. Baggrunden for at udpege det 7.218 ha store areal er forekomsten af svømme-, vade- og rovfugle, sæler og naturtyperne ved strandarealerne og i de fladvandede områder.
- Natura 2000-område nr. 143: Vestamager og havet syd for, ligger ca. 4,5 km syd for Xellia ApS og er udpeget som EF-habitatområde nr. H127 og EF-fuglebeskyttelsesområde nr. F111. Udpegningsgrundlaget for arealet på 6.179 ha er ynglende og trækkende svømme-, vade- og rovfugle, samt naturtyperne strandeng, laguner m.fl. og tilhørende fauna.

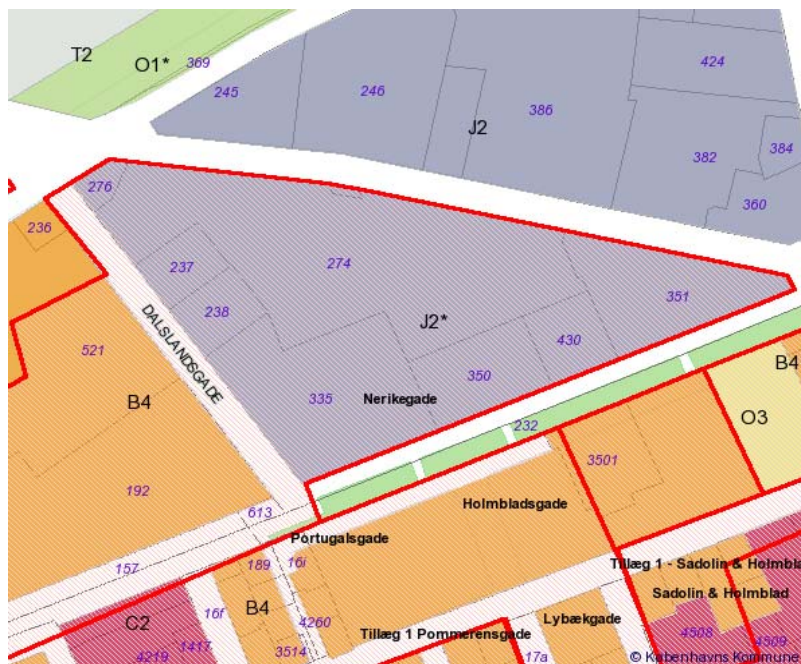
Xellia ApS kan påvirke omgivelserne med støj, lugt, luftforurening og spildevand; men

- når virksomheden overholder vilkåret om støjbelastning på maksimalt 55 dB(A) ved de nærmeste boliger 40 m væk, er det ikke muligt at høre Xellia ApS i en afstand af over 1000 m
- i en afstand af 4,5 km vil lugt og luftforurening være fortyndet mindst 150.000 gange. Med de givne vilkår for emissioner, vil virksomhedens bidrag til omgivelserne være mindre end 4 % af grænseværdierne for immissionskoncentrationerne (B-værdierne)
- spildevandet ledes til Lynetten Renseanlæg, hvorfra det udledes i overensstemmelse med kommunens udledningstilladelse.

Det er således Miljøcenter Roskildes vurdering, at Xellia ApS ikke kan påvirke de to områder væsentligt, og at det derfor ikke er nødvendigt at foretage en nærmere konsekvensvurdering af virksomhedens virkninger på Natura 2000-områderne under hensyn til bevaringsmålsætningen for de pågældende områder.

Kommune- og lokalplan

I Københavns Kommuneplan 2009 – Rammer og Lokalplanlægning, er virksomheden beliggende i J2 – Område til industri. Der gælder den særlige bestemmelse for J2 – Nerikegade, at ved udvidelse af eksisterende virksomhed, må enkelte bygninger kun opføres i indtil 30 m's højde. I kommuneplan 2009 anføres endvidere, at området kan udvikles til boliger og serviceerhverv i 2. del af planperioden. Der skal fastsættes en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard.



Xellia ApS, matr. 237, 238, 274, 276, 335, 350 og 430, Amagerbro Kvarter er omfattet af Københavns Kommunes lokalplan nr. 204 "Nerikegade, januar 1993". Formålet med lokalplanen er at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området.

Xellia ApS ligger på Dalslandsgade 11. Umiddelbart vest for virksomheden ligger Øresundskollegiet og ca. 40 meter syd for virksomheden er boligområder på Prags Boulevard. Området nord for virksomheden anvendes til industri og serviceerhverv.

Da Xellia ApS er placeret tæt på boliger i Dalslandsgade er der i lokalplanen fastsat en række bestemmelser vedr. afstandskrav til afstand mellem boliger og virksomheden.

Det er Miljøcenter Roskildes vurdering, at Xellia ApS er placeret og drives i overensstemmelse med gældende kommune- og lokalplan for området.

3.1.2 Nye lovkrav

En lang række love, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret på miljøområdet siden 2000. I det følgende angives de, der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen af Xellia ApS.

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

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange i perioden. Af relevans er en større åbenhed i procedurer for udarbejdelsen af og revurdering af godkendelser, ny myndighedsfordeling i forbindelse med strukturreformen og en større vægt på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder lever op til de af EU udarbejdede "BAT-notes". BAT-notes eller BREF-dokumenter er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik i de enkelte brancher.

Disse lovændringer er udmøntet i 'Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder', nr. 1640 af 13. december 2006.

Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1335 af 6. december 2006

Xellia ApS er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6e. Der er ikke tidligere foretaget en VVM-vurdering af Xellia ApS, idet virksomheden blev etableret inden den første VVM-bekendtgørelsen blev offentliggjort.

Xellia ApS har i forbindelse med revurderingen ansøgt om en udvidelse af produktionen af vancomycin. Da virksomheden ikke tidligere har gennemført en VVM, har Miljøcenter Roskilde vurderet at den påtænkte udvidelse udløser behov for VVM.

Xellia ApS har ønsket at virksomhedens øvrige produktion omfattes af VVM-processen for derved at sikre lettere fremtidig miljøgodkendelse af eventuelle ændringer i virksomhedens aktiviteter.

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002

Danmark er forpligtet til at begrænse luftforurening med flygtige organiske forbindelser gennem EUs såkaldte VOC-direktiv. Direktivet skal mindske udslippet af flygtige organiske forbindelser ved at begrænse industriens anvendelse af organiske opløsningsmidler. VOC-direktivet er implementeret i Danmark med VOC-bekendtgørelsen.

Xellia ApS er omfattet af VOC-bekendtgørelsens bilag 2A, punkt 20 med et forbrug på mere end 50 tons VOC pr. år. Miljøcenter Roskilde skal derfor fastsætte vilkår for virksomhedens emission af VOC, herunder til flygtige organiske forbindelse og produkter, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 48 af 13. januar 2010

Miljøcenter Roskilde fører tilsyn med virksomhedens produktion, sortering og opbevaring af affald. Det er Københavns Kommune, der anviser affald til bortskaffelse.

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (olietankbekendtgørelsen), nr. 259 af 23. marts 2010

Olietankbekendtgørelsen fastsætter regler for typegodkendelse, indretning, inspektion og sløjfning af tanke med tilhørende rørsystemer og pipelines til opbevaring eller transport af olieprodukter. Xellia ApS har 5 nedgravede olietanke, der alle er omfattet af olietankbekendtgørelsens regler. En nærmere beskrivelse af virksomhedens olietanke fremgår af afsnit 3.2.8.

Bekendtgørelse om listen over farlige stoffer, nr. 923 af 28. september 2005

Listen over farlige stoffer indeholder de klassificeringer af kemiske stoffer, der er vedtaget i EU. For hvert enkelt af de ca. 8.000 stoffer/stofgrupper, er den harmoniserede fareklassificering i EU angivet. Listen ajourføres jævnligt. Xellia ApS har i de tidligere miljøgodkendelser fra 2000 og 2004 ikke haft vilkår i forhold til regulering af farlige stoffer. Miljøcenter Roskilde vil i revurderingen fastsætte vilkår for anmeldelse og rapportering af anvendelse af farlige stoffer.

Vejledninger og Orienteringer fra Miljøstyrelsen

Miljøstyrelsen har udgivet en række vejledninger, som lægges til grund ved blandt andet myndighedernes godkendelse af og tilsyn med listevirksomheder.

Vejledning Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen) angiver nye måder at begrænse og kontrollere emissioner til luften. Vejledningen er brugt ved revurdering af luftvilkår i miljøgodkendelsen. Endvidere er Vejledning nr. 2, 2002, B-værdi-

vejledningen anvendt til fastsættelse af virksomhedens bidrag til immissionskoncentrationen af relevante stoffer uden for virksomheden.

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 4, 1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder er anvendt ved fastsættelse af vilkår for virksomhedens lugtemission, mens Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5, 1984 om ekstern støj fra virksomheder samt Vejledning nr. 5, 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder er anvendt ved fastsættelse af støjvilkår.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3, 2010, 'Listen over uønskede stoffer' indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter. Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning til producenter, produktudviklere, indkøbere og andre aktører om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. Miljøcenter Roskilde vil vurdere brugen af uønskede stoffer på Xellia ApS.

3.1.3 Bedste tilgængelige teknik

Xellia ApS er omfattet af listepunkt D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)", som er i-mærkede. Det naturgasfyrede kedelanlæg er en selvstændig godkendelsespligtig biaktivitet omfattet af listepunkt G 201: "Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW" i godkendelsesbekendtgørelsen⁵.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinjer for BAT:

For listepunkt D104:

- Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling", Miljøstyrelsen 1994.
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

For listepunkt G-201 angives følgende retningslinjer:

- Bilag 5 til Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, afsnit 2
- Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider, uforbrændte carbonhydrider og carbonmonooxid fra gasmotorer og gasturbiner (erstattet af Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider, uforbrændte carbonhydrider og carbonmonooxid mv. fra motorer og turbiner, nr. 621 af 23. juni 2005).

Der angives ingen referencer til renere teknologi, men henvises til følgende litteratur:

- Miljøprojekt nr. 649 "Måling af dioxinemissionen fra udvalgte sekundære kilder", Miljøstyrelsen 2001
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 6/1997 "Miljøstyring i en kommunal forsyningsvirksomhed"
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 2/1996 "Håndbog i miljøstyring for kraftværker"

⁵ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder, nr. 1640 af 13. december 2006.

For Xellia ApS er specielt EU BREF "*Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer*" samt "*Emissioner fra oplagring*" relevante. Derudover er der enkelte dele af dokumentet vedr. organiske finkemikalier, der kan være relevant, samt en af de nyere BREF dokumenter med tværgående anvendelse, "*Industrielle kølesystemer*". Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af lægemidler.

Miljøcentret har i forbindelse med revurderingen lavet en gennemgang af ovennævnte BREF dokumenter og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden. Miljøcentret har derudover foretaget en vurdering af virksomhedens egenkontrol i forhold til EU BREF dokumentet om "Generelle overvågningsprincipper" og i øvrigt meddelt vilkår, der er tydelige i forhold til hvilke parametre, der skal overvåges f.eks. emissionen af VOC, støv, støj og lugt og hvordan f.eks. hvilke målemetoder skal anvendes. Endvidere er det fastsat i vilkår, at det er virksomheden, der har ansvaret for at gennemføre overvågningen, her forstået som målinger og undersøgelser, mens det er tilsynsmyndigheden, der gennem virksomhedens årlige rapportering, grønne regnskab og tilsyn i øvrigt med virksomheden, kontrollerer virksomhedens overvågning/egenkontrol.

Miljøledelse

Overordnet foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystemer og -værktøjer, herunder indførelse og opretholdelse af system, der bl.a. omfatter organiseringen af miljøarbejdet med tydelig ansvarsplacering, opstilling af miljømål, afholdelse af audits, regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation, offentliggørelse af årlige miljøregnskaber, løbende risikovurdering og vurdering af energi- og vandforbrug og affaldsfrembringelse, gode vedligeholdelsesrutiner, mv.

Xellia ApS har implementeret og fået certificeret virksomhedens miljøledelsessystem. Virksomheden har således procedurer og instrukser, der opfylder ovennævnte BREF anbefalinger. Virksomheden er desuden omfattet af bekendtgørelsen om grønt regnskab og aflægger hvert år et miljømæssigt regnskab, der offentliggøres i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen.

Xellia ApS har i forbindelse med revurderingen fremsendt en redegørelse for virksomhedens anvendelse af renere teknologi i forbindelse med produktionen af lægemidler. Miljøcenter Roskilde vurderer virksomhedens anvendelse af BAT i de relevante afsnit.

3.2 Vilkårsændringer

Den reviderede godkendelse meddeles på de vilkår der fremgår af afsnit 2.1 i afgørelsen og som erstatter vilkår i tidligere meddelte miljøgodkendelser af 18. maj 2000 af Dumex-Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S samt april 2004 til finoprensning af tobramycin på Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S. Retsbeskyttelsen på tillægsgodkendelsen fra 2004 er i godkendelsen fastsat til at udløbe samtidig med retsbeskyttelsen på den samlede miljøgodkendelse fra 2000.

De vilkårsændringer der optræder i denne revurdering af Xellia ApS' miljøgodkendelse er generelt et udtryk for den udvikling, der er sket i forhold til BAT og miljølovgivningen i øvrigt.

Miljøcenter Roskilde har udtaget de vilkår, der regulerer afledningen af spildevand til rensningsanlæg fra virksomheden, idet Miljøcenter Roskilde ikke er myndighed i forhold til tilladelse til afledning af spildevand til offentlig kloak. Myndighedskompetencen i forhold til spildevand er fortsat hos Københavns Kommune.

I bilag D er foretaget en vurdering af de eksisterende vilkår i miljøgodkendelsen fra 2000 samt vilkår i tillægsgodkendelsen fra 2004.

3.2.1 Generelle forhold

Miljøcenter Roskilde vurderer, at et eksemplar af miljøgodkendelsen bør være tilgængeligt på virksomheden for at godkendelsens vilkår kan efterleves. Miljøcenter Roskilde fastsætter derfor vilkår om at et eksemplar af godkendelsen skal være tilgængeligt på virksomheden og at driftspersonalet skal have kendskab til indhold relevant for den enkelte medarbejder.

For at Miljøcenter Roskilde kan sikre at korrespondance sendes til korrekt modtager fastsættes vilkår om at Xellia ApS straks skal orientere om ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom, hel eller delvis udskiftning af driftsherre samt indstilling af driften for en længere periode.

3.2.2 Indretning og drift

Indretning og drift af lægemiddelproduktionen på Xellia ApS er beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse med senere tilføjelser, der fremgår af oversigten i bilag A. I henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33 må der ikke foretages ændringer af indretning og drift af produktionen på Xellia ApS uden Miljøcenter Roskildes forudgående godkendelse, hvis ændringerne medfører forøget forurening. Det er en forudsætning for godkendelsen, at anlægget indrettes og drives som beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse, som er vedlagt godkendelsen. Undtaget herfra er ændringer, der følger af godkendelsens vilkår.

Emissionsbegrænsende udstyr

På Xellia ApS er opstillet emissionsbegrænsende udstyr, der skal sikre at forureningen fra virksomhedens produktion kan overholde de vilkår, der er fastsat i godkendelsen. Tilstedeværelse af dette udstyr ligger til grund for vurderingen af miljøpåvirkningerne fra virksomheden. Xellia ApS må derfor ikke tage emissionsbegrænsende udstyr som f.eks. filtre, cykloner, indeslutninger og inaktiveringsanlæg ud af drift, uden at miljøcenteret har foretaget en vurdering af ændringen.

Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår om, at emissionsbegrænsende udstyr ikke må tages ud af drift uden Miljøcenter Roskildes accept.

Indretning af målesteder

For at gøre det muligt at foretage målinger af emissionen fra luftafkast stiller Miljøcenter Roskilde vilkår om, at procesafkast skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001.

Endvidere stilles vilkår om, at procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.

Råvarer og hjælpestoffer

I forbindelse med denne revurdering har Xellia ApS fremsendt oplysninger om, hvilke råvarer og hjælpestoffer, der anvendes til produktionen af lægemidler på virksomheden. Oplysninger om anvendte råvarer og hjælpestoffer på Xellia ApS fremgår af bilag A i bilag til virksomhedens miljøtekniske beskrivelse. Xellia ApS ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt fortrolige.

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, således at myndigheden kan vurdere om ændringen giver anledning til forøget forurening. Hvis ændringen omhandler råvarer, der er

- farlige stoffer/produkter*, dog ikke hvis de alene er klassificeret/mærket ætsende (C) eller lokalirriterende (Xi),

- stoffer/produkter på Miljøstyrelsens effektliste,
- uønskede stoffer/produkter, jf. Miljøstyrelsens liste,
- stoffer/produkter på 1669⁶-listen.
- stoffer/produkter med kendt eller forventet medicinsk virkning,

*) Jf. Miljøstyrelsens liste over farlige stoffer, vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer samt bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter⁷.

skal anmeldelse foretages, hvis anvendelse af råvaren forøges i større mængde end 25 kg/år. For uønskede stoffer, medicin, giftige og sundhedsskadelige stoffer (Tx, T, Xn) og stoffer, der er farlige for vandmiljøet (N) er grænsen for forudgående anmeldelse dog 1 kg/år. Disse råvarer og hjælpepestoffer må ikke tages i anvendelse før godkendelsesmyndighedens accept foreligger.

I alle andre tilfælde skal anmeldelse af nye og råvarer og hjælpepestoffer senest fremsendes sammen med indberetningen for det kalenderår, hvor de blev taget i brug.

Anmeldelser af nye råvarer og hjælpepestoffer skal indeholde fyldestgørende oplysninger om stoffet/produktet f.eks. i form af en brugsanvisning med CAS-nr. eller tilsvarende entydig identifikation og klassifikation. Desuden skal tilstandsform, maksimal oplagsmængde, forventet forbrug pr. år, anvendelsessted og eventuelle emissionsbegrænsende foranstaltninger oplyses.

Anmeldelsen skal ledsages af en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, effektlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3 eller bekendtgørelse om kvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer eller havet skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

Der stilles vilkår om ovenstående.

Xellia ApS anvender 5 stoffer, der optræder på Listen over uønskede stoffer. Disse stoffer er formaldehyd, natriumtetraborat, natriumhypochlorit, methanol og 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP). Formaldehyd, methanol og NMP er opløsningsmidler, mens natriumtetraborat samt natriumhypochlorit er faste stoffer, der kan medføre emission af støv. Vurderingen af stoffernes potentielle effekter beskrives i afsnittet om luftforurening.

Miljøcenter Roskilde vil fastsætte vilkår om, at Xellia ApS skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og effektlisten. NMP er ligeledes omfattet af VOC-bekendtgørelsens krav om substitution med mindre skadelige stoffer, så vidt det er teknisk muligt.

3.2.3 Luftforurening

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til luften reguleres af luftvejledningen⁸, B-værdivejledningen⁹, VOC-bekendtgørelsen¹⁰ og lugtvejledningen¹¹.

⁶ Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006 om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet

⁷ Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.

⁸ Miljøstyrelsens luftvejledning, Vejl. nr. 2, 2001

⁹ Miljøstyrelsens B-værdivejledning, Vejl. nr. 2, 2002

Xellia ApS' emissioner til luften er beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse samt i de rapporter, der er udarbejdet i forbindelse med målinger af emissioner fra virksomheden. Endvidere er emissioner beskrevet i tidligere miljøgodkendelser.

VOC – flygtige organiske forbindelser

For virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug på mere end 50 tons opløsningsmidler om året, er emissionen af opløsningsmidler reguleret af VOC-bekendtgørelsen.

Xellia ApS har et forbrug af organiske opløsningsmidler på ca. 1.100 tons pr. år, og er derfor omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 12 skal tilsynsmyndigheden i virksomhedens miljøgodkendelse fastsætte vilkår til begrænsning og kontrol af emissionen af opløsningsmidler, som mindst svarer til bekendtgørelsens §§ 2 – 7.

Xellia ApS er at betragte som et bestående anlæg, idet virksomheden var i drift før 10. juni 2002. For bestående anlæg skal kravene i VOC-bekendtgørelsens §§ 2 – 7 være opfyldt senest den 31. oktober 2007. VOC-bekendtgørelsens krav implementeres i virksomheden med meddelelse af denne revurdering.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 2 skal Xellia ApS overholde de i bekendtgørelsens bilag 2A, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi og emissionsværdi for diffuse emissioner eller den i bilag 2A, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi for totale emissioner. Xellia ApS har i ansøgningen oplyst, at virksomheden har valgt at overholde den angivne emissionsgrænseværdi for diffus emission, som for bestående farmaceutiske virksomheder er 15 % af input af opløsningsmidler. Endvidere skal virksomheden overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg TOC/Nm³ i afkast med emission af VOC.

Der er derfor fastsat vilkår om, at Xellia ApS skal overholde en diffus emissionsgrænseværdi på 15 % af input af opløsningsmidler:

Diffus emission: $F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$, hvor

- hvor I1 er det årlige forbrug af opløsningsmidler
- O1 er emissionen af VOC i spildgasser (emission i afkast)
- O5 er mængden af opløsningsmidler, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (f.eks. ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).
- O6 er mængden af opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.
- O7 er mængden af opløsningsmidler, der er solgt som en vare med handelsværdi. Dette gælder også opløsningsmidler indeholdt i produkter.
- O8 er mængden af opløsningsmidler til ekstern genbrug.

VOC-bekendtgørelsens § 3 omhandler særlige krav til visse flygtige organiske forbindelser og produkter. Xellia ApS anvender en flygtig organisk forbindelse, NMP, der er omfattet af § 3 i VOC-bekendtgørelsen. NMP er klassificeret Rep2; R61¹², hvorfor der stilles vilkår om substituti-

¹⁰ Bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelsen af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg

¹¹ Miljøstyrelsens lugtvejledning, Vejl. Nr. 4, 1985

¹² Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.

on, hvis teknisk muligt, med mindre skadelige kemiske stoffer jf. § 3, stk. 1 i VOC-bekendtgørelsen. Der stilles vilkår om emissionsgrænseværdi for NMP på 2 mg/Nm³ i ethvert afkast med emission af NMP i overensstemmelse med § 3, stk. 3, da målinger¹³ af emissionen af NMP fra afkast 402J i bygning 28 fra amphotericinoprensningen viser en massestrøm på 80 g/time. Målingerne dokumenterede samtidig en overskridelse af emissionsgrænseværdien på 2 mg/Nm³, idet målingerne viste en emission af NMP på 20 mg/Nm³.

På baggrund af målingerne fastsættes et vilkår om at virksomheden skal fremsende en handlingsplan for overholdelse af emissionsgrænseværdien for NMP.

Der fastsættes vilkår om emissionsmålinger ved præstationskontrol én gang årligt jf. § 6, stk. 5 og 6 i VOC-bekendtgørelsen.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 7 skal Xellia ApS mindst en gang om året indsende oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at bekendtgørelsens krav er opfyldt. Bekendtgørelsens bilag 4 indeholder retningslinier til bestemmelse af den diffuse emission af opløsningsmidler. Der er i denne godkendelse fastsat vilkår der svarer til kravene i bekendtgørelsens § 7 og bilag 4.

Som tidligere nævnt refereres til VOC-bekendtgørelsen og implementering af krav i denne ved vurdering af BAT i forhold til emissionen af VOC.

Det er i EU BREF om Spildevands- og luftrensning anført, at det er BAT at separere procesventilation og undgå opblanding med anden ventilationsluft. Xellia ApS har i fermenteringen og i Vancomycinoprensningen ændret ventilationssystemer, således at ventilationsstrømme separeres. Miljøcenter Roskilde stiller vilkår om, at Xellia ApS foretager en gennemgang af de øvrige oprensningsprocesser dvs. colistin/polymyxin-, amphotericin- og tobramycinoprensningen med henblik på at separere luftstrømme med forurening fra luft fra rumventilation.

I EU BREF om organiske finkemikalier anføres registrering af emissionsprofiler frem for niveauer beregnet på grundlag af korte prøvetagningsperioder som BAT ligesom emissionsdataer bør relateres til de processer, hvorfra emissionen stammer. Miljøcenter Roskilde stiller vilkår om at tilsynsmyndigheden kan forlange, at virksomheden udfører kontinuerede emissionsmålinger til fastlæggelse af emissionsprofiler.

Endelig anvender virksomheden GMP- Good Manufacturing Practice, ved rengøring af udstyr og til styring af produktionsprocesser, hvilket er anført som BAT i EU BREF om Spildevands- og luftrensning.

B-værdier for flygtige organiske opløsningsmidler

Ved udvælgelse af, hvilke af de anvendte opløsningsmidler, der skal fastsættes B-værdier for, har Miljøcenter Roskilde vurderet det enkelte stofs flygtighed, B-værdi niveau og forbrug. På denne baggrund er der fastsat B-værdier for følgende stoffer:

Stof	Hovedgruppe	Klasse	B-værdi mg/m ³
Ethanol	2	III	5
Methanol	2	III	0,3
N-Methylpyrrolidon, NMP	2	III	0,5
Formaldehyd	1		0,01

¹³ Måling af VOC-emission i fem afkast, Force Technology, dateret 29. juli 2010

Xellia ApS anvender formaldehyd i fermenteringen. Formaldehyd er klassificeret som kræftfremkaldende (Carc3; R40), giftig (T; R23/24/25), ætsende (C; R34) og sensibiliserende (R43) og er på listen over uønskede stoffer. I henhold til luftvejledningen bør der normalt foretages rensning ved termisk forbrænding eller tilsvarende effektive metoder ved emission af brandbare stoffer fra hovedgruppe 1. Da virksomheden anvender formaldehyd i begrænset mængde på ca. 600 kg pr. år stiller Miljøcenter Roskilde ikke krav om forbrænding af afkastsluften.

N-Methylpyrrolidon er klassificeret som reproduktionstoksisk (rep2; R61) og lokalirriterende (Xi; R36/37/38) og er på listen over uønskede stoffer.

Methanol er klassificeret som giftig (T; R23/24/25-**39**/23/24/25) og meget brandfarlig (F; R11). Methanol er på listen over uønskede stoffer. Methanol og N-Methylpyrrolidon er kommet på listen over uønskede stoffer i den seneste version af listen fra marts 2010.

Xellia ApS har fremsendt dokumentation for overholdelse af B-værdier for stofferne ethanol, methanol og NMP¹⁴. OML-beregningerne er gennemført på baggrund af VOC-målinger foretaget i juni 2009 og februar 2010, og som er rapporteret til Miljøcenter Roskilde 29. juli 2010. Af nedenstående figur fremgår beregningsresultatet af virksomhedens koncentrationsbidrag for methanol, ethanol og NMP. Der er foretaget beregninger i 3 forskellige receptorhøjder for at lokalisere punktet med maksimalt bidrag. Der er i Dalslandsgade beboelse i op til 24 meters højde.

På baggrund af de gennemførte emissionsmålinger og OML-beregninger overholder virksomheden B-værdierne for methanol, ethanol og NMP.

Parameter	Beregningsresultat ¹⁾ mg/m ³ Receptorhøjde 1,5 meter	Beregningsresultat ¹⁾ mg/m ³ Receptorhøjde 9 meter	Beregningsresultat ¹⁾ mg/m ³ Receptorhøjde op til 24 meter	B-værdi ²⁾ mg/m ³
Methanol, 2 afkast	0,1	0,2	0,2	0,3
Ethanol, 2 afkast	0	0	0	5
NMP, 1 afkast	0,0	0,0	0,0	0,5

1) Der er tale om den maksimale 99% fraktal af timemiddelværdierne på månedsbasis
Timemiddelværdi

I miljøgodkendelser fastsættes normalt vilkår om, at virksomheden en gang årligt, skal dokumentere, at emissionsgrænseværdierne for opløsningsmidler er overholdt. Dokumentationen er samtidig en dokumentation for, at B-værdierne er overholdt, idet afkasthøjderne typisk dimensioneres, så en overholdelse af emissionsgrænseværdien også er en overholdelse af B-værdien.

Miljøcenter Roskilde vurderer bl.a. med udgangspunkt i den forventede produktionsforøgelse, at Xellia ApS en gang årligt bør dokumentere, at B-værdierne for opløsningsmidler er overholdt. Til dokumentation af at B-værdierne for de enkelte opløsningsmidler er overholdt skal Xellia ApS udføre målinger i de relevante procesafkast. Der fastsættes vilkår herom.

Der fastsættes vilkår om overholdelse af emissionsgrænseværdier for TOC i afkast med emission af VOC, idet emissionen af opløsningsmidler reguleres efter VOC-bekendtgørelsen. Dog fastsættes vilkår om emissionsgrænseværdi for NMP på 2 mg/Nm³ i ethvert afkast med emission af NMP i overensstemmelse med § 3, stk. 3 i VOC-bekendtgørelsen.

¹⁴ OML-beregning, ethanol, methanol og N-methylpyrrolidon, Force Technology, dateret 29. juli 2010

Luftforurening i øvrigt

Xellia ApS har emissioner til luften i form af opløsningsmidler, andre damp- eller gasformige uorganiske stoffer, støv og lugt samt NO_x og CO fra det naturgasfyrede kedelanlæg. Udledningen af forurenende stoffer til luften, der ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, reguleres af luftvejledningen og B-værdivejledningen.

I henhold til luftvejledningen bør der gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 2 stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser overskrides for virksomheden som helhed. Dette gælder imidlertid kun afkast, hvor emissionsgrænseværdierne overskrides. Enkelte små afkast kan endvidere friholdes for kravet om rensning, hvis de hver udgør mindre end 10 % af den relevante massestrømsgrænse. For virksomheder, der kun er i drift relativt få af årets arbejdstimer, bør der heller ikke stilles krav om emissionsbegrænsning, selv om massestrømsgrænsen og emissionsgrænseværdien overskrides. De relevante B-værdier skal altid overholdes, men kan i visse tilfælde lempes ved intermitterende drift.

I revurderingen fastsættes emissionsgrænseværdier for de afkast, hvor der udledes forurenende stoffer til luften, der ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler. Emissionsgrænseværdierne fastsættes, idet Miljøcenter Roskilde på det foreliggende grundlag ikke kan udelukke af massestrømsgrænserne er overskredet for de pågældende stoffer.

Miljøcenter Roskilde har valgt ikke at fastsætte vilkår om afkasthøjder. I stedet er der fastsat vilkår om overholdelse af B-værdier, idet det giver virksomheden mulighed for selv at disponere over afkasthøjder og evt. rensning.

Støv fra hovedgruppe 1-stoffer

Medicinsk aktivt stof

Det er Miljøcenter Roskildes vurdering, at der kan forekomme støv med medicinsk aktivt stof, antibiotika, i forbindelse med fermenterings-, oprensnings- og frysetørningsprocesser samt fra sterilafdelingen på virksomheden. Endelig kan der være laboratorier og pilot plant, hvorfra der emitteres medicinsk aktivt stof.

Xellia ApS har en produktion af B₁₂-vitamin ampuller. Virksomheden har oplyst, at denne produktion ophører med udgangen af 2010. Det er ikke Miljøcenter Roskildes vurdering, at B₁₂-vitamin skal betragtes som et medicinsk aktivt stof. Eventuel emission af støv fra B₁₂-vitamin produktionen betragtes som ikke-reaktivt støv. Der fastsættes ikke særskilte vilkår til emissionen af B₁₂-vitamin.

I henhold til B-værdivejledningen må lægemiddelstoffer, der anses for særligt biologisk aktive, som udgangspunkt betragtes som hovedgruppe 1-stoffer med en B-værdi på $\leq 0,001 \text{ mg/Nm}^3$. Der bør derfor normalt etableres emissionsbegrænsninger foranstaltninger i videst muligt omfang f.eks. i form af absolutfiltrering, således at B-værdien kan overholdes.

I henhold til luftvejledningen skal absolutfiltrene minimum præstere en udskilningsgrad på 99,97 % for partikler med en størrelse på 0,3 μm . Der bør endvidere etableres forfiltre.

Ved rensning i højeffektive luftfiltre kan emissioner nedbringes til koncentrationer langt under $0,01 \text{ mg/Nm}^3$.

I Xellia ApS' miljøgodkendelse fra 2000 er fastsat en immissionskoncentration af medicinsk aktivt stof på $0,001 \text{ mg/Nm}^3$, og der er fastsat vilkår om, at alle produktionslokaler, herunder også laboratorier og pilot plants, med antibiotika i pulverform skal forsynes med absolutfiltrering. Miljøcenter Roskilde fastsætter vilkår om etablering af absolutfiltrering på afkast, der potentielt kan emitte medicinsk aktivt stof. I overensstemmelse med luftvejledningen fastsættes ikke vilkår om overholdelse af B-værdi, da der er absolutfiltrering på relevante afkast.

Natriumtetraborat

Der anvendes natriumtetraborat, Borax, i finoprensningen af Tobramycin. Stoffet optræder på Listen over farlige stoffer og Listen over uønskede stoffer. Stoffet optræder i fast form og kan give anledning til emission af støv og er klassificeret reproduktionstoksisk (Rep2; R60-61).

Miljøcenter Roskilde har forespurgt Miljøstyrelsen om en B-værdi for natriumtetraborat, idet stoffet ikke er medtaget på B-værdilisten. Miljøstyrelsen skriver i sit svar til Miljøcenter Roskilde at "I den konkrete sag, vil det derfor være relevant at kigge på B-værdierne for tilsvarende typer af stoffer, og for natriumtetraborat vil det være en mulighed at bruge B-værdien for Bor".

Bor er ifølge B-værdilisten et hovedgruppe 1-stof, tabel 2, med en B-værdi på 0,003 mg/Nm³. Ifølge Luftvejledningen kan massestrømsgrænse og emissionsgrænseværdi for Bor fastsættes til henholdsvis 25 g/h og 2,5 mg/Nm³.

Ud fra den anvendte mængde natriumtetraborat, driftstid og data for relevante afkast, vurderer Miljøcenter Roskilde, at både massestrømsgrænsen på 25 g/h og emissionsgrænseværdien på 2,5 mg/Nm³ potentielt kan overskrides.

Miljøcenter Roskilde fastsætter derfor vilkår om overholdes af B-værdi og emissionsgrænseværdi samt dokumentation for overholdelse af disse gennem årlige målinger samt beregninger af B-værdi. Miljøcenter Roskilde vil med udgangspunkt i Miljøstyrelsens svar fastsætte en B-værdi for natriumtetraborat svarende til B-værdien for Bor dvs. 0,003 mg/Nm³.

Støv - hovedgruppe 2

Xellia ApS anvender i produktionen, pilotanlæg og laboratorier en række stoffer, der kan give anledning til emission af støv. De fleste af de støvende stoffer hører til luftvejledningens hovedgruppe 2 og kategorien ikke-reaktivt støv, tidligere kaldet støv i øvrigt. Dette gælder eksempelvis en række landbrugsprodukter, oxalsyre og citronsyre.

Det gælder dog ikke mangansulfat, ammoniumklorid og natriumhydroxid, som hører til kategorien uorganisk støv af farlig art, klasse III. De vejledende grænseværdier for disse stoffer/stofgrupper er samlet i nedenstående tabel.

Miljøstyrelsen har 7. april 2010 sendt en ny B-værdi for ikke-reaktivt støv (støv i øvrigt) på 0,02 mg/m³ i høring. Den nye B-værdi for ikke-reaktivt støv gælder for nye virksomheder, herunder væsentlige ændringer, der medfører forøget forurening. Endvidere gælder den ved etablering af nye støvemitterende anlæg/afkast på virksomheder. For bestående virksomheder, der i en godkendelse eller i et påbud har fået fastlagt en B-værdi for ikke-reaktivt støv på 0,08 mg/m³, gælder denne B-værdi fortsat og tillige ved kommende udvidelser af produktionen.

I forbindelse med denne revurdering af Xellia ApS' miljøgodkendelse gennemfører Xellia ApS en væsentlig udvidelse af produktionen, der kan medføre en forøget forurening. Miljøcenter Roskilde fastsætter en B-værdi for ikke-reaktivt støv på 0,02 mg/m³, da virksomheden gennem OML-beregninger har dokumenteret overholdelse af en B-værdi på 0,02 mg/m³ med stor margin. Virksomhedens teknologi kan dermed præstere overholdelse af denne B-værdi.

Stof/stofgruppe	Massestrømsgrænse ^{a)}	Emissionsgrænseværdi ^{b)} mg/Nm ³	B-værdi ^{c)} mg/m ³
"Støv i øvrigt" – ikke-reaktivt støv	≤ 0,5 kg/h	300 (300)	0,02
	> 0,5 og ≤ 5 kg/h	50 (75)	
	> 5 kg/h	10 (20-40)	
Mangansulfat	25 g/h	5	0,001
Natriumhydroxid	25 g/h	5	0,005

a) Total støv før evt. renseforanstaltninger

b) Total støv, tal udenfor parentes gælder for nye anlæg, tal i parentes gælder for bestående anlæg

c) Partikler < 10 µm

Massestrømmene af ikke-reaktivt støv og uorganisk støv, klasse III, før rensning kendes ikke, og der fastsættes derfor krav om overholdelse af emissionsgrænseværdien for de natriumhydroxid og mangansulfat samt for ikke-reaktivt støv, da det ikke kan udelukkes, at massestrømsgrænsen overskrides. Der fastsættes ikke vilkår for emissionen af ammoniumklorid, da emissionsgrænseværdien er højere end for ikke-reaktivt støv. Det vurderes derfor, at emissionen af ammoniumklorid kan dokumenteres overholdt ved overholdelse af emissionen af ikke-reaktivt støv, da det er samme afkast der emitterer ikke-reaktivt støv og ammoniumklorid.

I Xellia ApS' miljøgodkendelse fra 2000 er fastsat vilkår om immissionskoncentration af støv i omgivelserne på 0,08 mg/m³ samt vilkår om en emissionskoncentration af støv fra afkast til forderblanding på bygning 2 og oprensningstanke i bygning 64 på maksimalt 300 mg/m³.

Da massestrømmen af ikke-reaktivt støv ikke kendes fastsættes en emissionsgrænseværdi for afkast med emission af ikke-reaktivt støv på 10 mg/Nm³.

Andre dampformige- eller gasformige uorganiske stoffer

Xellia ApS anvender store mængder syrer og baser i produktionsprocesserne og til regulering af pH i spildevandet.

I luftvejledningen er fastsat grænseværdier for emissionen af saltsyre og svovltriioxid. Massestrømsgrænsen er for begge stoffer 500 g/h og emissionsgrænseværdien er for begge stoffer 100 mg/Nm³. B-værdien er for saltsyre 0,05 mg/Nm³ mens B-værdien for svovltriioxid er 0,01 mg/Nm³.

Xellia ApS har i forbindelse med revurderingen redegjort for anvendelsen af syrer og baser på virksomheden. Der foreligger ikke oplysninger om massestrømmen af syrer fra virksomheden.

Virksomheden har gennemført målinger af luftemissionen af uorganiske syrer til luft fra fermenteringen i bygning 2 og fra vancomycinoprensningen i bygning 64, som er vurderet at være de potentielt væsentligste kilder til emission af uorganiske syrer.

Orienterende målinger af syre fra afkast i vancomycinoprensningen, afkast 6407, viste en koncentration på 2 ppm svarende til ca. 3 mg/m³, hvilket er under emissionsgrænseværdien på 100 mg/m³ jf. luftvejledningen. Der er endvidere målt for emission af syre på afkast 220-1 fra fermenteringen. Der kunne ikke måles nogen emission af syre.

På baggrund af målingerne fastsættes ikke emissionsgrænseværdi samt bidrag til immissionsgrænseværdi for syre i afkast fra virksomheden.

Natriumhypochlorit anvendes i fermenteringen og optræder på Listen over farlige stoffer og Listen over uønskede stoffer. Stoffet er klassificeret ætsende og miljøfarligt (C; R34, N; R50). Stoffet optræder i væskeform og kan give anledning til emission af chlordampe. Der er ikke fundet oplysninger om natriumhypochlorit i B-værdivejledningen. Indhold af aktivt chlor kan eventuelt være retningsgivende. Chlor er opført i hovedgruppe 2, klasse II med vejledende massestrømsgrænse 50 g/h, emissionsgrænse 5 mg/m³ og B-værdi 0,01 mg/m³.

Ud fra virksomhedens oplysninger om anvendte mængder natriumhypochlorit kan det ikke udelukkes, at massestrømsgrænsen for chlor overskrides. Miljøcenter Roskilde stiller derfor vilkår om overholdelse af B-værdi og emissionsgrænseværdi for chlor.

Fermentering

Fermenteringen er placeret i bygning 2, 7 og 27, hvor selve fermenteringen foregår i bygning 2, og hvor afvejning af råvarer til fermenteringen sker i bygning 7 og 27.

I forbindelse med doseringer og afvejning af råvarer til fermenteringen håndteres pulverformige råvarer med risiko for støvdannelse. Hovedparten af stofferne som anvendes som substrat for organismene i fermenteringen er ikke-mærkningspligtige landbrugsprodukter og tilsvarende stoffer. Blandt stofferne findes dog også stoffer som er klassificeret f.eks. lokalirriterende.

Fermenteringstankene gennemblæses med luft, idet mikroorganismene behøver ilt til deres stofskifte. Gæringsluften i fermenteringstankene indeholder derfor aerosoler med samme indhold som gæringsvæsken dvs. gæringssubstrater, levende mikroorganismer, aktivstoffer og additiver. Desuden afgives lugt fra gæringen.

Gæringsluften ledes, via en cyklon, som slynger hovedparten af stofferne på partikelform ud af afkastsluften samt et kulfilter til reduktion af lugt, til afkast 001, der er en 45 meter høj skorsten.

Luften fra den manuelle råvareafvejning ledes til afkast 2704 på bygning 27, mens luften fra udsug ved sækkeopsprætter ledes til afkast 701 på bygning 7.

Der er i forbindelse med godkendelse af en tidligere produktionsudvidelse af Vancomycinproduktionen i 1996 foretaget en måling i afkastet fra fermenteringen. Der kunne ved den måling ikke konstateres emission af hverken medicinsk aktive stoffer, antibiotika, eller mikroorganismer. Der er følgende afkast fra fermenteringen:

Afkast nr.	Bygning	Afsug fra	Potentiel emission	Rensningsforanstaltninger
001	4	Fermentorer - gæringsstanke	Lugt, formaldehyd	Kulfilter
210-1	2	Fermenteringshal – rumudsug	Lugt	
220-1	2	Fermenteringshal – rumudsug	Lugt	
2704	27	Punktudsug fra afvejning	Støv	Posefiltre
502	5	Punktudsug i fermentering	Formaldehyd	
701	7	Punktudsug fra sækketømningssanlæg	Støv	Dobbelt eksplosion sikret selvrensende støvfilter

Der er i 2009 gennemført målinger af støvemission fra afkast 701 og 2704 af Force Technology med en DataRam. Her blev maksimalværdierne for støv målt til 3,25 mg/m³ og 0,08 mg/m³, hvilket er mindre end en kommende emissionsgrænseværdi på 10 mg/m³.

Der fremkommer også lugtemission fra fermenteringen. Virksomhedens lugtemission beskrives samlet under afsnittet om lugt.

I fermenteringen anvendes formaldehyd i en årlig mængde på 600 liter. Der fastsættes i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen vilkår til emissionen af TOC fra de afkast, hvor formaldehyd udledes.

Oprensning

Produkterne oprenses efter fermenteringen i forskellige afdelinger på virksomheden. Colistin og Polymyxin oprenses i bygning 4, 1 og 5. Amphotericin oprenses i bygning 4, 57 og 28, mens Tobramycin oprenses i bygning 97 og 98. Vancomycin oprenses i bygning 64.

Der er følgende afkast fra oprensningsprocesserne på Xellia ApS:

Afkast nr.	Bygning	Afsug fra	Potentiel emission	Rensningsforanstaltninger
001	4	Spraytørrer fra Col-Pol oprensning	API-støv	Teflon-posefilter efterfulgt af HEPA-filter
110	1	Punktudsug bygn. 1 og 21 fra Col-Pol oprensning	Kulstøv samt API-støv	HEPA-filter, klasse H13.
502	5	Spraytørrer i bygn. 29 fra Col-Pol oprensning	API-støv	HEPA-filter, klasse H14
5701	57	Rumventilation i Ampho-oprensning		
5702	57	Procesudsug fra ånderør på tanke i Ampho-oprensning	API-støv ved påfyldning i tanke, methanol	2 parallelle kulfiltre, projektering af HEPA-filter pågår
402J	4	Rumventilation fra bygn. 28 og punktudsug fra tanke i Ampho-oprensning.	Methanol, NMP, Evt. API-støv	
9711	97	Rumventilation og procesafkast fra Tobramycinoprensning	Natriumtetraborat, API-støv ¹⁵	Posefilter
6401	64	Rumventilation fra hal, procesudsug fra vacuumtørrer og tanke i Vancomycinoprensning	Lugt, saltsyre, ammoniak, NaOH, Ethanol, API-støv ¹⁶	3 kulfiltre renser luft fra ånderør

¹⁵ Axellia har på møde den 17. maj oplyst at API-produktet udelukkende forekommer i opløst tilstand og at der ikke er punktudsug fra processen.

¹⁶ Axellia har den 31. maj oplyst, at der kan forekomme API-støv i afkast 6401 – der skal derfor monteres absolutfiltrering på afkastet

6403-1	64	Tankudsug fra NT301 og NT404 i Vanco	Lugt, NaOH	Kulfilter
6404	64	Tankudsug fra NT706 i Vanco	Ethanol	
6405	64	Tankudsug fra NT705 i Vanco	Ethanol	
6407	64	Rumventilation og procesudsug fra centrifuger	Lugt, Evt. API-støv, syre	Procesudsugning renses i kulfilter
6410	64	Procesudsug fra centrifuger	Lugt, Evt. API-støv	Procesudsugning renses i kulfilter

Miljøcenter Roskilde vurderer, at der bør etableres absolutfiltrering på afkast 5702 og 6401 i overensstemmelse med luftvejledningen krav om absolutfiltrering, idet der kan emitteres medicinsk aktivt stof fra disse afkast. Endvidere skal virksomheden foretage emissionsmålinger af medicinsk aktivt stof fra afkast 6407, 6410 og 402J. Der skal måles for natriumtetraborat i afkast 9711, idet virksomheden bør dokumentere overholdelse af emissionsgrænse- og B-værdi for natriumtetraborat, der betragtes som hovedgruppe 1-stof. Der stilles vilkår herom.

Der fremkommer også lugtemission fra oprensningsprocesserne, her især fra Vancomycinoprensningen. Virksomhedens lugtemission beskrives samlet under afsnittet om lugt.

Frysetørring

4 af de producerede antibiotika-baser sendes efter oprensningen til frysetørring. Amphotericin-basen sendes ikke til frysetørring, men til afvejning i lager i bygning 91.

Frysetørringen af produkterne foregår i bygning 91, 92 og 97. Der er følgende afkast fra frysetørringsprocesserne på Xellia ApS:

Afkast nr.	Bygning	Afsug fra	Potentiel emission	Rensningsforanstaltninger
9206	92	Produktion i frysetørring	API-støv, kulstøv	HEPA-filter
91XX	91	Udsug fra stinkskab	API-støv	HEPA-filter
9750	97	CMS produktion	API-støv	HEPA-filter, klasse 13
31PS05	92	Produktion	TOC (formaldehyd)	

Der foreligger ingen målinger af emissioner fra frysetørringen i de 3 bygninger, og da afkastluften absolutfiltreres vil der ikke blive fastsat vilkår om målinger. Da HEPA-filter på afkast 91XX endnu ikke er færdigprojekteret fastsættes vilkår om etablering af absolutfiltrering af luft i afkast 91XX.

Virksomheden anvender formaldehydbisulfit/natriumformaldehydbisulfit (H-FBS/Na-FBS) i frysetørringen. Emission af eventuelt formaldehyd fra processerne, hvori H-FBS og Na-FBS indgår kendes ikke. Der fastsættes vilkår til emissionen af TOC fra de afkast, hvor formaldehyd eventuelt udledes i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen.

Sterilafdeling

I sterilafdelingen produceres sterile hætteglas og ampuller til injektion. API-støv kan emitteres under afvejning af tørt pulver og påfyldning i hætteglas. Der produceres ampuller med B₁₂-vitamin til injektion i bygning 96. Der er ikke angivet procesafkast fra denne proces. Der anvendes ikke opløsningsmidler i produktionen af ampuller med B₁₂-vitamin. I den oprindelige miljøtekniske beskrivelse, bilag 8, fra juli 2009 er angivet flere afkast fra bygning 96 bl.a. 9609 og 9616. Af situationsplanen for virksomheden fremgår at afkast 9609 indeholder luft fra produktionsrum 21 i sektion for B₁₂-vitamin ampuller. Produktionen af B₁₂-vitamin ampuller lukkes ifølge virksomheden med udgangen af 2010.

Afkast nr.	Bygning	Afsug fra	Potentiel emission	Rensningsforanstaltninger
9710	97	Punktudsug fra API afvejning og opblanding	API-støv	HEPA-filter, Klasse H13
9609	96, rum 21	Punktudsug fra frysetørring og formaling	B ₁₂ -vitamin	

Der foreligger ingen målinger af emissioner fra sterilafdelingen og da afkastluften absolutfilteres vil der ikke blive fastsat vilkår om målinger af medicinsk aktive stoffer.

Energianlæg

Xellia ApS har i 2009 etableret et naturgasbaseret kedelanlæg til at producere damp til virksomhedens produktion samt varme via varmeveksler. De 2 naturgasbaserede kedler har en samlet indfyret effekt på 7,8 MW, hver med en indfyret effekt på 3,9 MW. Forsyning af naturgas sker gennem nedgravede rør til naturgasreduktionsstation placeret på virksomhedens ejendom ved Prags Boulevard.

Miljøcenter Roskilde fastsætter vilkår om emissionen af NO_x og CO i overensstemmelse med standardvilkår i bilag 5, afsnit 2 i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed. Endvidere fastsættes vilkår om immissionen af NO_x i overensstemmelse med Luftvejledningen, hvor immissionsgrænseværdien for NO_x fastsættes til 0,125 mg/m³ for den del, der foreligger som NO₂.

Xellia ApS har den 5. februar 2010 samt den 10. februar 2010 fremsendt dokumentation for overholdelse af emissionsgrænseværdier og immissionsgrænseværdi for det naturgasfyrede kedelanlæg:

Brændsel	Emissionsgrænseværdier mg/normal m ³ ved 10 % O ₂ tør røggas				Immissionskoncentration mg/m ³ for den del der foreligger som NO ₂
	CO		NO _x		NO ₂
Naturgas	75		65		0,125
	Kedel 1	Kedel 2	Kedel 1	Kedel 2	Beregnet den 9. februar 2010
Målt 1. februar 2010	< 6	< 6	19	33	0,020

Miljøcenter Roskilde overfører vilkår for emissioner og bidrag til immissionskoncentrationsværdi fra virksomhedens Miljøgodkendelse af naturgasbaseret kedelanlæg på 7,8 MW af 15. oktober 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S til denne revurdering.

Det er Miljøcenter Roskilde' vurdering at Xellia ApS lever op til Referencedokumentet om bedste tilgængelige teknik for energieffektivitet af juni 2008.

BAT er ifølge BREF-dokumentet bl.a. implementering af et energiledelsessystem, hvor virksomheden løbende indfører miljøforbedringer gennem planlagte handlinger og investeringer, og hvor der foretages en kortlægning af forhold vedrørende energieffektivitet og muligheder for energibesparelser bl.a. ved at identificere energiforbruget og energiforbrugende udstyr og etablere nedskrevne procedurer til overvågning og måling af energieffektivitet.

BAT er endvidere optimering af forbrændingsanlæg, dampforbrugende systemer, trykluftssystemer, pumpesystemer, varme-, ventilations- og airconditionssystemer, lysforhold, tørring, opkoncentrerings- og separationsprocesser, varmegenvinding og brug af effektive varmevekslere, undersøgelse af mulighederne for kombineret energiproduktion, fx kraftvarme, optimering af leverancen af elektricitet og optimering af elektrisk drevne motorer.

Xellia ApS har i forbindelse med etableringen af det naturgasfyrede kedelanlæg i 2009 gennemført beregninger af energibesparelserne ligesom anlægget er projekteret, således at bl.a. effektiv varmeveksling sikrer varmegenvinding med opvarmning af administrationsbygning m.m.

Energiledelse

Xellia ApS havde for 2009 fastsat et mål for reduktion af virksomhedens energiforbrug på 2 %. En række handleplaner, baseret på en kortlægning af væsentlige strømforbrugende installationer, er gennemført. Største udskiftninger er foretaget i fermenteringsafdelingen, hvor udskiftning til moderne energibesparende omrørere nu medfører en årlig besparelse på min. 500.000 Kwh. Samtidigt er der gennemført strømsparekampagner med hjælp fra Energisparefonden. Den mest markante energibesparelse er fundet ved at udskifte den gamle oliefyrede kedelcentral, med en moderne naturgascentral, med varmeveksling, således at røggassen afgiver sin varme inden den udledes. Samlet blev det totale energiforbrug i 2009 på Xellia ApS reduceret med 2 %, og yderligere en reduktion på 4 % ventes opnået i 2010.

3.2.4 Lugt

Miljøcenter Roskilde har gennem de seneste år modtaget en række henvendelse over lugtgener fra Xellia ApS' drift. Disse henvendelser var medvirkende til, at miljøcentret i 2008 anmodede virksomheden om at gennemføre en undersøgelse af emissionen af lugt. Undersøgelsen viste massive overskridelser af virksomhedens vilkår for lugtbidrag på 10 LE/m³, idet lugtbidraget af Force Technology på baggrund af målinger blev beregnet til 708 LE/m³.

Det er primært produktionen i fermenteringen og vancomycinoprensningen, der emitterer lugt.

Xellia ApS har i september 2009 fremsendt en løsning for reduktion af lugtemissionen fra vancomycinoprensningen, som er en af de primære kilder til lugt.

Den foreslåede løsning omfattede:

- Tre kulfiltre på rumventilation fra hal, fase 1, og procesudsugning fra vakuomtørrer og tanke, afkast nr. 6401
- Et kulfilter på rumventilation og kulfiltreret procesudsug fra centrifuger, afkast nr. 6407
- To kulfiltre på tag, afkast nr. 6411.

På baggrund af ovenstående løsning med montering af kulfiltre på betydende afkast på Vancomycinoprensningen udførte Xellia ApS i 2009/2010 målinger af lugtemissionen, hvor også lugtemission fra fermenteringen blev medtaget. Virksomhedens lugtbidrag blev beregnet til 81

LE/m³, hvilket var en væsentlig reduktion i forhold til tidligere måling og beregning, men fortsat en overskridelse af vilkår på 10 LE/m³.

Xellia ApS har den 9. marts 2010 fremsendt en lugtrapport fra Force Technology med en spredningsberegning, der viser, at det maksimale tilladelige lugtbidrag fra virksomheden kan overholdes, hvis følgende tiltag implementeres:

- Rumudsug fra Vancomycinoprensningen føres til 19,5 meter høj skorsten
- De 2 rumudsug fra fermenteringsbygning, bygning nr. 2, føres henholdsvis til gitterskorsten på 45 meter og kedelskorsten på 33 meter.

Der er fastsat følgende receptorhøjder i beregningen af virksomhedens lugtbidrag:

- Øresundskollegiet, 8 etager, Dalslandsgade: 24 meter
- Beboelse, 5 etager, sydsiden af Prags Boulevard: 16 meter
- Kontor, 2 etager, nordsiden af Prags Boulevard: 9 meter
- Kontor, 6 etager, Vermlandsgade 65: 16 meter

I alle øvrige områder er anvendt en receptorhøjde på 1,5 meter. Receptorhøjden angiver den højde med maksimal luftforurening, hvor der opholder sig mennesker.

Xellia har iværksat tiltagene og Miljøcenter Roskilde forventer med udgangspunkt i ovenstående beregninger, at Xellia ApS kan overholde eksisterende vilkår for lugtemission og fastholder vilkår om, at virksomhedens lugtbidrag ikke må være større end 10 LE/m³.

På baggrund af de tidligere massive lugtemissioner fra Xellia ApS, stiller Miljøcenter Roskilde vilkår om, at virksomheden én gang årligt ved målinger og beregninger skal dokumentere, at grænseværdien i vilkår D1 for lugt er overholdt.

Xellia ApS skal inden udgangen af 1. kvartal 2011 ved målinger og beregninger dokumentere overholdelse af B-værdi på 10 LE/m³. Efterfølgende skal den årlige egenkontrol af målinger og beregninger af lugtemissionen rapporteres i den årlige rapportering. Overskridelser af virksomhedens lugtbidrag skal dog meddeles tilsynsmyndigheden snarest muligt.

På baggrund af de mange henvendelser om lugt samt overskridelser af virksomhedens lugtbidrag til omgivelserne har Xellia ApS dagligt gennemført lugtrunderinger og ugentligt rapporteret disse runderinger til Miljøcenter Roskilde. Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår om, at Xellia ApS fortsat skal foretage daglige lugtrunderinger, og at dokumentation herfor skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Som beskrevet har Xellia ApS installeret 6 kulfiltre på Vancomycinoprensningen til at fjerne lugt. Endvidere er der monteret et kulfilter på fermenteringen ligeledes for at mindske lugtemissionen fra produktionen. For at sikre at disse kulfiltre fungerer og effektivt mindsker emissionen af lugt stiller Miljøcenter Roskilde vilkår om, at virksomheden skal have driftsinstrukser, der anviser hvordan filtrene skal drives og vedligeholdes, herunder et interval for udskiftning af kul, samt at Xellia ApS kan dokumentere drift og vedligehold i overensstemmelse med instrukser.

3.2.5 Spildevand

Det er Københavns Kommune, der er myndighed i forhold til afledning af spildevand fra virksomheden. Spildevandstilladelse meddeles derfor af Københavns Kommune. Spildevandet fra virksomheden ledes til Renseanlæg Lynetten.

Mængden af organiske opløsningsmidler, som udledes via spildebåndet indgår i ligningen til beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler jf. VOC-bekendtgørelsen. I VOC-bekendtgørelsen er ikke fastsat, hvor mange spildevandsprøver, der skal udtages til analyse for opløsningsmidler for at få en retvisende beregning af den diffuse emission. Miljøcenter Roskilde vurderer, at Xellia ApS skal starte med at udtage 12 spildevandsprøver om året. Efter de første beregninger af den diffuse emission af opløsningsmidler bør det vurderes om 12 årlige prøveudtagninger er det rette antal. Der stilles vilkår herom.

Xellia ApS har oplyst, at processpildevand er adskilt fra uforurennet regnvand ved, at der er separat kloakeret, hvilket er i overensstemmelse med BAT i EU BREF Spildevands- og luftrensning¹⁷ og dertil hørende styringssystemer. På Xellia ApS gennemføres alle produktionsprocesser under tag ligesom hovedparten af virksomhedens udendørs oplag er indrettet med separat afledning f.eks. med tankgårde og opsamlingsmuligheder/spildebakker og overjordiske rørføringer til procesvand. Undtaget er dog virksomhedens tre udendørstanke til spildevand placeret ved bygning 2, 64 og 91, der ikke er etableret med tankgård. Disse spildevandstanke undtages vilkår om tankgårdskapacitet, idet der fastsættes vilkår om etablering af f.eks. autoværn som sikring mod påkørsel. Endvidere stilles vilkår om at virksomheden skal have udstyr til aflukning af kloak- og spildevandskloakker samt en afspærringsventil, der kan lukke for spildevandstilførslen til den kommunale spildevandsledning i tilfælde af spild, større uheld og f.eks. brand.

Ifølge pkt. 3.35 i BAT bør virksomheden indrette opsamlingskapacitet til brug i uheldsbekæmpelse og til brandbekæmpelsesvand i lyset af en risikovurdering. Dette forhold er ligeledes angivet i BREF-dokumentet om BAT ved fremstilling af organiske finkemikalier¹⁸. Virksomheden skal sørge for det nødvendige bassinvolumen til sikker opsamling af udslip og udsivning af stoffer, brandslukningsvand og forurennet overfladevand, så det kan renses og bortskaffes.

Der er ikke indrettet opsamlingsbassiner til brandslukningsvand. Der forefindes udstyr til aflukning af regnvandskloakker til brug i nødsituationer, ligesom der findes materiale til inddæmning og opsamling efter mindre spild. Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår om udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker.

I forhold til virksomhedens notat om BAT pkt. 3.10 jf. bilag H anføres kortlægning og beskrivelser af anlæg og spildevandsstrømme som BAT i EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Xellia ApS har geografisk kortlagt spildevandsanlæg men ikke beskrevet spildevandsstrømme indholdsmæssigt.

Xellia ApS har opdelt processpildevandet i to delstrømme – én fra vancomycinoprensningen og én fra den øvrige produktion. Spildevandet fra vancomycinoprensningen pH-justeres, varmebehandles og neutraliseres inden udledning til spildevandssystemet. Den anden spildevandsstrøm pH-justeres, varmebehandles og neutraliseres ligeledes inden udledning. Derved adskilles processpildevandet efter dets forureningsgrad jf. BAT pkt. 3.31 i bilag H. Spildevand opvarmes i 1 time ved 135 grader under tryk for at sikre tilstrækkelig behandling af specielt spildevand fra tobramycinproduktionen. Virksomheden vil undersøge mulighederne for at foretage en mere energioptimal neutralisation af spildevandet. Miljøcenter Roskilde stiller vilkår om at virksomheden redegør for resultatet af undersøgelserne for en mere energioptimal behandling af spildevandet med årsrapporteringen for 2011.

Miljøcenter Roskilde har ingen bemærkninger til Xellia ApS' spildevandsudledning i øvrigt.

¹⁷ Europa-Kommissionen, Referencedokument om bedste tilgængelige teknik ved spildevands- og luftrensnings og dertil hørende styringssystemer, Februar 2003.

¹⁸ Europa-Kommissionen, Referencedokument om bedste tilgængelige teknik ved fremstilling af organiske finkemikalier, December 2005.

3.2.6 Støj

Fastsættelse af grænseværdier for ekstern støj fra virksomheden reguleres af Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Xellia ApS er beliggende i et erhvervsområde, dog med boligområder meget tæt på virksomheden. Ved fastsættelse af grænseværdier for støj skal virksomheden ikke alene overholde den grænseværdi, der gælder for det område, hvor virksomheden er beliggende. Xellia ApS skal også overholde de grænseværdier der gælder i omkringliggende områder, altså områder til bolig, erhverv og fritidsformål. I Københavns Kommunes Kommuneplan 2009 – Rammer for Lokalplanlægning, er åbnet mulighed for at flere områder omkring virksomheden kan udvikles til boliger og serviceerhverv.

I Xellia ApS miljøgodkendelse fra 2000 er fastsat vilkår til virksomhedens bidrag til støjniveauet ved etageboliger. Vilkårene blev fastsat således, at virksomheden over en periode på 6 år skulle overholde de vejledende grænseværdier for støj.

I november 2007 har dk-akustik for Xellia ApS udarbejdet et notat på baggrund af støjmålinger og – beregninger, der konkluderede, at virksomhedens grænseværdier for støj for natperioden var overskredet signifikant i alle immissionspunkter.

Efterfølgende har Xellia ApS gennemført en handleplan for reduktion af støj og virksomheden og har i maj 2009 af dk-akustik fået gennemført endnu en støjmåling og -beregning til dokumentation af overholdelse af støjvilkår.

Af denne støjmåling og -beregning fremgår, at virksomheden overholder de grænseværdier for støj, der er meddelt i miljøgodkendelsen fra 2000. I immissionspunktet på Dalslandsgade 17 er støjbelastningen bestemt til 47 dB(A), hvor grænseværdien for aftenperioden er 45 dB(A). Ubestemtheden på beregningsresultatet er dog fastsat til 3 dB(A), hvorfor de stillede grænseværdier ikke er signifikant overskredet. Seneste støjkortlægning fra juni 2010 viser, at Xellia ApS fortsat overholder miljøgodkendelsens grænseværdier for støj.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at de hidtidige vilkår om grænseværdier for støj, som er i overensstemmelse med de vejledende grænseværdier, fortsat skal gælde.

Miljøcenter Roskilde vil endvidere stille vilkår om, at Xellia ApS årligt skal dokumentere overholdelse af støjvilkår ud fra en beregning af støjbelastningen i omgivelserne. Beregningen skal baseres på kildestyrkemålinger af alle betydende støjklender, der gennemføres mindst hvert 5. år. 20 % af de betydende støjklender skal genmåles hvert år og nye og ændrede støjklender, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

Resultatet af den årlige støjkortlægning skal fremsendes med den årlige rapportering.

På Xellia ApS er udstyr og anlæg, der potentielt kan udsende lavfrekvent støj, idet der er både køleanlæg, ventilationsanlæg, kedelanlæg etc. på virksomheden. Det er dog Miljøcenter Roskildes vurdering, at der ikke udsendes lavfrekvent støj fra virksomhedens drift. Der fastsættes derfor ikke vilkår om grænser for emission af lavfrekvent støj. I tilfælde om henvendelser om gener over eventuel lavfrekvent støj kan tilsynsmyndigheden fastsætte vilkår for emission og egenkontrol med lavfrekvent støj.

3.2.7 Affald

Regulering af affald fra industrien sker primært gennem generelle regler, først og fremmest affaldsbekendtgørelsen¹⁹. I Københavns Kommune er affald fra industrien primært reguleret efter kommunens regulativ for erhvervsaffald. Regulativet indeholder regler for, hvordan virksomheder i kommunen skal håndtere det affald, der opstår ved dens aktiviteter, herunder hvordan affaldet sorteres til genanvendelse, specialbehandling, forbrænding eller deponering.

Xellia ApS er forpligtet til at overholde reglerne i Københavns Kommunes regulativ for håndtering af erhvervsaffald. Denne godkendelse vil derfor ikke indeholde vilkår til håndtering af affald, som allerede er regelfastsat i kommunens regulativ.

Ifølge § 14, stk. 1 i godkendelsesbekendtgørelsen skal der, i det omfang det er relevant, fastsættes krav i miljøgodkendelsen til håndtering og opbevaring af affald på virksomheder, herunder angivelse af den maksimale mængde affald, der må opbevares på virksomheden.

For at undgå ophobning af affald på virksomhederne kan tilsynsmyndigheden i miljøgodkendelsen fastsætte vilkår til den maksimale mængde affald, der må opbevares på virksomheden. Idet Xellia ApS årligt generer forholdsvis store mængder farligt affald vurderer miljøcentret, at der bør fastsættes vilkår til den maksimale mængde farligt affald, der må opbevares. Der er derfor fastsat vilkår til maksimalt oplag af farligt affald, svarende til det maksimale oplag, som Xellia ApS i dag kan have.

Mængden af opløsningsmidler i affaldet skal anvendes i den årlige beregning af den totale emission af opløsningsmidler, jævnfør VOC-bekendtgørelsen. I VOC-bekendtgørelsen er der ikke fastsat krav til, hvordan mængden af opløsningsmidler i affaldet skal bestemmes for at få en retvisende beregning af den totale emission af opløsningsmidler. Xellia ApS har ikke udtaget prøver af de forskellige affaldsfraktioner til analyse for opløsningsmidler. Miljøcentret vurderer derfor, at det med det nuværende datamateriale ikke er muligt at fastsætte vilkår til, hvordan mængden af opløsningsmidler i affaldet skal bestemmes. Der er derfor fastsat vilkår om, at Xellia ApS skal bestemme mængden af opløsningsmidler i affaldet, f.eks. ved nøgletal på baggrund af analyser af affaldet.

Xellia ApS skal udarbejde grønt regnskab, jævnfør bekendtgørelsen om grønt regnskab²⁰. Det grønne regnskab skal blandt andet indeholde oplysninger om virksomhedens affaldsproduktion og -håndtering, herunder samlede affaldsmængder, opdeling af affaldet på væsentlige fraktioner samt indsats til sortering af affaldet. Denne godkendelse indeholder derfor ikke vilkår til årlig indrapportering af affald.

I EU BREF Organiske finkemikalier er det defineret som BAT, at virksomheden foretager en detaljeret affaldsstrømsanalyse for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømme med henblik på at kunne foretage en hensigtsmæssig håndtering og minimering af affaldsmængderne.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at Xellia ApS løbende bør arbejde med at nedbringe affaldsmængderne. Der er derfor fastsat vilkår om, at virksomheden løbende skal identificere mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen, og at virksomheden hvert 3. år skal indsende en statusrapport til tilsynsmyndigheden.

3.2.8 Underjordiske olietanke

Xellia ApS har i alt 5 olietanke - 2 nedgravede 30.000 liter olietanke fra 1970 og 3 nedgravede 4.000 liter Roug-tanke fra 1987. Derudover er der 2 nedgravede 50.000 liter Ajva-tanke, der

¹⁹ Bekendtgørelsen nr. 48 af 13. januar 2010 om affald

²⁰ Bekendtgørelse nr. 1515 af 14. december 2006 om visse listevirksomheders pligt til at udarbejde grønt regnskab

tidligere blev anvendt til olie til dampkedler fra 1977. I forbindelse med overgangen til anvendelse af naturgas er de to olietanke på hver 50.000 liter på virksomheden blevet sløjfet i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelse for naturgasfyrede kedelanlæg.

Tankoplag er sløjfet ved afblænding af tankene. Da de to tanke er placeret i jorden under et nyt overjordisk tanklager er det derfor ikke hensigtsmæssigt at tage olietankene op af jorden.

Virksomheden har oplyst, at olietankene vil blive sandfyldt.

Alle tanke og dertil hørende rørsystemer er omfattet af olietankbekendtgørelsens²¹ regler om indretning, etablering, og drift. Ifølge olietankbekendtgørelsens § 3, skal afgørelser om godkendelse af listevirksomhed indeholde vilkår for overjordiske tanke. Xellia ApS' tanke er underjordiske, og virksomheden skal derfor blot følge olietankbekendtgørelsen. Da Miljøcenter Roskilde i forbindelse med revurderingen stille krav til bl.a. inspektion af tanke og rør, renovering af de to 30.000 liters tanke samt sløjfning af nedgravede olieførende rør fastsættes nogle af bekendtgørelsens krav som vilkår på trods af at anlæggene er nedgravede. Kravene til nedgravede olieanlæg er ifølge olietankbekendtgørelsen følgende:

Underjordiske olietanke på 30.000 liter

Der er to underjordiske tanke på hver 30.000 liter, der anvendes til opbevaring af olie til brænder på luftvarmer for spraytørrer. Der foreligger ingen tankattester på tankene, der har en byggetilladelse fra december 1970. Det oplyses, at tankene pejles dagligt. Der er ingen oplysninger om seneste inspektion af tankene.

Ifølge § 26 i olietankbekendtgørelsen skal den, der ejer eller bruger et nedgravet tankanlæg på 100.000 liter eller derunder sikre, at tanken og tilhørende rørsystemer er typegodkendt. Da der ikke er fremsendt dokumentation for typegodkendelse i form af tankattester af tankene på 30.000 liter vil Miljøcenter Roskilde stille vilkår om, at Xellia ApS skal foranledige en renovering af tankene med henblik på at bringe tankene i overensstemmelse med olietankbekendtgørelsens krav jf. § 19 i bekendtgørelsen.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at renovering og herunder inspektion af de to nedgravede 30.000 liter olietanke og tilhørende rørsystemer, skal foretages inden udgangen af 1. kvartal 2011. I forbindelse med renoveringen skal der foretages en inspektion af tanke og rør i overensstemmelse med § 42 i bekendtgørelsen.

Endvidere skal der på nedgravede anlæg på 6.000 liter og derover, men højst 100.000 liter, være påmonteret volumenmåler eller timetæller, hvis tanken er enkeltvægget og uden elektronisk pejleudstyr med lækagealarm jf. bekendtgørelsens § 28. Hvis tanken hverken er udstyret med timetæller eller volumenmåler skal beholdningen i tanken opgøres hver uge jf. § 34 stk. 4. Såfremt der i enkeltvæggede tanke ikke er installeret elektronisk pejleudstyr med lækagealarm, som anført i stk. 3, skal der føres et regnskab over beholdning i tanken, påfyldte mængder og aftappede eller i øvrigt forbrugte mængder. Aftappede mængder skal løbende måles med volumenmåler, når en sådan er installeret. Forbrug i øvrigt skal enten beregnes ud fra måling med timetæller eller måling med volumenmåler. Beholdningen i tanken opgøres på baggrund af pejling eller anden måling og skal ske så ofte, som det er nødvendigt for at føre et pålideligt regnskab, dog mindst en gang hver 14. dag, når der er installeret volumenmåler eller timetæller. For anlæg uden volumenmåler eller timetæller skal beholdningen i tanken opgøres mindst hver uge. Regnskabet føres således, at der udføres en beregning af forskellen imellem a) den målte ændring af beholdningen i tanken og b) de påfyldte og aftappede eller i øvrigt forbrugte mængder. Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår til opgørelse af beholdningen af olie i de fire olietanke.

²¹ Bekendtgørelse nr. 724 om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines af 1. juli 2008.

Xellia ApS oplyser, at tankene er indvendigt beskyttet. Dette betyder, at tankene skal inspiceres minimum hvert 10. år eller oftere, hvis tilstandsrapporten tilsiger det jf. olietankbekendtgørelsens § 42.

Da virksomheden ikke har oplysninger om seneste inspektioner af tankene, er det Miljøcenter Roskilde vurdering, at en inspektion af tankene bør foretages. Da der stilles vilkår om renovering af tankene og tilhørende rørsystemer, vil der i den forbindelse blive foretaget en tankinspektion af tankene.

Ifølge § 47 i olietankbekendtgørelsen skal alle nedgravede olieførende rør af stål tilknyttet nedgravede anlæg på 6.000 liter eller derover, som ikke er galvaniserede eller omfattet af effektiv katodisk beskyttelse udskiftes med typegodkendte rør senest 30 år efter installationen.

Da tankene på 50.000 liter er fra 1977 og tankene på 30.000 liter er fra 1970 og dermed mere end 30 år gamle forventes de tilhørende rørføringer ligeledes at være mere end 30 år gamle. Da Miljøcenter Roskilde ikke har dokumentation for rørføringerne, herunder deres beskyttelse, vil Miljøcenter Roskilde stille vilkår om at rørene skal sløjfes inden udgangen af 1. kvartal 2011.

Underjordiske olietanke på 4.000 liter

Der er tre underjordiske tanke på hver 4.000 liter, der anvendes til opbevaring af olie til oliefyr for rumopvarmning. Der er fremsendt tankattester fra alle tre typegodkendte tanke, der har en udvendig belægning med glasfiberarmeret polyester. Tankene er alle fra juli 1987. Det oplyses, at tankene pejles ugentligt.

I § 44 i olietankbekendtgørelsen fremgår at typegodkendte tanke med udvendig belægning med glasfiberarmeret polyester skal sløjfes senest 40 år efter fabrikationsåret. De tre 4.000 liters nedgravede olietanke, skal derfor sløjfes senest i år 2027.

Generelt for olietankene

Hvis Xellia ApS konstaterer eller får begrundet mistanke om, at anlægget er utæt, skal tilsynsmyndigheden straks underrettes. Desuden skal virksomheden straks træffe foranstaltninger, der kan bringe en eventuel udstrømning til ophør. Hvis der sker spild under påfyldning, der ikke umiddelbart kan fjernes, skal tilsynsmyndigheden ligeledes underrettes straks jf. § 36 i olietankbekendtgørelsen.

Ifølge olietankbekendtgørelsen § 37, 38 og 39 skal Xellia ApS sikre, at olieanlæggene er i en sådan vedligeholdelsesstand, at der ikke foreligger en åbenbar, nærliggende risiko for, at der kan ske forurening af jord, grundvand eller overfladevand. Som led i vedligeholdelse skal de nødvendige reparationer finde sted og udføres af en særlig sagkyndig. Virksomheden skal opbevare et eksemplar af tankattest, tillæg til tankattest, udarbejdede tilstandsrapporter og dokumentation for udførte reparationer.

3.2.9 Jord og grundvand

Xellia ApS har i miljøgodkendelserne fra 2000 og 2004 en række vilkår for at mindske risikoen for forurening af jord og grundvand.

I godkendelsen fra 2000 er fastsat vilkår om at udendørs oplag af kemikalier skal overdækkes og at overjordiske flydende oplag skal placeres i tankgårde med tæt bund og opkanter. Tankgården skal kunne rumme indholdet af tanken eller ved flere tanke placeret i samme tankgård minimum indholdet af den største tank.

I godkendelsen fra 2004 er der bl.a. vilkår om spildbakker under koblingsstedet for tankanlægget for lud/syre, inspektionsplan for udvendige og indvendige undersøgelser af tanke og etablering af tæt tankgård af et materiale, der er resistent overfor tankenes indhold af syre og base.

Ovenstående miljøgodkendelser indeholder stort set tidssvarende krav til opbevaring af kemikalier og flydende oplag med henblik på at beskytte jord og grundvand. De eksisterende belægninger, hvor der kan forekomme spild i forbindelse med håndtering af kemikalier, herunder kemikalieaffald er generelt beskyttede mod forurening af jord og grundvand.

Miljøcenter Roskilde vil fastsætte vilkår om egenkontrol og vedligehold af tankgrave, belægningsfuger og tæthed af spildevandskloaker. Der fastsættes endvidere vilkår om kontrol med afløbsinstallationers tæthed og tilstand. Endelig fastsættes vilkår om at gulvbelægninger i bygninger, hvor der opbevares og/eller håndteres olie, kemikalier eller farligt affald, skal være tæt og uden revner eller andre skader samt at der skal foretages inspektion af indendørs belægningsfuger.

Inspektioner af udendørs- og indendørs belægninger skal dokumenteres.

Under forudsætning af at belægninger, tankgrave, spildbakker etc. kontrolleres og vedligeholdes løbende vurderes der ikke at være væsentlig risiko for forurening af jord og grundvand.

Efter aftale med Københavns Kommune fastsættes ikke vilkår i miljøgodkendelsen om etablering og kontrol af olieudskillere, idet Københavns Kommune fastsætter vilkår i spildevandstilladelsen til olieudskilleranlæg på virksomheden.

3.2.10 Til- og frakørsel

Virksomheden ligger i København omgivet af både erhverv og beboelse. Kørsel til og fra virksomheden vurderes at kunne være til gene for omkringboende. Intern transporter med truck, til- og frakørsel af lastbiler samt medarbejdernes transport til- og fra arbejdspladsen er medtaget i beregningen af støjbidraget fra virksomheden. Disse aktiviteter indgår i den foreliggende støjberegning, således at lastbiltransporter til- og fra virksomheden kun foregår i dagtimerne dvs. mellem 07.00 og 18.00.

3.2.11 Indberetning/rapportering

Xellia ApS har i de miljøgodkendelser, der revurderes, ikke vilkår om rapportering af egenkontrol til tilsynsmyndigheden. Miljøcenter Roskilde fastsætter vilkår om en årlig rapportering til tilsynsmyndigheden, hvor der samles op på virksomhedens egenkontrol.

3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld

Der fastsættes vilkår om, at virksomheden skal have skriftlige procedurer for håndtering af spild og udslip i alle relevante produktionsbygninger og udendørsområder, hvor der opbevares eller håndteres affald og kemikalier. Endvidere skal der foreligge en intern beredskabsplan på virksomheden, der beskriver, hvordan medarbejdere skal agere i forhold til miljø under et uheld f.eks. brand eller udslip af kemikalier. Af den interne beredskabsplan skal fremgå hvordan relevante myndigheder underrettes samt indeholde en beskrivelse af udstyr, der skal minimere konsekvenserne af et uheld.

3.2.13 Risiko/forebyggelse af større uheld

Xellia ApS er ikke en risikovirksomhed, idet virksomheden ikke er omfattet af bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. Virksomheden er forpligtet til at fremsende en anmeldelse i henhold til risikobekendtgørelsen, såfremt virksomheden grundet ændringer i produktionen eller i bekendtgørelsen bliver omfattet.

3.2.14 Ophør

Miljøgodkendelserne fra 2000 og 2004 indeholder ikke vilkår, hvilket en miljøgodkendelse i henhold til den nugældende godkendelsesbekendtgørelses § 14 skal. Der fastsættes derfor vilkår om, at virksomheden inden driften ophører, skal fremsende forslag til foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage til tilfredsstillende tilstand.

3.3 Bemærkninger til afgørelsen

3.4 Udtalelser/høringssvar

3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Der er ikke kommet nogen udtalelser fra andre myndigheder.

3.4.2 Inddragelse af borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret i Amagerbladet den 11. november 2008. Miljøcenter Roskilde modtog på baggrund heraf 1 henvendelse fra en borger, der ønskede et udkast til afgørelse i høring.

Den pågældende borger har haft et udkast til afgørelse i høring og har ikke haft bemærkninger hertil.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag E.

4.1.1 Afgørelsen

Miljøgodkendelsen

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

Det er en forudsætning for godkendelsen, at de vilkår, der vedrører denne, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.

Revurdering

Ændring af vilkår som følge af revurderingen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72.

Den samlede afgørelse omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af miljøbeskyttelsesloven.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt D 104 (i)(s) – fremstilling af lægemidler med biaktivitet G201 - Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW²².

4.1.3 Revurdering

Afgørelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler om, at miljøgodkendelser skal revurderes regelmæssigt.

Dvs. at den del af afgørelsen, der omfatter miljøgodkendelse af udvidelse af aktiviteterne, skal revurderes senest i 2018, mens den del af afgørelsen, der omfatter revurdering af tidligere miljøgodkendelser, skal revurderes senest i 2020.

Den resterende del af afgørelsen, der omfatter sammenskrivning af nyere miljøgodkendelser, der stadig er retsbeskyttede, skal revurderes i takt med, at retsbeskyttelsesperioden udløber.

4.1.4 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.5 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 pkt. 6 om integrerede kemiske anlæg til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces i VVM-bekendtgørelsen. Der er ikke for disse anlæg angivet en tærskelværdi for krav om VVM. Idet der i forbindelse med revurderingen er søgt om en udvidelse af produktionen har Miljøcenter Roskilde gennemført en VVM-proces for denne udvidelse samt den eksisterende produktion. På baggrund af processen har Københavns Kommune, Xellia ApS og Miljøcenter Roskilde i samarbejde udarbejdet et kommuneplantillæg med tilhørende VVM-redegørelse. Der er ikke udarbejdet en særskilt VVM-tilladelse i forbindelse med godkendelse af udvidelsen af produktionen på Xellia ApS.

²² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder', nr. 1640 af 13. december 2006.

4.2 Øvrige afgørelser

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

- Samlet miljøgodkendelse af 18. maj 2000 af Dumex-Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse fra april 2004 til Finoprensning af Tobramycin på Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse til opstilling af udendørs fermentattank ved bygning 64, Vancomycin-produktionen af 6. juli 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse af naturgasbaseret kedelanlæg på 7,8 MW af 15. oktober 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøcenter Roskilde er tilsynsmyndighed for virksomheden.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne afgørelse vil blive annonceret i Amagerbladet og kan ses på www.blst.dk.

Afgørelsen

Afgørelsen kan påklages til Miljøklagenævnet af

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen, Embedslægeinstitutionen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100 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

Nye eller ændrede vilkår, dvs. vilkår markeret med ●²³ og ○²⁴, kan påklages. For revurderede vilkår, der ikke er ændret, dvs. umarkerede vilkår, er det kun beslutningen om, at disse vilkår ikke ændres, der kan påklages. Endvidere kan det påklages, at vilkår eller dele af vilkår er sløjfet. En oversigt findes i bilag D. Vilkår mærket med ■²⁵ kan ikke påklages.

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøcenter Roskilde, Ny Østergade 7-11 eller post@ros.mim.dk. Klagen skal være modtaget senest den 4. januar 2011 inden kl. 16.00.

Vi videresender herefter klagen til Miljøklagenævnet sammen med afgørelsen og det materiale, der er anvendt ved behandling af sagen.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

²³ Vilkår for udvidelse af aktiviteterne

²⁴ Reviderede og nye vilkår for eksisterende produktion

²⁵ Sammenskrevne vilkår for godkendelse med retsbeskyttelse

Betingelser, mens en klage behandles

Miljøgodkendelse

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen i den tid, Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljøklagenævnets adgang til at ændre eller ophæve godkendelsen.

Revurdering

En klage over revurderingen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår, med mindre Miljøklagenævnet bestemmer andet.

Søgsmål

Et eventuelt søgsmål om afgørelsen skal anlægges ved domstolene inden 6 måneder fra offentliggørelsen.

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, kobenhavn@dof.dk

BILAG

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse

A X E L L I A P H A R M A C E U T I C A L S A P S

Miljøteknisk beskrivelse

Juli 2009

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	3
2	Ansøger og ejerforhold	3
3	Beliggenhed og planforhold	4
4	Etablering	5
5	Miljøgodkendelser	5
6	Indretning og drift	5
6.1	Fermenteringsafdelingen	7
6.2	Vancomycin-afdelingen	13
6.3	Afdeling for grovoprensning af Colistin, Polymyxin og Tobramycin samt spraytørring af Amphotericin.	20
6.4	Afdeling for finoprensning af Tobramycin	23
6.5	Afdeling for finoprensning af Amphotericin	26
6.6	Frysetørring	29
6.7	Færdigvareproduktionen - Sterilafdeling og pakkeri.	32
6.8	Warehouse	36
6.9	Laboratorier	37
6.10	Kedelanlæg	47
7	Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik	50
8	Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	54
8.1	Luftforurening	54
8.2	Spildevand	57
8.3	Støj	61
8.4	Affald	62
8.5	Jord og grundvand	64
8.6	Forslag til vilkår og egenkontrol	65
8.7	Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	67
8.8	Ikke-teknisk resume	69

Bilag:

Bilag 1	Virksomhedens beliggenhed
Bilag 2	Zoner i lokalplanen
Bilag 3	Historiske milepæle
Bilag 4	Situationsplan for Axellia
Bilag 5	Indretning af Fermenteringsafdelingen
Bilag 6	Flowdiagrammer - Fermentering
Bilag 7	Oversigt over luftafkast
Bilag 8	Situationsplan, luftafkast
Bilag 9	Plantegning Vancomycinafdelingen
Bilag 10	Flowdiagram - Vancomycinafdelingen
Bilag 11	Plantegning for COL-POL
Bilag 12	Flowdiagram COL- POL
Bilag 13	Plantegning - Tobramycinafdelingen
Bilag 14	Flowdiagram - Tobramycinafdelingen
Bilag 15	Plantegning - Amphotericinafdelingen
Bilag 16	Flowdiagram - Amphotericinafdelingen
Bilag 17	Plantegning - Frysetørring
Bilag 18	Plantegning - Sterilafdeling og pakkeri
Bilag 19	Flowdiagram - Tørstoffyldte hætteglas
Bilag 20	Flowdiagram - Væskepåfyldte og frysetørrede hætteglas
Bilag 21	Flowdiagram - B12 ampuller
Bilag 22	Støjbelastning, måling maj 2009
Bilag 23	OML-beregning, nyt kedelanlæg
Bilag 24	Beregning af energibesparelse ved overgang til naturgasfyrede kedler
Bilag 25	Situationsplan. Rørføring - naturgas til kedelcentral
Bilag 26	Godkendelse af ethanolタンケ
Bilag 27	Situationsplan - Processpildevand

1 Indledning

Denne miljøtekniske beskrivelse danner grundlag for ansøgning om miljøgodkendelse i forbindelse med udvidelse af Vancomycin produktionen til 45 ton aktivt stof (TA).

Miljøcenter Roskilde har endvidere ønsket, at der foretages revurdering af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelse. Dette notat omfatter derfor en miljøteknisk beskrivelse af hele virksomheden og medtager skift fra anvendelse af heavy fuel/gasolie til anvendelse af naturgas i nye kedler i virksomhedens kedelcentral.

I forbindelse med ovenstående ændringer er der ikke tale om nye bygninger, men i mindre grad tale om nye anlæg, specielt etablering af ny fermentattank i forbindelse med Vancomycinafdelingen.

Axellia Pharmaceuticals vil være klar til at øge den årlige produktion af Vancomycin fra ca. 30 til ca. 40 TA ultimo 2009.

2 Ansøger og ejerforhold

Virksomhedens navn: Axellia Pharmaceuticals ApS

Adresse: Dalslandsgade 11
2300 København S
Danmark

Telefon: +45 3264 5500

E-mail: info.dk@axellia.com

Website: <http://www.axellia.com>

CVR: 61094628

P-nummer: 1002126839

Kontaktperson: Thomas Lisborg, EHS Manager

E-mail: thomas.lisborg@axellia.com

Telefon: 3264 6097

Mobiltlf: 4076 0536

3 Beliggenhed og planforhold

Axellia Pharmaceuticals ApS (Axellia) er placeret mellem Dalslandsgade mod vest/syd, Prags Boulevard mod syd/øst og Vermlandsgade mod nord. På modsat side af Vermlandsgade findes industri og et supermarked. På modsat side af Dalslandsgade og Prags Boulevard findes henholdsvis kollegium og etage-boliger. Der er mellem 30 og 50 meter fra Axellia til de nærmeste boliger på Dalslandsgade og Prags Boulevard. Placeringen af Axellia fremgår af bilag 1. Virksomheden ligger på matr.nr. 237, 238, 274, 276, 335, 350 og 430 - alle Amagerbro Kvarter.

Der foreligger en lokalplan for området vedtaget i 1993 (nr. 204). Lokalplanens formål er "at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området". Området er udlagt til erhvervsformål med en række begrænsninger på arealanvendelsen, der primært skyldes virksomhedens placering tæt på beboelse. I lokalplanen er virksomhedens areal "zonet" i 3 områder. Zoneinddelingen fremgår af bilag 2. I zone 1 må der ikke, inden for en afstand af 50 meter fra Prags Boulevard og Dalslandsgades modstående vejlinier, udøves virksomhed, der i mere end ubetydelig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper. I zone 2, der ligger bag zone 1, må der ikke i en afstand af 50 - 150 meter fra samme vejlinier udøves virksomhed, som i mere end uvæsentlig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper, og i zone 3, der er placeret med en afstand større end 150 meter fra de omtalte vejlinier, må der ikke udøves virksomhed, som i mere end væsentlig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper. Dette gælder for nyanlæg.

Virksomheden fik i forbindelse med lokalplan nr. 204 mulighed for at nedlægge Nerikegade som offentlig vej. Virksomheden har købt vejen af Københavns Kommune og lukket denne for offentlig trafik.

I Københavns Kommuneplan 2005 er området udlagt til industri og de omgivende arealer til boliger (Dalslandsgade og Prags Boulevard) og industri (Vermlandsgade).

Virksomhedens areal er, med undtagelse af matrikelnumrene 237, 238, 276 samt delvist 274, kortlagt på vidensniveau 2 efter lovebekendtgørelse af 22.3.2007 om forurennet jord.

4 Etablering

Virksomheden startede sine aktiviteter på den nuværende adresse i 1959. I de følgende år opkøber Dumex A/S, som virksomheden tidligere hed, flere matrikler i området. Axellia Pharmaceuticals ApS, som er virksomhedens nuværende navn, er i dag ejet af engelske 3i. Se i øvrigt bilag 3 med de historiske milepæle for virksomheden.

Virksomheden er omfattet af bilag 1 i bekendtgørelse nr. 1640 af 13.12.2006 om godkendelse af listevirksomhed under punktet: "D 104. Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)".

Axellia Pharmaceuticals ApS (efterfølgende kaldet Axellia) vil være klar til en årlig produktion på 40.000 KA ultimo 2009.

Axellia er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

5 Miljøgodkendelser

Virksomheden har følgende gældende miljøgodkendelser:

- Samlet miljøgodkendelse af Dumex-Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S af 18. maj 2000.
- Miljøgodkendelse til finoprensning af Tobramycin på Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S af 28.4.2004.

6 Indretning og drift

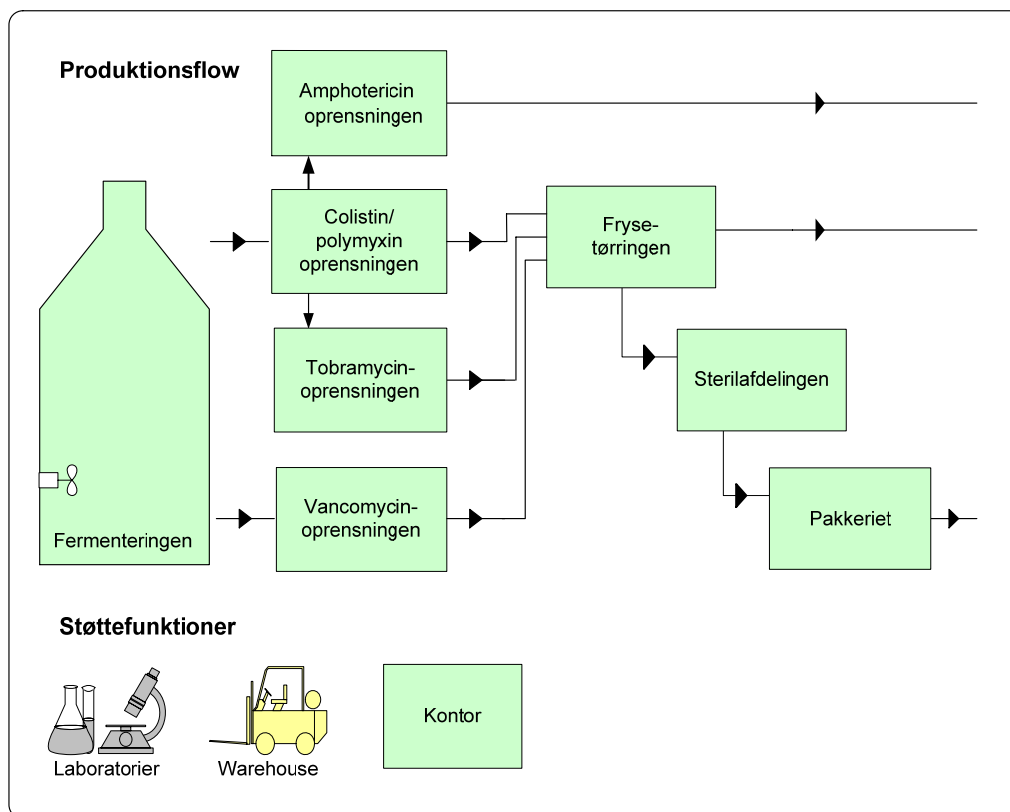
Axellia er en virksomhed der producerer lægemidler. Produktionen er hovedsageligt koncentreret omkring fremstilling af antibiotika.

Virksomheden har 350 ansatte. Visse dele af produktionen foregår i døgndrift. Drift-tider i forbindelse med produktion af de enkelte antibiotikaprodukter fremgår af beskrivelserne af de enkelte afdelinger.

Situationsplan over virksomheden er vedlagt som bilag 4.

Relative og absolutte produktionsmængder varierer inden for miljøgodkendelsens vilkår, og er styret efter behov på markedet.

Figur 1 giver et skematisk overblik over produktionen Axellias produktion.



Figur 1. Skematisk produktionsflow.

6.1 Fermenteringsafdelingen

Fermenteringen er beliggende i bygning 2, 7 og 27, jf. bilag 4. Afdelingen producerer og er bemannet med minimum to personer hele døgnet.

Tegninger der viser afdelingens indretning fremgår af bilag 5.

Produktion

Ved fremstilling af de enkelte antibiotika anvendes forskellige typer mikroorganismer, som ved en fermenteringsproces i en tank producerer det medicinske aktive stof. Mikroorganismen lever af et næringssubstrat bestående af protein- og kulhydratholdige produkter (primært korn), og der tilsættes uorganiske salte og skumdæmper. Med visse mindre undtagelser er fremstillingen af de forskellige typer antibiotika på Axellia generelt ens og ser således ud:

- Mikroorganismer opformeres i 2,5 - 3 m³ forfermentorer,
- Gæring foretages i typisk 40 m³ fermenteringstanke. Gæringsprocessen reguleres ved køling, opvarmning, gennemblæsning af luft og tilsætning af syre/base (svovlsyre og natronlud),
- Mikroorganismer inaktiveres gennem hævnings eller sænkning af pH,
- Produktet oprensnes,
- Produktet frysetørres, homogeniseres og pakkes.

Al fermentering foregår i fermenteringsbeholdere i bygning 2. Processerne er centralt overvåget og styret via EDB.

Processen indledes med, at mikroorganismer (fra driftslaboratoriet i bygning 1) og næringssubstrat kommer i en forfermentor på 2,5 - 3 m³, hvor en opformering finder sted. Efter endt forfermentering overføres indholdet til fermentoren, som er en større beholder på typisk 40 m³. Der er forinden i fermentoren tilsat næringssubstrat. Under fermenteringen gennemblæses beholderen med luft, og der dannes varme. Processens fremdrift kan aflæses af behovet for køling af fermentoren. Ved fermenteringens afslutning stiger pH-værdien. Efter endt fermentering justeres pH. For Polymyxin og Colistin sænkes pH efter endt fermentering, og for Vancomycin hæves pH. Årsagen hertil er, at udbyttet ved den efterfølgende centrifugering forbedres. For Amphotericin foretages kun en mindre pH-justering før centrifugering.

Afdelingen har 8 produktfermentorer med en samlet kapacitet på 246 m³ (heraf effektiv volumen på 202 m³). Derudover har afdelingen 7 mindre forfermentorer som leverer podemateriale til produktfermentorerne.

Fermenteringen producerer fem antibiotikabaser:

- Amphotericin
- Colistin
- Polymyxin
- Vancomycin
- Tobramycin

Afdelingens råvareforbrug er opsummeret i tabel 1.

Råvare	Produktion 2008. Tons	Forventet max 2010. Tons	CAS-nr.	Bemærkninger
Sojamel [T]	460	650	NA	4)
Majsstivelse [T]	300	425	9005-25-8	4)
Vacuumsalt [T]	30	41	7647-14-5	
Glucose/Meritose [T]	630	880	77938-63-7	Meritose: 50-99-7
Ferrosulfat [kg]	4.254	5.975	7782-63-0	
Magnesiumklorid [T]	25	35	7791-18-6	
Havremel [T]	110	150	NA	4)
Ammoniumsulfat [T]	35	50	7783-20-2	
Kridt [T]	58	80	1317-65-3	
Corn steep powder [T]	1	1,3	66071-94-1	
Fuldfed soja [T]	42	59	NA	
Tørgær [T]	0,5	0,5	NA	
Glycerol [m ³]	3	4,5	56-81-5	
Magnesiumklorid [T]	2	3	7791-18-6	
Calciumklorid [T]	5	7	10043-52-4	
Natriumglutaminat [T]	8	11	142-47-2	
Ammoniumklorid [T]	1,6	2,2	12125-02-9	1) + 4) 0,08
Mangansulfat [T]	0,08	0,117	10034-96-5	1)
Svovlsyre [m ³]	24	34	7664-93-9	1) + 4) 0,01
Natronlud [m ³]	38	49	1310-73-2	4) 0,005
Oxalsyre [T]	13	18	6153-56-6	1)
Pluronic [m ³]	35	49	9003-11-6	
Formaldehyd [L]	350	490	50-00-0	1) + 3) + 4) 0,01
Natriumhypoklorit [kg]	3.500	4.900	7681-52-9	1) + 3)
Fosforsyre [L]	100	140	7664-38-2	1) + 4) 0,005

Tabel 1: Oversigt over råvareforbrug. Forventet max. er et estimat over, hvor meget afdelingen maksimalt vil kunne forbruge i fremtiden. Det er beregnet som produktion i 2008 +40%. Under bemærkninger vil det fremgå, hvis stoffet optræder på én af flg. lister: Bekendtgørelsen om farlige stoffer, Effektlister, Listen over uønskede stoffer, Listen over B-værdier, VOC-bekendtgørelsens § 3.

Nogle af stofferne afvejes manuelt under et punktudsug i bygning 27 (afkast 2704). Den samlede mængde afvejede råvarer er vist i tabel 2.

Råvare	Forventet max. kg	CAS-nr.
Sojamel	4.980	NA
Majsstivelse	5.541	9005-25-8
Vacuumsalt	4.200	7647-14-5
Glucose	682,5	77938-63-7
Ferrosulfat	29,8	7782-63-0
Havremel	940	NA
Ammoniumsulfat	3.010	7783-20-2
Kridt	1.741,5	1317-65-3
Corn steep powder	958,35	66071-94-1
Fuldfed soja	150	NA
Tørgær	100	NA
Magnesiumklorid	50	7791-18-6
Calciumklorid	70	10043-52-4
Natriumglutaminat	200	142-47-2
Mangansulfat	327,6	10034-96-5

Tabel 2: Manuelle afvejsninger under punktudsug (afkast nr. 2701). Forventet max. er et estimat over hvor meget afdelingen maksimalt vil kunne forbruge i fremtiden. Det er beregnet som produktion i 2008 +40%.

Hjælpestoffer

Antibiotikaen fremstilles af følgende produktionskulturer, hvoraf ingen er patogener:

- *Amycolaptosis orientalis* (Vancomycin),
- *Bacillus polymyxa* (Colistin og polymyxin),
- *Streptomyces nodosus* (Amphotericin),
- *Streptomyces tenebrarius* (Tobramycin).

Energi og vand

I fermenteringen er dels anvendelse af damp fra kedelcentralen, dels omrørerne i produktfermentorer energikrævende.

Fermenteringens vandforbrug knytter sig særligt til opblanding af råvarer i fermentortanke, kølevand (der afledes kun begrænset mængde som spildevand, mens betydeligt mere afdamper fra køleanlæg). Endelig benyttes vand som damp, dels til autoklaving af råvarer, dels som dampspærre, for at sikre at rørføringen er steril.

Procesforløb

Ved fermenteringsprocessen opformeres mikroorganismer under optimale vækstforhold, hvorefter de begynder at fremstille antibiotika. Fermenteringsprocessen starter med at fermenteringstanken, *forfermentoren*, skylles med vand. Herefter afvejes råvarerne, jf. tabel 2, manuelt under punktudsug og blandes med vand. Endelig autoklaveres blandingen med damp.

Herefter tilsættes podekultur, som er en opslæmning af bakterier i næringssubstrat. Dette sætter gang i fermenteringsprocessen. Når kulturen når en vis tæthed i forfermentoren, overføres den til en større tank med mere substrat; *produktfermentoren*, hvori selve produktionen af antibiotika finder sted. Forinden er produktfermentoren også blevet fyldt med substrat og autoklaveret.

Både for- og produktfermentorer fyldes med råvarer via en "sækkeopsprætter" i bygning 7 (afkast nr. 701).

Når fremstillingen er færdig centrifugeres fermentatet og overføres til de respektive oprensningsafdelinger.

Flowdiagrammer for fermentering af de fem produkter fremgår af bilag 6. I processen indgår vand i flere trin, og der skelnes mellem:

- Vand fra dampspærre: Vand dannet ved fortætning af damp uden på tankene. Indeholder ikke noget produkt,
- ludvand: Vand med NaOH som bruges til rengøring, og som ledes til neutraliseringsanlæg. Indeholder produkt,
- skyllevand som bruges ved nedskylning af fermentortanke. Indeholder produkt.

Alle typer af spildevand ledes gennem deaktiveringsanlæg før udledning til spildevandskloak.

Fermenteringen forsynes med damp fra kedelcentralen, jf. afsnit 6.9.

Opstart/nedlukning af anlæg.

Afdelingen producerer uafbrudt 50 uger om året. Der foregår kun rutineoperationer i forbindelse med nedlukning. Disse består i afvaskning med ludvand. Efterfølgende neutraliseres ludvandet og ledes til inaktiveringsanlægget.

Luftforurening

Fermenteringens afkast til luft inddeles i rumudsugning, punktudsugning, og tankudsugning.

Rumudsugning afkastes via afkast 210-1 og 210-2, jf. bilag 7 og 8 med plan over luftafkast. Afkastet kan give anledning til en bryggerilugt, som er beregnet, men ikke oplevet, mærkbar i skel.

Fermenteringstankene gennemblæses med luft, der herefter emitteres til omgivelserne. Afkast fra fermentortankene, som ligeledes har en svag bryggerilugt, går via cyklon og lugtreduktionsfilter (kulfilter) til afkast 001, som er en 45 meter høj skorsten.

Luft fra punktudsug fra manual afvejning afkastes via afkast 2701 i bygning 27 og luft fra udsug ved sækkeopsprætter afkastes via afkast 701 i bygning 7. For afdelingen er beregning på afkast jf. luftvejledningen relevant for disse to afkast.

Antibiotikaen fremstilles af følgende produktionskulturer, hvoraf ingen er patogener: *Amycolaptopsis orientalis* (Vancomycin), *Bacillus polymyxa* (Colistin og polymyxin), *Streptomyces nodosus* (Amphotericin) og *Streptomyces tenebrarius* (Tobramycin).

Afkast af mikroorganismer kan anses som uproblematisk, da mikroorganismerne er følsomme overfor forholdene udenfor fermentoren, og ikke klarer sig godt i konkurrence med andre bakterier.

Afkast til luft påvirkes ikke af opstart/nedlukning af anlæg.

Se bilag 7 og bilag 8 for hhv. tabel og kort over luftafkast.

Spildevand

Spildevand fra fermenteringen genereres, som beskrevet i flowdiagrammerne bilag 6 ved flg. processer:

- Autoklaving, podning, fermentering (vand fra dampspærre),
- rengøring (skyllevand),
- rengøring (ludvand).

Spildevandet fra samtlige bygninger involveret i fermenteringsprocessen løber til deaktivering og neutralisering. Se nærmere beskrivelse af dette i afsnit 8.2.

Støj

Støjkilder i fermenteringen er omrørere og centrifuger, som ikke anses for problematiske, da de foregår indendørs bag lukkede døre og vinduer.

Udvendig kørsel med truck forekommer i meget begrænset omfang.

Støj fra luftafkast/ventilationsafkast og intern transport indgår i samlet støjregnskab, se afsnit 8.3 Støj.

6.2 Vancomycin-afdelingen

Produktionen af Vancomycin foregår i bygning 64. Tegninger over afdelingens indretning er vedlagt som bilag 9.

Afdelingen kører og er bemanded hele døgnet, med min. 3 medarbejdere per skift.

Axellia ønsker at udvide produktionen af Vancomycin til 45.000 kg aktivitet (KA) vancomycin pr. år, mod de nuværende 30.000 KA per år.

Stigningen i produktionen ønskes dels gennemført grundet stigende efterspørgsel på dette antibiotikum og dels for at videreføre optimering af processen med henblik på at bevare en bæredygtig konkurrenceevne.

Stigningen kan gennemføres i kraft af stigende kapacitet i Fermenteringsafdelingen, forventning om højere udbytter i fermentering og oprensning grundet tilpasning af anlæg og bedre knowhow. Således aflaster nye dekantercentrifuger i oprensningen de mere sarte klaringscentrifuger, og produktionen er derved blevet mere robust og sikker.

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer/år fremgår af tabel 3.

Koldt vand leveres fra Københavns Kommunes vandforsyning. Hovedforsyningen er fra brønd umiddelbart indenfor porten ved Vermlandsgade 50 ført i separat ledning til bygning 64. Vandet benyttes dels til direkte forbrug af ledningsvand, dels til produktion af demineraliseret vand i bygningen.

I den primære oprensning af rå-vancomycinet fra fermentat anvendes ledningsvand til udtrækning af vancomycin fra cellerne under centrifugeringstrinnet og til vask samt regenerering af de efterfølgende ionbyttersøjler. Ledningsvand anvendes også som råvare til produktion af demineraliseret vand.

I afdelingen anvendes ledningsvand både i processen, til rengøring af procesudstyr og til sanitære formål.

Råvare	Aktuelle	Forventet max.	CAS-nr.	Bemærkninger
CITRONSYRE (kg)	61.000	91.500	77-92-9	1)
AKTIVT KUL 11 (kg)	9.500	14.250	7440-44-0	
ETHANOL96 (m ³)	900	1.350	64-17-5	1) + 4) B-værdi: 5 mg/ m ³
VACUUMSALT (NaCl) (kg)	50.000	75.000	7647-14-5	
EDTA SALT (kg)	100	150	00064-02-8	I 2004 reduceredes det relative forbrug af EDTA med 90%: Dette lave forbrug er fastholdt.
NATRIUMCARBONAT (T)	50	74	497-19-8	1)
AMMONIAK.AN 28% (m ³)	8	12	1336-21-6	1)
SALTSYRE.AN/tek (m ³)	7	11	7647-01-0	1)
Vand (m ³)	95.000	142.500		
El (kW)	1.320.000	1.980.000		

Tabel 3: Oversigt over Vancomycin afdelingens råvareforbrug 2008. Forventet 2010 er et estimat over hvor meget afdelingen fremtidigt vil forbruge under en udvidelse af produktionen til 45.000 KA (produktion i 2008 + 50%.) Under bemærkninger, vil fremgå hvis stoffet optræder på én af flg. lister: 1) Bekendtgørelsen om farlige stoffer, 2) Effektlister, 3) Listen over uønskede stoffer, 4) Listen over B-værdier, 5) VOC-bekendtgørelsens § 3.

Totalt set forventes behovet for ledningvand proportionalt at følge med den opnåede kapacitet, d.v.s. øget behov på ca. 33 % ved 40.000 KA og 50% ved 45.000 KA.

Igangværende opgradering af omvendt osmose anlæg forventes at bevirke en besparelse i vandforbrug på ca. 1% af afdelingens årlige forbrug.

Ved produktion på 45.000 KA pr. år vil det totale vandforbrug blive ca. 135.000 m³/år. Kortvarigt (over få timer) vil vandforbruget kunne toppe ved omkring ca. 20 m³/h .

Procesforløb

Procesforløbet i afdelingen er vist i procesflow-tegning, bilag 10.

Ændringer som følge af udvidelsen af produktionen.

For at skabe plads til nye dekantercentrifuger har Axellia ansøgt og modtaget tilladelse til flytning af fermentattank NT105. Tanken er placeret ved vestgavl af bygning 64, jf. bilag 9. Ibrugtagningstilladelse fra Miljøcenter Roskilde afventes.

I forbindelse med opgraderingen er desuden planlagt en udvidelse af ethanol tank kapaciteten; dette for at imødekomme det større forbrug og samtidig begrænse antallet af ekstra leverancer med deraf følgende ekstra transport. Projektet er godkendt af Beredskabsstyrelsen og Brandvæsen, jf. bilag 26.

Øvrige ændringer er en opgradering af kulfiltreringsanlæg for at imødekomme det øgede kapacitetsbehov og reducere arbejdsmiljøbelastningen.

Det ansøgte projekt kræver ikke bygningsmæssige udvidelser udover flytning af ovennævnte fermentattank NT105.

Spildevand

Mængden af spildevand vil stige proportionalt med produktionsmængden. På sigt vil forventede højere fermenteringsudbytter reducere spildevandsmængden som følge af lavere håndterede voluminer.

Ved højt pH og ved høj temperatur nedbrydes Vancomycin i spildevand. Spildevandet fra produktionen opsamles i tank og pH justeres til 9,5 og pumpes herefter til bygning 6, hvor det opvarmes i pladevarmeveksler til 120 °C. Opbevares i 8 minutter i holdecelle ved høj temperatur og pH inden det varmeveksles igen til stuetemperatur (varmen genindvindes). Herefter neutraliseres spildevandet og ledes til offentlig kloak.

For at tilpasse kapaciteten for inaktivering af Vancomycin-spildevand med den ønskede forøgelse i oprensningen af Vancomycin, er kapaciteten i spildevandsanlægget i bygning 6 udvidet med 50%. Denne udvidelse er afsluttet december 2008. Udvidelsen sikrer, at der fremover er tid til forebyggende vedligehold til og at driftstop derved kan undgås.

Køling

Fabrikkens interne køleanlæg forventes at kunne klare den øgede belastning.

Trykluft

Trykluft benyttes til styring af ventiler, omrøring i ionbyttersøjler og tørring af kulfilterkage. Eksisterende kompressorcentral i bygning 27 og lille lokal kompressor til tørring af kulkage forventes at kunne klare udvidelsen uden opgradering.

Opstart/nedlukning af anlæg.

Der forventes ingen særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning.

*Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger**Luftforurening:*

Oversigt over luftafkast fra afdelingen fremgår af bilag 7. Som det fremgår, blandes rumventilation og procesluft fra tanke i samme afkast. Luftafkast er endvidere indtegnet på kort, bilag 8.

Emission vil kunne omfatte fragmenter af anvendte råvarer, jf. tabel 4, samt vand-damp, lugt fra fermentat, ethanol, saltsyre og ammoniak.

Baseret på 12 flowproportionale døgnmålinger fordelt over 2008 (Axellias egenkontrol, jf. eksisterende miljøgodkendelse) viser målinger af ethanolindholdet i spildevandet således, at 96,5% af det indkøbte ethanol løber i kloakken, mens den tilsvarende analyse for 2007 viste, at 105,3% af det indkøbte ethanol løb i kloak. VOC-balancen, med krav om, at højst 15% af input mængden afdamper, kan dermed vises overholdt.

Oprensningsprocessens pH-justeringer af fermenteringsvæske gennemføres med NaOH og saltsyre. Senere i processen justeres pH manuelt gennem mandehul med saltsyre og ammoniak. En justering gennemføres typisk på 5-30 minutter. Operatørens arbejdsmiljø sikres ved punktudsug (Afkast nummer 6401).

Procesudsug fra "eluat-tank" (NT 301), hvor der neutraliseres med saltsyre, foregår via separat udsug, som afkastes via 6403-1. Aktivt kul (pulverform) tilsættes, for at fjerne farve. Støv fra denne proces fjernes via udsug forsynet med engangsfilter. Filteret vil skulle skiftes hyppigere grundet øget belastning, men der er ingen kulstøv emission. Procedure for skift indgår i vedligeholdelsesplan. Filteret er af sikkerhedsmæssige årsager trykovervåget (alarm).

Procesudsug for ethanol og saltsyredampe anvendes også ved opblandinger af HPLC- buffere (tankene NT 705 og NT 706), som afkastes via afkast 6404 og 6405. Udsuget benyttes også til fjernelse af evt. støv ved salttilsætning (NaCl, EDTA).

Da blandingerne er kolde (ca. 10 °C) og ethanol koncentrationen er lav (max 24%), vil fordampningen af ethanol og dermed emissionen være yderst begrænset.

Behovet for HPLC-buffer er ca. proportionalt med produktionens størrelse, og udvidelsen vil følgelig kræve op til ca. 33 % flere opblandinger af ethanolholdig buffer. Da buffer-blanding i to tanke aldrig vil forekomme samtidigt, vil øget produktion ikke medføre en øget samtidig tilstedeværelse af ethanolholdig buffer, og ethanol-emissionen per tid vil derfor ikke stige.

Emission af lugt

I 2008 er gennemført lugtrunderinger på Axellia med henblik på at udpege lugtkilder. Hermed konstateres det, at luftafkast fra fermentathåndteringen i Vancomycinoprensningen lejlighedsvist gav årsag til lugtafgivelse.

Som påkrævet af Miljøcenter Roskilde er der i 2009 gennemført lugtanalyse, der viste overskridelse af de eksisterende vilkår i Axellias miljøgodkendelse. Som følge heraf er der i samarbejde med ekstern konsulent udarbejdet en indledende handleplan for lugtreduktion, som er diskuteret på møde med Miljøcenter Roskilde, maj 2009. Handleplanen omfatter yderligere lugtmålinger, separation af punktudsug og rumventilation, luftrensning og evt. forhøjelse af afkast. Når handleplanen er gennemført, ventes lugtafgivelsen fra Vancomycinoprensningen at være i overensstemmelse med gældende vilkår og uden gene for naboer. Således vil udvidelsen af Vancomycinproduktionen ikke medføre øgede lugtgener.

Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder

Der håndteres i begrænset omfang 25% HCl og 25% NH_3 i fem liter dunke. Emission via rumudsug (Afkast 6401 og 6407). Emissionen vurderes at være ubetydelig.

Spildevand

Spildevandsbelastning fra afdelingen for finoprensning af Vancomycin ved produktion af 45.000 KA anslås at tilsvare vandforbruget, med ca. 275 $\text{m}^3/\text{døgn}$ og ca. 135.000 $\text{m}^3/\text{år}$. I dag er spildevandsbelastningen ca. 95.000 $\text{m}^3/\text{år}$.

Alt processpildevand fra produktion og hjælpeudstyr bliver inaktiveret og neutraliseret inden det udledes til offentlig kloak. Karakteren af spildevandet vil ikke ændre sig i forbindelse med den øgede produktion.

Klorid:

Idet der anvendes NaCl i buffere og saltsyre både til neutralisering og til ionbytteregenerering i oprensningsprocessen, har nogle spildevandstrømme fra afdelingen for oprensning af Vancomycin et relativt højt indhold af klorid. Spildevandet fra afdelingen bliver udledt via virksomhedens fælles neutraliseringsanlæg for proces-

spildevand, hvorfor der vil der ske en fortynding med andre delstrømme inden udledning til offentlig kloak. Der forventes ikke betydelig stigninger i koncentration af klorid som følge af merproduktionen af Vancomycin.

Antibiotika (aktivt stof)

Udbyttet af aktivt stof fra fermentering til oprensning er på ca. 47 %. Dette er en væsentlig forbedring i forhold til tidligere.

For den samlede fremstillingsproces anslås det, at ca. 5-10 % af det aktive stof nedbrydes i processerne, ca. 10 % går med affald til forbrænding og ca. 30-35 % tabes til spildevandet.

EDTA

Der indgår EDTA i forbindelse med oprensningsprocesserne. Der er som nævnt sket en væsentlig reduktion i forbruget af EDTA pr. produceret KA, hvorfor niveauet i spildevandet hyppigt er ikke målbart. Dette relativt lave niveau vil ikke ændre sig som følge af merproduktionen, og det vil ikke være vanskeligt at overholde gældende vilkår for emission i spildevandet.

Øvrige indholdstoffer

Spildevandet vil desuden indeholde ethanol og rengøringskemikalier i samme mængdeforhold som nuværende produktion. Der forventes derfor ingen stigning i koncentrationen af disse øvrige indholdstoffer som følge af merproduktionen.

Støj

Produktionen foregår primært indendørs. De mest støjende anlæg er afdelingens dekanter og tallerkencentrifuger og anlægget til demineraliseret vand. Disse anlæg høres ikke udenfor bygningen.

I forbindelse med udvendige tankgårde er der i ansøgning af 29. januar 2009 ansøgt om tilladelse til flytning af fermentat tank til udvendig opstilling i tankgård. Denne tank ønskes monteret med omrører, hvis støjemission ikke ventes at være hørbar for naboer, men som vil indgå i Axellias støjregnskab, jf. afsnit 8.3. Fermentattankens fyldning og tømning vil ske fra bygning 64, ligesom ventilation af tanken vil ske via bygningens eksisterende afkast 6407.

Den øgede mængde transport som følge af udvidelse vurderes opvejet af virkshedens skift fra varmecentral baseret på heavy fuel til brug af naturgas. Herved udgås ugentlige transport og pumpning af olie.

Affald

Vancomycinholdigt kul fra kulfiltre sendes til forbrænding via Axellias affaldscentral, jf. afsnit 8.4. Øvrigt affald (kemikalier, pap, plast, brændbart) indgår i Axellias eksisterende affaldshåndteringssystem, der varetages af Marius Pedersen A/S. Der henvises til afsnit 8.4.

6.3 Afdeling for grovoprensning af Colistin, Polymyxin og Tobramycin samt spraytørring af Amphotericin.

Produktion

Afdelingen er drift 24 timer pr. døgn i 50 uger pr. år.

Processerne foregår i bygning 2 og bygning 21, jf. bilag 4. Plantegning, der viser afdelingens indretning er vedlagt som bilag 11. Procesdiagrammer er vedlagt som bilag 12.

Afdelingen varetager grovoprensning af flg. produkter: Colistin, Polymyxin, Tobramycin (alle udfra fermenteringshøst leveret fra fermenteringen) samt spraytørring af Amphotericin Mycel.

Polymyxin og Colistin transporteres til frysetørringsafdelingen i 10 kg's poser og plastkasser. Tobramycin transporteres i 25 l dunke til finoprensning i Tobramycin afdelingen. Det spraytørrede Amphotericin Mycel tilgår Amphotericin oprensningen pakket i plastposer og plastkasser.

Råvarer, hjælpestoffer, energi og vand

Råvareforbrug/sammensætning er ret ens for alle produkter med undtagelse af Amphotericin der kun spraytørres i afdelingen. Oversigt over råvareforbrug fremgår af tabel 4.

Der bruges ingen organiske opløsningsmidler i afdelingen.

Opstart/nedlukning af anlæg.

Der er ingen særlige forhold ved opstart og nedlukning af produktionen.

Råvare	Forbrug 2008	CAS-nr.	Bemærkninger
HCl (m ³)	46	7647-01-0	1) + 4) 0,05 mg/m ³
OXALSYRE (ton)	11	6153-56-6	1)
AKTIVT KUL (t)	5	7440-44-0	-
NaOH (m ³)	122	1310-73-2	1) + 4) 0,005 mg/m ³
Vacuumsalt (KG)	37	7647-14-5	-
Amphotericin Mycel (m ³)	440	1397-89-3	-
Colistin Fermentat (m ³)	1.944	1264-72-8	-
Polymyxin Fermentat (m ³)	2.100	1405-20-5	-
Tobramycin fermentat (m ³)	1.700	32986-56-4	-

Tabel 4. Oversigt over råvare- og hjælpestofforbrug 2008 i Col-Pol oprensningen. Råvareforbrug/sammensætning er ret ens for oprensning af colistin, polymyxin og tobramycin, mens Amphotericin kun spraytørres i afdelingen. Under bemærkninger fremgår hvis stoffet optræder på én af flg. lister: 1) Bekendtgørelsen om farlige stoffer, 2) Effektlister, 3) Listen over uønskede stoffer, 4) Listen over B-værdier, 5) VOC-bekendtgørelsens § 3.

Procesforløb

Flowdiagram over processerne fremgår af bilag 12.

Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af

Ingen særlige forhold gør sig gældende ved opstart eller nedlukning.

Luftforurening

Aftræk fra spraytørrer filtreres af et polyacrylnitril (Gore-Tex) posefilter og et HEPA filter.

Se bilag 7 og bilag 8 for hhv. tabel og kort over luftafkast

Spildevand

Spildevand fra samtlige processer i afdelingen ledes til inaktivering og efterfølgende neutralisering. Langt størstedelen af spildevandet kommer fra rengøring af lokaler og udstyr, og vil bestå af både varmt og koldt kommunevand samt DI-vand. Spildevandets pH-værdi vil ligge omkring 7. Spildevandet vil også indeholde små mængder af nedbrudt antibiotika og andre af de anvendte råvarer.

Alt spildevand fra afdelingen går gennem inaktiveringsanlæg WWT-5 jf. afsnit 8.2.

Spildebakker kontrolleres dagligt. Der er ingen nedgravede rør og tanke i afdelingen.

Støj

Der er ingen udendørs produktion og transport. Støj fra luftafkast/ventilationsafkast og intern transport indgår i samlet støjregnskab, jf. afsnit 8.3 om støj.

6.4 Afdeling for finoprensning af Tobramycin

Produktion

Da produktionen er automatiseret vil nogle af processerne forløbe døgnet rundt. Der er bemanding på dag og aften; kl. 7-23.

Bygning 97 og 98 st. + 1. sal benyttes til produktion jf. plan over afdelingens indretning på situationsplan, bilag 13 og procesflowtegninger, bilag 14.

I det udendørs gårdareal foran bygning 97 er placeret en tankgrav til syrer/baser. Væskerne herfra pumpes ind automatisk, og kun ved påfyldning foregår der manuelt arbejde udendørs. Tankene påfyldes 1-2 gange månedligt.

Råvarerne, som benyttes i processerne, opbevares i de ovennævnte bygninger alt efter, hvor de skal benyttes. Inden råvarer udleveres til afdelingen varetager lageret placeringen.

I fryserummet på 1. sal opbevares Tobramycin.

Det brændbare affald afleveres i containere til brændbart affald. Antibiotikaaffald bortskaffes som farligt affald via lageret til Kommunekemi.

I 2009 forventes at producere ca. 1000 KA Tobramycin svarende til ca. 45 batchs.

Den fremtidige kapacitet forventes at ligge på samme niveau evt. med en stigning til 1500 KA. I den eksisterende miljøgodkendelse fra 2004 er stillet vilkår om maks. produktion på 2000 KA.

Forventet råvareforbrug 2009 fremgår af tabel 5.

Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Der er ingen særlige forhold om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg

Luftforurening

Ingen særlige forhold. Processerne foregår i et lukket system og afgiver ikke lugt.

Råvare	Forbrug 2009 - for- ventet	CAS-nr.	Bemærkninger
AKTIVT KUL (kg)	585	7440-44-0	
AMMONIAK.AN 25% (m ³)	43	1336-21-6	1)
BORAX (t)	16	1303-96-4	1) + 3)
CITRONSYRE (t)	45	5949-29-1	1)
NATRIUMSULFIT (t)	10	7757-83-7	
NATRONLUD (m ³)	95	1310-73-2	1)
OXALSYRE (t)	1,4	6153-56-6	1)
SALTSYRE TEK BULK (m ³)	29	7647-01-0	1)
SVOVLSYRE.KEM. PALLE- TANK (m ³)	2	7664-93-9	1)
VACUUMSALT (t)	95	7647-14-5	

Tablet 5. Forbrug af råvarer og hjælpestoffer i Tobramycin oprensningen. Under bemærkninger, vil fremgå hvis stoffet optræder på én af flg. lister: 1) Bekendtgørelsen om farlige stoffer, 2) Effektlisten, 3) Listen over uønskede stoffer, 4) Listen over B-værdier, 5) VOC-bekendtgørelsens § 3.

Spildevand

Afdelingens spildevand opsamles lokalt i en underjordisk tankgrav foran bygning 97, hvorefter det ledes til inaktiveringsanlæg, via buffertank i bygning 92, kælder. Spildevandet vil bestå af DI-vand, rester af Tobramycin samt de andre nævnte råvarer. Spildevandets temperatur vil ligge omkring stuetemperatur. Alt efter hvilken proces, der forløber vil pH variere mellem ca. 6,5 og 9.

Den maksimale udledning af spildevand estimeres at være ca. 85 m³/døgn og ca. 13.000 m³/år.

Der henvises til afsnit 8.2 om spildevand.

Støj

Afdelingens procesudstyr er placeret indendørs, og vil derfor ikke bidrage til et øget støjniveau eksternt. Vandanlægget placeret i bygning 97 er desuden afskærmet vha. støjgardiner.

Der køres med truck flere gange ugentlig i eller omkring bygning 97 og 98. Der bliver næsten ugentligt leveret varer fra lageret til afdeling, hvilket oftest foregår på truck. En tankvogn fylder de udendørs tanke op månedligt.

Støj fra luftafkast/ventilationsafkast og intern transport indgår i samlet støjregnskab, jf. afsnit 8.3 Støj.

Affald

Affald (kemikalier, pap, plast, brændbart) indgår i Axellias eksisterende affaldshåndteringssystem, der varetages af Marius Pedersen A/S. Der henvises til afsnit 8.4.

6.5 Afdeling for finoprensning af Amphotericin

Produktion

Produktionen er i drift mandag - torsdag kl. 7-15 og fredag til kl. 7-14.30

Udover bygning 57, 28 og 91 jf. tegningerne i bilag 15, benyttes også byg. 8. I bygning 8 opbevares produktet undervejs i kumrefrysere ved -15 - -25 °C.

Der arbejdes i begrænset omfang udendørs ved byg. 28, hvor de forskellige opløsningsmidler fra de mobile tanke pumpes ind/ud. Pumpningen foregår med spildsikring og med eksplosionsikret udstyr.

Råvarerne, som benyttes i processerne, opbevares i/ved de ovennævnte bygninger alt efter, hvor de skal benyttes. Inden råvarer udleveres til afdelingen varetager lageret placeringen. Forbrug af råvarer og hjælpestoffer fremgår af tabel 7 og 8.

I 2007/2008 blev nedgravede tanke til henholdsvis methanol og acetone fjernet. Methanolen og metanolaffald opbevares nu i tanke placeret i tankgrav ved østgavl af bygning 57. Acetonen udfases 2009.

Skematisk oversigt over procesflowet i afdelingen fremgår af bilag 16.

Råvare	Forbrug 2008	CAS-nr.	Bemærkninger
CALCIUMKLORID (t)	25	10043-52-4	-
METHANOL (t)	130	67-56-1	1) 4) 5)
SALTSYRE.AN (kg)	155	7647-01-0	1) 4) 0,05 mg/ m ³
Methylpyrrolidin (NMP) (m ³)	31	872-50-4	4)
EDTA (kg)	6	60-00-4	-
AMMONIAK.AN 28% (l)	100	1336-31-6	1)
AKTIVT KUL 11 KG (kg)	225	7440-44-0	-
FILTERHJÆLP 50 (t)	5	93763-70-3	-
FILTERHJÆLP 180 (t)	0,5	93763-70-3	-

Tabel 6. Forbrug af råvarer og hjælpestoffer i Amphotericin oprensningen. Under bemærkninger, vil fremgå hvis stoffet optræder på én af flg. lister: 1) Bekendtgørelsen om farlige stoffer, 2) Effektlister, 3) Listen over uønskede stoffer, 4) Listen over B-værdier, 5) VOC-bekendtgørelsens § 3.

Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Der er ingen særlige forhold om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg

Luftforurening

På taget af bygning 57 findes afkast 5701 og 5702 fra aktivt kulfilter. Filtret renser afkastluften fra bygningen (rumventilation), hvor aktiviteten er begrænset til mindre oprensninger. Afkastluften før filteret indeholder potentielt methanol. Der henvises til afsnit 8.1, Luftforurening.

Desuden findes afkast 5703 - luftafkast fra stinkskebe. Der er ikke filter på afkastet, og afkastluften indeholder ubetydelige mængder af methanol og andre opløsningsmidler.

Spildevand

Spildevand fra samtlige processer i afdelingen ledes til inaktiveringsanlægget, jf. afsnit 8.2. Langt størstedelen af spildevandet kommer fra rengøring af lokaler og udstyr, og vil bestå af både varmt og koldt kommunevand samt DI-vand. Spildevandets pH-værdi vil ligge omkring neutral med mindre udsving. Spildevandet vil indeholde mindre rester af Amphotericin, opløsningsmidler og andre af de anvendte råvarer. Da Amphotericin ikke er vandopløseligt vil hovedparten befinde sig i affaldet. Der udledes kun spildevand i afdelingens driftstid.

Støj

Der køres med truck flere gange ugentlig foran byg. 57 og mellem byg. 57 og 28.

3-4 gange månedligt afhentes affaldet bestående af opløsningsmidler af Stena Miljø ved byg. 57.

Der bliver næsten ugentligt leveret varer fra lageret til enten byg. 28 eller 57, hvilket oftest foregår på truck.

Amphotericin har tidligere været opbevaret i en udendørs frysecontainer ved byg. 57. Denne er nu fjernet og produktet opbevares i kummefrysere indendørs i byg. 8.

Støj fra luftafkast/ventilationsafkast og intern transport indgår i samlet støjregnskab, se afsnit 8.3, Støj.

Affald

Det brændbare affald afleveres til affaldsmottagepladsen mellem bygning 57 og 63 eller placeres i containere til brandbart affald samme sted. Antibiotikaaffald afleveres gennem lageret til Kommunekemi.

Affaldet bestående af opløsningsmidler fra processerne i byg. 57 og 28 opbevares i tank i betongrav uden afløb ved østlige gavl af bygning 57 og afhentes af Stena Miljø i tankvogn, som læsses på særlig tankplads med konvolutfald og opsamling. Methanol-affaldet genanvendes til forskellige typer forbrænding hos andre virksomheder. Tidligere blev dette bortskaffet til Kommunekemi. Mængden er ca. 300 -400 m³ årligt.

Der henvises til afsnit 8.4 om affaldshåndtering.

Jord- og grundvand

Underjordiske tanke er fjernet. Tankgrave og spildbakker er installeret i forbindelse med opbevaringsteder for flydende råvarer og affaldsprodukter.

I tilfælde af større udslip til afløb i bygning 57 kan dette opsamles i en separat brønd, hvis det skønnes at være utilsigtet at lede det direkte til inaktivering.

Spildbakker og tankgrave kontrolleres jævnligt.

6.6 Frysetørring

Produktion

Afdelingens produktion består i frysetørring af antibiotika.

I bygning 91 foregår afvejning og frysetørring af nonsteril produktion. I afdelingen findes også kølerum og lager til produktionen.

I bygning 92 foregår afvejning, opløsning og frysetørring. Her forefindes ligeledes et kølerum og afdelingens utility anlæg.

Mellemprodukter produceret i andre afdelinger (fermentering, oprensning mm.) opbevares i de respektive afdelinger, indtil de videreforarbejdes i frysetørningsafdelingen. Råvarerne, som benyttes i frysetørreprocesserne, opbevares i de ovennævnte bygninger. Inden råvarerne udleveres til frysetørreafdelingen varetager lageret opbevaringen.

Afdelingen er i drift hele ugen 24 timer i døgnet med bemanning fra kl. 6 til kl. 23:30.

Tegninger over afdelingens indretning fremgår af bilag 17.

Størstedelen af den frysetørrede antibiotika produceres i frysetørrer 5 og frysetørrer 6, som begge er placeret i bygning 92. I disse to frysetørrere produceres både sterile og non-sterile antibiotika. Der frysetørres 5 forskellige produkter.

Ved produktion af sterile produkter steriliseres frysetørrerne med vand og damp inden påfyldning med antibiotika. Ved produktion af non-steril antibiotika anvendes vand til vask.

En noget mindre del produceres i frysetørrer 3, som er placeret i bygning 91. Frysetørrer 3 producerer i dag Polymyxin, men er også godkendt til produktion af Vancomycin. Frysetørrer 3 producerer udelukkende non-sterile produkter.

3

Produktionen startes med at basen opløses i destilleret vand og affarves med aktivt kul, som derefter frafiltreres. Herefter pH-justeres opløsningen, hvorefter opløsningen sterilfiltreres og påfyldes frysetørreren. Efter endt frysetørring støvsuges produktet fra frysetørrerens hylder ved hjælp af en robot, og pulveret ender herefter

via en cyklon i en kædemølle. Produktet knuses i kædemøllen. Når produktet er knust overføres pulveret til plastposer, som efterfølgende opbevares på lager i plastkasser.

Ca. 10 % af produkterne gennemgår en mikronisering, hvorefter produktet igen opsamles i plastposer og lagres.

Sluttelig afvejes produktet i den endelige salgsbeholder, som efterfølgende sendes til færdigvarelageret, hvor det opbevares indtil forsendelse.

Opløsningsprocessen foregår i klasse C rum, og tømning af frysetørrere og kædemølle foregår i klasse A/B rum (klassifikation af rum er iht. EU-krav). De efterfølgende processer, mikronisering og afvejning vil kunne foregå i klasse A/B-rum (sterile produkter) eller i klasse C rum (non-sterile produkter). Beskrivelserne i det følgende vil ikke skelne mellem sterile og non-sterile produkter, da selve processen udføres på samme måde.

Afdelingen har eget dampanlæg, der producerer rendamp. Anlægget forsynes med damp ("sort damp") fra kedelcentralen og med WFI vand (Water For Injection).

Råvareforbrug og hjælpestoffer

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer fremgår af tabel 7.

Råvare	Forbrug 2008	CAS-nr.	Bemærkninger
Na-FBS 45% opl. (t)	4	212-8009	
NaOH pastiller (kg)	100	1310-73-2	1)
Svovlsyre, anhydrid (l)	500	7664-93-9	1)
Saltsyre (m ³)	2,5	7647-01-0	1) 4) 0,05 mg/ m ³
Aktivt kul (kg)	400	7440-44-0	

Tabel 7. Forbrug af råvarer og hjælpestoffer i i frysetørringen. Under bemærkninger, vil fremgå hvis stoffet optræder på én af flg. lister: 1) Bekendtgørelsen om farlige stoffer, 2) Effektlister, 3) Listen over uønskede stoffer, 4) Listen over B-værdier, 5) VOC-bekendtgørelsens § 3.

Luftforurening

Der forventes ingen emissioner af aktive stoffer, lugt, mikroorganismer eller støv, idet afkast fra støvsugere, punktudsug fra rum med pulverhåndtering, mikroniseringsudstyr og opløsningstanke er forsynet med absolutfiltre (HEPA-filtre).

HEPA-filtre overvåges med alarmer for trykforskel over filtret.

Spildevand

Alt spildevand fra produktion og hjælpeudstyr opsamles i spildevandstank, som er placeret i kælderen under den vestlige del af bygningen. Herfra pumpes spildevandet til neutraliseringsanlæg i bygning 29, jf. afsnit 8.2.

Det anslås, at ca. 10 % af råvaren tabes ved processen i frysetørringsafdelingen. Spildet anslås at fordeles således at ca. 6 % tabes til spildevandet og ca. 1 % tabes til filtrene på luftafkast. De resterende 3 % anslås at tabes ved nedbrydning i procestrin samt i støvsugerfiltre.

Spildevandet vil desuden indeholde rengøringskemikalier.

Affald

Affaldet i afdelingen består af aktivt kul, antibiotikaaffald og emballage fra råvarer mm. bestående af papir, pap og plast. Aktivt kul sendes til. Antibiotikaaffald afleveres gennem lageret til Kommunekemi. I øvrigt henvises til afsnit 8.4 om affald.

6.7 Færdigvareproduktionen - Sterilafdeling og pakkeri.

Axellias færdigvareproduktion består af sterilafdelingen og pakkeriet. Disse er placeret i bygning 96, 1. og 2. sal og 97, 2. sal.

Tegninger over sterilafdelingen og pakkeri er vedlagt som bilag 18.

I Sterilafdelingen produceres sterile hætteglas og ampuller i bulk som efterfølgende enten færdigpakkes i pakkeriet eller sælges i bulk.

Sterilafdelingen

Beskrivelse af virksomhedens produktion

Sterilafdelingen producerer sterile hætteglas og ampuller til injektion samt råvarer og bulkopløsninger til påfyldninger i disse.

Procesflowdiagram for tørstoffyldte hætteglas er vedlagt som bilag 19.

Der findes 2 produktionslinier til hætteglasfremstilling og en linie til ampulfremstilling (B12-vitamin). På den ene hætteglaslinie doseres antibiotika som tørt pulver i hætteglasset, og på den anden som vandig opløsning af antibiotika i hætteglasset, der efterfølgende frysetørres.

Ved ampulfremstilling doseres en sesamoliesuspension indeholdende B12-vitamin kompleks. Der er en årlig produktionskapacitet på 14 og 20 mio. hætteglas på hhv. tørstof og vandig doseringslinie og 3,8 mio. ampuller. Ved disse produktioner anvendes primært glasemballage, gummipropper, alu-kapsler, aktivt stof, vand og damp.

Tørstof hætteglasdoseringslinie

Det doserede antibiotika produceres på Axellia og anvendes som en færdig råvare. Pulveret afvejes og påfyldes hætteglas i bygning 97, 2. sal. Herefter lukkes hætteglasset med gummiprop og alu-kapsel. Glassene pakkes i papkarton, som sælges enten som bulkvare eller etiketteres og pakkes i færdig emballage i pakkeriet. Under denne produktion opstår minimale støvmængder ved dosering ($< 1 \text{ kg/år}$), som afkastes via luftafkast H13.

Desuden vil støvet blive udledt via spildevand ved rengøring ($< 1 \text{ kg/år}$), som går i afløb.

Restpulver efter dosering går til genforarbejdning. Mængden udgør ca. 45 kg/år.

Frasorterede enheder, som opsamles som medicinaffald, bortskaffes som affald via Kommunekemi.

Vandig opløsning, hætteglasdoseringslinie:

Det doserede antibiotika produceres på Axellia. Efter genopløsning og sterilfiltrering doseres opløsningen i hætteglas, der frysetørres bulkvis. Herefter lukkes hætteglasset med gummiprop og alukapsel, og glassene pakkes i papkarton. Denne produktion foregår i bygning 97, 2. sal. Glassene pakkes i papkarton, som sælges enten som bulkvare eller etiketteres og pakkes i færdig emballage i pakkeriet.

Se proces flowdiagram for væskepåfyldte og frysetørrede hætteglas, bilag 20.

Under denne produktion opstår minimale støvmængder ved opløsningsproces (< 1 kg/år). Afkastes via afkast H14.

Spildevand fra rengøring af opløsningstanke og fyldeudstyr udledes til neutraliseringsanlæg, jf. afsnit 8.2. Mængden af antibiotika i spildevandet skønnes til ca. 75 kg stof/år.

Overskudsopløsning under og efter påfyldningsprocessen opsamles som medicinaffald og bortskaffes via Kommunekemi.

Frasorterede enheder opsamles som medicinaffald og afskaffes via Kommunekemi.

B12-ampulproduktion

Mellemproduktet til B12-ampullerne fremstilles i bygning 96, 2. sal i et dobbelt tankanlæg. Ved fremstillingen anvendes B12-vitamin, tannin, L-cystein, NaCl og vand til injektion. Efter forskellige processer udfældes et kompleks, hvorefter opløsningen filtreres og komplekset opsamles. Det filtrerede stof tørres i frysetørrer, og det tørre pulver opsamles i plastposer. Herefter fremstilles et koncentrat ved at det tørrede kompleks, sesamoliegel og alu-monostearat blandes ved formaling.

Blandingen fyldes på ampuller, der færdigpakkes i pakkeriet i bygning 96, 1. sal.

Se proces flowdiagram for B12-ampuller, bilag 21.

Produktionen af B12 ampuller involverer ikke støvende processer.

Negligerbare mængder af B12-vitamin kompleks og hjælpestoffer udledes med spildevandet i forbindelse med rengøring af udstyr. Udstyret rengøres med vand og rengøringsmiddel, som udledes via neutraliseringsanlæg.

Frasorterede enheder opsamles som medicinaffald og bortskaffes via Kommune kemi.

Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.
Ingen særlige forhold.

Luftforurening

Afkast fra ventilation i rum med støvende pulverhåndtering, dvs. antibiotika i forbindelse med "tørstof hætteglasdoseringslinje" og "vandig opløsnings hætteglasdoseringslinje" er forsynet med HEPA-filtre, hhv. H13 og H14.

Processerne foregår generelt i lukkede systemer.

De fremstillede opløsninger er 100 % vandbaserede eller sesamoliebaserede. Der anvendes ikke solventer.

I forbindelse med desinfektion af ikke-steriliserbare overflader og handsker anvendes en mindre mængde 99 % ethanol, som på årsbasis er ca. 2 m³, hvoraf størstedelen fordampes via ventilationssystemet.

Støj

Der foregår ikke støvende processer udendørs. Ekstern støj er behandlet i afsnit 8.3.

Affald

Affaldet fra afdelingen består af medicin/kemikalieaffald (affaldsfraktion Z 05.13 - ca. 5 ton/år), alkalisk spild fra rengøring (affaldsfraktion X 04.32 - ca. 300 kg/år og spild fra oliegel (affaldsfraktion C/H 06.07 - ca. 700 kg/år).

Affaldet bortskaffes via Axellias affaldshåndteringssystem, jf. afsnit 8.4, Affald.

Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Ingen specielle forhold i forbindelse med opstat/nedlukning.

Spildevand

Alt processpildevand fra "vandig opløsnings hætteglasdoseringslinje" opsamles i en spildevandstank. Herfra pumpes spildevandet til neutraliseringsanlæg, hvor det blandes med virksomhedens øvrige processpildevand inden udledning.

Andet spildevand er vaskevand fra primært hætteglas- og ampulvaskemaskiner samt den begrænsede mængde vand, der anvendes til rengøring. Dette spildevand ledes direkte til kloak.

Pakkeriet

Pakkeriet etiketterer og pakker hætteglas og ampuller, og håndterer således udelukkende lukkede enheder. Pakkeriet arbejder hverken med luftforurenings- eller spildevandsgenerende processer. Afdelingen er beliggende i bygning 96, jf. bilag 4.

Frasorterede enheder bliver opsamlet som medicinaffald og bortskaffes via affaldshåndteringssystemet, jf. afsnit 8.4, Affald.

6.8 Warehouse

Warehouse håndterer lagerfunktion, incl. modtagelse af råvarer og afsendelse af produkt.

Afdelingen består af 1 leder og seks medarbejdere. Driftstiden er 7-15 på hverdage.

Placering af lagervarer:

Bygning	Lagervare	Modtager / ejer
91 stuen, 1 og 2 sal	API Råvare	
96 Stuen	FF Etiketter og Propper	
82 Stuen	CMS og API bulk og Færdigvare fra FF	
82 1 sal	Vanco vials, hætteglas og kapsler	
82 2 sal	Pap lager	
27	Prøveudtagningsrum	
63 Kemikalielager	Kemikalier	

Tabel 8. Placering af lagervarer, ekskl. tanke i tankgårde.

Kun i bygning 27 prøveudtagningsrum og bygn. 63 er der risiko for spild men der er ikke afløb. Der forefindes lager af kattegrus og ABSOL til spildberedskab.

I bygning 82 stuen er der afløb, men her håndteres kun færdigvarer i pulverform. Færdigvarer er pakket til eksport, og risiko for spild på gulv vurderes som teoretisk.

Kørselsveje / Indgang for eksterne fragtkøretøjer:

Port L. Vestvendt indgang i den sydlige del af Dalslandsgade. Porten anvendes til modtagelse af råvarer til fermentering og oprensning.

Port H. Vestvendt indgang i den nordlige del af Dalslandsgade. Porten anvendes til modtagelse af råvare til færdigvareproduktionen, samt til postpakker og afhentning af forsendelser.

Port A. Nordvendt port mod Vermlandsgade. Anvendes til små lastbiler med pakker.

6.9 Laboratorier

Axellia råder over følgende laboratorier:

- Kemisk Laboratorium
- Mikrobiologisk Laboratorium
- Analytical Development Laboratory (AD-Lab)
- SC/API Driftlaboratorium
- Process Support

Kemisk Laboratorium

Kemisk Laboratorium er placeret i bygning 13, st. og 3.sal samt i bygning 14,4, jf. bilag 4. Laboratoriet er bemandet med 13 laboranter, 1 assistent og 3 akademikere

Laboratoriets driftstid er hverdage kl. 7 - 17.

Afdelingen udfører kemiske kontrolanalyser af råvarer, mellemprodukter (API) og færdigvarer fra produktionen.

Laboratoriet udfører HPLC, GC, titreringer, optisk rotation, pH, ledningsevne, densitet, IR, partikelstørrelse, sulfataske, LOD, TLC, viskositet, div. ID-bestemmelser og styrkebestemmelser, tungmetalanalyser og mikroskopi.

Særligt udstyr:

I bygning 13, stuen er der HPLC skabe, vejekabinetter og stinkskabe. I bygning 13, 3.sal er der vejekabinetter, punktudsug og stinkskabe. I bygning 16 findes brandrum.

Råvareforbrug

Råvareforbruget fremgår af tabel 9.

Derudover anvendes tetrahydrofuran, ethanol, EDTA, iod, saltsyre og natriumhydroxid. Solventerne opbevares i stinkskab/brandsikret rum/kemikalieskab.

Stof	Liter pr. år
------	--------------

Methanol	80
Acetonitril	150
Dimethylsulfooxid (DMSO)	50
Hydranal	100
2-propanol	60

Tabel 9. Råvareforbrug i kemisk laboratorium. Årlige mængder.

Luftforurening

Afkast er ført over tag og der er ikke etableret forureningsbegrænsende foranstaltninger i forbindelse med disse, da mængderne vurderes ubetydelige.

Spildevand

Spildevandet renses ikke før udledning til kloak. Kemikalieholdigt spildevand bortskaffes via Axellias affaldshåndteringssystem, jf. afsnit 8.4.

Støj

Der er ingen særlige støjkloder. Der henvises til afsnit 8.3.

Affald

Kemisk affald opsamles og sendes til destruktion hos KommuneKemi via Axellias affaldshåndteringssystem, jf. afsnit 8.4.. Øvrigt affald opsamles og bortskaffes ligeledes via Axellias affaldshåndteringssystemer.

Mikrobiologisk Laboratorium

Mikrobiologisk laboratorium er placeret i bygning 13, 1. og 2. sal. Laboratoriet er bemannet med 18 personer.

Laboratoriets driftstid er hverdage kl. 7 - 17.

I laboratoriet udføres mikrobiologisk kvalitetskontrol af antibiotika, herunder også håndtering af prøver fra løbende hygiejnekontrol af produktionens og laboratoriets klassificerede rum. Der fremstilles også vækstmedier til brug i laboratoriet.

Der udføres steriltest, kimtalsbestemmelse, endotoksinbestemmelse (LAL-test), partikeltest, mikrobiologisk styrkebestemmelse (agardiffusion) og identifikation af mikroorganismer.

Særligt udstyr:

HPLC skabe, vejekabinetter med udsug og stinkskabe i bygning 13, stuen.

Vejekabinetter, punktudsug og stinkskabe i bygning 13, 3.sal.

Råvareforbrug

Forbrug af råvarer fremgår af tabel 10.

Stof	Liter pr. år
Organiske solventer til gaskromatografi (GC)	10
Dimethylsulfoxid (DMSO)	50 - 100
Ethanol	100

Tabel 10. Råvareforbrug i mikrobiologisk laboratorium. Årlige mængder.

Organiske solventer til gaskromatografi (GC) håndteres i stinkskab og punktsug ved GC og opbevares i stinkskab eller kemikalieskab med afsug. Dimethylsulfoxid (DMSO) håndteres i stinkskab og punktudsug ved den inkubator. Ethanol anvendes til desinfektion.

Bakteriereferencestammer som kan betragtes som potentielle patogener, der anvendes i laboratoriet er Bordetella bronchiseptica, Staphylococcus aureus, E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Aspergillus Niger og Salmonella Enterica. Bakteriereferencestammer opbevares frysetørret eller i cryorør ved -80°C

Luftforurening

Afkast er ført over tag og der er ikke vurderet behov for forureningsbegrænsende foranstaltninger i forbindelse med disse.

Spildevand

Kemikalieholdigt spildevand bortskaffes via Axellias affaldshåndteringssystem, jf. afsnit 8.4. Øvrigt spildevand ledes til kloak.

Støj

Ingen særlige forhold. Der henvises til afsnit 8.3.

Affald

Kemisk affald opsamles og sendes til destruktion hos KommuneKemi via Axellias affaldshåndteringssystem, jf. afsnit 8.4.. Øvrigt affald opsamles og bortskaffes ligeledes via Axellias affaldshåndteringssystemer.

Analytical Development Laboratory (AD-lab)

AD-lab er placeret i bygning 14, 3. sal og i bygning 16, stuen og kælder.

Laboratoriet er bemandedet med 11 medarbejdere og er i drift mandag til fredag kl. 6-18.

Afdelingens hovedaktiviteter fordeler sig på følgende områder:

- Kemisk analysemetodeudvikling på HPLC, GC og LC/MS
- Isolering og karakterisering af urenheder, der findes i den færdige aktive substans (Antibiotika).

Af særligt udstyr i laboratoriet skal fremhæves:

Stinkskabe og punkt udsug, der er tilsluttet afkast over tag. Disse findes i bygning 14, 3. sal, og i bygning 16, 1. sal

Laboratoriet har brandsikkert rum i bygning 15.

To duo gasstationer er placeret ved bygning 16, stuen. En station indeholdende Helium og den anden Nitrogen – begge analysekvalitet.

Oprensning af urenheder forgår typisk på preparativt HPLC, der er placeret i stinkskab eller med punktudsug over kemikalier.

Råvareforbrug

Råvareforbrug fremgår af tabel 11.

Stof	Liter pr. år
Methanol	85
Acetonitril	360
Dimethylsulfoxid (DMSO)	50
Hydranal	100
2-propanol	60

Tabel 11. Råvareforbrug i A-D laboratoriet. Årlige mængder.

Af andre råvare med væsentligt forbrug til analyse kan nævnes: Triflour eddikesyre, hydranal, Dichlormethan, Mygliol (Olie), Tetrahydrofuran og N,N-

dimethylformamid. Alle håndteres i stinkskab og opbevares i kemikalieskabe med afsug.

Luftforurening

Afkast er ført over tag og der er ikke vurderet behov for forureningsbegrænsende foranstaltninger i forbindelse med disse.

Spildevand

Ikke relevant, idet al glasvare og lignende skylles inden opvask. Skyllevand destrueres vha. opsamling, jf. afsnit 8.4.

Støj

Ingen særlige forhold. Der henvises til afsnit 8.3.

Affald

Kemisk affald opsamles og sendes til destruktion hos KommuneKemi via Axellias affaldshåndteringssystem. Øvrigt affald opsamles og bortskaffes ligeledes via Axellias affaldshåndteringssystemer, jf. afsnit 8.4.

SC/API Driftlaboratorium

Supply chain/ Active pharmaceutical ingredients (SC/API) driftlaboratorium er placeret i bygning 2. Laboratoriet er bemandedt med 9 medarbejdere. Afdelingen er bemandedt hverdage fra kl. 6 til 20. Weekends og helligdage er afdelingen bemandedt 2-4 timer i tidsrummet kl. 8-16.

Afdelingen indtager en central position i produktionskæden, hvor laboratoriet er involveret i driften i alle SC/API afdelinger via kemiske og mikrobiologisk analyser og arbejdsopgaver.

Opgaverne fordeler sig på to primære områder:

- Mikrobiologisk arbejde baseret på non-patogene bakteriekulturer til produktion af antibiotika.
- Kemisk analyse: primært HPLC af prøver fra SC/APIs oprensningsafdelinger. Analyserne anvendes til kontrol af produktionen.

Mikrobiologisk arbejde foregår i LAF-bænk med HEPA filter. Afvejning af tørstoffer til substrater foregår under lokalt udsug.

Der anvendes organiske opløsningsmidler og vandige syreopløsninger til de kemiske analyser. Arbejde med kemikalier foregår i stinkskab. Afvejning af tørstoffer og flydende kemikalier foregår under lokalt udsug.

Opløsningsmidler opbevares i brandsikret rum eller i laboratoriets kemikalieskabe med aftræk. Færdige reagenser til analyse opbevares under lokalt udsug.

Særligt udstyr:

- LAF-bænk med HEPA filter til mikrobiologisk arbejde.
- Stinkskabe og punktudsug aftræk
- Kemikalieskab med aftræk
- Brandsikret rum med aftræk (bygning 15). Rummet deles med de resterende laboratorier på virksomheden.

Råvareforbrug fremgår af tabel 12.

Stof	Liter pr. år
Methanol	100
Acetonitril	150

Tabel 12. Årligt råvareforbrug i SC/API Driftlaboratorium.

Organiske opløsningsmidler til HPLC (methanol og acetonitril) håndteres i og opbevares i kemikaleskab eller brandrum med udsugning. Desuden anvendes følgende andre organiske opløsningsmidler til analyse: Dimethylsulfoxid, Tetrahydrofuran og N-methyl-2-pyrrolidin (i alt ca. 20 l). Stofferne håndteres i stinkskab og opbevares i kemikaleskab eller brandrum med udsugning.

Vandige syrer og baser til analyse og mikrobiologisk produktion (i alt ca. 20 liter) håndteres i stinkskab eller under punktudsug. Opbevares i dedikerede skabe. Substrater til mikrobiologisk analyse og forurening (ca. 50 kg) håndteres under punktudsug. Opbevares i dedikeret skab.

Luftforurening

Afkast til luft:

Der er LAF-bænk med HEPA filter til mikrobiologisk arbejde. Øvrige afkast over tag.

Spildevand:

Mikrobiologiske prøver (vandig opløsning) opsamles og kasseres gennem destruktionsanlæg v. bygning 2.

Støj

Ingen særlige forhold. Der henvises til afsnit 8.3.

Affald:

Kemisk affald opsamles og sendes til destruktion hos KommuneKemi via Axellias affaldshåndteringssystem. Øvrigt affald opsamles og bortskaffes ligeledes via Axellias affaldshåndteringssystemer, jf. afsnit 8.4.

Proces Support

Laboratoriet for proces support er placeret i bygning 2, 3 og 57. Laboratoriet er bemannet med 15 medarbejdere. Laboratoriet er i drift hverdage kl. 6 – 18.

Afdelingen arbejder med optimering og videre udvikling af de eksisterende produktionsprocesser i laboratorium og i pilot skala. Desuden er afdelingen involveret i ad

hoc support til produktionsafdelingerne i forbindelse med troubleshooting på tekniske problemer. Der produceres ikke produkt til kommercielt salg i Proces Support. Laboratorieskalaforsøgene udføres i bygning 3, mens pilot skala forsøg laves dels i bygning 2 (pilot fermentor, platform 1. sal) og dels i bygning 57 (hal 1, stuen og 1. sal).

Laboratorie forsøg i bygning 3

De eksperimentelle forsøg i laboratorieskala udføres løbende over hele året i bygning 3 i en skala svarende til et volumen på ca. 1 - 100 liter.

Pilot skala forsøg i bygning 2

På platformen på 1. sal i bygning 2 udføres pilotskala fermenteringsforsøg i en skala svarende til ca. 200 – 2000 liter. Forsøgene laves ikke løbende hele året, men typisk i projektforsøg på 2-3 måneder.

Pilot skala forsøg i bygning 57

I bygning 57 laves pilot oprensningsforsøg i en skala svarende til ca. 200 – 2000 liter. Ligesom i bygning 2 laves forsøgene typisk i projektforsøg over 2-3 måneder.

Analysefunktion i bygning 3:

Til at supportere laboratorium- og pilotskalaforsøg udført i bygning 2, 3 og 57 haves en analysefunktion i bygning 3 med følgende apparater:

- 5 HPLC'er (bestemmelse af produktets renhed og koncentration)
- 1 Hitachi (bestemmelse af fermenteringsprøver)
- 1 spektrophotometer (diverse supporterende målinger)
- 1 farvemåler (bestemmelse af farveindhold i produktopløsninger)

Analyserne anvendes kun til at supportere de eksperimentielle forsøg, og ikke til frigivelse af produkt til kommercielt salg.

Særligt udstyr:

I bygning 3 er der LAF bænke, stinkskebe, sugekabinetter til afvejning, og kemikaliebeskyttelse med aftræk.

LAF bænke anvendes til mikrobielt arbejde med ikke patogene organismer.

Råvareforbrug

Råvareforbrug ved de forskellige typer af forsøg i bygning 2, 3 og 57 fremgår af tabel 13.

Stof	Liter pr. år
Ethanol 24% - 70%	600 - 700
Methanol	60
Acetonitril	240

Tabel 13. Råvareforbrug i Proces Support. Årlige mængder.

Alt arbejde med methanol, ethanol og acetonitril foregår i stinkskabe eller under lokale punktudsug.

Luftforurening

Afkast er ført over tag og der er ikke vurderet behov for forureningsbegrænsende foranstaltninger i forbindelse med disse.

Spildevand

I forbindelse med forsøg med fermentering af mikroorganismer i bygning 3 (små spildevandsmængder i et volumen fra 0,1 - 20 l pr. forsøg) inaktiveres alt spildevand ved basisk pH og opvarmning til 121 °C før udledning til kloaksystemet.

Ved pilotskalaforsøg i bygning 2 og 57 inaktiveres mikroorganismer og antibiotika i spildevandet i inaktiveringsanlægget, jf. afsnit 8.2. I aktive projektperioder er den ugentlige spildevandsmængde på ca. 2000 l.

Ved pilotskalaforsøg i bygning 57 opsamles spildevandet lokalt og inaktiveres efterfølgende gennem inaktiveringsanlæg, idet spildevandsstrømme indeholder antibiotika og/eller mikroorganismer.

Affald

Affald opsamles og bortskaffes via Axellias affaldshåndteringssystemer; afsnit 8.4.

6.10 Kedelanlæg

Axellia anvender fra i dag et kedelanlæg baseret på heavy fuel olie. Der er i ansøgt om skift til naturgasanlæg, og tilladelse til igangsættelse af installation er givet. Installation er påbegyndt, mens ibrugtagningstilladelse afventes.

Axellia ønsker at minimere virksomhedens energiforbrug ved fremover at benytte naturgas i to nye kedler på hver 3.9 MW. De nye kedler afløser de nuværende to fueloliefyrede kedler og en gasoliefyret kedel med en samlet effekt på 6 MW. Kedelanlægget producerer damp til virksomhedens produktion og varme til opvarmning af bygningerne via varmeveksler

De to Danstoker røgrørskedel vil være af Type TDC 9, 6.000 kg/h, 3.900 kW, 18,3 BarG.

Den samlede indfyrede effekt i kedelanlægget vil således være 7,8 MW.

Kedelanlægget opstilles i eksisterende kedelcentralbygning, bygning 20.

Kedelanlægget vil producere damp til fabrikkens produktion og opvarmning af bygningerne via varmeveksler. Der installeres røggas-veksler, hvilket mindsker varmetabet betydeligt.

Forsyning af naturgas vil ske via underjordiske rør, som er etableret med DONG som bygherre. Tegning, der viser rørføring, er vedlagt som bilag 25.

Luftforurening

Eksisterende muret skorsten på 35 m nedtages, og erstattes af ny stålskorsten på 33 m med støbt fundament, placeret på samme sted, som nuværende skorsten. Byggetilladelse fra Københavns Kommune og tilladelse til igangsættelse af byggeri fra Miljøcenter Roskilde er modtaget. Den nye skorsten er planlagt etableret ultimo 2009.

Skiftet til naturgas vil medføre en reduktion i emissionen af CO₂, NO_x'er og SO₂.

Der udformes prøveudtagningssteder til kontrol af emission i afkastluften i afkast fra kedelcentralen. Prøveudtagningsstederne udformes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 6/1990 - kedler, der fyrer med naturgas eller LPG (flaskegas): CO og NO_x.

Kedlerne leveres og installeres af Vagn Hansen A/S. Der installeres røggasveksler, hvilket mindsker varmetabet betydeligt, se vedlagte beregning af energibesparelse til Axellia, bilag 24.

Det projekterede fyringsanlæg vil overholde emissionsgrænseværdien på 65 mg NO_x/Nm³ ved 10 % ilt og immisionsgrænseværdien på 0,125 mg NO_x/Nm₃, jf OML beregning, bilag 23.

Der udformes prøveudtagningssteder i overensstemmelse med Miljøstyrelsens luftvejledning, p.t. nr. 6/1990 til kontrol af emission i afkastluften i afkast fra kedelcentralen. Kedler, der fyrer med naturgas eller LPG (flaskegas): CO og NO_x. Anlægget vil medføre en reduktion af CO₂-emissionen på godt 600 tons/år i forhold til det eksisterende anlæg, jf. bilag 24. Samtidig vil der opnås en reduktion i emission af NO_x og SO₂.

Støj

Rumventilation (komfort-ventilation) vil blive etableret med støjreduktion for øje. og vil indgå i Axellias støjregnskab, så vilkår vedr. støjemission forsat dokumenteres overholdt. Der ventes en betydelig reduktion i støj fra kedelhuset som følge heraf.

Der vil fremover ikke være tilkørsel af heavy fule, materialehåndtering eller uden-dørs arbejde: Dette vil ligeledes bidrage til den betydelige reduktion i støjemission, idet de to ugentlige leveringer af heavy fuel bortfalder.

Spildevand

Der opstår ikke processpildevand i forbindelse med kedelanlæggets drift.

Affald

Der opstår ikke procesaffald i forbindelse med kedelanlæggets drift ud over papir- og pap, små mængder metal- og olieaffald, som håndteres af Axellias affaldshåndteringssystem, se afsnit 8.4.

Eksisterende skorsten tilknyttet kedelcentralen nedrives. Eksisterende afkast for ventilationsluft fra fermenteringsafdelingen (afkast 1, jf. bilag 7 og 8) nedrives. Ny 33 meter høj skorsten vil indeholde separat røgrør til afkast fra fermenteringsafdelingen. Fjernelsen af det eksisterende ventilationsafkast vil medføre mindre støj fra denne kilde og medføre en forskønnelse af anlægget.

Jord- og grundvand

Oplag af olieprodukter vil ikke længere finde sted efter overgang til naturgas.

7 Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik

Bedst tilgængelige teknologi har de seneste år været en integreret del af fabrikkens udviklingsplan.

Fremstillingen af antibiotika foregår med biologiske processer og med naturlige råvarer. Dette vurderes som langt mindre miljøbelastende end at fremstille antibiotikaet ved kemisk syntese. Af økonomiske årsager foregår der løbende forbedringer af udnyttelsen af råvarerne, og processen betragtes som fuldt optimeret. Optimeringerne varetages bl.a. af dedikerede afdelinger som f.eks. "Process support". Der arbejdes desuden på at indføre fed-batch teknologi for på den måde at udnytte biomassen i højere grad. Råvarerne forbruges i fremstillingsprocessen, og det er således ikke muligt at genbruge dem.

I Fermenteringsafdelingen bruges formaldehyd til at sterilisere skumdæmper-olie. Der bliver udført forsøg med at substituere dette.

Fermenteringsafdelingen bruger dampsteriliseringer, hvilket er en energikrævende proces. Det er muligt at spare på damp ved f.eks. dampspærre. Alternative steriliseringsteknikker kræver brug af giftige kemikalier.

Ældre hydrauliske motorer erstattes løbende med elektriske motorer, hvilket giver et markant reduceret energiforbrug.

Der er fastlagt procedurer for sikker bestemmelse af slutpunkt for reaktionerne i fermentorerne.

Virksomheden har opsat som mål at reducere det relative strømforbrug med 2% i 2009, rel. 2008. Basis for dette arbejde, er kortlægning af elforbruget i virksomheden. Dette er gennemført ved ekstern bistand

Virksomheden er i 2009 blevet certificeret efter miljøledelsesstandard ISO 14001.

Vancomycinafdelingen

Til Vancomycinoprensning anvender øvrige kendte producenter methanol, acetone og/eller acetonitril. På Axellia anvendes kun ethanol, som er den mest miljøvenlige kendte proces. Dette fortsætter man naturligvis med efter produktionsudvidelsen dvs. at Axellia fastholder bedst tilgængelige teknik, nemlig en HPLC-process baseret

på vand og ethanol.

I basisoprensningen lykkedes det i 2002 at fjerne store mængder saltsyre, som blev brugt til ionbytter regenerering med tilsvarende reduktion af klorid i spildvandet. Yderligere skal nævnes reduceret brug af proceshjælpemidlet EDTA. I 2004 reducerede Vancomycinafdelingen sit EDTA-forbrug med mere end 90 %. Projektet til udvidelse af Vancomycin oprensningen har indbefattet revurdering af teknologierne, som fabrikken benytter og status i forhold til tidligere lagte planer for renere teknologi.

Tobramycin

Processerne foregår i vandigt medie og Tobramycinen vil være opløst under hele processen. Luftemmision er derfor ikke til stede. Dampe fra organiske opløsningsmidler er heller ikke til stede.

Processerne foregår primært i et lukkede systemer.

Brug af EDTA i produktionen er udfaset.

Råvarer på pulverform leveres i bigbags, hvilket minimerer det manuelle arbejde samt affaldsmængden.

Temperaturen på hydrolyseprocessen er nedsat resulterende i et lavere energiforbrug.

Der arbejdes på at øge batchstørrelsen, hvilket vil resultere i lavere råvareforbrug i forhold til kapaciteten.

Amphotericin

Pr. 1. april 2009 er brugen af acetone udfaset helt, og i forbindelse med dette effektiviseres tørringsprocessen af A194 ved installering af en ny vakuumpumpe med større kapacitet.

Methanol forbruget i finoprensningen (bygn. 28) er nedsat med 25%, samtidigt med overgangen til acetonefri grovoprensning.

Affaldet bestående af ethanol fra processerne i byg. 57 og 28 afhentes af Stena Miljø, hvor det genanvendes til forskellige typer forbrænding hos andre virksomheder.

De underjordiske tanke er erstattet af nye tanke i tankgrav.

Ventilationen i byg. 28 kører med nedsat kapacitet uden for driftstiden.

Frysetørring

Langt den største del af frysetørringen foregår i bygning 92. Denne afdeling er forholdsvis ny, ibrugtagning i 2003. Der er foretaget følgende tiltag:

- Ventilationsanlæg er forsynet med genindvinding samt natsænkning,
- Kondensat fra dampforbrugende udstyr bliver sendt til køletårn for genbrug,
- Kølekondensatorens ventilatorer omdrejningsreguleres trinløst for at opnå optimal energiudnyttelse,
- For energibesparelse udføres belysningsarmaturer med regulerbare HF-spøler,
- Opdeling af produktion i steril og non-steril produktion nedsætter energi, el og vandforbrug (i forhold til produktion før 2003).
- Delvis erstatning af destilleret vand med varmt vand ved vask af frysetørrere og udstyr har nedbragt forbruget af destilleret vand og dermed forbruget af damp.
- Da frysetørrerne er relativt ny er de baseret på den nyeste teknologi på området. Dette betyder, at energiforbruget er lavere end i ældre lignende udstyr, fordi hylder og bakker udføres som en integreret konstruktion, og at vandforbruget mindskes, fordi skyllevand genbruges så vidt det er muligt.
- Tømning af frysetørrer vha. robot vil minimere medarbejdernes udsættelse for aktivstoffer.
- Støv fra posefiltre opsamles og genoprenses (1. gang).
- Der arbejdes pt. på at indføre en anden cyklustid (frysetørringstid) på frysetørring af Vancomycin (som er det oftest producerede produkt i afdelingen). I dag frysetørres Vancomycin i en cyklus på 48 timer. Udbyttet her er omkring 129 KA. Det ønskes, at der i fremtiden kan frysetørres ved en cyklus på 24 timer. Udbyttet giver her ca. 85 KA. Dvs. frysetørringscyklus på 48 timer har et udbytte på ca. 2,7 KA/time, hvorimod den kortere cyklus har et udbytte på ca. 3,5 KA/time. Dette betyder en direkte besparelse på strøm. Herudover kommer en besparelse på vask af frysetørrerne, idet det er hensigten at producere op til 16 batchs før frysetørreren vaskes. Der vil dog være et merforbrug på vask af tankanlæg og udstyr, idet disse operationer vil foregå hyppigere. Den endelige konsekvens er ikke beregnet, idet validering af processen endnu ikke er påbegyndt.

- Lokalerne bliver støvsuget inden rengøring, hvilket betyder mindre mængder produkt i spildevandet.

Kedelanlæg

Det eksisterende kedelanlæg som producerede energi på grundlag af fuelolie og gasolie erstattes af naturgasbaseret energiforsyning. Anlægget vil medføre en reduktion af CO₂-emissionen på godt 600 tons/år, jf. bilag 24. Samtidigt vil skiftet til naturgas medføre en reduktion i emissionen af NO_x'er og SO₂.

Spildevand

Spildevandsstrømme indeholdende aktive mikroorganismer og aktivt stof forbehandles med henblik på inaktivering før udledning til kloak.

8 Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

8.1 Luftforurening

Oversigt over luftafkast er vedlagt som bilag 7 og 8.

Støv

Afkast 701 fra sækketømningsanlæg i bygning 7 emitterer støv. Afkastet er forsynet dels med filter af typen Seco JET-E1-10,3 og VAM (nålefilt 550g/kvm). Data for filteret effektivitet er ikke umiddelbart tilstede og mængden af støv, der afkastes, kendes ikke. Det vurderes dog, at filteret er tilstrækkeligt til at tilbageholde støv, så luftvejledningens vejledende krav til emissions af støv er overholdt. Det foreslås, at der stilles vilkår om måling af støv fra afkast 701. Data fremsendes så snart og hvis det er muligt at fremskaffe disse på de eksisterende filtre.

I afkast 2704 fra manuel afvejning i fermenteringsafdelingen er de mest støvende produkter soyamelet, majsstivelsen og glukosen. Det antages, at der er et tab til udsugningen på ca. 0,1‰. De 3 mest støvende produkter vil således medføre en belastning til omgivelserne på $0,1‰ \times (4980 \text{ kg} + 5541 \text{ kg} + 682,5 \text{ kg}) = 0,112 \text{ kg/år}$. Denne mængde vurderes at være ubetydelig, men indgår som i Axellias samlede støvemission.

Desuden findes afkast på bygning 64, hvor støv kan forekomme, men da der er tale om rumudsugning er støvmængden lav og af mindre betydning. Det drejer sig om afkast 6401 og 6404. Afkastene er forsynet med posefiltre og afkaster luften 7 meter over terræn og 1 meter over tag.

Antibiotika

Sidste procestrin i fremstillingen af antibiotika er frysetørring, hvorefter produktet fremtræder i pulverform. Et stof på pulverform øger risikoen for, at der kan ske spredning af det aktive stof via luft. Alle afkast, hvor der forefindes medicinsk aktiv stof i pulverform, forsynes med absolut filtre (HEPA-filtre).

I Fermenteringsafdelingen (bygning 2) gennemblæses fermenteringstankene med luft, der herefter emitteres til omgivelserne.

For at sikre omgivelserne mod emission af mikroorganismer og medicinsk aktivt stof fra fermenteringstankene afkastes luften via cyklon, aktivt kulfilter og afkast 1 - en 45 meter høj skorsten (afkast 1).

Afkastluft fra spraytørrere i bygning 4 er forsynet med absolutfiltre, der ligeledes sikrer at der ikke udledes medicinsk aktivt stof.

Opløsningsmidler

På taget af bygning 57 (Amphotericin-afdelingen) findes afkast 5702 fra aktivt kulfilter. Filtret renser afkastluften fra bygningen (rumventilation), hvor aktiviteten er begrænset til mindre oprensninger. Afkastluften indeholder potentielt methanol og methylpyrrolidon (NMP). Juni 2009 har Force gennemført analyse af afkastet, hvor den maksimale massestrøm af NMP og methanol inden filteret, blev fundet til 610 g/time, svarende til ca. 10% af massestrømsgrænsen.

Effektiviteten af kulfiltrene kræver regelmæssig service og udskiftning/regenerering af kul. Kulfiltre i forbindelse med afkast 5702 regenereres desuden med damp.

Lugt

I 2008 er gennemført lugtrunderinger på Axellia med henblik på at udpege lugtkilder. Hermed konstateres det, at luftafkast fra fermentathåndteringen i Vancomycin-oprensningen gav årsag til lugtafgivelse, og at nabohenvendelser vedr lugt var relateret hertil.

Som påkrævet af Miljøcenter Roskilde er der i 2009 gennemført lugtanalyse, der viste overskridelse af de eksisterende vilkår i Axellias miljøgodkendelse. Som følge heraf er der i samarbejde med ekstern konsulent udarbejdet en indledende handleplan for lugtreduktion, som er diskuteret på møde med Miljøcenter Roskilde, maj 2009. Handleplanen omfatter yderligere lugtmålinger, separation af punktudsug og rumventilation, luftrensning og evt. forhøjelse af afkast. En endelig Når handleplanen er gennemført ved ekstern konsulent, ventes lugtafgivelsen fra Vancomycinoprensningen at være i overensstemmelse med gældende vilkår og uden gene for naboer. Således vil udvidelsen af Vancomycinproduktionen ikke medføre øgede lugtgener.

Kedelanlæg

Det projekterede naturgasfyringsanlæg vil overholde emissionsgrænseværdien på 65 mg NO_x/Nm³ ved 10 % ilt og immisionsgrænseværdien på 0,125 mg NO_x/Nm₃, jf. OML beregning, bilag 23.

Anlægget vil medføre en reduktion af CO₂-emissionen på godt 600 tons / år, jf. bilag 24. Samtidigt vil skiftet til naturgas medføre en reduktion i emissionen af NO_x'er og SO₂.

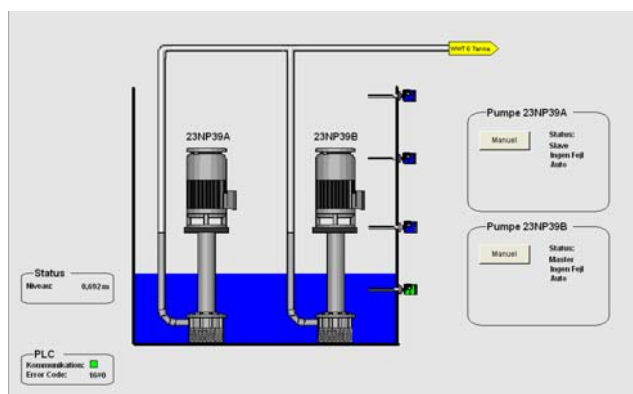
I forbindelse med projektet vil ventilationsaftræk fra kedelhuset blive udskiftet, med henblik på reduktion af ydre støjbidrag.

8.2 Spildevand

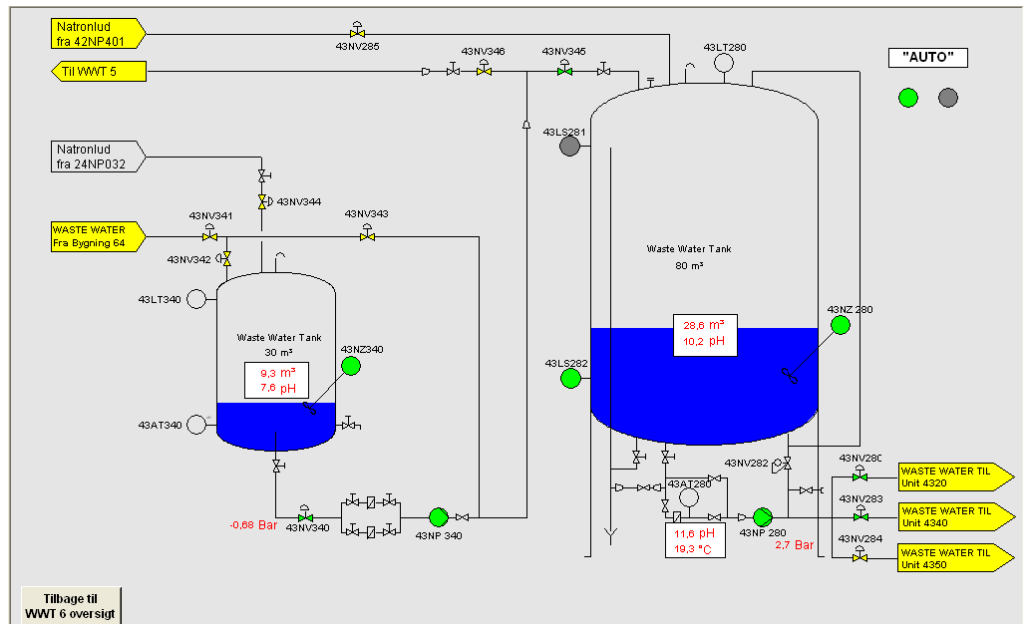
Processpildevandet er delt op i spildevand fra Vancomycinafdelingen og det øvrige processpildevand. Situationsplan - Processpildevand er vedlagt som bilag 27.

Vancospildevandet

Vancospildevandet bliver opsamlet i en pumpebrønd nord for bygning 64, jf. figur 2 og pumper vandet op til en 30 m³ tank placeret ved vestgavlen af bygning 64. Her indstilles pH med natronlud. Herfra pumpes spildevandet over i en 80 m³ buffertank syd for bygning 91, jf. figur 2. De to tanke er placeret i hver sin ende af rørbroen.

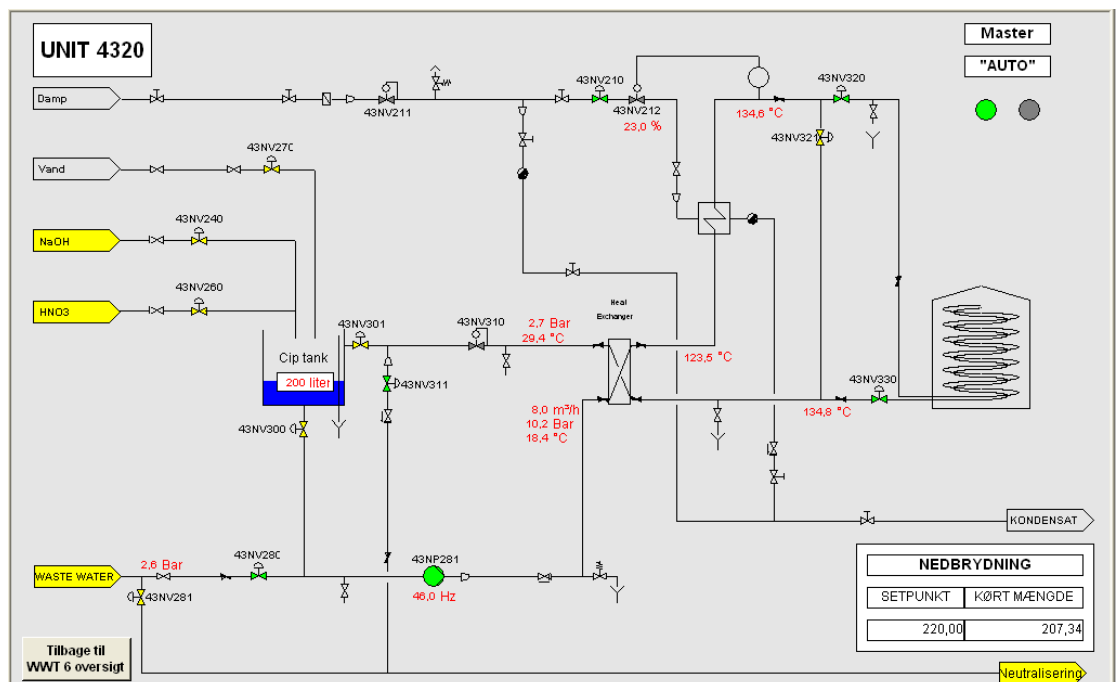


Figur 2. Opsamling af spildevand fra Vancomycinafdelingen



Figur 3. Diagram over opsamling af spildevand fra Vancomycinafdelingen ved bygning 91.

Vandet bliver varmebehandlet ved høj pH i tre parallelle anlæg nr. 4320, 4340 og 4350. Diagram over anlæg 4320 er vist på figur 4. De to andre anlæg er helt tilsvarende.



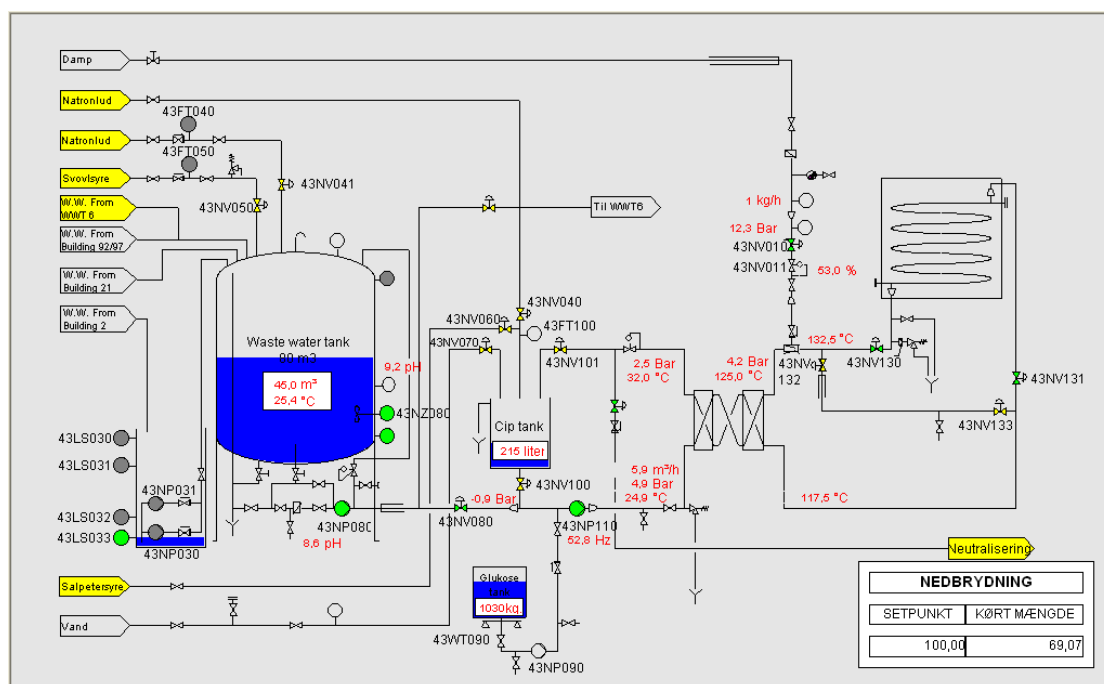
Figur 4. Diagram - varmebehandling af Vancomycinspildevand.

Efter nedkøling sendes spildevandet til neutraliseringsanlæg.

Øvrigt processpildevand

Spildevandet opsamles fra forskellige produktionssteder til en 80 m³ tank placeret ved vestgavlen på bygning 2, jf. bilag 27: Situationsplan- processpildevand. Det eneste vand der ikke lader sig opsamle er fra Amphotericins anden oprensning. Her er der kun tale om vaskevand og da Amphotericin er ustabil i vandig opløsning, er det ikke påvist i spildevandet.

I en 80 m³ tanken indstilles pH med hhv. natronlud eller svovlsyre. Herfra pumpes det via et nedbrydningsanlæg til neutraliseringsanlæg og videre til offentlig kloak. I nedbrydningsanlægget nedbrydes indholdsstofferne ved varmebehandling efter pH-justering. Diagram over nedbrydningsanlægget er vist i figur 5.



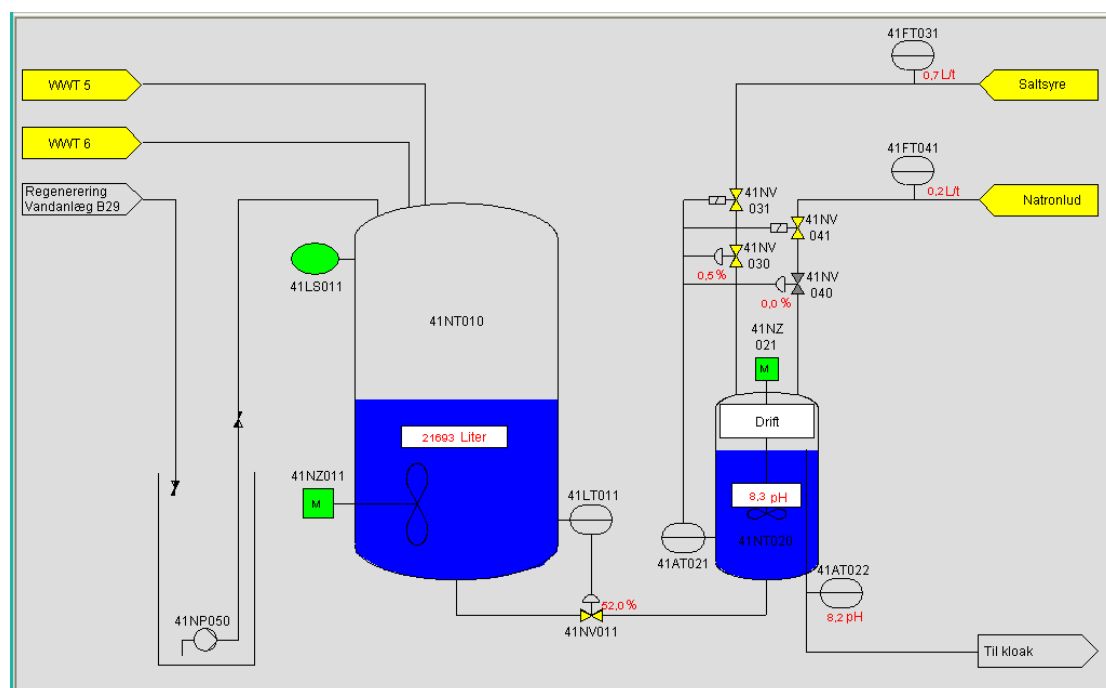
Figur 5. Diagram over nedbrydningsanlæg for øvrigt spildevand ud over Vancomycin-spildevand.

Neutraliseringsanlæg

Her opsamles det behandlede spildevand i en 40 m³ opblandingstank, og selve neutraliseringen foregår i en lille gennemløbsbeholder ved tyngdekraften. Spildevandet

neutraliseres med saltsyre eller natronlud til at ende mellem pH 6,5 – 9,0. Anlægget er vist i figur 6.

Alle tanke i forbindelse med nedbrydnings- og neutraliseringsanlæg er placeret i betongrav, der kan opsamle indholdet af den største beholder.



Figur 6. Neutraliseringsanlæg.

Axellias samlede udledning af spildevand til det offentlige kloaksystem var i 2008 på 148.000 m³.

8.3 Støj

Axellia har i maj 2009 gennemført støjmålinger og beregninger med henblik på opdatering af støjmodel for virksomheden. Der henvises til bilag 22. Resultatet af disse støjmålinger og beregninger fremgår af tabel 14.

Immissionspunkt	Det samlede lydtrykkniveau LAeq = støjbelastningen Lr (dB re 20µPa) fra Axellia		
	Dagperioden	Aftenperioden	Natperioden
Støjgrænse for alle immissionspunkterne	50 ^{*)}	45	40
1. Prags Boulevard 43 B	43	42	40
2. Dalslandsgade 8	44	41	40
3. Dalslandsgade 17	49	47	40

Tabel 5. Støjbelastning Lr (dB re 20µPa) i 3 immissionspunkter samt vejledende grænseværdier.

^{*)} Støjgrænse for dagperioden er i bilag 23 angivet til 55. Dette er en fejl og er derfor rettet til 50 Lr (dB re 20µPa).

Rapporten udarbejdet af dk-Akustik konkluderer, at de stillede grænseværdier ikke er signifikant overskredet, da støjbelastningen i punkt 3 i aftenperioden er bestemt til 46,6 dB re 20µPa, hvorved grænseværdien på 45 dB(A) + ubestemtheden (her 3 dB) = 48 dB > 46,6 dB re 20 µPa og da grænseværdierne i øvrigt er overholdt i dagperioden i alle de anvendte immissionspunkter og i aftenperioden for immissionspunkt 1 og 2.

Ubestemtheden på beregningsresultatet for de forskellige punkter er bestemt til: 1,8 – 4,1 dB.

Støjen i immissionspunkterne er vurderet til ikke at indeholde tydeligt hørbar impulslyde og toner hidhørende fra virksomheden, hvorfor der ikke skal korrigeres herfor.

8.4 Affald

Axellia har et velfungerende renovationssystem, hvor affaldet kildesorteres i en række fraktioner.

Axellia anvender virksomheden Marius Pedersen A/S (MP) som konsulent på renovationsområdet. Marius Pedersen har en fast uddannet affaldsansvarlig på Axellia 37 timer om ugen. Opbevaring og afsendelse af affald sker fra containergård med fast belægning beliggende mellem bygning 57 og 63. På dette område findes overdækket, aflåst kemikaliegård med spildbakker, overdækket opbevaringssted med spildbakker til olieaffald, hydraulisk containertømmer samt flere indsamlingssteder til brændbart og genbrugeligt affald (pap, jern m.v.). Desuden anvendes tæt, lukket miljøcontainer til andet ikke farligt affald, som køres til sortering ved MP's anlæg i Rødovre før bortskaffelse.

Afdelingerne afleverer en gang ugentligt kemikalieaffald (mærket med affaldskode) på opsamlingssted med spildbakker ved hhv. bygning 13 og bygning 7. Her afhentes affaldet samme dag af MP til videre pakning i tromler i overdækkede kemikaliegårde beliggende mellem bygning 63 og bygning 57. MP sørger for at arrangere daglig transport af affaldet til godkendte modtagere i henhold til gældende bestemmelser.

Affaldsbehandlere er Kommunekemi, I/S SMOKA og Special Waste Systems A/S.

Brugt methanol og ethanol fra Amphotericinafdelingen opbevares i godkendte tanke (ialt 20 m³) i tankgrav ved østlige gavl af bygning 57. Brugt methanol pumpes direkte ud i tanken fra produktionsafdelingen. Den brugte methanol afhentes af tankbil til genanvendelse.

Af tabel 15 fremgår affaldsmængderne for 2008.

Affald 2008	Mængde, ton
Kemikalieaffald	61
Specialdestruktion	17
Alm. forbrænding	191
<u>Genanvendelse</u>	
Pap:	55
Plast:	1
Træ (paller):	36
Methanolaffald:	246
Jern/stål: Elektro-	18
nikaffald: Olieaf-	6,4
fald:	3,8
I alt	635

Tabel 6. Affaldsmængder 2008.

8.5 Jord og grundvand

På virksomheden findes ingen nedgravede tanke med råvarer, hjælpestoffer eller olieprodukter til energiforsyning.

Alle tanke til opbevaring af råvarer eller hjælpestoffer stå i betontankgrave uden afløb, der kan opsamle tankens indhold i tilfælde af udslip.

Afhentning af brugt methanol og NMP foregår på tæt, befæstet plads med konvolutfald til afløb, der leder eventuelt spild tilbage til opbevaringstank.

Flydende farligt affald opbevares i beholdere på opsamlingsbakker, der vil opfange eventuelt spild. Kompetent person fra eksternt firma (Marius Pedersen A/S) har ansvaret for håndteringen af farligt affald, og er heltidsbeskæftiget med denne opgave. Derved sikres konstant overvågning af affaldspladsen og sikker håndtering af farligt affald, så der ikke sker forurening af undergrundens ved uheld m.v.

Det vurderes, at risikoen for uheld, der kan medføre forurening af jord og grundvand eller utilsigtet udslip til spildevandssystemet er lav.

8.6 Forslag til vilkår og egenkontrol

Indretning og drift.

- Overjordiske flydende oplag af kemikalier skal være placeret i tankgårde med tæt bund, og opkanter. Tankgården skal kunne indeholde rumfanget af største tank i den enkelte tankgård.
- Gulvafløb i produktionslokaler hvor der anvendes opløsningsmidler og arbejdes med medicinsk aktive stoffer skal være forsynet med ventiler, der normalt aflukker afløbet. Ventilerne må kun være åbne i forbindelse med rengøring.
- I hovedkloakafløb (brønd 9) skal der være installeret prøvetagningsfaciliteter som muliggør flowproportionel prøvetagning af spildevandet.
- Virksomheden skal ved uheld med farlige stoffer straks underrette Alarmcentralen på 112 og snarest derefter miljømyndigheden.

Spildevand (vilkår ventes, at overgå til spildevandstilladelse udstedt af Miljøcenter København)

- Spildevandets pH skal ligge mellem 6,5 og 9 ved udledning til hovedkloak.
- Temperaturen af spildevand der afledes til det offentlige kloaksystem må ikke overstige 35 grader.
- Spildevandet må ikke have nitrifikationshæmmende effekt der overstiger 20 %. Det foreslås at nuværende vilkår fastholdes.
- Spildevandet må ikke indeholde chlorid over 3500 mg/l.
- Der må kun udledes rent regnvand fra tankgårde.

Luftforurening

- Vilkår til begrænsning af emissionen af støv fra afkastene 701, 6404 og 6406 foreslås fastsat ud fra retningslinierne, at støv i øvrigt i luftvejledningen har en emissionsgrænseværdi på 300 mg/m³ luft for massestrøm $\leq 0,5$ kg totalstøv/. Det foreslås, at dette meddeles som vilkår og at miljømyndigheden højst en gang om året kan forlange, at der skal foretages emissionsmåling til kontrol af at vilkåret er overholdt.
- Virksomhedens samlede immissionskoncentrationsbidrag for støv under 10 μ må ikke overstige 0,08 mg/m³.
- Lugtbidraget fra virksomheden må ikke overstige 10 LE (lugtenheder).
- at al luft fra fermenteringstanke i bygning 2 renses i cyklon og aktivt kulfilter og afkastes via 45 m høj skorsten som tidligere fastsat.

- Det foreslås, at der fastsættes vilkår for det naturgasfyrede kedelanlæg ud fra retningslinierne i luftvejledningen.
- Det foreslås, at virksomhedens samlede udledning af VOC skal overholde bestemmelserne i VOC-bekendtgørelsen, og at der ikke stilles vilkår for virksomhedens udledning af ethanol og methanol, såfremt beregninger af udledningen viser, at VOC-bekendtgørelsen er overholdt. Det bemærkes, at der ikke længere anvendes acetone i produktionen. Det foreslås, at der stilles vilkår om, at der indsendes VOC-regnskab til miljømyndigheden senest 6 måneder efter godkendelse af Vancomycinproduktionens udvidelse, og revurdering af virksomhedens samlede miljøgodkendelse i øvrigt er foretaget og meddelt.

Støj

- Vilkår for støj foreslås fastsat svarende til virksomheden nuværende støjgrænser, idet virksomhedens drift ikke giver anledning til støjklager fra naboer i betydende omfang.

Kontrol og egenkontrol

- Vilkår for egenkontrol foreslås fastsat som virksomhedens nuværende vilkår, dog med hensyn til at kedelanlægget er ændret til fyring med naturgas og at processpildevand afledes samlet til brønd 9.

Det bemærkes, at der ikke findes nedgravede olie- eller kemikalietanke på virksomheden, hvorfor eksisterende vilkår 33 ikke længere er relevant.

8.7 Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Generelt er alle tanke til opbevaring af flydende råvarer, hjælpestoffer eller affald anbragt i tankgrav, der kan opsamle indholdet af den største tank i gravene eller på opsamlingsbakke, der kan indeholde indholdet af opbevaringsbeholderen.

Nedenfor er anført de hændelser, der, ide enkelte afdelinger, kan give anledning til øget forurening i forbindelse med uheld.

Fermenteringsafdelingen

Principielt kan rørbrud medføre tab af fermentat.

Ved udluftning af fermentorerne kan skum blive suget med.

Der er indført foranstaltninger for at imødegå driftsforstyrrelser og for at begrænse virkninger på miljøet.

Tab af produkt ved driftsforstyrrelser eller uheld vil blive opsamlet i afdelingens spildevandssystem og sendt til deaktiveringsanlæg og herefter til neutraliseringsanlæg.

I tilfælde af øget skumdannelse i tankene kan dette føre til at skum ledes ud gennem udluftningsrøret. Dette skum vil blive opsamlet i en tank, som efterfølgende tømmes til deaktiveringsanlægget.

Ovenstående potentielle uheld vil derfor ikke medføre udledning af ubehandlet spildevand til kloak.

Vancomycinafdelingen

Overløb fra tanke, herunder saltsyretanke, ethanolstanke, spildevandstank og fermentattank vil blive afledt via afdelingens afløb og føres til deaktiverings- og neutraliseringsanlægget.

Afdeling for grovoprensning af Colistin, Polymyxin og Tobramycin samt spraytørring af Amphotericin.

Uheld, som kan medføre øget forurening, kan i afdelingen umiddelbart kun forårsages af alvorlig lækage af tanke med opløst produkt. I et sådan ekstremt tilfælde vil

udslippet blive ledt til inaktivering. Procestanke vil dog automatisk lukke for bundventilen i tilfælde af svigt af trykluft eller strøm. Der er desuden installeret aflukkede afløb, der kun er åbne ved rengøring af gulve og lign. De aflukkede afløb fører til almindelig kloak. Ved udslip fra de udendørs og indendørs tanke på 1. sal vil dette blive opsamlet i tankgrav/spildbakke og på forsvarlig vis fjernet. Udslip fra den underjordiske opsamlingstank vil blive ledt til inaktivering via et pumpesystem.

Amphotericinafdelingen

Uheld, som kan medføre øget forurening, kan i afdelingen umiddelbart kun forårsages af alvorlig lækage af tanke med opløst produkt. I et sådan ekstremt tilfælde vil udslippet automatisk blive ledt til inaktivering.

Ved udslip fra udendørs tanke vil dette blive opsamlet i tankgrav/spildbakke og på forsvarlig vis fjernet.

Frysetørring

Der er identificeret følgende uheldsscenarier, som kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift:

Ved strømsvigt eller svigt af trykluft vil væske ikke ledes til kloak, da bundventiler på procestanke, hvori basen opløses, lukker ved svigt af trykluft eller strøm.

Væske med antibiotika og syre/base vil kunne ledes til kloak, hvis bundventilen på en tank åbnes utilsigtet. For at dette uheld skal indtræffe skal følgende sikkerhedsforanstaltninger dog svigte:

- Gulvafløb til processpildevand er normalt lukket, og et spild vil derfor kunne opsuges fra gulv/gulvafløb.
- Processpildevand ledes via opsamlingstank i kælder til neutraliseringsanlægget. Spildet vil kunne opsuges fra en af disse tanke.

Ved overløb af opløsningstankene:

Opløsningstankene er i dag ikke forsynet med overløbsventiler. Der kan være en reel risiko for overløb såfremt en operatør ved et uheld overfylder tankene. Eventuelt spild vil gå til spildevandstank under bygningen. Der arbejdes i øjeblikket på at få ombygget tankanlæggene, så der i fremtiden vil findes en sikring mod dette uheld.

I øvrige afdelinger er der ikke identificeret mulige uheld, der kan medføre forøget forurening.

8.8 Ikke-teknisk resume

Axellia Pharmaceuticals ApS er beliggende mellem Dalslandsgade, Prags Boulevard og Vermlandsgade, København S. Virksomheden producerer forskellige antibiotika til medicinske formål.

Miljøbeskyttelsesloven fastsætter, at Axellia skal miljøgodkendes som en virksomhed, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler.

Denne miljøtekniske beskrivelse danner grundlag for ansøgning om miljøgodkendelse i forbindelse med udvidelse af Vancomycin produktionen til 45 ton aktivt stof (TA) pr. år.

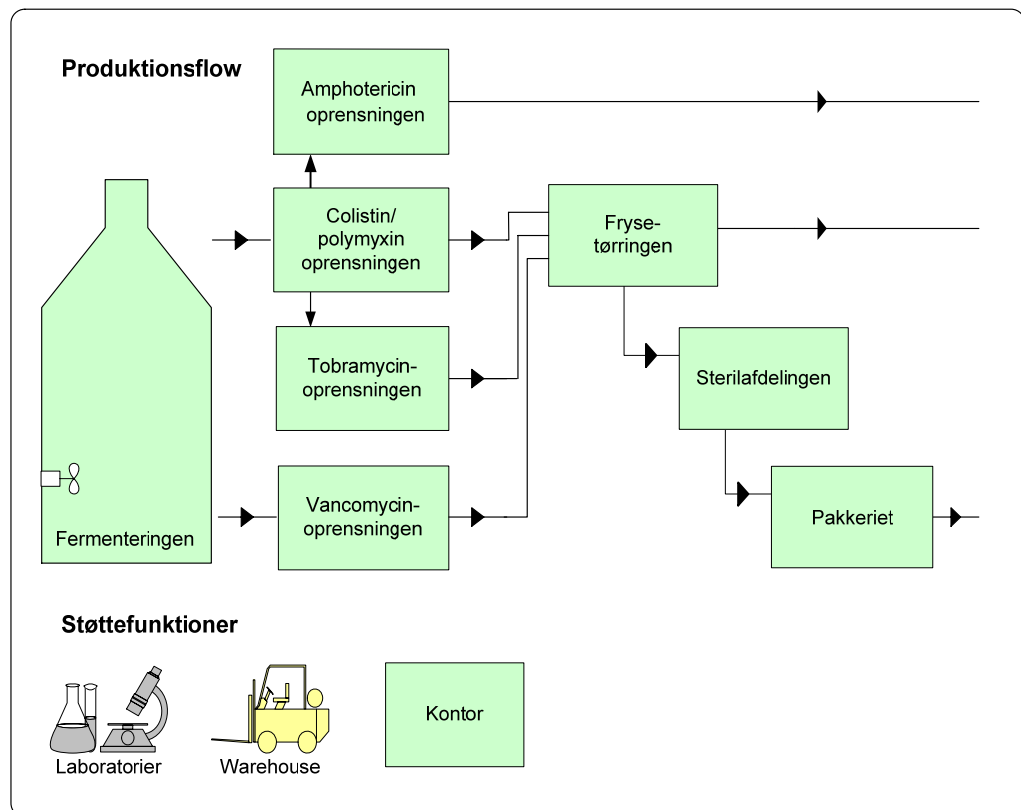
Miljøcenter Roskilde er miljømyndighed og har ønsket, at der samtidigt foretages revurdering af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser. Denne miljøtekniske beskrivelse omfatter derfor hele virksomheden og medtager skift fra anvendelse af heavy fuel/gasolie til anvendelse af naturgas i nye kedler i virksomhedens kedelcentral.

Produktionen

Produktionen af antibiotika sker ved anvendelse af en række ufarlige mikroorganismer (der anvendes ikke genmodificerede organismer), som opformeres i tanke med substrat (fermentering), og danner de ønskede aktive stoffer.

Efter fermenteringen gennemgår stofferne en række processer, hvor de oprenses og færdigbearbejdes før pakning og forsendelse.

Skematisk produktionsflow er vist i nedenstående figur 7.



Figur 8. Produktionsflow - Axellia Pharmaceuticals ApS

I forbindelse med en planlagt udvidelse af Vancomycinproduktionen er der ikke tale om nye bygninger, men i mindre grad tale om nye indendørs anlæg. Eneste uden-dørs ændring er etablering af ny fermentattank i forbindelse med Vancomycinpro-duktionen. Tanken er næppe synlig fra nabobeboelserne idet den er placeret delvist skjult mellem de øvrige produktionsbygninger.

Axellias produktion giver anledning til påvirkninger af det ydre miljø; påvirkninger, som vil blive reguleret ved miljømyndighedens meddelelse af miljøgodkendelse. Godkendelsen vil indeholde en række vilkår som Axellia skal overholde.

De væsentligste miljømæssige påvirkninger, som Axellias produktion medfører, er støj- og lugtudsendelse. Desuden udledes spildevand indeholdende miljøfremmede stoffer.

Spildevand

Virksomhedens spildevand indeholder rester af de råvarer, hjælpestoffer og produkter der er involveret i Axellias produktion. Alt spildevand, som især opstår ved skylning og rengøring af produktionsudstyr, gennemgår en deaktivering, hvor rester af mikroorganismer og aktivt stof nedbrydes ved hjælp af højt pH og høj temperatur. Efterfølgende neutraliseres spildevandet til pH mellem 6,5 og 9 før udledning til det offentlige spildevandssystem.

De mikroorganismer, der anvendes på Axellia til produktion af antibiotika er uproblematisk og ufarlig. Mikroorganismene er følsomme overfor forholdene udenfor de tanke, hvor de medvirker til dannelse af de aktive stoffer, og klarer sig ikke godt i konkurrence med andre bakterier.

Luftforurening

Lugtudsendelse er det væsentligste element i virksomhedens luftforurening. Axellia udsender også organiske opløsningsmidler i form af methanol og ethanol samt støv fra især afvejning af de råvarer (mel m.v) der bruges til substrat i fermenteringsprocessen.

Der er i 2009 gennemført lugtanalyse, der viste overskridelse af de eksisterende vilkår i Axellias miljøgodkendelse. Som følge heraf er der udarbejdet en handleplan for lugtreduktion. Handleplanen omfatter yderligere lugtmålinger, separation af punktudsug og rumventilation, luftrensning og evt. forhøjelse af afkast. Når handleplanen er gennemført, ventes lugtafgivelsen at være i overensstemmelse med gældende vilkår og uden gene for naboer. Således vil udvidelsen af Vancomycin-produktionen ikke medføre uønskede lugtgener.

Øvrige procesudsug med opløsningsmidler og støv er forsynet med filtre, der renser luften før udsendelse.

Axellia udskifter i forbindelse med produktionsudvidelsen energianlægget, som producerer energi til procesudstyr og til opvarmning. Det eksisterende anlæg blev fyret med heavy fuelolie og fyringsolie (gasolie). Fremover fyres med naturgas, hvorved forureningen med især CO₂ nedsættes væsentligt. Forurening med SO₂ og NO_x reduceres også. Reduktion af CO₂-emissionen vil udgøre godt 600 tons/år.

Støj

Axellia har i maj 2009 kortlagt alle støjkloder og foretaget måling af støjen fra dem. Målingerne viser, at støjen fra virksomheden er under de gældende grænseværdier i virksomheden gældende miljøgodkendelse.

Bilag 1 - 5

Bilag 7 - 9

Bilag 11, 13, 15

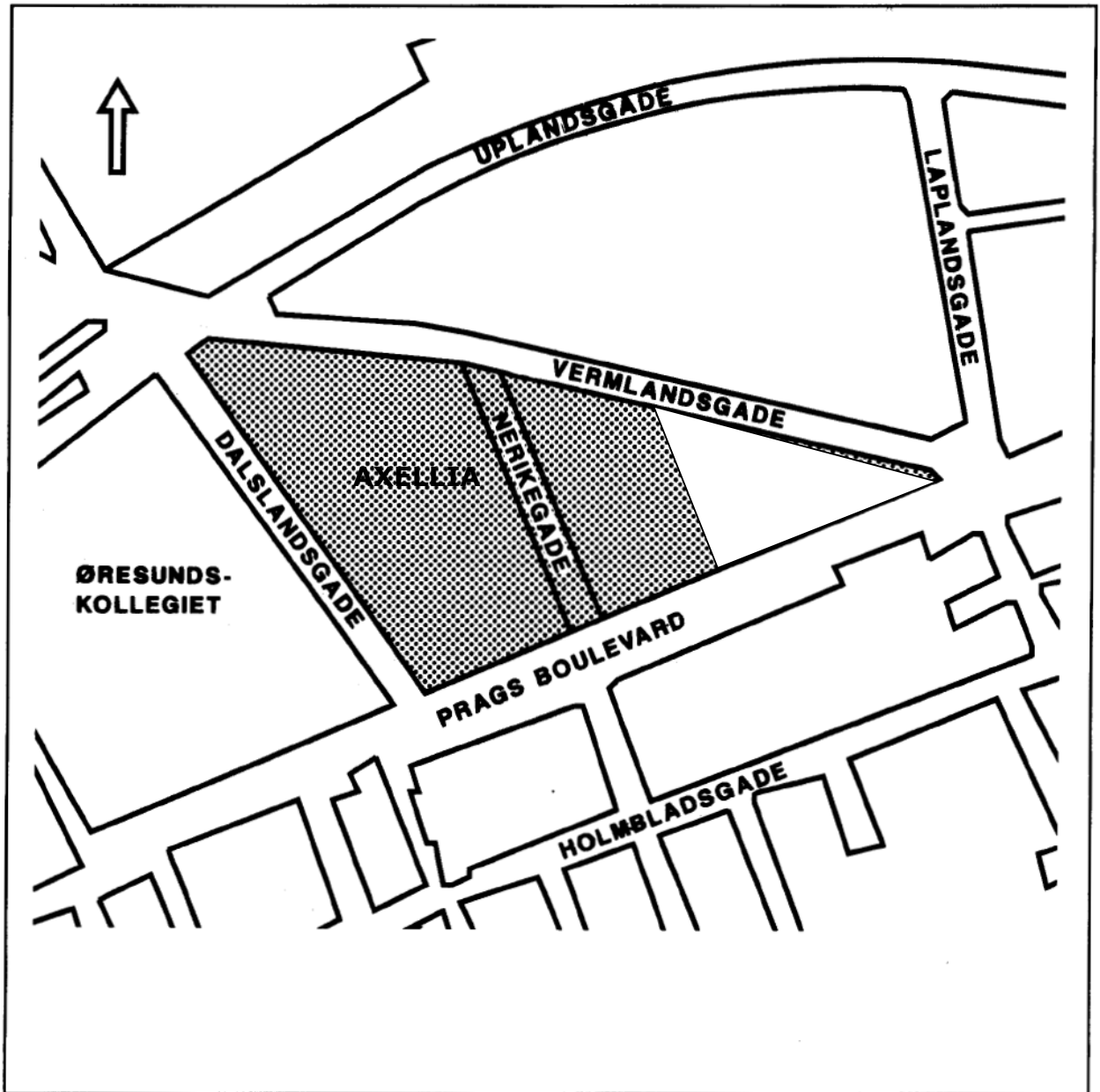
Bilag 17 -18

Bilag 22 - 27

Øvrige bilag med flowdiagrammer for de enkelte afdelinger er vedlagt særskilt som FORTROLIGE BILAG.

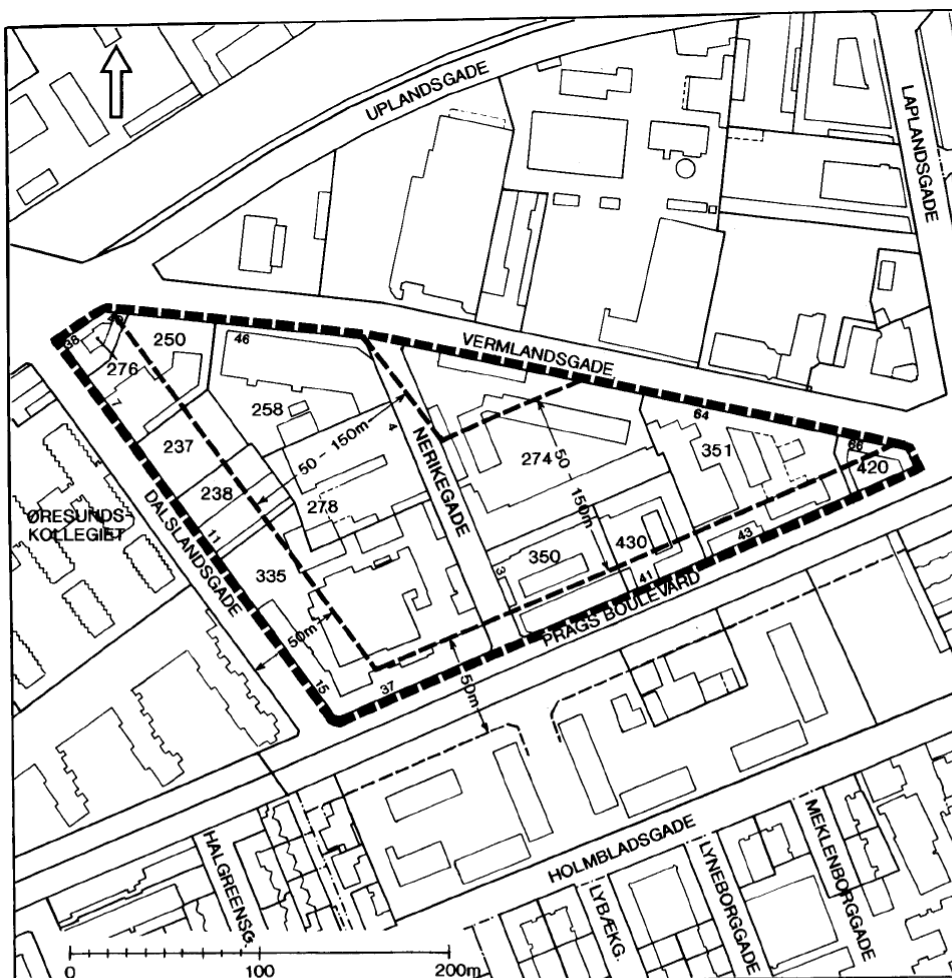
BILAG 1

Virksomhedens beliggenhed



BILAG 2

Zoner i lokalplanen



OMRÅDEINDELING

- GRÆNSE FOR LOKALPLANOMRÅDE
- GRÆNSE FOR FORURENINGSZONER
- VEJUDVIDELSESLINIE

EMNE LOKALPLAN NERIKEGADE	MÅL	JOUR. NR. PD. 33
EJERLAV AMAGERBROS KVT, KØBENHAVN	TEGN. DATO SEP. 1991	TEGN. NR. 26.370
OVERBORGMESTERENS AFDELING · PLANDIREKTORATET RÅDHUSET · 1599 KØBENHAVN V		

BILAG 3

Historiske milepæle

Årstal	Begivenhed
1958 - 59	Dumex flytter successivt fra Frihavnen til Prags Boulevard 37. Endeligt skøde på matr. nr. 335, 274 og 350 er dateret 31. december 1959.
1959 - 60	På matr. nr. 350, der havde været anvendt af Medicinalco som lagerplads, opføres en "multi purpose" syntefabrik. Den eksisterende bygning 28 ombygges, og der installeres et forsøgs-fermenteringsanlæg (pilot plant for antibiotika).
1961	Fermenteringsanlægget udbygges, således at en beskeden produktion af tetracyclin kan foretages.
1963	Dumex køber matr. nr. 238 med lagerbygning samt en villalignende kontorbygning (Sonecon Sanitet).
1964 - 65	Lagerbygningen på matr. nr. 238 ombygges til Dumex' administrationsbygning (Bygning 80) Udvidelse af syntesefabrikken påbegyndes. Fermenteringskapaciteten udvides med 2 stk 12 m ³ fermentorer. Den samlede kapacitet er herefter 18 m ³ .
1966	Kontorbygningen, som blev overtaget på matr. nr. 238 nedrives og der indrettes P-plads på arealet. Den nye afdeling af syntesefabrikken tages i brug.
1969	Dumex køber matr. nr. 278. På arealet er beliggende 2 industribygning (Kramme & Zeuthen samt et siklespindere). Bygning 2 forhøjes med en etage og der installeres 2 nye 30 m ³ fermentorer. To siloer opføres vest for bygning 2.
1970	Den ene industribygning på matr. 278 ombygges (bygning 92). Dumex køber matr. 258 – et autoværksted med tilhørende garageanlæg samt en kontorbygning tilhørende et oliefirma. Fermentorhal udvides og 4 stk 30 m ³ fermentorer installeres.

Årstal	Begivenhed
1971	Bygning 80 får tilbygget en etage (3. sal). Ombygningen af Kramme § Zeuthens industribygning på matr. nr. 278 (bygning 91) færdiggøres. Der er bygget 2 etager ovenpå den eksisterende. Dumex får tilladelse til at nedrive bygningerne på matr. 258 og denne iværksættes.
1972	Dumex køber matr. nr. 430, hvor et firma der producerede landbrugsmaskiner har haft til huse. Bygningen mod Prags Boulevard bevares, medens de øvrige (skurbygninger) nedrives samme år. Der installeres posefilteranlæg i Antibiotikafabrikken i forbindelse med opførelsen af 17 m høj stålskorsten.
1975	På matr. nr. 430 opføres bygning 77. Første del af ny medicinfabrik (bygn. 96) opføres på matr. nr. 258. Kulfiltertårn opføres ved Antibiotikafabrikken og stålskorsten forhøjes til 39 m.
1977 – 78	Sidste del af medicinfabrikken (bygning 97 og 98) samt posefilterhus med 30 m høj skorsten opføres.
1979	Dumex køber matr. nr. 237, 250 og 276 af A.C. Schmidt. På arealet findes bygninger med ialt 5.100 m² gulvareal. Bygningerne kan umiddelbart anvendes som lager. Kontorbygningen skal huse Økonomifunktionen. Medicinfabrikken tages i brug. Bygning 13, der tidligere var medicinfabrik, indrettes til laboratorier.

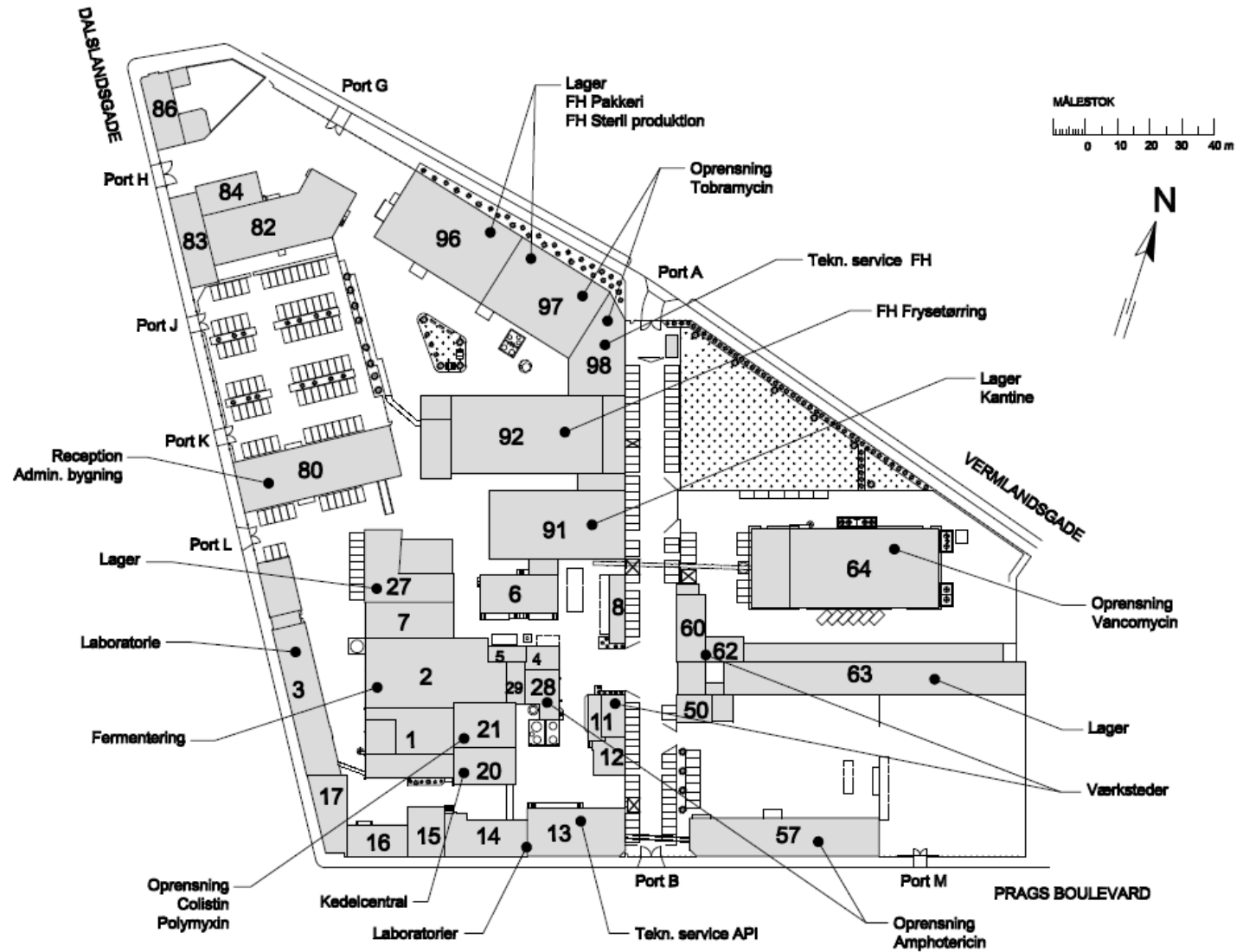
1980 – 83	En del gamle skure på matr. 237 nedrives – arealet indrettes til P-plads. Bygning 95 nedrives.
1981	Der indtræffer en eksplosion i syntesefabrikken med store materielle skader til følge.
1982	Syntesefabrikken tages i brug efter genopbygningen.
1984	Bygning 68 på matr. 274 nedrives.
1986	Bygning 50 ombygges og udvides for at give mere plads til Nutrition laboratoriet. Dyrestalden (bygning 15 og 16) opgraderes ved ombygning. PED-planen for opgradering af medicinfabrikken iværksættes.
1987	Ombygningen af medicinfabrikken afsluttes. Nye kantiner tages i brug i bygning 17 og 91. Der indrettes "privathospital" i bygning 83, 2. sal. Der etableres Pharmace driftslaboratorium i bygning 14, 1. sal.
1988	Receptionen i bygning 80 renoveres. Antibiotika sterilafdeling opgraderes ved ombygning (bygning 6).
1989	Del af bygning 1 renoveres og der indrettes driftslaboratorium for antibiotikaproduktionen. Farmaceutisk Forsøgslaboratorium ombygges (bygning 13, 2. sal).
1991	Der tinglyses deklaration vedrørende affaldsdepoter på de fleste af vores matrikler.
1992	Lokalplan 204 for området, som omfatter Dumex-grunden vedtages af Borgerrepræsentationen. Eksisterende bygning 3 renoveres, samtidig opføres bygningens nordlige del.

1993	Bygning 86 renoveres og indrettes til kontorer.
1994	Phamaca's færdigvarelager flyttes til Sydhavnen.
1995	Vancomycin fabrikken opføres. Brandfarligt oplag mod Vermlandsgade nedlægges.
1996	Nerikegade købes af kommunen. Portnerboligen flyttes til Vermlandsgade.
1997	Galenisk afdeling nedlægges. Pilotlaboratorium indrettes i bygning 57.
1998	Tabletproduktionen nedlægges. Vancomycinfabrikken udvides.
2001	Frysetørringsafdelingen udbygges
2004	En ny Tobramycin oprensning går i drift.
2008	Sterilafdeling med automatiseret fyldning af hætteglas bygges ovenpå bygning 96
2008	Alpharma koncernen frasælger API produktionen til engelske 3i og Axellia Pharmaceuticals ApS opstår.
2009	Axellia Pharmaceuticals ApS certificeres efter miljøledelsesstandarden ISO 14001
2009	Kedelhuset overgår til anvendelse af naturgas

BILAG 4

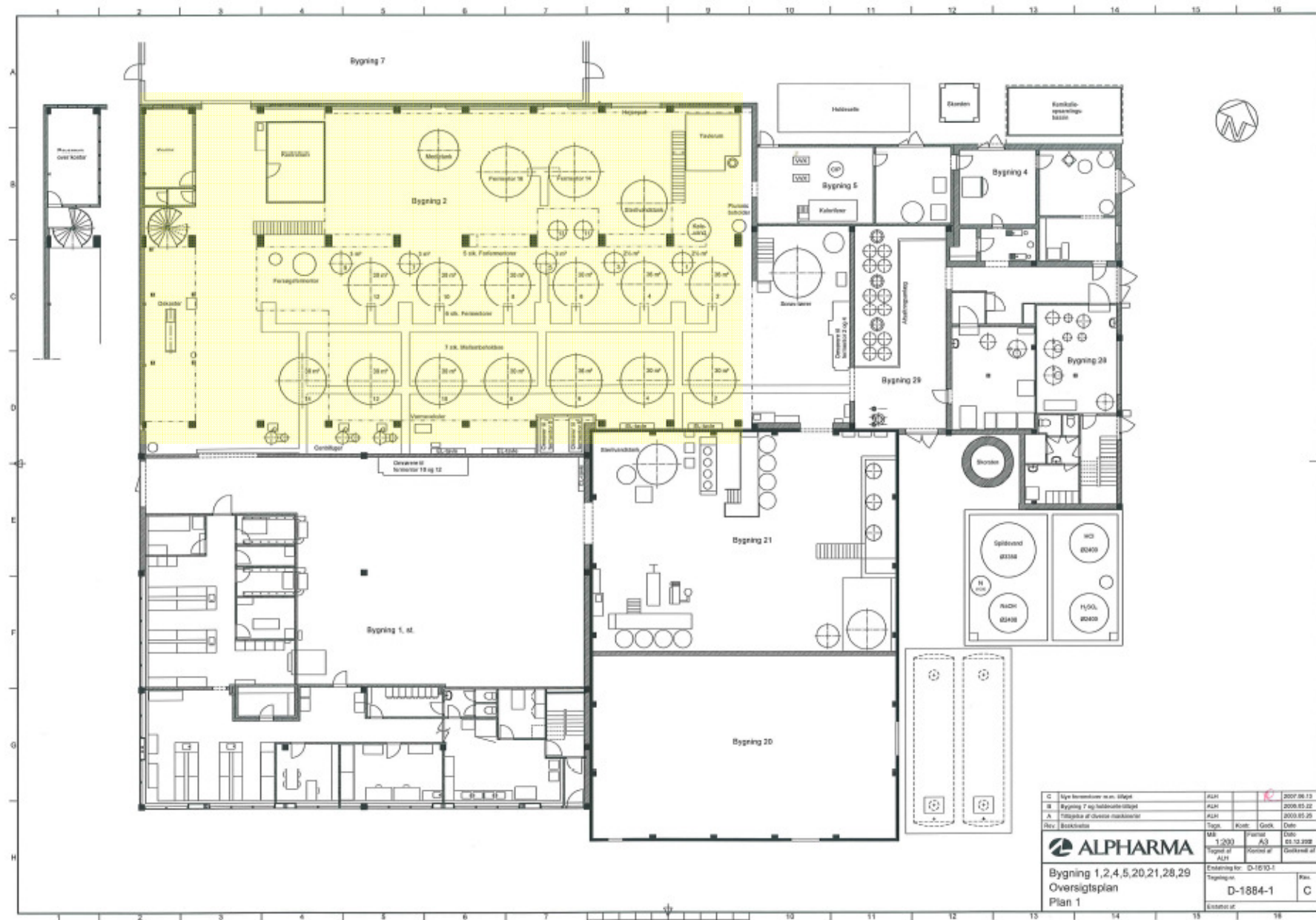
Situationsplan for Axellia

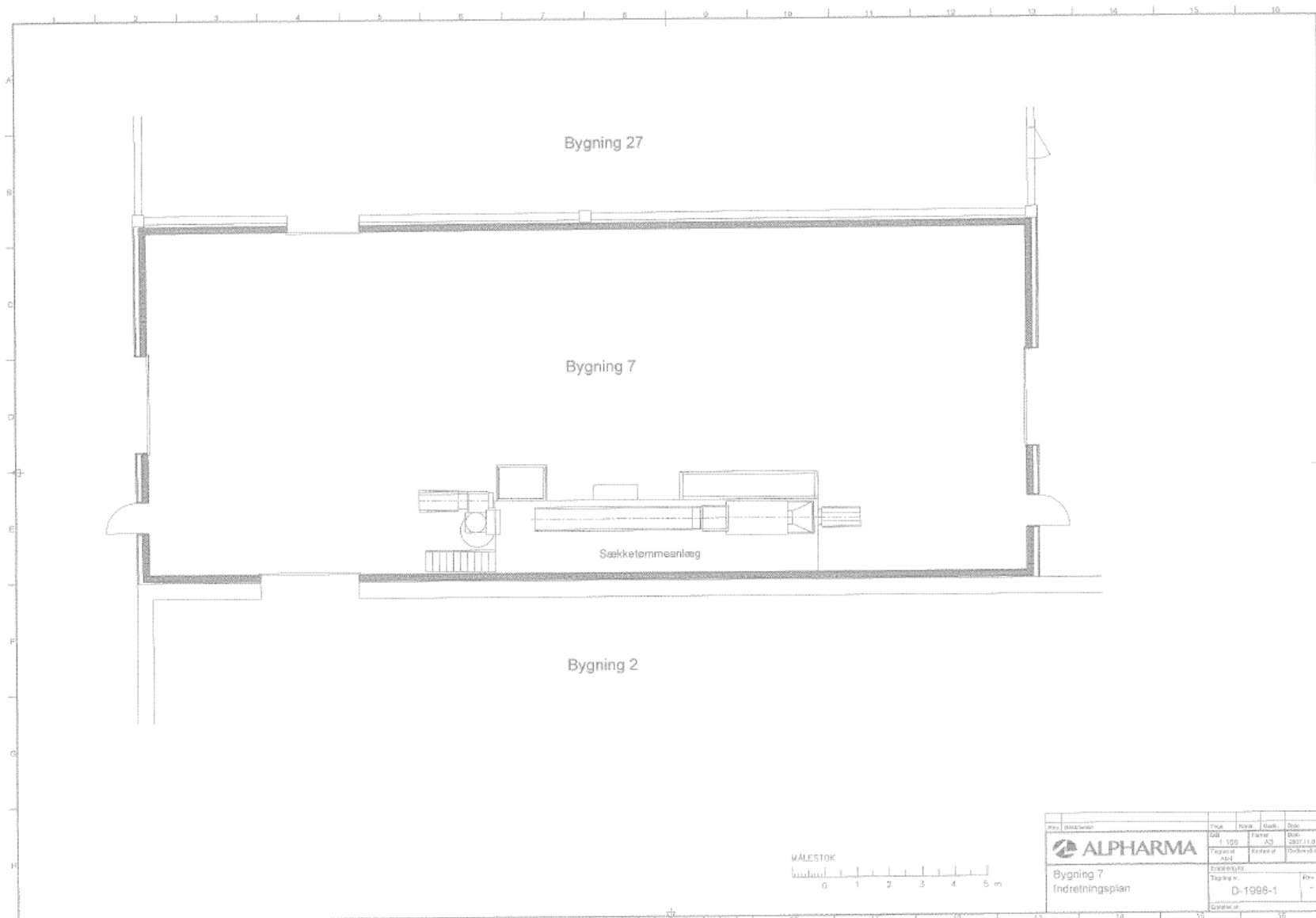
Situationsplan over Alpha Pharma København



BILAG 5

Indretning af Fermenteringsafdelingen





BILAG 7

Oversigt over luftafkast

Produktionsrelaterede luftafkast fra Axellia Pharmaceuticals, København.

Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Potentiel emission	Filter	Afsug fra	Volumen flow (m3/h)	Højde afkast (m)
402J	4	Amphotericin oprensningen	Methanol	F7	Rumventilation og punktsug fra bygning 28 / Ampho. Lukket system mht methanol, så afdampning lille.	3000	4
5701	57	Amphotericin oprensningen			Gulv udsug	4000	7
5702	57	Amphotericin oprensningen	Methanol og NMP. Analyseret massestrøm ved max. emission før filter: 610 g/time. (juni 2009)	Kulfilter. Grundet lav massestrøm bør energi-besparelse ved drift uden filter overvejes.	Ampho; tanke, punktudsug, og udsug fra hal	1000	0
110	1	Col-Pol oprensningen		Hepa H13	Punktudsug fra bygning 1 (ikke anvendt), samt punktudsug bygning 21	2000	9
501	5	Col-Pol oprensningen	Emission fra oliefyr tilknyttet spraytørrer		Skorsten fra lille oliefyr tilknyttet spraytørrerfyr		0
502	5	Col-Pol oprensningen	API støv fra oprensning + punktudsug formaldehyd-sprit fra fermentering (sjældent i brug)	Hepa H14	Punktsug ved spraytørrer (bygn. 29) og punktsug i fermentering (bygn 2)		0

Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Potentiel emission	Filter	Afsug fra	Volumen flow (m3/h)	Højde afkast (m)
2004	21	Col-Pol oprensningen			Rumventilation	2000	6,5
2005	21	Col-Pol oprensningen			Rumventilation	2000	6,5
101	1	Fermenteringen			Udsug fra hydraulikstation i bygning 2	3500	4,5
102	1	Fermenteringen			Udsug fra hydraulikstation i bygning 2 / støjrapport: "Tagventilator Ø1000"	3500	4,5
201	29	Fermenteringen			Udsug fra hydraulikstation i bygning 2		
503	5	Fermenteringen			Afkast fra forfermentorer		
701	7	Fermenteringen	Støv (mel / stivelse)	Dobbelt eksplosions-sikret og selvrensende støvfiltersystem: Seco type JET-E1-10,3 og VAM (nålefilt 550g/kvm).	Punktudsug fra sækketømningsanlæg bygning 7 (< 8 timer/uge)	1400	5
210-1	2	Fermenteringen			Fermenteringsshal - rumudsug	16000	9
220-1	2	Fermenteringen			Fermenteringsshal - rumudsug	16000	9
2704	27	Fermenteringen + Lager	Støv ("mel")		Punktudsug fra afvejning i bygning 27		

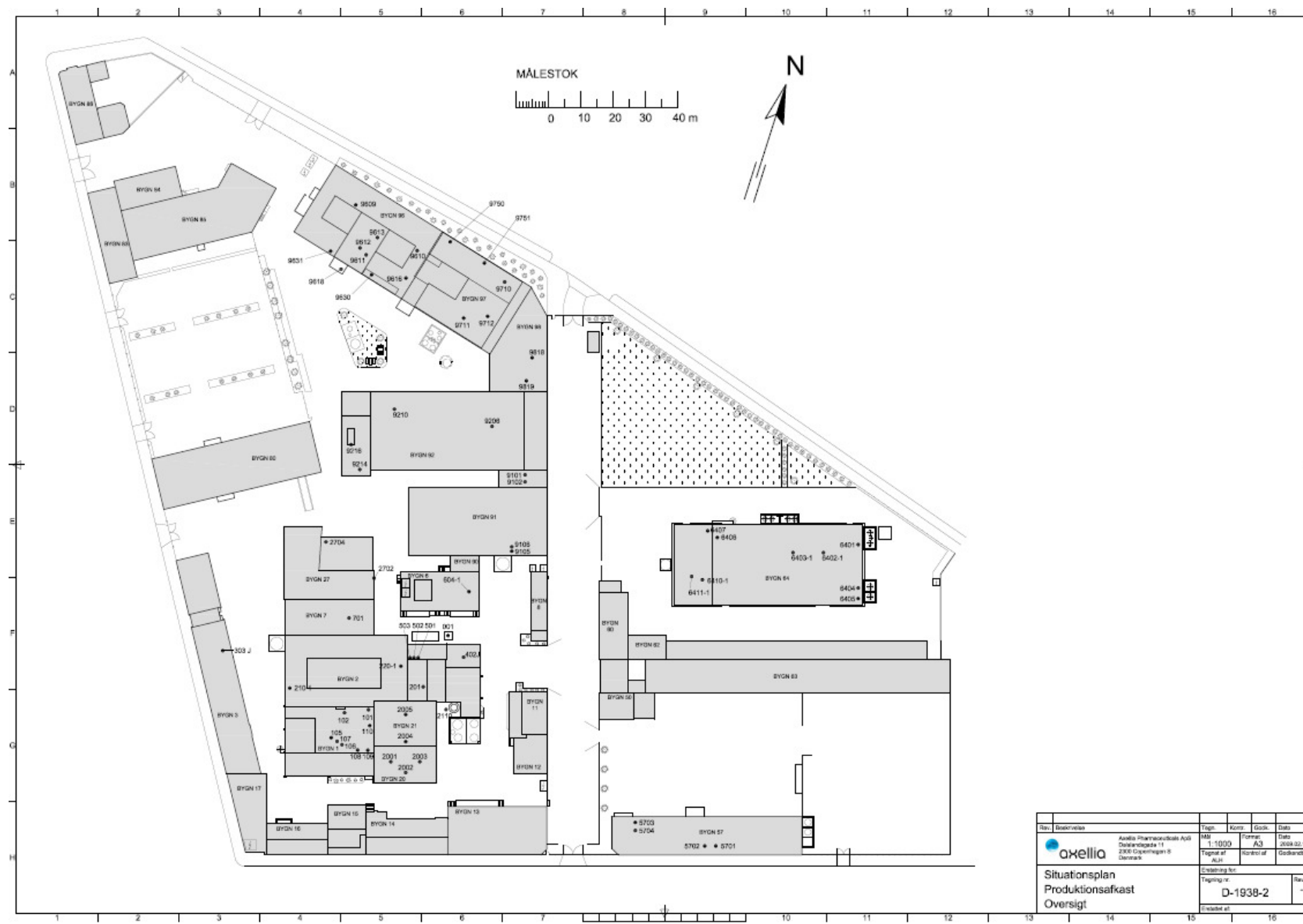
Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Potentiel emission	Filter	Afsug fra	Volumen flow (m3/h)	Højde afkast (m)
001	4	Fermenteringen, Col-Pol, Ampho	Potentiel lugt + API støv fra Col-Pol	Kulfilter (kun fermentorer) og Posefilter + HEPA filter (kun spraytørrer)	Gitterskorsten. Afkast fra fermentorer og spraytørrer (400 M3/timen?) samt bygning 4 & 5		45
9206	92	Frysetørringen	Kulstøv	Hepa H14	Produktion	2000	7
9210	97	Frysetørringen		F7	Vandrum	8000	7
9214	92	Frysetørringen			Teknikloft / Tagventilator (firkantet)	1000	7
9216	92	Frysetørringen		F7	Produktion	30000	6
9750	97	Frysetørringen	API-støv	Hepa H13	CMS produktion	10000	10
2110		Kedel	CO2, SO2, NOX mm		Skorsten fra naturgas baseret kedelcentral. / OML-beregning er udført og godkendt		
2001	20	Kedelhus			Rumventilation, bygning 20 (ændres)	2000	7
2002	20	Kedelhus			Rumventilation, bygning 20 (ændres)	2000	7
2003	20	Kedelhus			Rumventilation, Kedelhus (ændres)	2000	6,5
604-1	6	Køletårn			Top af køletårn		
9612	96	Pakkeri			Pakkeri	2000	10,5
9618	96	Pakkeri			Pakkeri - bånd 9 - "Tamponttryk"	2000	10
9630	96	Pakkeri		F7	Pakkeri Fase 3	13000	10
9631	96	Pakkeri		F7	Pakkeri Fase 2	9000	10

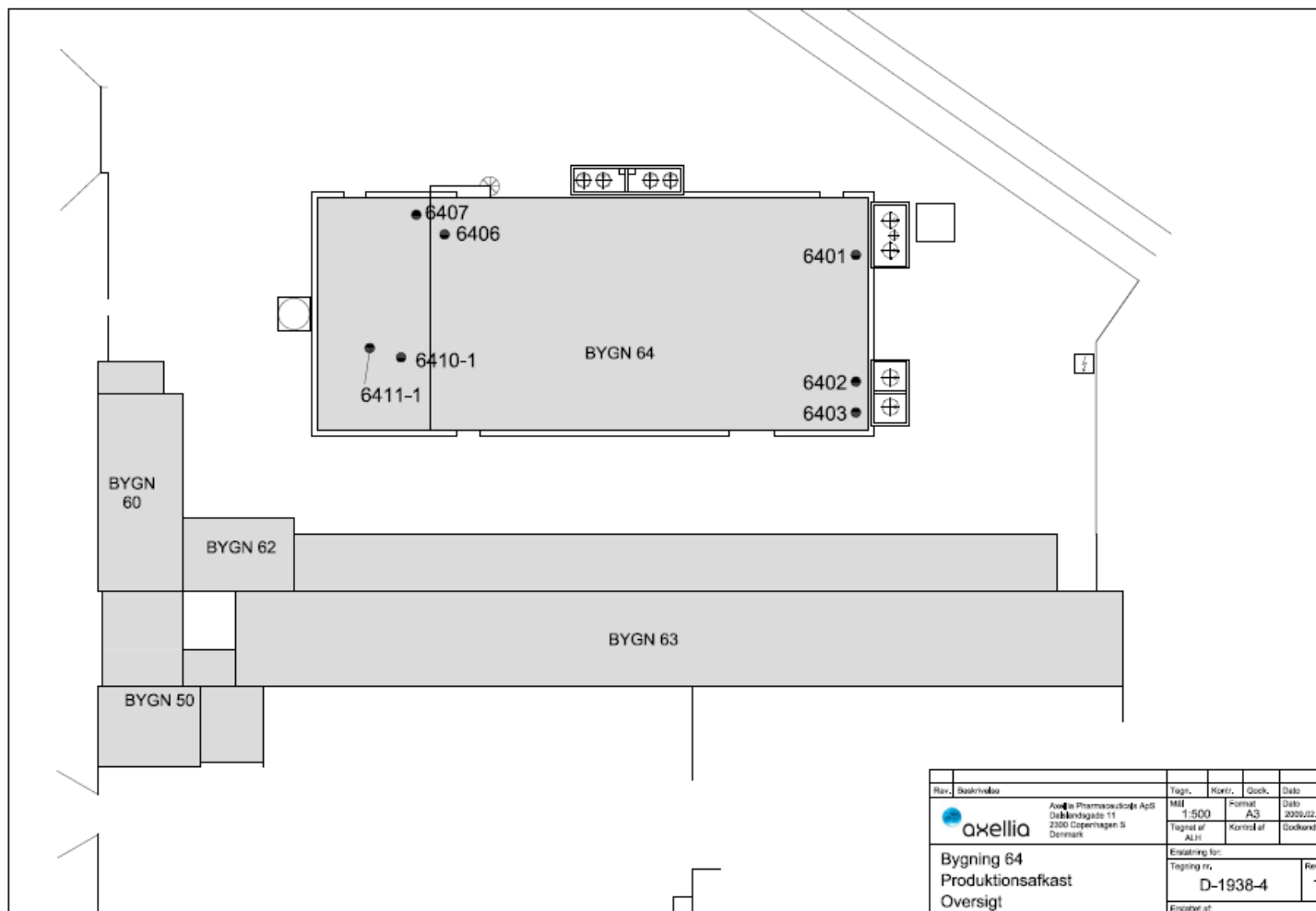
Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Potentiel emission	Filter	Afsug fra	Volumen flow (m3/h)	Højde afkast (m)
9712	97	Pakkeri		F7	Pakkeri Fase 1	6000	11
5702	57	Process Support			Ampho	4000	7
5703	57	Process Support			Process Support	2000	7
5704	57	Process Support	Ikke i drift		Process Support		
9609	96	Steril afd		F7	Rum 21: "Bomberum".	3000	11
9611	96	Steril afd			ikke i brug?		
9613	96	Steril afd			ikke i brug?		
9616	96	Steril afd			Betolvex	3000	8,5
9710	97	Steril afd	API støv	Hepa H13	Opløsningsrum: punktudsug fra API opblanding	2000	10
9751	97	Steril afd		F7	FDV - Fill Finish	10000	10
9818		Steril afd			FDV	1000	8
9819		Steril afd		F7	FDV	8000	9
2702	27	Teknisk afd.			Kompressorrum	5000	5
9711	97	Tobramycin afdelingen		F7		2000	10

Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Potentiel emission	Filter	Afsug fra	Volumen flow (m3/h)	Højde afkast (m)
6401	64	Vancomycin oprensningen	Lugt / saltsyre, ammoniak, lud	F7 Poser	Afkast fra hele fase I: hal + Vacuumtørrer + tanke: 404 (lud), 401(krystalisation: saltsyre + ammoniak), 201 + 901 (krystalisation: saltsyre +ammoniak) 804 (intet eller saltsyre?), 601 (opblanding 315 base; saltsyre, ammoniak)), 602 (som 601)	16000	7
6403-1	64	Vancomycin oprensningen	Lugt		Tankudsug fra NT301		0
6404	64	Vancomycin oprensningen	(Etanol)	-	Tankudsug fra NT706 (Etanol)	1000	1
6405	64	Vancomycin oprensningen	(Etanol)	-	Tankudsug fra NT705 (Etanol)	1000	1
6406	64	Vancomycin oprensningen	-	F7 Poser	Rumventilation. Omklædning/Folkerum. Støjrapport: Jethætte ø300	5000	7
6407	64	Vancomycin oprensningen	Lugt	F7 Poser	Vanco, Rumventilation. Fra fase II: Rum + to centrifuger via T-stykke + NT 101 (Vancohøst) + NT 102 (pH justering: + lud)	8000	7
6410	64	Vancomycin oprensningen	Lugt	F7 Pose	Vanco NT 104	1200 / 1500	7
6411	64	Vancomycin oprensningen	Lugt	F7 Pose	Vanco NT 103	1200 / 1500	7

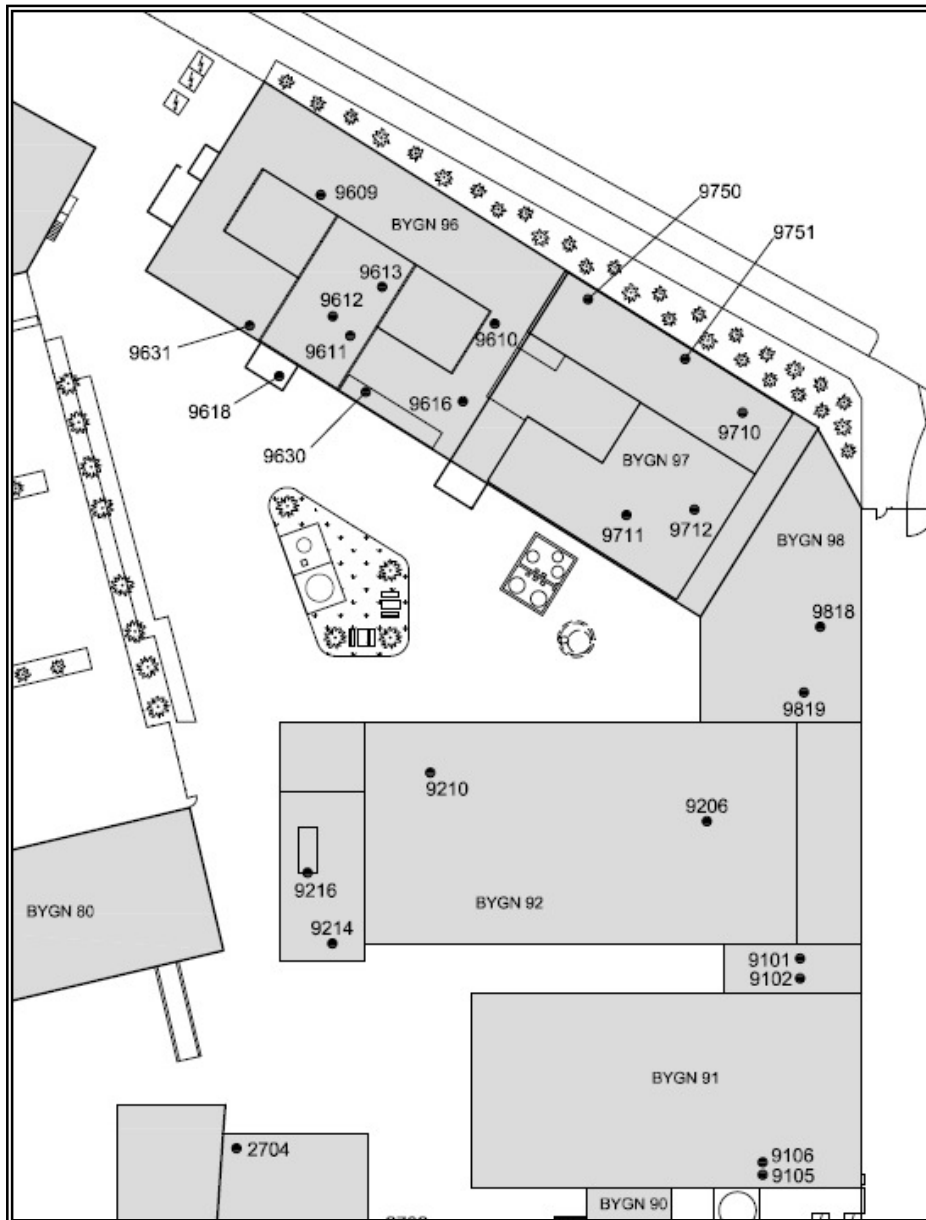
BILAG 8

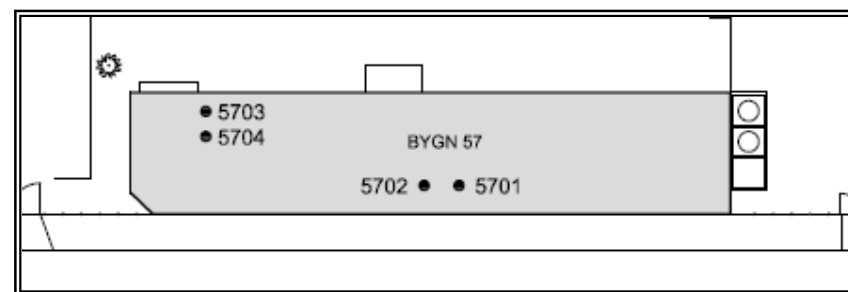
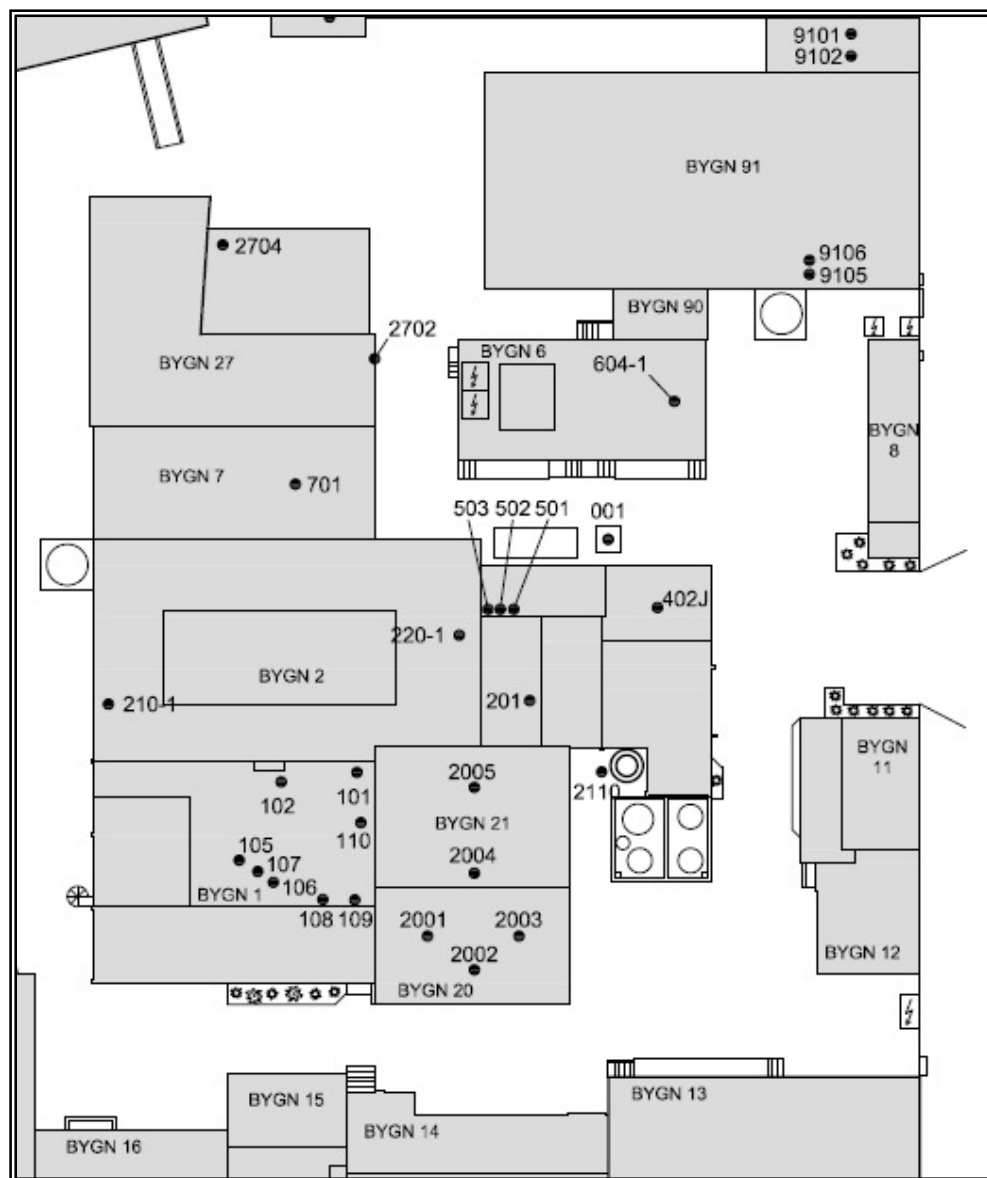
Situationsplan, luftafkast





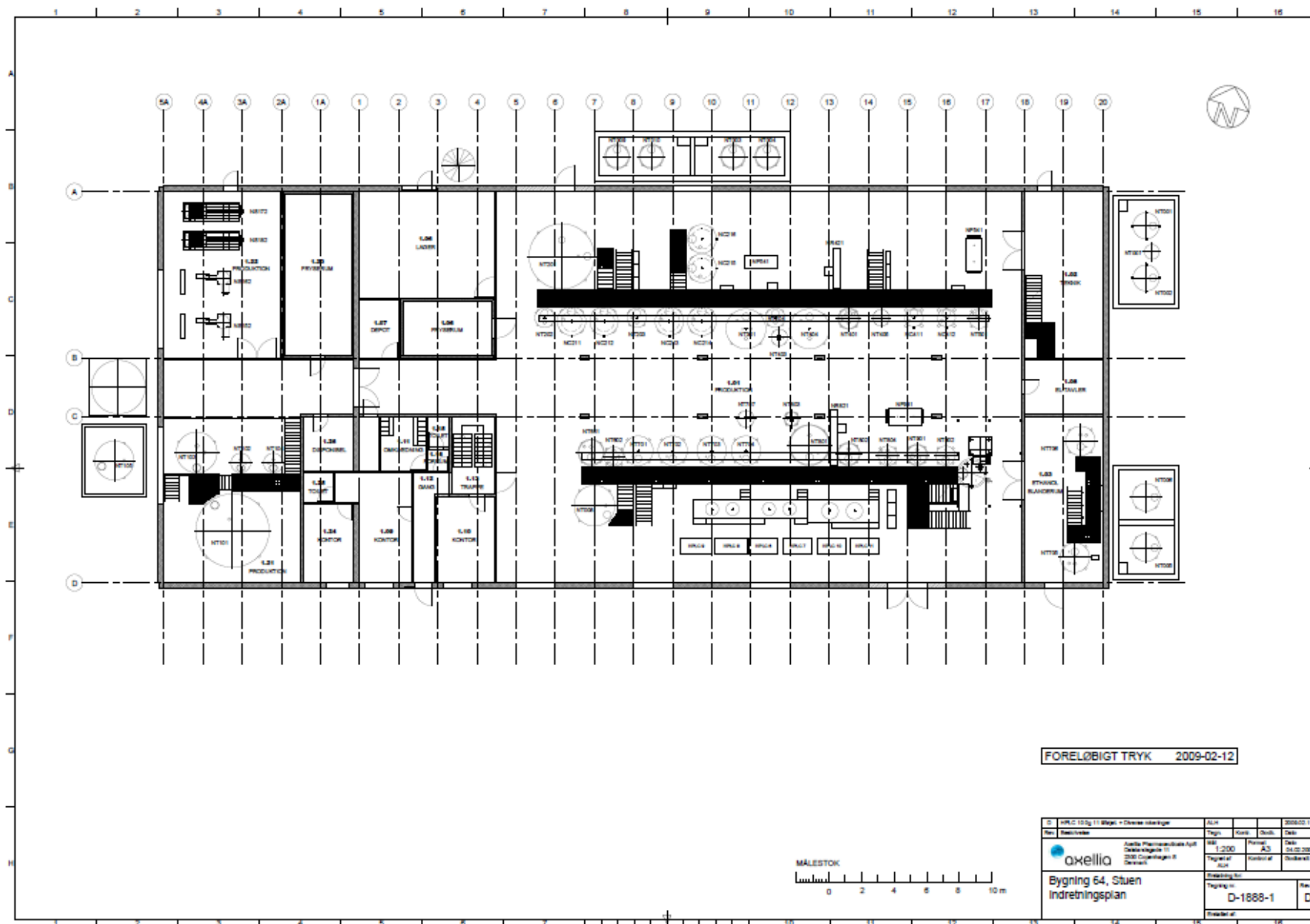
Rev.	Beskrivelse	Taget	Kont.	Godek.	Dato
	 Axellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 Copenhagen S Danmark	Mit 1.500	Format A3	Dato 2020/12/10	
Bygning 64 Produktionsafkast Oversigt		Evaluering for: Tagning nr. D-1938-4			
Erstatter af:		Rev.			





BILAG 9

Plantegning Vancomycinafdelingen

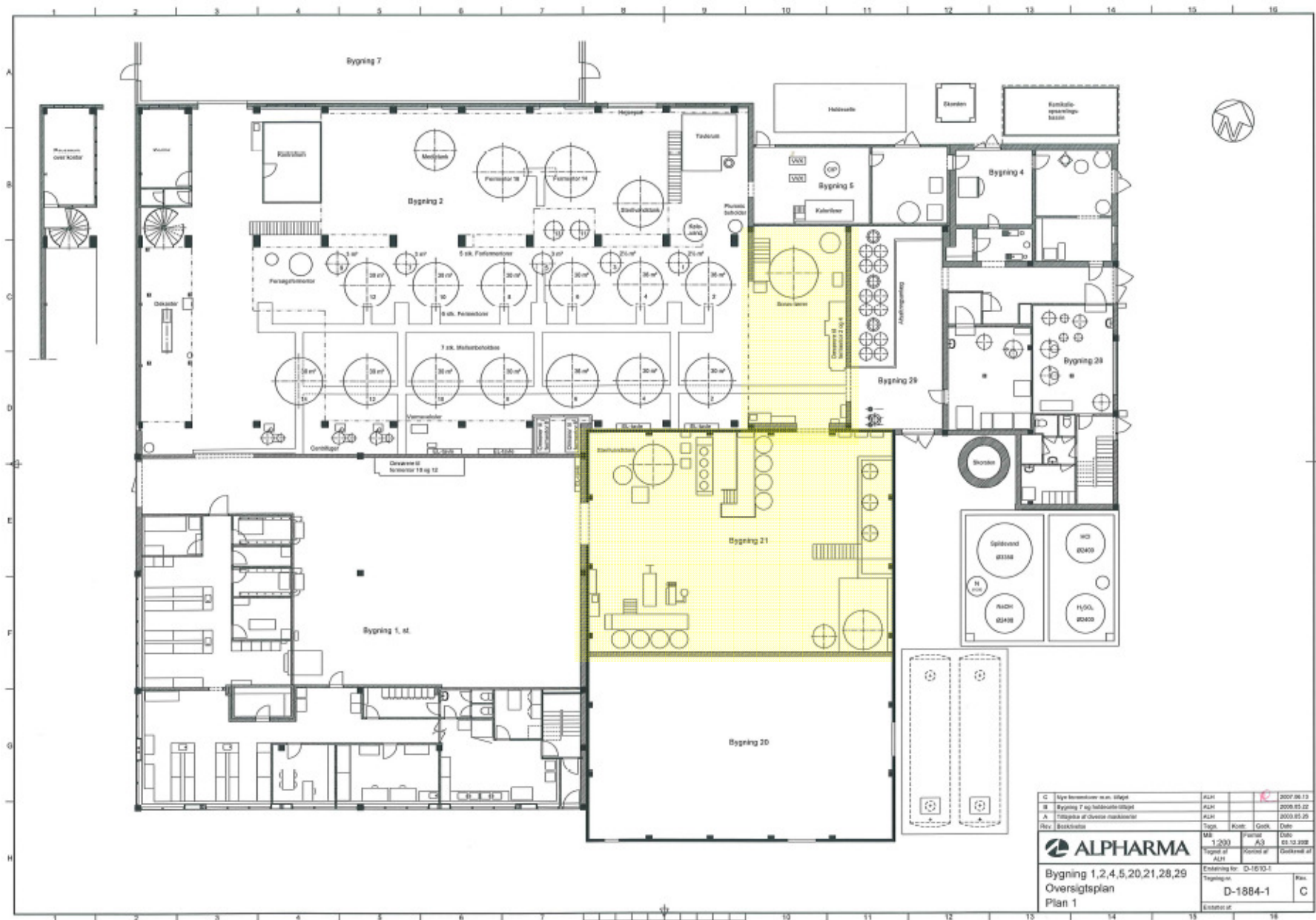


FORELØBIGT TRYK 2009-02-12

D HRC 100g 11 Skjæp + Oleum overlag		AUX			2009-02-11
Rev	Revideret	Sign.	Kont.	Dato	
axellia		1:200	Rev.	Dato	
Bygning 64, Stuen		1:200	Rev.	Dato	
Indretningsplan		1:200	Rev.	Dato	
D-1888-1		Rev.			
D-1888-1		Rev.			

BILAG 11

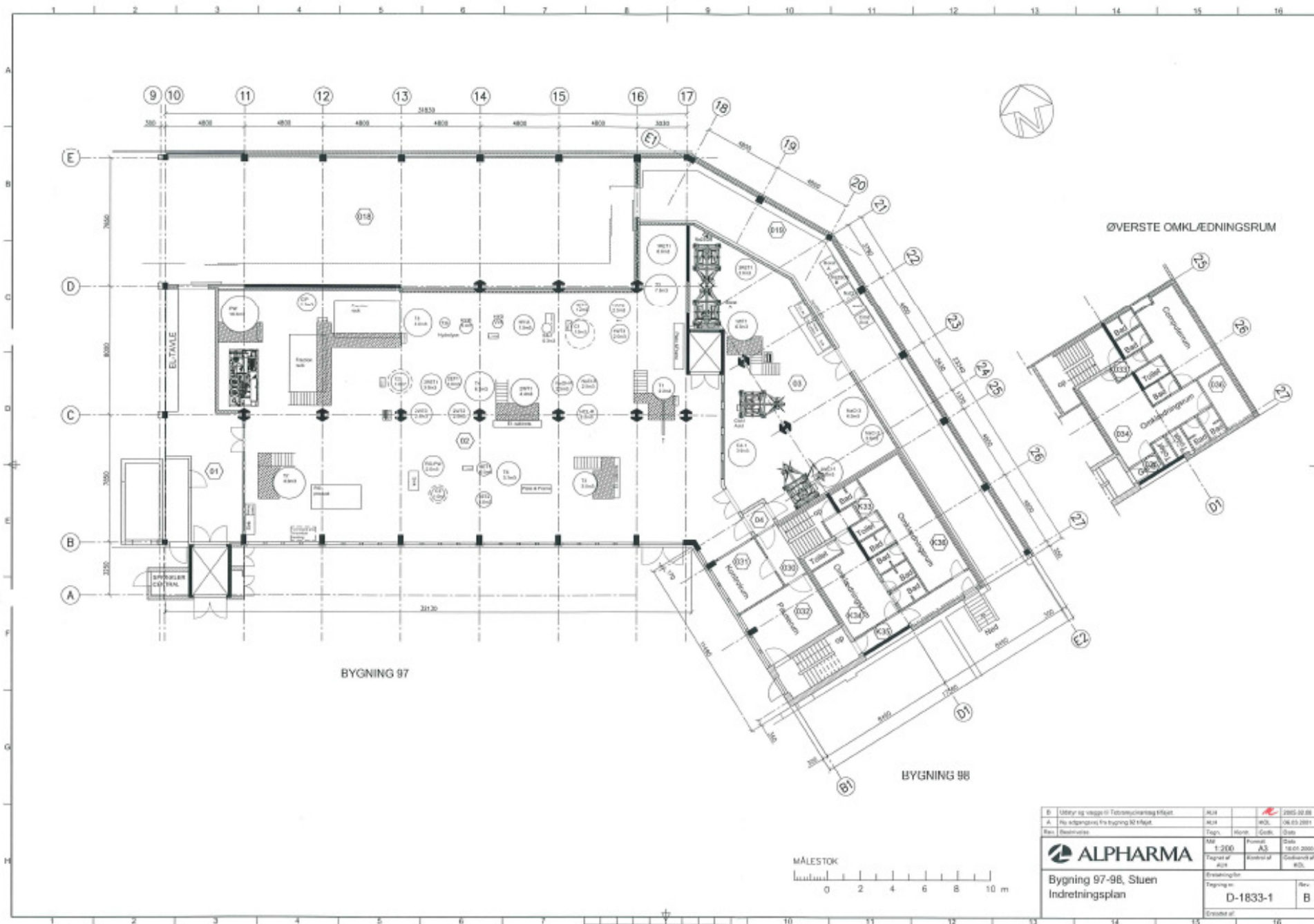
Plantegning for COL-POL



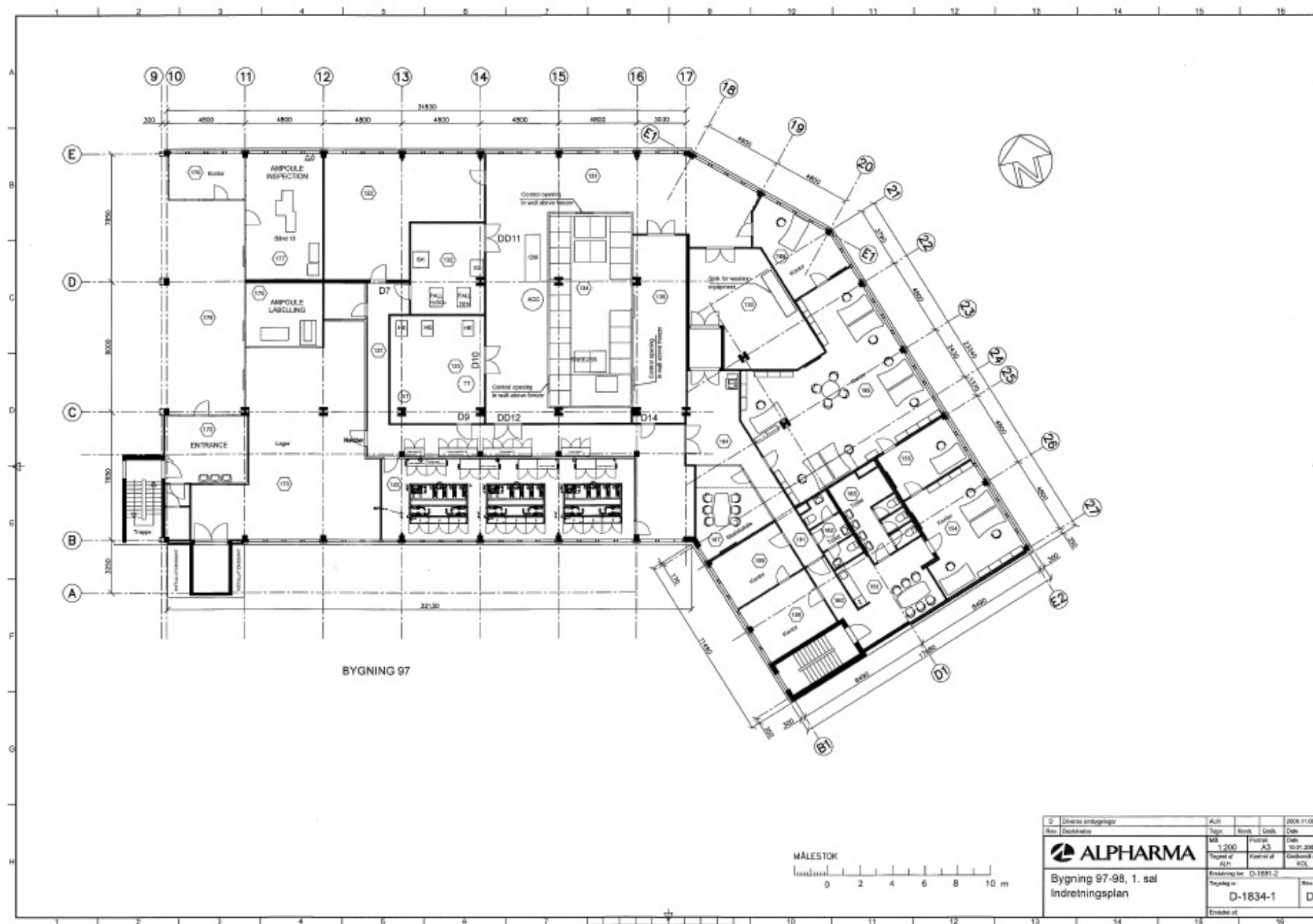
G Type: Bygningsskisse m.m. tilgode		ALH		2007.08.13
H Bygning 7 og Bygningsskisse tilgode		ALH		2008.05.22
A Tilgode af diverse maskinmateriale		ALH		2008.05.25
Rev. Bygningsskisse		Taget	Kont.	Gedr.
M 1:200		Partial	A3	Date
Taget af ALH		Kontol af		05.12.2008
Bygningsskisse for D-1884-1				
Bygning 1,2,4,5,20,21,28,29				
Oversigtsplan				
Plan 1				
D-1884-1				
Skrevet af				

BILAG 13

Plantegning - Tobramycinafdelingen



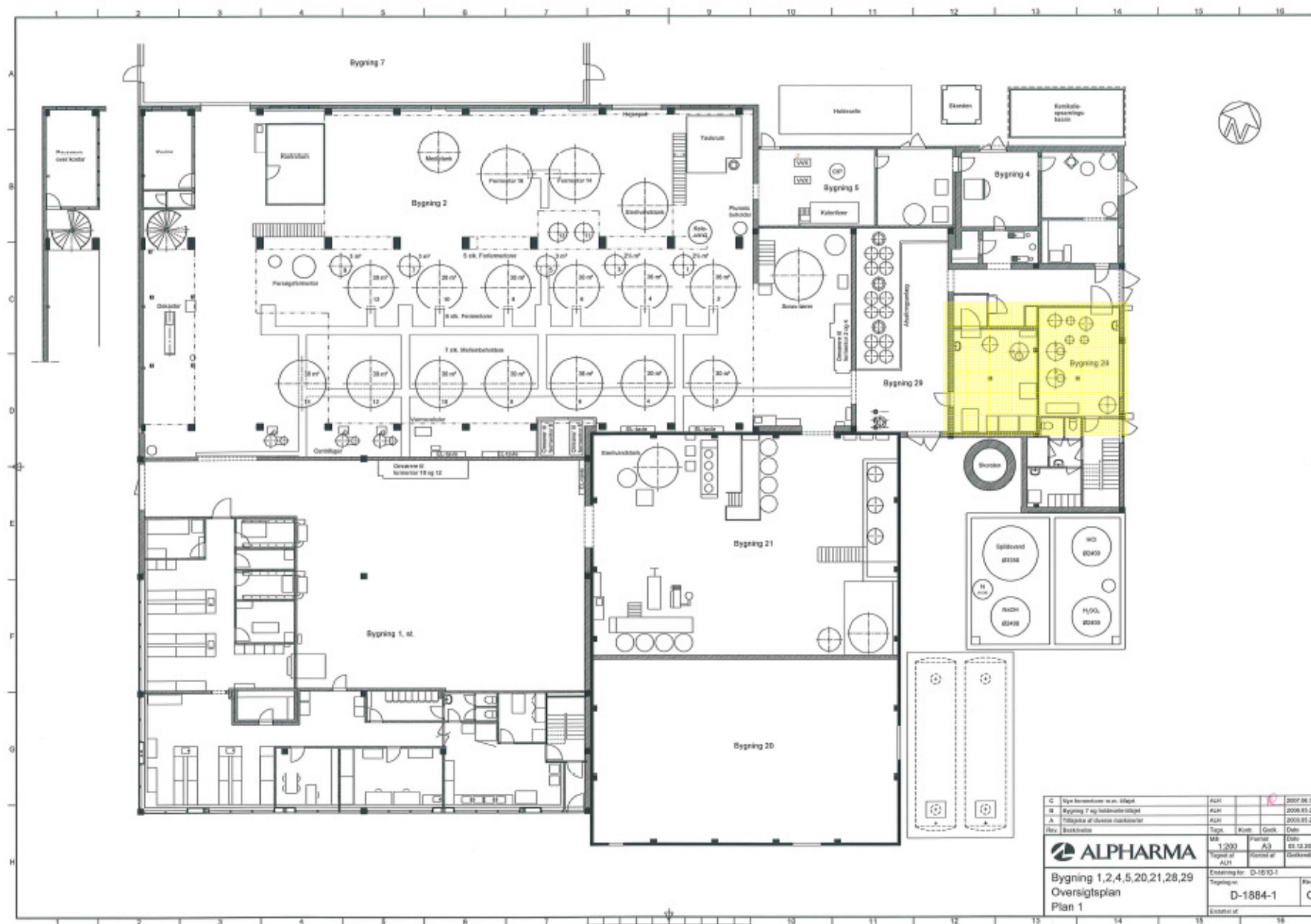
B. Udført og tegnet af: Tekniskingeniør Erik Rasmussen	AKR	AKR	2003-02-05
A. Tekniskingeniør Erik Rasmussen	AKR	AKR	19-03-2001
Rev. Revideret	Tegner	Skrevet	Dato
MM 1:200	Formet	A3	Dato
Tegnet af: AKR	Kontrolleret af: AKR	Kontrolleret af: AKR	Dato
Erstatningsplan	Tegning nr.	D-1833-1	Rev. B
Direktør af:			

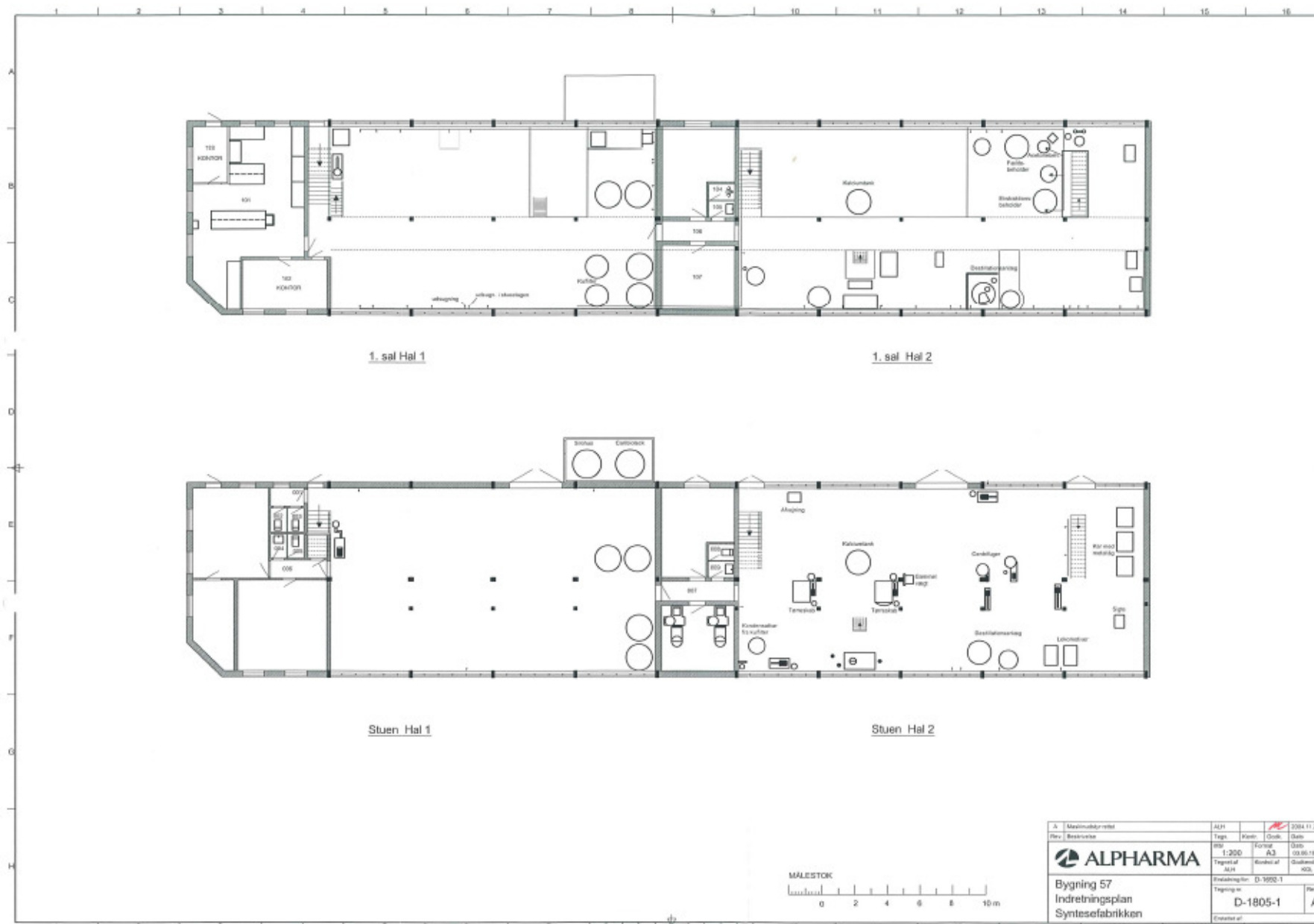


Diversa ordregiver		ALH		2008-11-08	
Rev	Destinatær	Trag.	Kont.	Gest.	Dato
 ALPHARMA		Må	Fristat		Dato
		1-200	A3		10-31
		Traget af ALH	Fristat af		Gestofret af
Bygning 97-98, 1. sal		Indsendings ref.		D-1681-2	
Indretningsplan		Tragning nr.		D-1834-1	
Produkt nr.				D	

BILAG 15

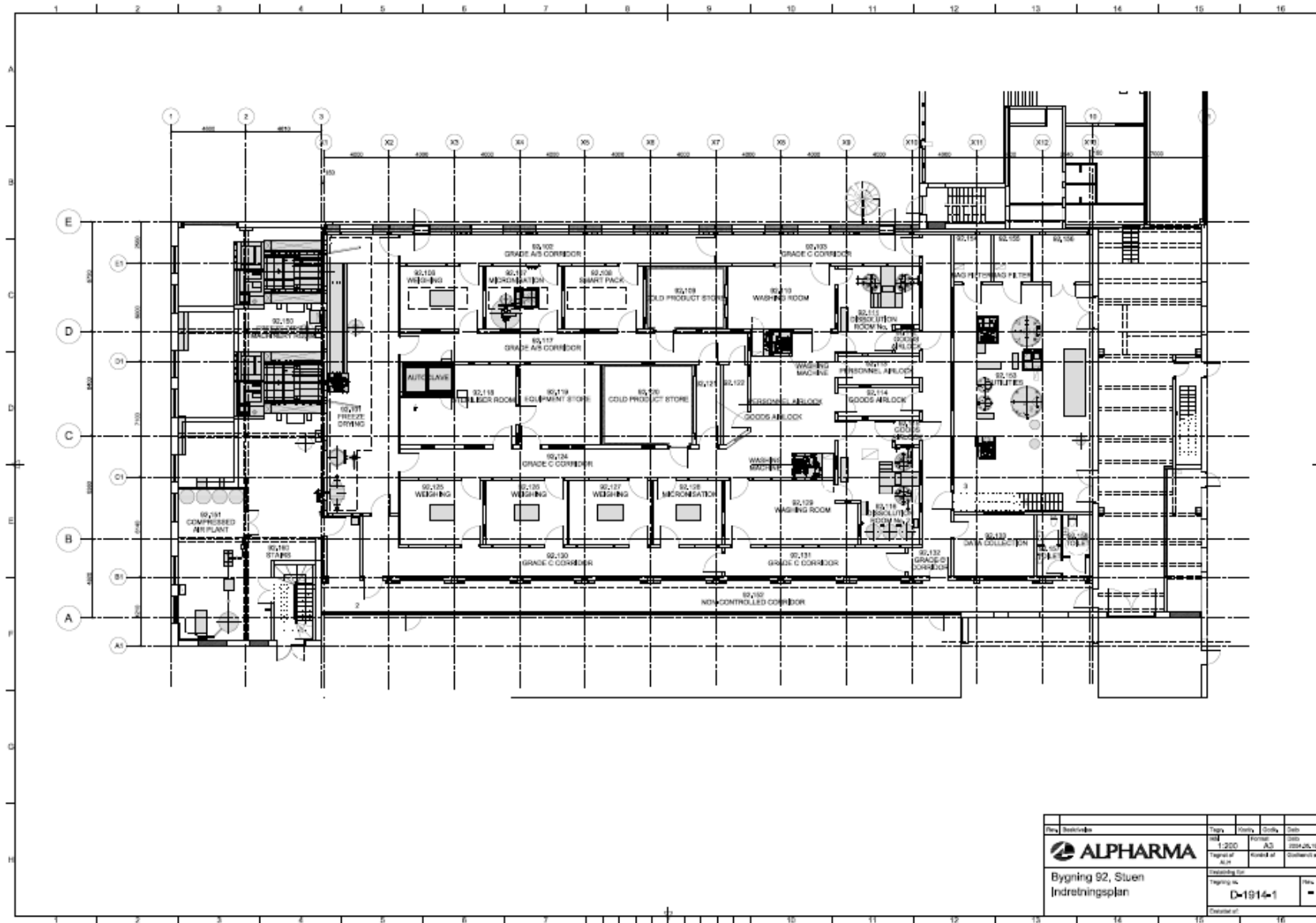
Plantegning - Amphotericinafdelingen





BILAG 17

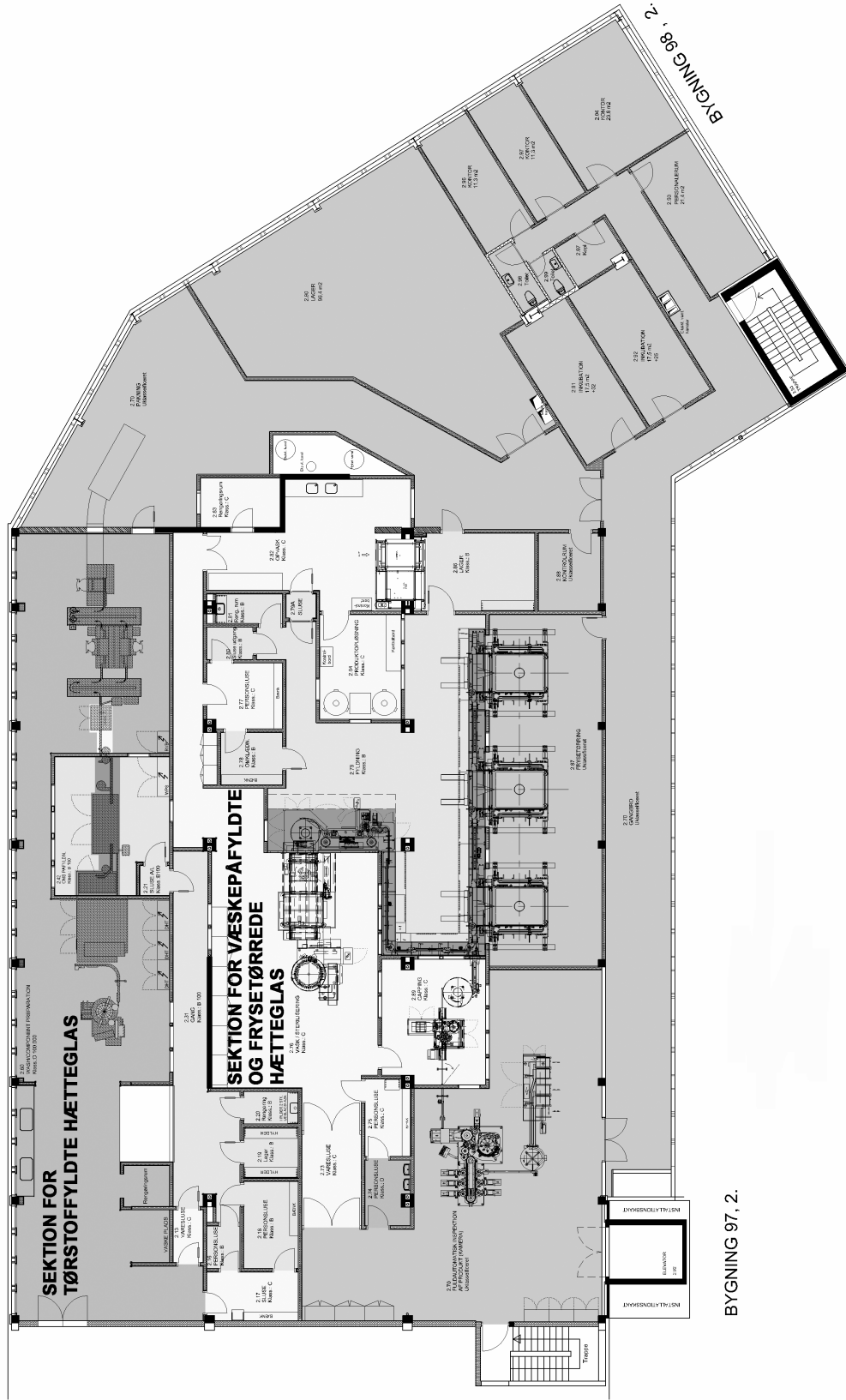
Plantegning - Frysetørring



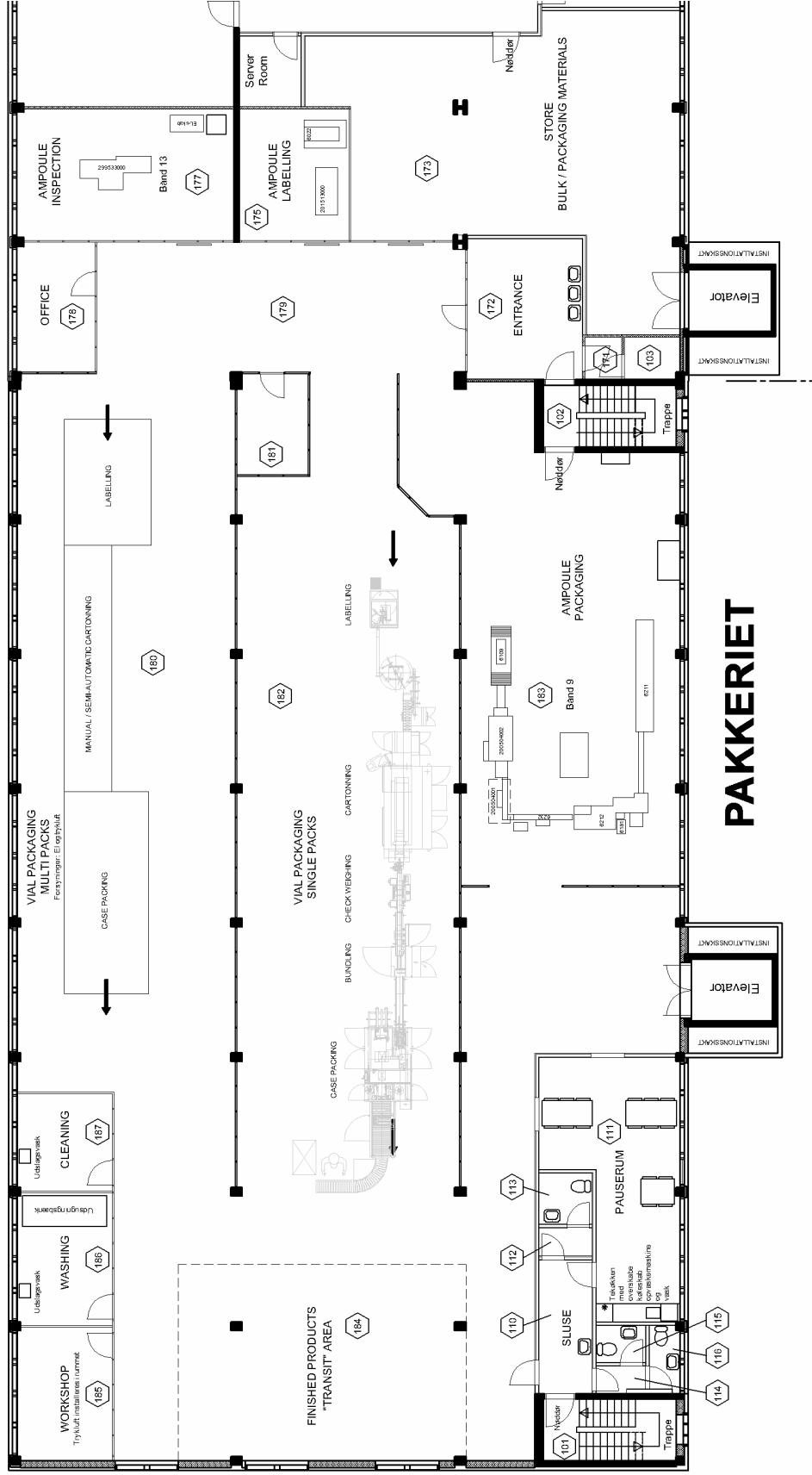
Rev	Revised	Topic	Drawn	Checked	Date
1		1:200	AK	AK	2024/05/16
Bygning 92, Stuen		Project of	Control of	Control of	
Indretningsplan		Project No.	D-1914-1	Rev.	-
		Drawn of			

BILAG 18

Plantegning - Sterilafdeling og pakkeri



BYGNING 97, 2.



PAKKERIET

BILAG 22

Støjbelastning, måling maj 2009



TEST Reg. nr. 91
Rapport nr. 91-194

dk-akustik
støj & vibration

Prøvningsrapport

Axellia Pharmaceuticals ApS København

“Miljømåling – ekstern støj”

DANAK nr.: 91 – 194

Status: maj 2009

Rapporten er udarbejdet af **dk-akustik**
10. juni 2009

Projekt nr.: 25.133
Projektleder: Perter Just

Rapporten må kun offentliggøres i sin helhed og med kildeangivelse. Anvendelse af uddrag og i citatform må kun ske efter skriftlig aftale herom.

X:\Sagpr2009\25133_Axellia\test\DANAK\rapport 91-194.doc

dk-akustik
Skodsborgvej 505 D
DK-2850 Hørum, Danmark
Tel. +45 70 20 86 88
Fak. +45 70 20 86 89
e-mail: info@dk-akustik.dk
www.dk-akustik.dk

Hele rapporten er fremsendt som selvstændig fil.

BILAG 23

OML-beregning, nyt kedelanlæg

Miljøstyrelsens Windows-udgave af OML punktkildemodel (Vejledningsversionen). Version 960410/2.101
Filsat: C:\OMLPOINT\ALPHARMA. Beregningsdato: 11-04-2008. Udskrivningsdato: 11-04-2008 kl. 11:27
Udskrift af immissionsberegning. Fuldstændig udskrift (dog ikke med alle måneders tabeller).
Side 1

Kommentarer om beregningerne (indtastet af brugeren):

Beregningen viser en maksimal 99% fraktil på 91 mikrogram
Der er anvendt en emissionsfaktor på 150 mg/Nm³
B-værdien for NOx er 125 mikrogram/m³

Skorstenshøjden på 33 m er således i orden.

Vagn Hansen

BILAG 24

Beregning af energibesparelse ved overgang til naturgasfyrede kedler

ALPHARMA

INDHOLDSFORTEGNELSE

- 1.0 Opdrag og formål side 2
- 2.0 Beskrivelse af gartneriets varmekilder side 2
- 3.0 Fabrikkens varmebehov side 2
- 4.0 Beregning af energibesparelser side 3
- 5.0 Vekslerberegning side 5

Bilag : Energikortlægnings data, samt veksler beregninger

2

1.0 Opdrag og formål

ALPHARMA udarbejder herved nedennævnte projektmateriale i forbindelse med et ønske om at minimere fabrikkens energiforbrug på Dalslandsgade 11, 2300 København S. Fabrikkens oliefyrede kedler producerer damp til fabrikkens produktion og opvarmning af bygningerne via varmeveksler. I beregninger er der anvendt Energikortlægningsdataene for årene 2006 til 2007 med den procentvise fordeling mellem fuelolie og gasolie.

For at finde energibesparelser har ALPHARMA besluttet, at man vil producere varmen ved hjælp af naturgas.

Adresser:

ALPHARMA

Dalslandsgade 11

2300 København

Tlf. 3264 5500

vagn hansen a/s

Handels- og Ingeniørfirma

Thulevej 4

5210 Odense NV

Tlf. 6615 6151

2.0 Beskrivelse af fabrikkens varmekilder.

Anlæggets installerede effekt er på 6,00 MW. Varmen til fabrikken bliver i dag produceret på fabrikkens 2 stk.fuel-oliefyrede kedler samt 1 stk. gasolie-fyret kedel, der tilsammen har følgende varmeydelse.

- 1 stk. Hensel kedel Varmeydelse 2,00 MW
- 1 stk. Hensel kedel Varmeydelse 2,00 MW
- 1 stk. Hensel kedel Varmeydelse 2,00 MW

3.0 Fabrikkens varmebehov

Fabrikken har ifølge deres energiregistrering et årligt varmekonsum på ca. 20.000 MW på deres fabrik.

4.0 Beregning af energibesparelse.

Fabrikken kan ved overgang fra fyring med gasolie og svær fuel olie til fyring med naturgas reducere deres energikonsum, idet man vil montere en røggasveksler efter de 2 nye dampkedler

Til at producere fabrikkenes varmebehov på de ca. 19.558 MW/år, opstilles der 2 stk. 3,9 MW gasfyrer kedler samt røggasvarmeveksler. Dette bevirker, at man indvinder ca. 10% af den indfyrede gasmængde.

Som nævnt under pos. 1.0, har vi anvendt den procentvise fordeling af brændselsforbruget gennem det registrerede forbrug af gasolie og sværolie på fabrikken Brændselskøb og forbrug fremgår af nedenstående tabel.

År	Svær olie køb ton/år	Gas olie køb m ³ /år	I alt %
2006	1516	194	100
2007	1499	323	100
Gennemsnit	1.507,5	258,5	100

Årligt varmekonsum ca. 19.558 MW der fordeles på:

Brændværdi sværolie : 9700 Kcal/kg eller 11,28 kW/kg

Brændværdi gasolie : 8500 Kcal/l eller 9,88 kW/l

Svær olie = 1.507,5 x 11,28 = 17.004 MW

Gas olie = 258,5 x 1000 x 9,88 = 2.554 MW

Økonomiberegninger:

Oliefyring med svær fuel olie:

Årsvirkningsgraden kan beregnes ved fyring med svær fuel.

Sieberts formel for sværolie og naturgas anvendes.

.

Eks. kedel type med sværolie:

Oplyst røg temp. er 358 C .

Røggastab ved = (70 + 1,0) x (358 - 25 °C) = 16,28 %

21-3

100

Ved årsvirkningsgrad på 100 – 16,28 = 83,72%

Årligt røggastab 17.004 MW – 83,72% = 2.768 MW

Oliefyring med gas olie:

Årsvirkningsgraden kan beregnes ved fyring med gas fuel.

Sieberts formel for sværolie og naturgas anvendes.

.

Eks. kedel type med gas olie:

Oplyst røg temp. er 358 C .

Røggastab ved = $\frac{(68 + 1,0)}{21-3} \times \frac{(358 - 25 \text{ °C})}{100} = 15,98 \%$

Ved årsvirkningsgrad på 100 – 15,98 = 84,02%

Årligt røggastab 2.554 MW – 84,02% = 408 MW

Varmeproduktion med naturgas:

Som det fremgår af vedlagte vekslerberegning, er røgttemperaturen ud af veksleren ca. 80 °C.

Med en lufttemperatur til forbrændingen på 25 °C, fås et røggastab på 2,41 %.

Beregning med veksler 1 og veksler 2.

Røggastab ved max. = $\frac{(66 + 1,0)}{21-1,5} \times \frac{(52 - 25 \text{ °C})}{100} = 1,18 \%$

Ydelse for veksler 1 er på 218 kW.

Ydelse for veksler 2 er på 111 kW.

Samlet ydelse med to veksler 329 kW

Årligt varmeforbrug u/røggastab 19.558 – (2.768 + 408) = 16.382 MW

Årligt varmeforbrug m/røggastab 16.382 + 1,18 % = 16.575 MW

Beregnet gasforbrug 16.575.000/ 11 = 1.506.818 Nm³ / år

Den opnåede energibesparelse ved overgang til det naturgasfyrede anlæg er vist i nedenstående skema.

	Brændselskøb pr. år	Indfyret energi i kedlerne MW
Svær olie	1.507,5 ton	17.004
Gas olie	258,71 m ³	2.554
I alt		19.558
Naturgas	1.506.818 Nm ³	16.575
Energibesparelse MW		2.983

Brændværdi N-gas : = 11 kW/ m³

CO₂ : = 2,2 kg/m³ gas

Sparet N-gasforbrug : 2.983.000 / 11 = 271.181 m³/år

Samlet CO₂ besparelse : 252.818 x 2,2 = 596,6 t CO₂/år

Beregning af besparelse på frekvensomformer på gasbrænder

Forudsætninger: * : Teoretisk fastsat værdi

Årlig antal drifttimer : 360 dage à 24 timer = 8.640 t/år

Brændermotor str. G50/2 A : = 13,5 kW

Besparelse af motor effekt : = 40 %

Effekt behov til brænder : 40 % af 13,5 = 5,40 kW

CO₂ besparelse : = 0,2 kg/kW

Årlig besparelse : 8.640 x 5,40 / 1000 = 46 MW

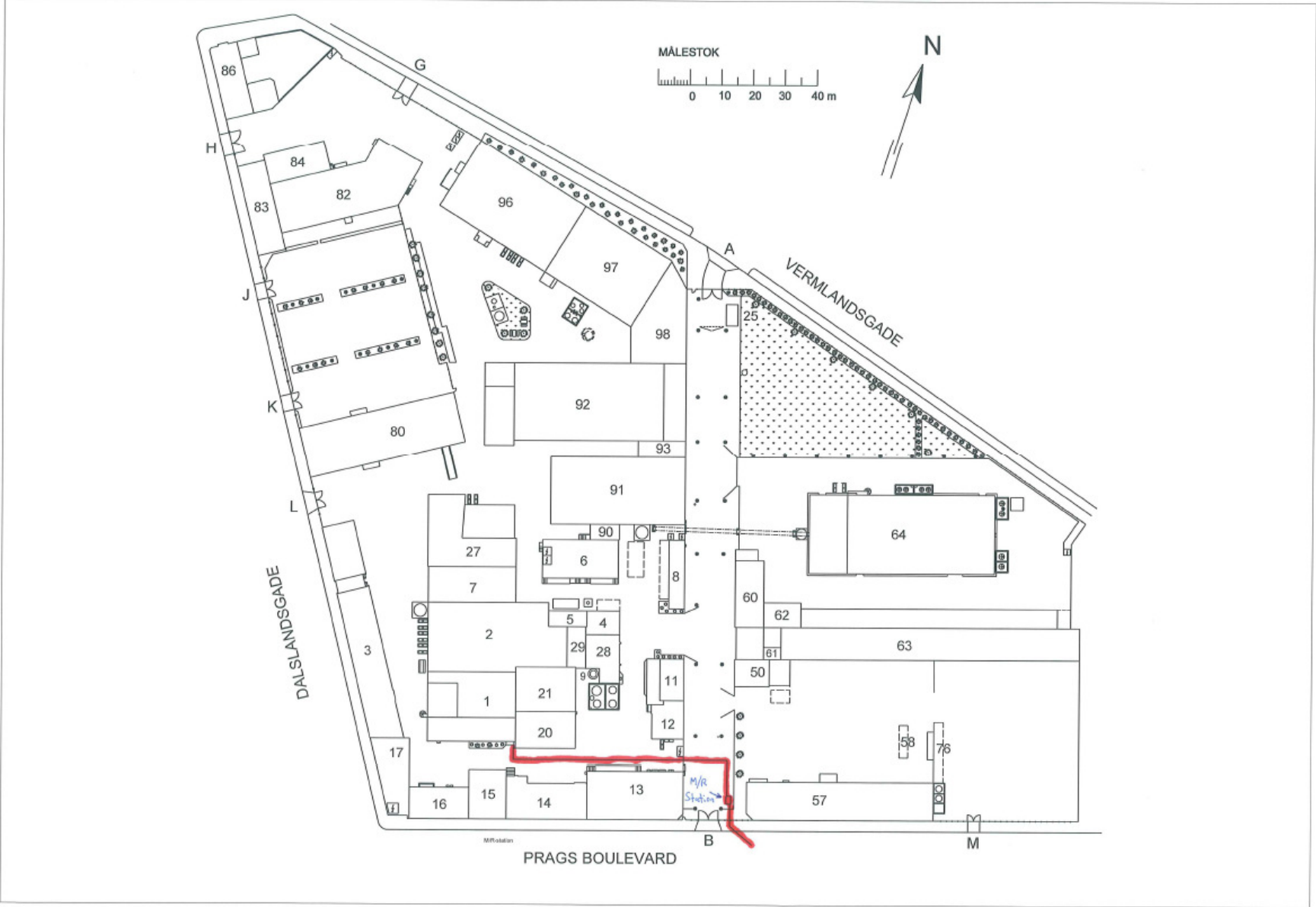
Årlig CO₂ besparelse : 8.640 x 5,40 x 0,20 = 9,3 tons CO₂

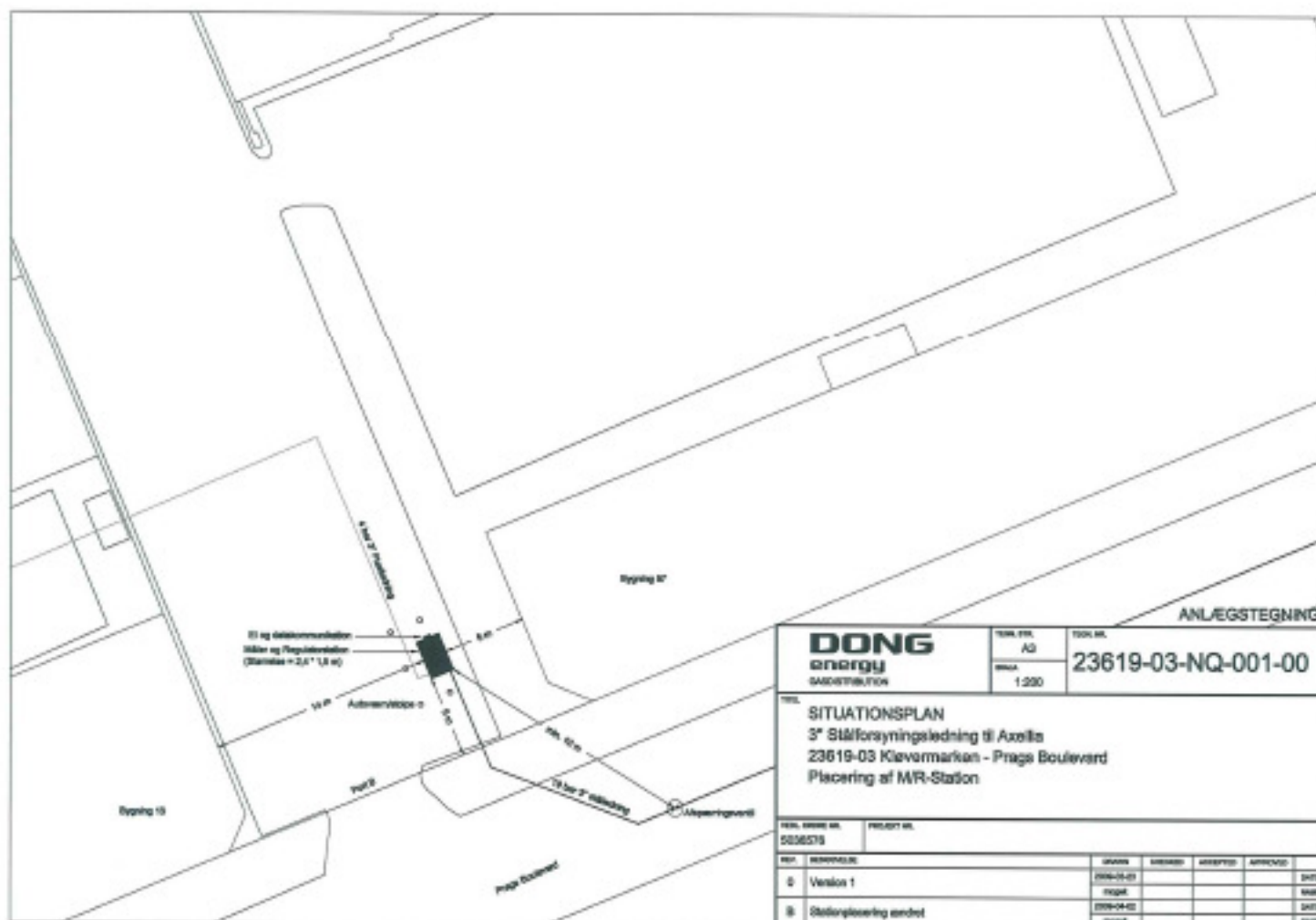
5.0 Vekslerberegning - kondenserende drift.

Se vedlagte beregninger for disse veksler

BILAG 25

Situationsplan. Rørføring - naturgas til kedelcentral





DONG energy GASDISTRIBUTION		TEKN. FTEL. AG 1:200	TITEL NR. 23619-03-NQ-001-00
ANLÆGSTEGNING			
TITEL SITUATIONSPLAN 3 ^o Gasforsyningsledning til Axeltis 23619-03 Kievarmarken - Prags Boulevard Placering af MR-Station			
TEKN. NR. NR. 5036575		PROJEKT NR.	
REV.	BESKRIVELSE	UDGIVET	REVISJON
0	Version 1	2019-10-03	2019
1	Stationsplacering ændret	2019-10-03	2019

BILAG 26

Godkendelse af ethanolタンケ

KØBENHAVNS BRANDVÆSEN
FOREBYGGENDE AFDELING

H.C. Andersens Boulevard 23 • 1553 København V

Axellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Att.: Søren Leick



Dato:
4. juni 2009

J.nr.:
3325/2009

Direkte tlf.:
33662975

Sagsbehandler:
Lise Kamstrup

Vedrørende matr. nr. 274 Amagerbros Kvarter, Dalslandsgade 11, Axellia. Forøgelse af volumen på eksisterende ethanol tanke.

Københavns Brandvæsen har modtaget Deres brev af 16. april 2009, hvor De søger om tilladelse til at forøge volumen på 2 eksisterende tanke med ethanol, brandfarlig væske klasse I-2 fra 20.800 til 27.600 oplagsenheder.

Oplag på over 10.000 oplagsenheder af klasse I-2 må kun oprettes på de vilkår som Statens Brandinspektion (nu Beredskabsstyrelsen) i hvert enkelt tilfælde anser det for fornødent at stille.

Ansøgningen har derfor været forelagt Beredskabsstyrelsen.

Københavns Brandvæsen giver tilladelse til det ansøgte under følgende forudsætninger:

1. Vilkårene i Beredskabsstyrelsens brev af 28. maj 2009, FOB j.nr.: 2009/011927 skal overholdes, herunder:
 - a. Klassifikationsplan skal fremsendes til Københavns Brandvæsen for nærmere godkendelse, jf. pkt. 2.
 - b. Der skal til Københavns Brandvæsen og til Beredskabsstyrelsen fremsendes nærmere redegørelse vedrørende skumslukningsanlægget, jf. pkt. 30.

Redegørelser for de øvrige stillede krav bedes ligeledes fremsendt til Københavns Brandvæsen. Etablering af tankene med de tilhørende stillede vilkår skal færdigmeldes til brandvæsenet, hvorefter der vil blive foretaget et førstegangseftersyn.

Center for Byggeri, Byggesagsafdelingens tilladelse må i øvrigt indhentes.

Ekspedition:
Mandag-torsdag 9.00-15.00
Fredag 9.00-14.00

Telefon 33 66 29 45
Telefax 33 66 49 31
Postgiro 1 17 19 17

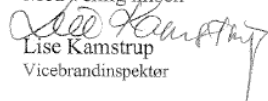
KØBENHAVNS BRANDVÆSEN

FOREBYGGENDE AFDELING

H.C. Andersens Boulevard 23 • 1553 København V

Opmærksomheden skal henledes på, at der med denne tilladelse kun er taget stilling til forhold under beredskabslovgivningen, men ikke til forhold, der er omfattet af miljø- eller arbejdsmiljølovgivningen. De bedes rette henvendelse til Statens Miljøcenter i Roskilde, Tine Karup, tlf.: 72 54 81 47.

Med venlig hilsen


Lise Kamstrup
Vicebrandinspektør

Ekspedition:
Mandag-torsdag 9.00-15.00
Fredag 9.00-14.00

Telefon 33 66 29 45
Telefax 33 66 49 31
Postgiro 1 17 19 17

Københavns Brandvæsen
Forebyggende afdeling
H.C. Andersens Boulevard 23
1553 København V

Dato: 28. maj 2009
FOB j.nr.: 2009/011927
Sagsbeh.: mkr

Att. Lise Kamstrup
Sendt til: liskam@okf.kk.dk

Vedrørende ansøgning om tilladelse til udvidelse af oplag af brandfarlige væsker hos Axellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S.

Beredskabsstyrelsen har fra Københavns Kommune den 13. maj 2009 modtaget en ansøgning om tilladelse til at udvide rumindholdet i to eksisterende ståltanke fra 10,4 m³ til 13,8 m³. De to ståltanke skal indeholde ethanol, brandfarlige væsker af klasse I-2, hvilket betyder, at oplaget af brandfarlige væsker ønskes udvidet fra 20.800 oplagsenheder (forkortet OE) til 27.600 OE.

Beredskabsstyrelsen kan, med henvisning til § 18 i Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 161 af 26. april 1985 om brandfarlige væsker, tillade, at Københavns Kommune godkender udvidelse af tankene som beskrevet i det fremsendte materiale på følgende vilkår:

Generelt

1. Oplaget må maksimalt udgøre 27.600 oplagsenheder. Oplaget må udelukkende bestå af brandfarlig væske klassificeret som I-2.
2. Områder, hvor der kan forekomme eksplosiv atmosfære, skal klassificeres og afmærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i Indenrigs- og Sundhedsministeriets (nu Forsvarsministeriets) bekendtgørelse om klassifikation af eksplosionsfarlige områder.

Klassifikationsplanen skal godkendes af Københavns Kommune.
3. Områder, hvor der kan forekomme farlig eksplosiv atmosfære, skal sikres mod opladning af statisk elektricitet, som kan give tændfarlig udladning.
4. Sikkerhedsskiltning skal være udført i overensstemmelse med Arbejdstilsynets bestemmelser om sikkerhedsskiltning og anden form for signalgivning.
5. Rørgrave og installationskanaler hørende til tankanlægget må ikke have forbindelse til bygninger.

Dog kan rør og kabler føres ind i bygninger over terræn eller via gastætte muffer.

6. Funktionsdygtigheden af beredskabsinstallationer, herunder vandpumper, manuelle nødstop og tilslutningssteder for redningsberedskabet, må ikke kunne påvirkes i tilfælde af brand.
7. Det skal sikres, at uvedkommende hindres adgang til tankanlægget. Dette kan eksempelvis ske ved, at tankene omgives af et mindst 2 m højt, ubrændbart hegn med døre eller porte, der kan aflåses.
8. Tanke skal jordforbindes og forsynes med udligningsforbindelser, der forhindrer udladning af statisk elektricitet.
9. Tankene skal anbringes i et bassin, der kan rumme indholdet af den største tank. Bassinerne skal derudover forsynes med en mindst 15 cm høj kant af hensyn til eventuel udlægning af skum m.v. i forbindelse med uheld.

Bassinet skal endvidere kunne rumme volumen af den største tank med et tillæg på 10 % af det samlede øvrige tankvolumen, idet oplaget er fordelt i to tanke.

Når de to tanke anbringes i samme bassin, skal bassinet opdeles i et antal rum svarende til antallet af tanke ved hjælp af mindst 0,5 m høje vægge.
10. Bassinvægge og opdelinger skal forblive stabile ved helt vandfyldt bassin.
11. Samlinger i bassinvægge skal kunne modstå varmepåvirkning i tilfælde af brand, så bassinet forbliver tæt.
12. Rør må ikke føres gennem bassinvægge, medmindre det er nødvendigt af procestekniske årsager. Rørgennemføringer i beton- og murstensvægge skal i givet fald udføres ved brug af en indstøbt flange, og der skal anbringes en afspærringsventil på røret på ydersiden af bassinet.
13. Placering, indretning og markering af tilkørselsarealer (herunder evt. brandveje) for retningsberedskabets køretøjer skal ske efter aftale med Københavns Kommune.

Afstandskrav

14. Tankanlægget skal have en afstand på mindst 10 m til naboskel samt vej- og stier og mindst 2,5 m til vej- og stiskel.

Indbyrdes afstande på samme grund bestemmes efter principperne angivet i afsnit 7 i tekniske forskrifter for brandfarlige væsker udsendt af Statens Brandinspektion (nu Beredskabsstyrelsen) den 1. februar 1990 med senere ændringer (TF-bv).

Opmærksomheden henledes på, at den indbyrdes afstand mellem tankanlæg og bygning nr. 63 umiddelbart ikke opfylder det ovennævnte.

Det kan accepteres, at tankene placeres uden væsentlig afstand fra bygning nr. 64, såfremt denne udføres iht. kap. 6.3.1 og 6.3.3 i TF-bv.

15. Kanten af bassinet skal have en afstand på mindst 2,5 m til naboskel samt vej- og stiskel.

16. De to tanke skal placeres med en indbyrdes afstand af mindst 1 m.

17. Tankene skal placeres med en sådan afstand til bassinet, at det er muligt at foretage kontrol og vedligeholdelse af tankene.

18. Konturen af påfyldningspladsen for tankkøretøjer skal have en afstand på mindst 2,5 m til naboskel, vej- og stiskel samt parkeringsarealer.

Endvidere skal konturen af påfyldningspladsen have en afstand på mindst 5 m til bygninger, og på tre af påfyldningspladsens sider skal der være 10 m til vinduer, døre og andre ydervægsåbninger i bygninger med mere end to etager.

19. Tankenes udluftningsrør skal have en afstand på mindst 5 m til naboskel samt vej- og stiskel. For tankanlæg med dampreturanlæg skal afstanden dog være mindst 2,5 m.

Udførelse af tankanlæg

20. Tankanlægget skal udføres iht. kap. 4.11 i tekniske forskrifter for brandfarlige væsker af 15. juni 1985 med senere ændringer (forkortet TF-bv) samt de efterfølgende punkter.

For så vidt angår punkt 4.11.8a skal udluftningsrør føres op til en højde af mindst 1 m over terræn, og der skal være god naturlig ventilation omkring udluftningsrør.

21. Udluftningsrør fra tankene skal forsynes med en sikring mod flammepassage. Sikringen må ikke formindske det nødvendige tværsnitsareal, som beskrevet i punkt 4.11.8a.

22. Udluftningsrør fra tankene skal udføres og anbringes på en sådan måde i forhold til bebyggelse m.v., herunder døre, vinduer og andre ydervægsåbninger, at vagabonderende dampe ikke kan antændes eller på anden måde forvolde skade.

23. Tankene skal opstilles og understøttes således, at der ikke kan opstå utilsigtede spændinger i rørsystemet og farlige sætninger af tankene.

24. De konstruktioner, der bærer eller stabiliserer tankene, skal udføres som minimum klasse R 60 A2-s1,d0 [BS-bygningsdel 60].
25. Lægges rørledninger på noget punkt lavere end højeste væskestand i tanken, skal der anbringes:
- a) en let tilgængelig afspærringsventil direkte på rørstudsene. I tilfælde, hvor afspærringsventilen ikke kan placeres direkte på rørstudse, skal den placeres så nær denne som muligt, eller
 - b) en fjernbetjent pneumatisk ventil, som er selvlukkende ved manglende tryk.
26. Sikkerhedsmæssigt vigtige ventiler, som f.eks. tankventiler, rørbrudsventiler og trykvaakumventiler, skal være i brandsikker udførelse og i gods af støbestål eller tilsvarende, som tåler chokafkøling med vand uden at sprække.
27. Sikkerhedsmæssigt vigtige ventiler skal være tydeligt mærket og let tilgængeligt i en nødsituation.
28. Ventiler, der ofte åbnes, f.eks. til prøveudtagning, skal være selvlukkende.
29. Ventiler, der sjældent åbnes, f.eks. til dræning af tank, skal forsegles eller låses.

Brandtekniske installationer

30. Skumslukningsanlægget skal være indrettet og have en kapacitet således, at der opnås en tilstrækkelig brandslukkende effekt under hensyntagen til de oplagrede brandfarlige væskers karakteristika, herunder hensyntagen til blandt andet flammepunkt og vandopløselighed.
- Der skal til Københavns Brandvæsen og Beredskabsstyrelsen fremsendes en nærmere redegørelse for, hvordan dette opnås.
31. Projektering og installation af skumslukningsanlægget skal foretages af en kvalificeret virksomhed.
32. Tankene samt tilhørende bassin skal forsynes med skumslukningsanlæg.
33. Skumanlægget skal designes således, at der opnås en hensigtsmæssig og ensartet slukningseffekt.
34. Skumanlægget skal være indrettet således, at der ved overfyldning af en tank ikke kan forekomme indtrængning af brandfarlig væske eller antændelige dampe i skumslukningsanlægget.

35. Skumrør og forsyningsrør skal placeres således, at de ikke umiddelbart kan skades ved forskydning i konstruktioner som følge af brand eller eksplosion.
36. Antallet af skumrør og deres placering skal afpasses til tankstørrelsen.
37. Skumvæsken skal være egnet til slukning af den aktuelle væske.

Idet der skal anvendes specialskum, f.eks. alkoholbestandigt skum, til slukning af brand i de brandfarlige væsker, skal der findes et oplag af specialskumvæske hos virksomheden.
38. Fastsættelse af den nødvendige vand- og skumvæskemængde pr. m² væskeoverflade pr. minut samt den nødvendige påføringstid skal ske med udgangspunkt i den brandfarlige væskes egenskaber, de tekniske specifikationer for den anvendte skumvæske samt den anvendte påføringsmetode.
39. Der skal i den nødvendige påføringstid, jf. punkt 37, tilvejebringes kontinuerlig forsyning af vand og skumvæske for at opnå en tilstrækkelig slukningsindsats.
40. Betjenings- og tilkoblingssteder for skumanlæg skal være placeret let tilgængelige og i sikker afstand fra tankområdet, så redningsberedskabets adgang og betjening kan ske på betryggende vis.
41. Der skal udfærdiges en vejledning for redningsberedskabets indsats ved tankanlægget.
42. Brandtekniske installationer skal udføres, så de er pålidelige samt kan kontrolleres og vedligeholdes i hele deres levetid.

Ordensregler

43. Personalet skal instrueres om de brandfarlige væskers egenskaber med hensyn til brand- og eksplosionsfare.
44. Personalet skal instrueres om placering og brug af brandslukningsmateriellet.
45. Personalet skal instrueres om anlæggenes sikkerhedsfunktioner.
46. Der skal opsættes tydelige og holdbare skilte med forbud mod rygning og brug af åben ild på oplagsstedet.
47. Skumslukningsanlægget skal kontrolleres og vedligeholdes af en kvalificeret virksomhed, så de er pålidelige i hele anlæggets levetid.
48. Der skal føres logbog, hvori alle væsentlige begivenheder indføres, herunder frakobling, konstaterede fejl, reparation, dato for udført egenkontrol og funktionsafprøvning.

Logbogen skal opbevares på virksomheden i minimum 5 år og forevises på forlangende ved brandsyn.

49. Hvis anlægget ikke er under konstant opsyn, skal påfyldnings- og pejlerør være aflåst.
50. Bassin skal holdes fri for vand, renses og tømmes for spildt væske ved arbejdstids ophør, dog mindst én gang dagligt på arbejdsdage.
51. Der skal ved aflåsning eller på anden måde sikres, at uvedkommende hindres adgang til oplaget.
52. På oplagsstedet må der ikke findes andet end beholdere med brandfarlige væsker og den for opbevaringen nødvendige emballage, som f.eks. papkasser og paller.
53. Letantændelig vegetation skal fjernes ved oplag i det fri.
54. Tankanlæggets ejer, bruger eller en af disse udpeget driftsansvarlig skal sørge for, at skuminstallationer, herunder koblinger, ventiler, rørinstallationer og skumrør m.m., efterses, kontrolleres og afprøves mindst 1 gang om året. Det lokale redningsberedskab skal orienteres om afprøvningen, således at det har mulighed for at deltage i denne.

Eventuelle mangler skal omgående afhjælpes.

Der skal føres journal over de udførte eftersyn og afprøvninger.

Påfyldning af tanke fra tankkøretøjer

55. Påfyldningsstudse skal anbringes i det fri og forsynes med tætsluttende dæksler, som på offentligt tilgængelige områder skal være aflåste.
56. Påfyldningsstudse skal anbringes på en sådan måde, at de ikke kan beskadiges ved påkørsel.
57. Der skal være tilkørsel til en påfyldningsplads, der er placeret på et areal i det fri i umiddelbar tilknytning til tankanlægget. Påfyldningspladsen må ikke placeres på offentlig vej.

Påfyldningspladsen skal placeres på en sådan måde, at frakørsel med tankkøretøjer umiddelbart kan finde sted.
58. Påfyldningspladsen skal udføres af jævn, tæt og ubrændbar belægning og have en størrelse på mindst 4 m x 4 m. Pladsen skal tydeligt afmærkes.

Påfyldningspladsen skal anlægges således, at det sikres, at spild ledes til afløb. Afløbet skal placeres inden for påfyldningspladsens kontur.

Påfyldningsstudse skal anbringes inden for pladsens kontur og i det fri eller under dæksel.

59. Påfyldningspladsen og hele det areal, som tankkøretøjet optager under påfyldning af anlæggets tanke, må ikke overdækkes.

60. Tankkøretøjets udløbsstudse skal under påfyldning være placeret inden for påfyldningspladsens kontur.

61. Før påfyldning af en tank skal der foretages en pejling af tanken for at sikre mod overfyldning.

62. Efter pejling af en tank skal pejlestudse lukkes forsvarligt. Pejlestudse må aldrig være åbne under påfyldning af en tank.

Beredskabsstyrelsen skal henlede opmærksomheden på, at der eventuelt kan være behov for at partshøre, inden kommunen træffer sin afgørelse.

De af Beredskabsstyrelsens stillede vilkår kan påklages til Forsvarsministeriet, Holmens Kanal 42, 1060 København K.

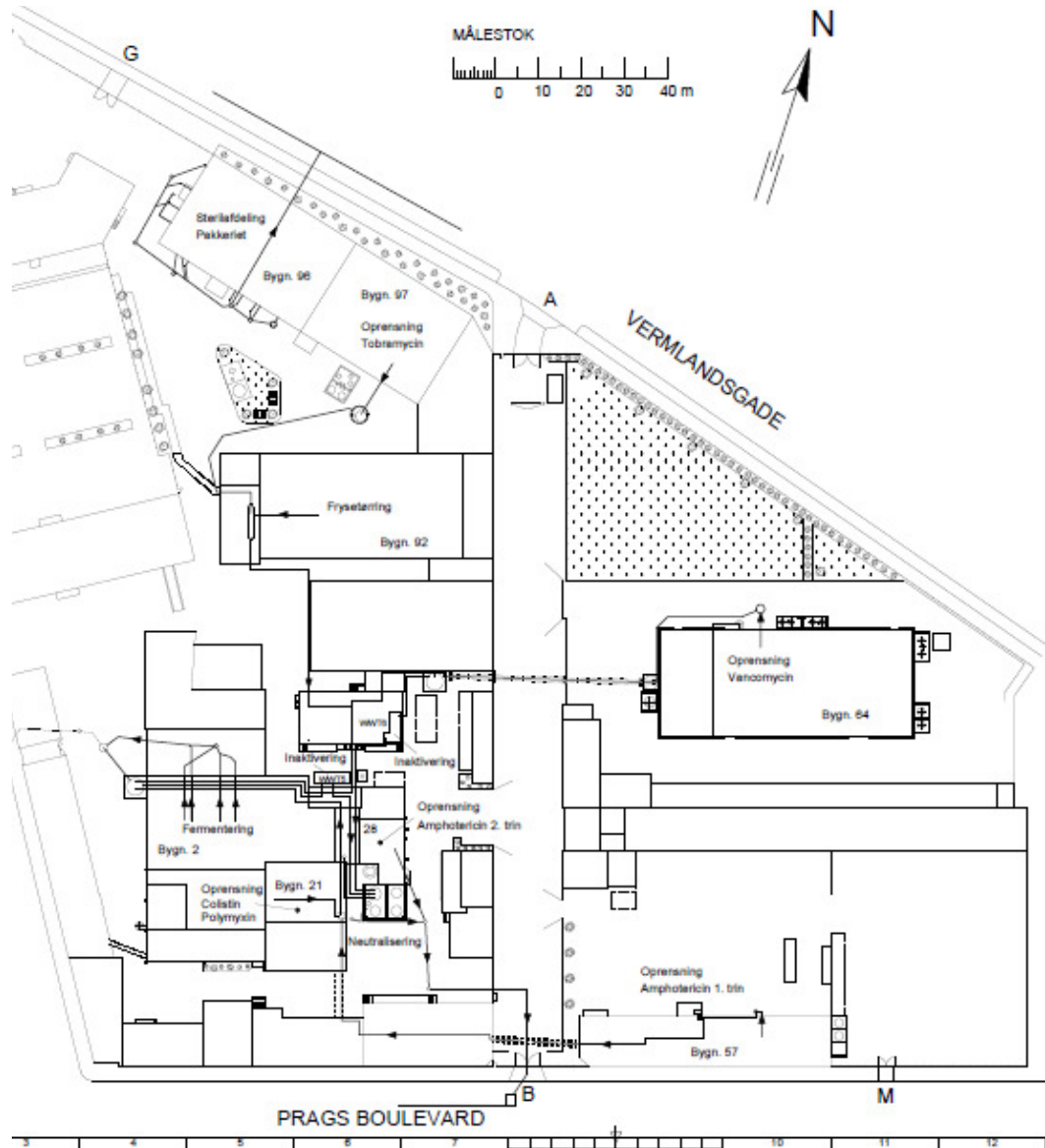
Beredskabsstyrelsen kan senere tilbagekalde tilladelsen, hvis det viser sig påkrævet af sikkerhedsmæssige årsager.

Med venlig hilsen

Malene Kristiansen

BILAG 27

Situationsplan - Processpildevand



C	Udvalgt af forfatteren	AKH			2028-08-08
B	Udvalgt af forfatteren, Bygn. 2	AKH			2027-12-08
A	Udvalgt af forfatteren, Bygn. 2	AKH			2026-08-08
Rev.	Revisorer	Bygn.	Kont.	Stad.	Dato
Axellia Pharmaceuticals A/S Dokumentation 11 2028 Copenhagen Ø Denmark		SR	1:1000	Printet	Dato
Situationsplan Processplidvand		Regional	AKH	Kontrol af	Godkendt af
		Bygningssk.			
		Tagning af	D-1937-1		Rev.
		Brænder af			C

Bilag B: Oversigtsplan i 1:25.000

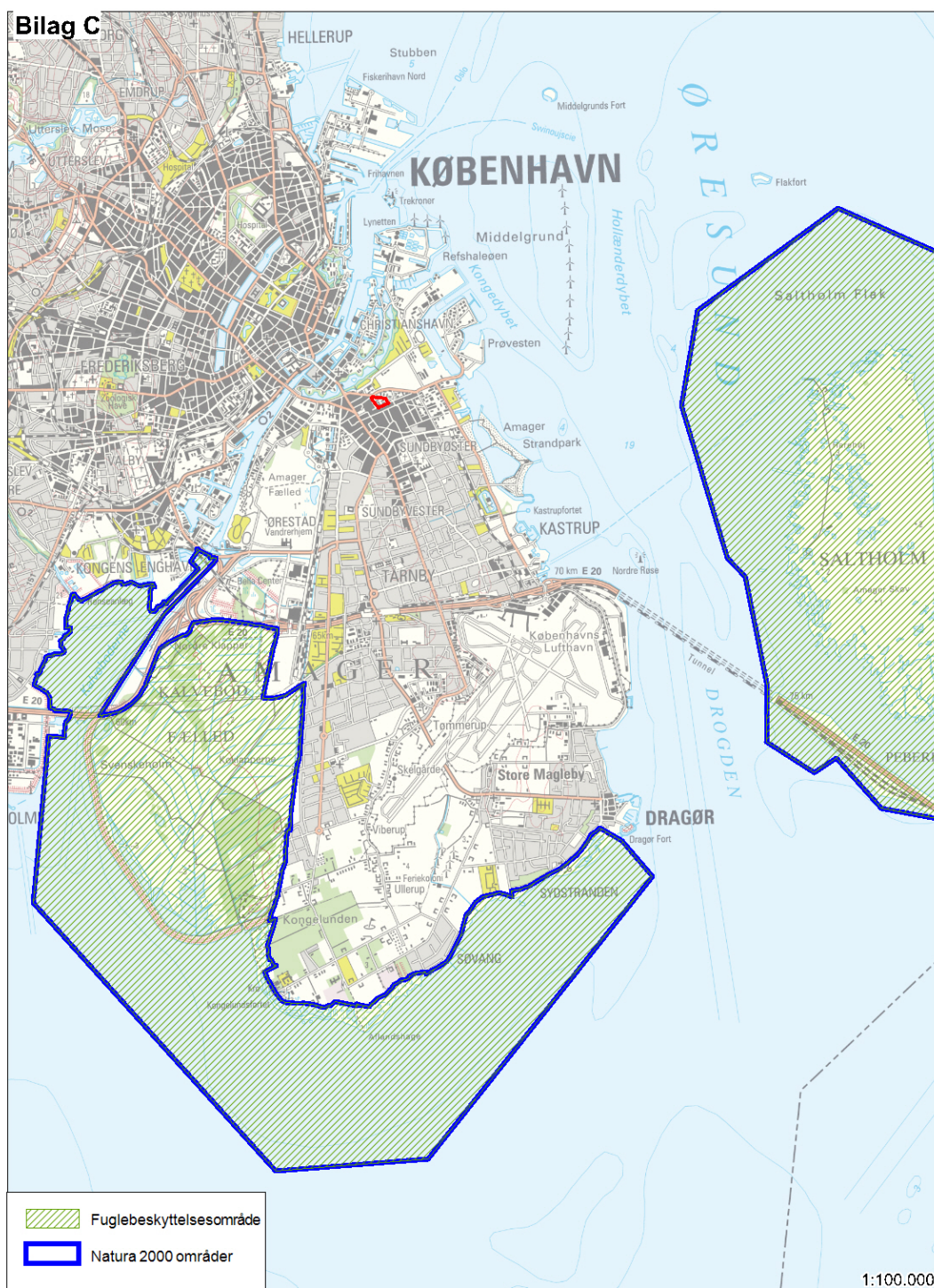


Navn: Xellia Pharmaceuticals ApS
Adresse: Dalslandsgade 11
Post nr.: 2300 København S

MILJØMINISTERIET

Miljøcenter Roskilde

Bilag C: Virksomhedens omgivelser – Naturbeskyttelsesområder



 Navn: Xellia Pharmaceuticals ApS
Adresse: Dalslandsgade 11
Post nr.: 2300 København S

MILJØMINISTERIET
Miljøcenter Roskilde

Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår

Samlet miljøgodkendelse af 18. maj 2000

Vilkår	Bemærkninger
Indretning og drift	
1. at gulvafløb i produktionslokaler, hvor der anvendes opløsningsmidler og arbejdes med medicinsk aktive stoffer, inden 1 år fra denne godkendelses ikrafttrædelsesdato forsynes med ventiler, der normalt lukker afløbet. Ventilerne må kun åbnes ved udledning af vand i forbindelse med rengøring,	Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i en redigeret form.
2. at udendørs oplag af kemikalier inden 1 år fra denne godkendelses ikrafttrædelsesdato overdækkes, og overjordiske flydende oplag inden 3 år placeres i tankgårde med tæt bund og opkanter. Tankgården skal kunne rumme indholdet af tanken eller ved flere tanke placeret i samme tankgård minimum indholdet af den største tank,	Dette vilkår er ikke længere relevant, idet tidsrammen er udløbet. Der vil i revurderingen blive sat vilkår for udendørs oplag af kemikalier, herunder affald, færdigvarer og råvarer.
3. at brønd 9 inden 6 måneder fra denne godkendelses ikrafttræden forsynes med en gasdetektor, der giver akustisk alarm ved en overskridelse af ethanolconcentrationen i kloakluften på 1000 ppm,	Dette vilkår omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.
4. at alle produktionslokaler, hvor der forefindes antibiotika i pulverform (laboratorier, frysetørringsrum, lokaler med homogenisering og afvejning, midlertidige oplagringspladser og lagre), forsynes med absolut filtre på aftræksluften inden 1 år fra denne godkendelses ikrafttrædelsesdato. Filtrene skal have en udskilningsgrad på mindst 99,97% overfor 0,3 µm DOP-partikler efter ASHRAE standard 52 – 62. Filtrene skal være forsynet med differensstrykmåler med indikator for filterskift,	Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i en udgave i overensstemmelse med gældende vejledninger på området.
5. at der på alle afløb, der leder processpildevand til offentlig kloak, inden 1 år etableres prøvetagningsfaciliteter efter anvisning fra Miljøkontrollen,	Der er etableret prøvetagningsfaciliteter og vilkåret er derfor ikke længere relevant.
6. at der i forbindelse med oprensningsprocesserne i bygning 28 inden 6 måneder fra denne godkendelses ikrafttræden etableres foranstaltninger, der	Der anvendes ikke længere acetone i bygning 28 og methanol anvendes i reduceret mængde. Miljøcenter Roskilde vil fastsætte nye vilkår for

Vilkår	Bemærkninger
i væsentlig grad kan reducere emissionen af acetone og methanol,	luftforureningen med VOC i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen.
Spildevand	
7. at blandinger med indhold på over 25% ethanol ikke må ledes til kloak, men skal bortskaffes som farligt affald, 8. at koncentrationen af ethanol i kloakluften ikke overstiger 1000 ppm svarende til den arbejdshygieniske grænseværdi, 9. at det afledte spildevands pH i alle afløb til offentlig kloak altid ligger mellem 6,5 - 9, 10. at temperaturen i det afledte spildevand ikke må overstige 35° Celsius, 11. at det afledte spildevand ikke indeholder rester af antibiotika eller andre stoffer i mængder, der påvirker en nitrifikationshæmning på over 20% analyseret efter ISO 9509 (modificeret). Vilkåret betragtes som overskredet, hvis hæmningsniveauet i en enkelt prøve overskrider 50%, og 2 ud af de seneste 3 prøver overstiger et hæmningsniveau på 20%, 12. at det afledte spildevand maksimalt har et chloridindhold på 1000 mg/l, analyseret efter DS 239, 13. at virksomheden lader udarbejde en stofbalance, der redegør for tabet af antibiotika fra samtlige procestrin. En skriftlig redegørelse med det totale tab til kloak skal indsendes til Miljøkontrollen årligt, første gang senest 15 måneder efter denne godkendelses ikrafttrædelsesdato, 14. at virksomheden sikrer, at slam ikke føres til Lynetten på dage, hvor kraftige regnskyl kan medføre by-pass af de biologiske og kemiske rensningsprocesser, 15. at regnvand fra de tætte tankgårde kun udledes ved manuel foranstaltning efter det er konstateret, at vandet er uforurenet. Forurenet vand skal opsamles og bortskaffes som farligt affald.	Vilkår 7-14 omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak. Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i redigeret form.
Luft	

Vilkår	Bemærkninger
16. at produktionen ikke giver anledning til generende lugt, og at lugtbidraget fra virksomheden ikke samlet overstiger 10 LE (lugtstofenheder) i omgivelserne, 17. at aktiv kulfiltrene regelmæssigt regenereres/får skiftet kul efter en plan godkendt af Miljøkontrollen. Planen skal være indsendt til Miljøkontrollen senest 3 måneder fra godkendelsens ikrafttræden, 18. at al luft fra fermenteringstanke i bygning 2 renses i cyklon og aktiv kulfilter og afkastes via 45 m høj skorsten, 19. at al luft fra processer med støv og opløsningsmidler i bygning 57 renses i aktiv kulfilter inden udledning til recipient, 20. at immissionskoncentrationen af mikroorganismer eller medicinsk aktivt stof ikke må overstige 0,001 mg/m³ luft, 21. at immissionskoncentrationen af ethanol ikke må overstige 5 mg/m³ luft, 22. at emissionskoncentrationen af støv fra afkast til foderblander i bygning 2 og oprensningstanke i bygning 64 ikke må overstige 300 mg/m³ luft, 23. at immissionskoncentrationen af methanol ikke må overstige 0,3 mg/m³ luft, 24. at immissionskoncentrationen af acetone ikke må overstige 0,4 mg/m³ luft, 25. at immissionskoncentrationen af støv i omgivelserne må ikke overstige 0,08 mg/m³ luft, 26. at sodtallet på virksomhedens kedelanlæg højst må være 2 efter Bacharach's skala, amerikansk norm ASTM-D 2156-80 eller tysk norm DIN 51.402, 27. at støvemissionskoncentrationen fra virksomhedens kedelanlæg senest ½ år efter denne godkendelses ikrafttræden ikke må overstige 100 mg/m³, 28. at virksomheden straks ved uheld, hvor der er risiko for spredning af farlige stoffer, underretter Alarmcentralen på tlf. nr. 112. Snarest herefter skal Miljøkontrollen underrettes, og virksomheden skal udarbejde en skriftlig redegørelse for uheldet, samt oplyse om, hvilke foranstaltninger der påtænkes indført til forebyggelse af et lignende uheld.	Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i redigeret form. Det er fortsat relevant at stille vilkår til virksomhedens luftforurening jf. vilkår 17-25. Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår, der er i overensstemmelse med luftvejledningen, B-værdivejledningen og VOC-bekendtgørelsen. Vilkår 26 og 27 er ikke længere relevante, idet virksomheden har erstattet det oliebaseerede kedelanlæg med et naturgasbaseeret. Virksomheden har en miljøgodkendelse til det naturgasbaseerede kedelanlæg, og vilkår herfra indsættes i denne revurdering. Dette vilkår udgår, idet forholdet reguleres af miljøbeskyttelseslovens § 71.

Vilkår	Bemærkninger																								
Støj																									
29. at virksomheden på intet tidspunkt må udvide med aktiviteter, der samlet forøger støjbidraget, 30. at virksomhedens bidrag til det ækvivalente korrigerede støjniveau i dB(A) senest den 1. januar 2003 ikke overstiger nedenstående grænseværdier ved etageboliger: <table> <tr> <td>Mandag–fredag</td><td>kl. 07.00 – 18.00, 55 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Lørdage</td><td>kl. 07.00 – 14.00, 55 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Mandag–fredag</td><td>kl. 18.00 – 22.00, 50 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Lørdage</td><td>kl. 14.00 – 22.00, 50 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Søn- og helligdage</td><td>kl. 07.00 – 22.00, 50 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Alle dage</td><td>kl. 22.00 – 07.00, 45 dB(A)</td></tr> </table> Maksimalværdien må om natten ikke overstige 60 dB(A) ved etageboliger, 31. at virksomhedens bidrag til det ækvivalente korrigerede støjniveau i dB(A) senest med virkning fra 1. januar 2006 ikke overstiger nedenstående grænseværdier ved etageboliger: <table> <tr> <td>Mandag–fredag</td><td>kl. 07.00 – 18.00, 50 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Lørdage</td><td>kl. 07.00 – 14.00, 50 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Mandag–fredag</td><td>kl. 08.00 – 22.00, 45 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Lørdage</td><td>kl. 14.00 – 22.00, 45 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Søn- og helligdage</td><td>kl. 07.00 – 22.00, 45 dB(A)</td></tr> <tr> <td>Alle dage</td><td>kl. 22.00 – 07.00, 40 dB(A)</td></tr> </table> Maksimalværdien må om natten ikke overstige 55 dB(A) ved etageboliger. 32. at virksomhedens bidrag til det ækvivalente korrigerede støjniveau i dB(A) ikke på noget tidspunkt overstiger 60 dB(A) ved tilgrænsende erhvervs- og industriområder.	Mandag–fredag	kl. 07.00 – 18.00, 55 dB(A)	Lørdage	kl. 07.00 – 14.00, 55 dB(A)	Mandag–fredag	kl. 18.00 – 22.00, 50 dB(A)	Lørdage	kl. 14.00 – 22.00, 50 dB(A)	Søn- og helligdage	kl. 07.00 – 22.00, 50 dB(A)	Alle dage	kl. 22.00 – 07.00, 45 dB(A)	Mandag–fredag	kl. 07.00 – 18.00, 50 dB(A)	Lørdage	kl. 07.00 – 14.00, 50 dB(A)	Mandag–fredag	kl. 08.00 – 22.00, 45 dB(A)	Lørdage	kl. 14.00 – 22.00, 45 dB(A)	Søn- og helligdage	kl. 07.00 – 22.00, 45 dB(A)	Alle dage	kl. 22.00 – 07.00, 40 dB(A)	Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i redigeret form.
Mandag–fredag	kl. 07.00 – 18.00, 55 dB(A)																								
Lørdage	kl. 07.00 – 14.00, 55 dB(A)																								
Mandag–fredag	kl. 18.00 – 22.00, 50 dB(A)																								
Lørdage	kl. 14.00 – 22.00, 50 dB(A)																								
Søn- og helligdage	kl. 07.00 – 22.00, 50 dB(A)																								
Alle dage	kl. 22.00 – 07.00, 45 dB(A)																								
Mandag–fredag	kl. 07.00 – 18.00, 50 dB(A)																								
Lørdage	kl. 07.00 – 14.00, 50 dB(A)																								
Mandag–fredag	kl. 08.00 – 22.00, 45 dB(A)																								
Lørdage	kl. 14.00 – 22.00, 45 dB(A)																								
Søn- og helligdage	kl. 07.00 – 22.00, 45 dB(A)																								
Alle dage	kl. 22.00 – 07.00, 40 dB(A)																								
Nedgravede tanke																									
33. at alle nedgravede olie- og kemikalietanke regelmæssigt inspiceres efter en plan godkendt af Miljøkontrollen. Et udkast sendes til Miljøkontrollen senest 3 måneder efter denne godkendelses ikrafttræden.	Dette vilkår er ikke længere relevant. Der fastsættes vilkår i overensstemmelse med olietank-bekendtgørelsen.																								
Kontrol og egenkontrol																									
34. at virksomheden udtager stikprøver af slammet fra fermenteringen, inden dette føres til rensningsanlægget. Der skal som minimum udtages 1 stikprøve om måneden i de kommende 6 måneder efter denne godkendelses ikrafttræden. Prøven analyseres for antibiotika. Efter 6 måneder indsendes	Vilkår 34 og 35 omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.																								

Vilkår	Bemærkninger
analyseresultaterne til Miljøkontrollen, og det meddeles, om aflevering af slammet til Lynettens Rensningsanlæg fortsat kan finde sted, 35. at virksomheden gennem egenkontrol i brønd 1, 5, 9 og 13 udtager prøver og foretager analyser til dokumentation af, at vilkår 7 - 15 er overholdt. Der skal i brønd 9 udtages tolv årlige prøver, i brønd 13 seks årlige prøver og i brønd 1 og 5 tre årlige prøver. Miljøkontrollen kan nedsætte frekvensen på prøvetagningen efter 1 år, 36. at virksomhedens kedelanlæg serviceres regelmæssigt efter gældende regler, og at der føres en kedelservicebog, der skal opbevares tilgængelig for Miljøkontrollen, 37. at virksomheden en gang årligt lader et af DANAK akkrediteret laboratorium udføre en måling af røggassen fra kraftcentralen for indhold af SO₂ og NO_x og støv, 38. at Miljøkontrollen kan forlange, dog højst en gang om året, at virksomheden gennem prøver og analyser, udført af et af DANAK akkrediteret laboratorium, dokumenterer, at vilkårene 16 samt 20 - 27 er overholdt, 39. at Miljøkontrollen kan forlange, dog højst en gang om året, at virksomheden lader et laboratorium optaget på liste over laboratorier, der er godkendt til at udføre "Miljømåling – ekstern støj" dokumentere, at vilkår 29 – 32 overholdes, 40. at virksomheden i samarbejde med Miljøkontrollen, Københavns Vand og Lynettens Rensningsanlæg udvikler et monitoringsprogram, der skal registrere eventuelle påvirkninger i kloak og rensningsanlæg af virksomhedens spildevand. Udgifterne til drift af monitoringsprogrammet betales af Dumex-Alpha A/S,	Vilkår 36 og 37 er ikke længere relevante, idet virksomheden har erstattet det oliebaseerede kedelanlæg med et naturgasbaseeret. Virksomheden har en miljøgodkendelse til det naturgasbaseerede kedelanlæg, og vilkår herfra indsættes i denne revurdering. Vilkår om kontrol og egenkontrol er fortsat relevante og vil i revurderingen blive fastsat i overensstemmelse med gældende vejledninger. Vilkåret er ikke længere relevant.

Miljøgodkendelse til finoprensning af Tobramycin, april 2004

Vilkår	Bemærkninger
Indretning 1. Processpildevand fra afdelingen for finoprensning af Tobramycin skal efter neutralisering udledes via brønd 9. Derudover skal virksomheden overholde de gældende vilkår for indretning og drift i miljøgodkendelse af 18. maj 2000, der er vedlagt som bilag 1.	Vilkåret omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.
Drift 2. Senest 3 måneder efter anlægget er taget i drift, fremsendes en driftsinstruks for tankanlæg for syre/base til godkendelse i Miljøkontrollen. Driftsinstruksen ajourføres løbende, og Miljøkontrollen skal til enhver tid kunne se driftsinstruksen. Af instruksen skal bl.a. fremgå: • Beskrivelse af overvågnings- og alarmsystemet under pumpninger. • Forholdsregler ved alarm, fejl og udslip.	Vilkåret er ikke længere relevant.
Støj 3. Ventilationssystem og køleanlæg skal ved etablering være støjdæmpet ved luftindtag og afkast. 4. Ventilationssystem og køleanlæg skal tilsammen overholde grænseværdien på 40 dB(A) ved etageboligerne om natten. 5. Støjberegninger skal senest 3 måneder fra godkendelsens ikrafttræden overfor Miljøkontrollen godtgøre, at støjkravet på 40 dB(A) ved etageboligerne om natten (22.00-07.00) kan overholdes. 6. Miljøkontrollen kan herefter forlange, dog højst 1 gang om året, at virksomheden lader et laboratorium optaget på listen over laboratorier, der er godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre "Miljømåling-ekstern støj", dokumentere, at vilkår 7 er overholdt.	Vilkår 3-7 er ikke længere relevant. Der stilles vilkår til virksomhedens samlede støjbidrag.
Spildevand 7. Virksomheden skal opgøre mængden (gennem spildberegninger) af antibiotika herunder Tobramycin, som afledes i virksomhedens samlede spildevandsudledning, og skal udarbejde en handlingsplan for, hvordan afledningen heraf kan elimineres eller reduceres til et minimum fra spildevandet inden for 2 år regnet fra godkendelsesdatoen. 8. Handlingsplanen skal indeholde en teknisk og miljømæssig vurdering af mulighederne for reduktion af antibiotika i spildevandet. Handlingsplanen skal	Vilkår 7-16 omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.

Vilkår	Bemærkninger
indeholde en konkret tidsplan for gennemførelse af valgte løsninger. 9. Handlingsplanen skal sendes til Miljøkontrollens godkendelse senest 3 måneder efter miljøgodkendelsen er meddelt. 10. Virksomheden skal herefter indsende statusrapport til Miljøkontrollens godkendelse hvert halve år, indtil anlægget er idriftsat. Statusrapporten skal sammenfatte udviklingen af spildberegningerne med handlingsplanvilkåret (vilkår 7) 11. Virksomheden skal sikre, at nitrifikationshæmningen i virksomhedens samlede spildevandsudledning ikke overstiger 50 % ved 200 ml/l i en enkelt prøve eller 20 % ved 200 ml/l taget som gennemsnit af årets målinger. 12. Hvis nitrifikationshæmningen overstiger 20 % ved 200 ml/l, skal virksomheden foretage yderligere undersøgelser af spildevandets sammensætning og senest efter 2 måneder fremsende en redegørelse for årsagen til hæmningen samt en handlingsplan incl. tidsplan for nedbringelse af hæmningen til under 20 %. 13. Koncentrationen af afledt EDTA må som middelværdi over et løbende år ikke overskride 2 mg/l for virksomhedens samlede spildevandsudledning. Spildevandets maksimale koncentration må ikke overskride 3 mg/l. Vilkåret skal overholdes om 2 år gældende fra godkendelsesdatoen. 14. Alharma skal udarbejde en redegørelse omkring: Hvilke mængder af EDTA, der afledes med spildevandet, og en handlingsplan for: Hvordan afledningen af disse stoffer kan elimineres eller reduceres fra virksomhedens samlede spildevand indenfor de næste 2 år. Handlingsplanen revideres en gang årligt. Redegørelsen og handlingsplanen skal fremsendes til Miljøkontrollen senest den 1. september 2004. 15. Det afledte spildevand har en gennemsnitskoncentration af chlorid på 3,5 g/l analyseret efter DS /EN ISO 10304. 16. Alharma ApS skal redegøre for reduktion/minimering af chloridindholdet i spildevand og indsende en handlingsplan herom til Miljøkontrollens godkendelse senest 3 måneder fra godkendelsestidspunktet.	

Vilkår	Bemærkninger
Jord og grundvand 17. Der skal anbringes en spildbakke eller lign. foranstaltning under koblingsstedet for tankanlægget for lud/syre, hvor der kan forekomme spild ved ind- og udpumpning. 18. I tilfælde af driftsuheld, der har konsekvenser for omgivelserne, skal virksomheden straks anmelde uheldet til Alarmcentralen på tlf. 112. 19. Alharma ApS skal inden 14 dage skriftligt indberette uheldet til Miljøkontrollen. Indberetningen skal ledsages af en redegørelse for årsagen til uheldet, en beskrivelse af eventuelle virkninger på miljøet og af foranstaltninger, der træffes for fremover at undgå lignende uheld. 20. Tankene for lud/syre må først tages i brug, når virksomheden har fremsendt dokumentation for, at tankens tilstand er forsvarlig til oplagring af det ønskede produkt, og Miljøkontrollen skriftligt har accepteret dette. 21. Alharma ApS skal inden for 3 måneder fra godkendelsesdatoen fremsende en 5 års plan for inspektion af tankene, der skal godkendes af Miljøkontrollen. 22. Inspektionsplanen skal indeholde oplysninger om, hvilke udvendige og indvendige undersøgelser tankene planlægges underkastet. Planen skal løbende revideres og opbevares hos virksomheden samt være tilgængelig for Miljøkontrollen. 23. Resultaterne af inspektionen skal noteres i en inspektionsrapport, som skal fremsendes til Miljøkontrollen senest én måned efter inspektionen. Inspektionsrapporten skal indeholde følgende oplysninger: • Beskrivelse af inspektionsmetode. • Resultaterne af inspektionen • Vurdering af resultaterne • Kortlægning af eventuelle skader og tæring. Området skal tegnes på et kort, så det kan findes ved næste inspektion. • Forslag til reparation af eventuelle skader og tæring • Vurdering af tankens tilstand efter reparation af eventuelle skader og tæring, herunder vurderinger af hvornår næste inspektion bør foretages. Der skal etableres tæt tankgård af et materiale, der er resistent overfor tankenes indhold af syre og base.	Vilkår 17-23 der skal hindre forurening af jord og grundvand er fortsat relevante og vil blive videreført i redigeret form.

Bilag E: Lovgrundlag – Referenceliste

Love og bekendtgørelser

Lovbekendtgørelse om lov om miljøbeskyttelse nr. 879 af 26. juni 2010

Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning nr. 1335 af 6. december 2006

Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006 om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet

Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder', nr. 1640 af 13. december 2006.

Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002

Bekendtgørelse om affald nr. 48 af 13. januar 2010

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (olietankbekendtgørelsen) nr. 259 af 23. marts 2010

Bekendtgørelse om listen over farlige stoffer nr. 923 af 28. september 2005

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer nr. 1666 af 14. december 2006

Vejledninger og Orienteringer

Miljøstyrelsens Vejledning Nr. 2, 2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 2, 2002, B-værdi-vejledningen

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 4, 1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5, 1984 om ekstern støj fra virksomheder

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5, 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2, 2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser

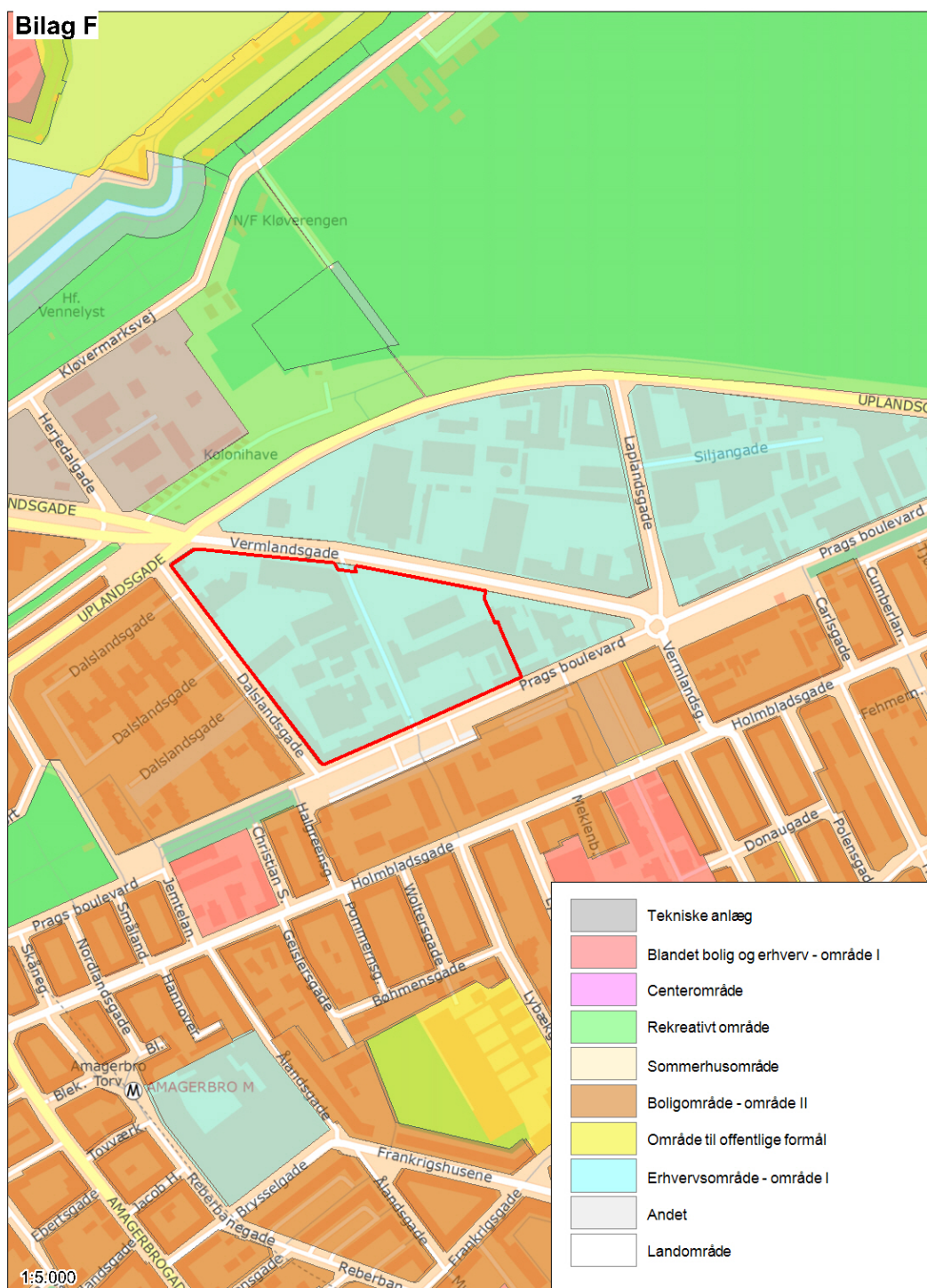
Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3, 2010 om Listen over uønskede stoffer

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 6, 2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

Andet

Københavns Kommuneplan 2009 – Rammer og Lokalplanlægning

Bilag F: Kommuneplan 2009 – Københavns Kommune



Navn: Xellia Pharmaceuticals ApS
Adresse: Dalslandsgade 11
Post nr.: 2300 København S

**Bilag G: Axellia Pharmaceuticals, OML-beregning, lugt. Marts
2010**

Axellia Pharmaceuticals

OML-beregning, lugt

Marts 2010

Rapporten er udarbejdet af FORCE Technology

Projektnr.: 110-21255
Projektleder: Jørgen Boje

Prøvningsrapporten må kun gengives i uddrag med FORCE Technologys skriftlige tilladelse.

De "Almindelige betingelser" på bagsiden er en integreret del af vor ydelse.

Indholdsfortegnelse

1.	Resumé.....	3
2.	Indledning	4
3.	Grænseværdi for koncentrationer i omgivelserne.....	4
4.	Data til OML-beregning	4
5.	Beregningsresultater	5
6.	Bilagsoversigt.....	7

1. Resumé

Thomas Lisborg fra Axellia Pharmaceuticals har bedt FORCE Technology om at bestemme lugtbidraget fra virksomhedens produktion i Dalslandsgade.

Der er tale om fire afkast fra fermenteringsbygningen samt fem afkast på Vancomycinbygningen.

Målingerne er gennemført over 7 runder, da der løbende er gennemført forskellige lugtreducerende tiltag på virksomheden.

Spredningsberegningerne er udført ved hjælp af af OML-modellen på basis af gennemførte lugtemissionsmålinger. Resultatet af spredningsberegningerne er vist i tabel 1.

Tabel 1. Resultat af OML-beregninger for nuværende bidrag af lugt i omgivelserne

	Beregnet maksimalt lugtbidrag i omgivelserne LE/m ³	Grænseværdi LE/m ³
Tankafkast vancomycinbygning	2	10
Rumudsug vancomycinbygning	78	
Fermenteringsbygning	21 / 15	
Alle kilder	81	

Resultatet af beregningerne viser, at den vejledende lugtimmissionsgrænseværdi på 10 LE/m³ endnu ikke kan overholdes.

Lugtbidraget fra fermenteringsbygningen er beregnet i to receptorhøjder henholdsvis 9 og 24 meter. Det højeste lugtbidrag fås ved receptorhøjde 9 meter. Det skyldes, at de mest betydende afkast på fermenteringsbygningen omtrent har denne højde. OML-modellens Gaussiske princip (normalfordelt spredning) betyder, at de maksimale beregningsværdier opnås i cirka samme højde som afkastshøjden.

En supplerende spredningsberegning viser, at det maksimalt tilladelige lugtbidrag på 10 LE/m³ kan overholdes med følgende yderligere tiltag:

- Rumudsug fra vancomycinbygningen føres til én fælles skorsten på 19,5 meter.
- De 2 rumudsug fra fermenteringsbygning (bygning 2) føres til henholdsvis gitterskorstenen på 45 meter og kedelskorstenen på 33 meter.

Alternativt til at forhøje rumudsugene fra fermenteringsbygningen skal lugtemissionen reduceres ved kilden, hvilket vurderes til at blive vanskeligt. De i forvejen lave lugtkoncentrationer skal reduceres til 150 LE/m³ for det vestlige afkast, og 300 LE/m³ for det østlige. Det er vanskeligt at reducere lave lugtkoncentrationer, og de reducerede koncentrationer er desuden tæt på detektionsgrænsen for lugt, hvilket vanskeliggør dokumentationen.

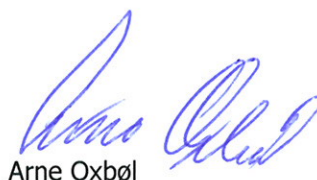
Udover reduktionen af koncentrationer skal begge afkast forhøjes fra de nuværende 9 meter til 13 meter.

FORCE Technology

2. marts 2010



Jørgen Boje
Projektleder



Arne Oxbøl
Kvalitetssikring

2. Indledning

Thomas Lisborg fra Axellia Pharmaceuticals har bedt FORCE Technology om at bestemme lugtbidraget fra virksomhedens produktion i Dalslandsgade.

Der er tale om fire afkast fra fermenteringsbygningen samt fem afkast på Vancomycinbygningen.

Spredningsberegningen er udført ved hjælp af ved hjælp af OML-modellen på basis af gennemførte lugtemissionsmålinger.

3. Grænseværdi for koncentrationer i omgivelserne

Miljømyndighederne fastsætter grænseværdier for maksimalt koncentrationsbidrag af lugt i omgivelserne (B-værdi). I disse beregninger er regnet med en vejledende grænseværdi på 10 LE/m³ i ethvert punkt udenfor virksomhedens skel (Miljøstyrelsens vejledning nr. 4, 1985).

På baggrund af den emission, der sendes ud fra virksomheden, beregnes koncentrationsbidraget i omgivelserne ved hjælp af OML-modellen. Resultatet af beregningerne er den maksimale 99 percentil for lugtkoncentrationsbidraget, som skal sammenholdes med myndighedernes krav. Den maksimale 99 percentil udtrykker, at lugtkoncentrationsbidraget overskrider den beregnede værdi kortvarigt i hver af syv timer (1% af timerne i en måned) i den mest belastede måned.

4. Data til OML-beregning

Beregningerne tager udgangspunkt i lugtmålinger udført hos Axellia Pharmaceuticals i løbet af 2009 og 2010. Der er tale om målerunder med ialt 25 lugtprøver (DANAK rapporter er vedlagt i bilag 3). Resultaterne fremgår af tabel 2.

Tabel 2. Resultater af lugtanalyser udtaget på Axellia 2009-2010

	Målerunde 1, 11-02-08	Målerunde 2, 04-03-09	Målerunde 3, 20-11-09 ¹	Målerunde 4, 04-12-09	Målerunde 5, 14-01-10	Målerunde 6, 22-01-10	Målerunde 7, 15-02-10
Rumudsug 1	6.500	8.800	1.400/700	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt
Rumudsug 2	5.100	8.300	970/350	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt
Tankafkast 1	21.000	15.000	Ikke målt	1.500	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt
Tankafkast 2	30.000	13.000	Ikke målt	530	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt
Tankafkast 3	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	1.800	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt
Spraytørrer	670	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	405 ²
Fermenter	2.300 ³	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt
Fermentering byg 2 øst	690	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	140	300	Ikke målt
Fermentering byg 2 vest	Ikke målt	Ikke målt	Ikke målt	1.700	240	570	Ikke målt

¹Værdier efter skråstreg er målt efter en grundig vask af gulv og render i bygningen

²Gennemsnit af to prøver

³I OML-beregningen er lugtkoncentrationen fra fermenter sat til 2.300 LE/m³, idet spraytørrer og fermenter formentlig er byttet rundt ved prøvetagningen den 11-02-09.

Værdier med rødt er anvendt i OML-beregningen i denne rapport.

Thomas Lisborg har udleveret bygningstegning med indtegnet skel, afkastenes placering og bygningshøjder.

I spredningsberegningen er 20 meter valgt som inderste receptoring, da denne afstand regnet fra Vancomycinbygningen er den korteste til skel (mod Vermlandsgade). Receptornettet har centrum (0,0) i det nordlige hjørne på Vancomycinbygningen.

Der er medtaget retningsafhængige bygninger i beregningen, idet flere bygninger på virksomheden har en højde, der berettiger hertil.

I boligområderne udenfor virksomheden er der regnet med en receptorhøjde på op til 24 meter i beregningen af det fremtidige lugtbidrag.

Der er tale om følgende receptorhøjder:

Øresundskollegiet, 8-etager, Dalslandsgade: 24 meter
 Beboelse 5-etager, sydsiden af Prags Boulevard, 16 meter
 Kontor 2-etager, nordsiden af Prags Boulevard, 9 meter
 Kontor 6-etager, Vermlandsgade 65, 16 meter
 I alle øvrige områder er anvendt en receptorhøjde på 1,5 meter

Luftmængderne (henholdsvis 7.300 m³/h (drift) og 16.000 m³/h (drift)) i de to vandrette afkast på bygning 2 er oplyst af Axellia Pharmaceuticals Aps. Øvrige luftmængder er målt i forbindelse med udtagning af lugtprøver.

Det giver følgende inddata til beregningen for de nuværende forhold.

Tabel 3. Inddata til spredningsberegningerne

Afkast	Pose	Dato	Tidspunkt	Volumenstrøm		Temperatur °C	Lugt		
				m ³ /h (20°C, våd)	m ³ /h (drift)		Koncentration LE/m ³ (20°C, våd)	Emission LE/s	MLE/s
Spraytørrer 001	869	15/02-2010	09:15	2.600	2.900	55	371	265	0,0021
	868	15/02-2010	09:45	2.500	2.800	57	443	301	0,0023
Middel						56	405	283	0,0022
Fermenterafkast 001	304	11/02-2009	09:45	2.800	3.000	33	2.300	1.800	0,0140
Fermentering byg 2 øst	898	22/01-2010	11:00	7.600	7.300	12	300	600	0,0047
Fermentering byg 2 vest	899	22/01-2010	11:15	16.000	16.000	18	570	2.500	0,0197
Tankafkast 1	585	04/12-2009	08:35	260	260	15	1.482	110	0,0008
Tankafkast 2	589	04/12-2009	08:45	80	80	20	526	12	0,0001
Tankafkast 3	597	04/12-2009	08:55	260	260	20	1.772	130	0,0010
Rumudsug 1 6407	591	20/11-2009	08:55	3.800	3.800	18	1.355	1.400	0,0110
Rumudsug 2 6401	580	20/11-2009	11:00	19.000	18.000	11	965	5.100	0,0393

Lugtemission er multipliceret med $\sqrt{60}$ og divideret med en faktor 10⁶ af beregningsmæssigt hensyn. Herved kan de beregnede koncentrationer direkte aflæses i resultatudskriften som LE/m³ med en midlingstid på 1 minut.

5. Beregningsresultater

Resultatet af beregningerne er de størst fundne værdier i hele året i de 540 receptorpunkter. Tallene er angivet som 99-percentiler på månedsbasis. Lugtkoncentrationer er korigeret til 1-minutsværdier, d.v.s. tallene angiver det koncentrationsbidrag i omgivelserne, der overskrides kortvarigt i ca. 7 timer pr. måned (1% af timerne i en måned).

Det er disse værdier, der skal sammenlignes med grænseværdier for koncentrationsbidrag i omgivelserne. Grænseværdier er normalt B-værdierne, som er anført i den danske Miljøstyrelses vejledning nr. 4/1985 "Lugtvejledningen".

I tabel 4 ses resultaterne af de udførte beregninger efter sidste målerunde.

Tabel 4. Nuværende lugtbidrag med opdeling på kilder.

	Beregnet maksimalt lugtbidrag i omgivelserne LE/m ³	Grænseværdi LE/m ³
Tankafkast vancomycinbygning	2	10
Rumudsug vancomycinbygning	78	
Fermenteringsbygning	21 / 15	
Alle kilder	81	

Resultatet af beregningerne viser, at den vejledende lugtimmissionsgrænseværdi på 10 LE/m³ endnu ikke kan overholdes.

Lugtbidraget fra fermenteringsbygningen er beregnet i to receptorhøjder henholdsvis 9 og 24 meter. Det højeste lugtbidrag fås ved receptorhøjde 9 meter. Det skyldes, at de mest betydende afkast på fermenteringsbygningen omtrent har denne højde. OML-modellens Gaussiske princip (normalfordelt spredning) betyder, at de maksimale beregningsværdier opnås i cirka samme højde som afkastshøjden.

En supplerende spredningsberegning viser, at det maksimalt tilladelige lugtbidrag på 10 LE/m³ kan overholdes med følgende yderligere tiltag:

- Rumudsug fra vancomycinbygningen føres til én fælles skorsten på 19,5 meter.
- De 2 rumudsug fra fermenteringsbygning (bygning 2) føres til henholdsvis gitterskorstenen på 45 meter og kedelskorstenen på 33 meter.

Tabel 5. Fremtidigt lugtbidrag med opdeling på kilder

	Beregnet maksimalt lugtbidrag i omgivelserne LE/m ³	Grænseværdi LE/m ³
Tankafkast vancomycinbygning	2	10
Rumudsug vancomycinbygning	9	
Fermenteringsbygning	2	
Alle kilder	10	

Den betydeligste lugtkilde er herefter rumudsug på vancomycinbygningen. Det beregnede lugtbidrag herfra er 9 LE/m³ – både i Vermlandsgade og Dalslandsgade.

I beregningen er anvendt de receptorhøjder, der er anført på side 5.

Alternativt til at forhøje rumudsugene fra fermenteringsbygningen skal lugtemissionen reduceres ved kilden. Den nødvendige lugtreduktion vurderes imidlertid til at blive vanskelig. For fermenteringsbygningen betyder det, at lugtkoncentrationen i de to rumudsug ikke må overstige 150 LE/m³ for det vestlige afkast, og 300 LE/m³ for det østlige. I forvejen er koncentrationerne lave (300 til 600 LE/m³) og det er vanskeligt at reducere lave koncentrationer. De reducerede koncentrationer er desuden tæt på detektionsgrænsen for lugt, hvilket vanskeliggør dokumentationen.

Udover reduktionen af koncentrationer skal begge afkast forhøjes fra de nuværende 9 meter til 13 meter.

Rumudsugene har stor luftmængde, hvilket er årsagen til, at de lave lugtkoncentrationer giver anledning til forholdsvis stor lugtemission.

6. Bilagsoversigt

Bilag 1	OML-modelgrundlag
Bilag 2	Inddata og resultatudskrifter fra OML-beregninger
Bilag 3	DANAK lugtrapporter 7 stk

Bilag 1

OML-modelgrundlag

Bilag 1

OML-BEREGNING (Operationelle Meteorologiske Luftkvalitetsmodel)

BESKRIVELSE AF OML-MODELLEN

OML-multikilde

Modelgrundlag

FORCE Technology har ved de spredningsmeteorologiske beregninger anvendt den såkaldte OML-multikildemodell, version 20030312/5.03.

Ved beregningerne bruger modellen standardmeteorologiske datasæt for en etårig periode fra Kastrup i år 1976. Modellen regner på en tidsserie, timevis over et helt år. Resultatet er månedsvise opgjorte 99-percentiler på timebasis, hvor det er den største 99-percentil, der skal sammenlignes med de vejledende immissionsgrænseværdier (B-værdier). For lugt er resultatet opgjort på minutbasis, da lugt vurderes i forhold til en midlingstid på 1 minut.

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

Receptornettet er udlagt, så retningen angiver, hvor receptoren befinder sig. En påvirkning ved 0° betyder, at røgfanen udbreder sig mod nord, og det vil sige, at vinden er sydlig. Beregningen bygger på en gaussisk røgfanemodell, hvor modellen antager, at røggasemissionen er normalfordelt.

Modellen gennemregner anlæggene for drift i alle årets 8.784 timer.

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

Bygningshøjder

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

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

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

Bilag 1

OML-BEREGNING (Operationelle Meteorologiske Luftkvalitetsmodel)

Terrænhøjder

Hvis der er væsentlige variationer i terrænet inden for de beregnede afstande, medtager vi dem i beregningerne.

Det omkringliggende terræn har indflydelse på spredningen af luft fra et afkast. Det er også af betydning, om virksomheden er placeret i by, på land eller ved vand. Den parameter, der tager hensyn til dette, kaldes ruhedsparmeteren i beregningerne.

I beregningen har vi anvendt en ruhedsparmeter på 0,3 m, da der er tale om byområde.

Receptorhøjder

Vi fastlægger receptorhøjderne på baggrund af områdets karakter, herunder om der er bygninger inden for beregningsområdet, hvori der opholder sig mennesker gennem længere tid. Dette kunne eksempelvis være kontorbygninger eller etageboliger. Ved disse bygninger anvendes en receptorhøjde på op til 24 meter.

Ellers anvender vi normalt en receptorhøjde på 1,5 meter.

Beregningsresultater

Resultatet af beregningerne viser de størst fundne værdier i hele året i de 540 receptorpunkter. Tallene er 99-percentiler af timeværdierne på månedsbasis, dvs. det bidrag i omgivelserne, der overskrides ca. 7 gange pr. måned (1% af tiden).

Det er disse værdier, der skal sammenlignes med grænseværdier for koncentrationer i omgivelserne. Grænseværdier er normalt B-værdierne, som er anført i Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001 "Luftvejledningen" eller Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2002 "B-værdivejledningen", eller lugtgrænser som anført i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 "Begrænsning af lugtgener fra virksomheder".

Ved lugt er emissionerne multipliceret med $\sqrt{60}$, da lugt vurderes i forhold til en midlingstid på 1 minut, mod normalt 1 times. For lugt er tallene dermed 99-percentiler af minutværdierne på månedsbasis.

Til de anvendte beregninger har vi brugt de forudsætninger, der er vist i tabellen på næste side.

Bilag 1

OML-BEREGNING (Operationelle Meteorologiske Luftkvalitetsmodel)

ANVENDTE DATA TIL BEREGNINGERNE

Receptornettet er udlagt i et polært koordinatsystem med centrum i skorstenen.

Koncentrationer i omgivelserne beregnes for 36 retninger i 10⁰-intervaller i følgende 15 afstande:

20, 30, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 400, 500 og 600 meter.

Parameter	Enhed		Værdi
OML-model	Version		20030312/5.03
Ruhedsparameter	[m]		0,3
Kote for virksomhed	[m over DNN]		-
Generel bygningshøjde	[m]		
Retningsafhængig bygningshøjde	Retning [°]	Afstand [m]	Bygningshøjde [m]
Kilde 1	130 - 350	57 - 100	15 - 22
Kilde 2	130 - 350	57 - 100	16 - 22
Kilde 3	110 - 160	50 - 60	17 - 22
Kilde 4	110 - 160	50 - 60	17 - 22
Receptorhøjder	[m]		1,5 - 24
Receptorafstande	[m]		20 - 600
Terrænvariationer	-		Nej
Ækvivalente kilder	-		Nej
Nedadrettede afkast	-		Nej
Vandrette afkast	-		Ja
Ventilationshætte afkast	-		Nej

Bilag 2

Inddata og resultater af OML-beregning

Nuværende lugtbidrag

Dato: 2010/03/01

OML-Multi PC-version 20030312/5.03

Side 1

Danmarks Miljøundersøgelser

Licens til FORCE Technology, Park Allé, Brøndby

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):	20.	30.	40.	50.	75.
	100.	125.	150.	175.	200.
	250.	300.	400.	500.	600.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Receptorhøjder er ikke alle ens.

[illegible]

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	Stof 1	Stof 2	Stof 3
											Q1	Q2	Q3
1	Sprayt	-108.	-92.	0.0	9.5	56.	0.65	0.25	0.30	9.0	2.20E-03	0.0000	0.0000
2	Ferment	-95.	-96.	0.0	45.0	33.	0.73	0.30	0.31	9.0	0.0140	0.0000	0.0000
3	fermøst	-122.	-77.	0.0	9.0	12.	1.94	1.36	1.37	9.0	4.70E-03	0.0000	0.0000
4	fermvest	-152.	-91.	0.0	9.0	18.	4.44	1.36	1.37	9.0	0.0197	0.0000	0.0000
5	tank1	-43.	-20.	0.0	8.0	15.	0.07	0.16	0.17	7.0	8.00E-04	0.0000	0.0000
6	tank2	-23.	-9.	0.0	8.0	20.	0.02	0.16	0.17	7.0	1.00E-04	0.0000	0.0000
7	tank3	-23.	-7.	0.0	8.0	20.	0.06	0.16	0.17	7.0	1.00E-03	0.0000	0.0000
8	rum1	-44.	-14.	0.0	9.0	18.	0.98	0.64	0.65	7.0	0.0110	0.0000	0.0000
9	rum2	0.	0.	0.0	9.0	11.	4.89	1.05	1.06	7.0	0.0393	0.0000	0.0000

Tidsvariationer i emissionen fra punktkilder.

Emissionerne fra de enkelte punktkilder er konstant.

Afledte kildeparametre:

Kilde nr.	Vertikal røggashastighed	Buoyancy flux (termisk løft)
	m/s	(omtrentlig) m4/s3
1	0.0	0.3
2	11.6	0.2
3	0.0	0.0
4	0.0	0.4
5	3.5	0.0
6	1.1	0.0
7	3.5	0.0
8	3.2	0.1
9	5.9	0.1

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

Kilde nr. 1:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
130	17.0	57.0
140	17.0	57.0
150	17.0	57.0
160	17.0	57.0
170	22.0	57.0
180	22.0	57.0
190	22.0	57.0
290	17.0	65.0
300	17.0	62.0
310	17.0	65.0
330	15.0	100.0
340	16.0	90.0
350	16.0	85.0

Kilde nr. 2:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
130	17.0	57.0
140	17.0	57.0
150	17.0	57.0
160	17.0	57.0

Kilde nr. 2:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
170	22.0	57.0
180	22.0	57.0
190	22.0	57.0
290	17.0	65.0
300	17.0	62.0
310	17.0	65.0
330	16.0	100.0
340	16.0	90.0
350	16.0	85.0

Kilde nr. 3:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
110	17.0	60.0
120	17.0	55.0
130	17.0	50.0
140	22.0	50.0
150	22.0	50.0
160	22.0	50.0

Kilde nr. 4:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
110	17.0	60.0
120	17.0	57.0
130	17.0	55.0
140	22.0	50.0
150	22.0	50.0
160	22.0	50.0

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. 352 og en
bygning beskrevet i forbindelse med kilde nr. 1.
Resultater fra sådanne receptorer er behæftet med
betydelig usikkerhed.

Resultat alle kilder

Det skraverede område er indenfor skel

Dato: 2010/03/01

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 6

Stof 1 Periode: 760101-761231 (Bidrag fra alle kilder)

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

Retning (grader)	Afstand (m)														
	20	30	40	50	75	100	125	150	175	200	250	300	400	500	600
0	64	48	37	32	23	17	13	11	10	9	8	8	6	5	4
10	65	47	39	34	24	20	16	12	11	10	8	7	6	5	4
20	70	52	42	35	25	20	15	12	12	11	9	8	6	5	4
30	72	53	44	35	27	21	16	14	12	11	10	8	6	5	4
40	75	55	44	38	28	21	17	13	11	10	9	8	6	5	4
50	75	57	48	41	29	22	17	13	12	10	9	8	6	5	4
60	81	62	50	43	30	23	18	14	12	11	10	8	6	5	4
70	84	61	51	43	30	22	17	13	12	11	10	8	7	5	4
80	83	63	50	42	30	32	17	14	13	12	10	9	7	5	4
90	68	51	42	37	27	20	16	13	12	11	10	9	7	5	4
100	66	50	40	34	25	19	15	13	12	11	10	9	7	5	4
110	66	50	41	34	25	18	14	13	12	13	10	8	6	4	3
120	67	46	37	32	23	18	14	12	12	13	10	8	5	4	3
130	59	43	34	28	20	16	22	16	14	12	9	7	5	4	3
140	58	41	35	31	23	17	22	16	14	12	9	8	6	4	4
150	69	49	40	34	23	17	22	16	13	11	9	7	5	4	3
160	66	47	37	32	23	17	13	16	14	12	9	8	6	4	4
170	66	47	37	31	22	17	13	11	13	12	10	8	6	4	4
180	75	53	42	35	24	18	13	12	11	12	10	8	6	4	3
190	76	55	45	37	25	18	14	11	11	13	11	9	7	5	4
200	73	53	41	33	22	17	14	12	11	10	12	11	8	6	4
210	61	44	36	33	22	17	14	13	12	12	14	13	8	6	4
220	73	55	44	36	25	19	20	17	16	16	13	10	6	4	3
230	78	56	45	38	26	22	23	28	36	30	13	10	6	4	3
240	79	57	45	38	31	26	28	39	75	63	22	14	8	5	4
250	76	57	47	61	45	29	21	24	31	25	11	11	7	5	4
260	74	55	46	38	36	28	21	15	16	14	9	8	5	4	3
270	71	53	44	38	27	23	18	14	11	11	11	6	5	4	3
280	73	53	42	36	25	20	16	13	10	10	10	9	5	4	3
290	71	53	43	36	25	18	15	12	11	10	9	9	5	4	3
300	71	51	40	33	23	17	13	11	10	9	9	8	7	6	5
310	70	52	42	34	25	19	15	11	10	10	9	8	6	5	4
320	68	48	37	32	22	16	13	11	10	10	9	8	6	5	4
330	67	47	39	32	23	17	14	12	10	10	9	8	6	5	4
340	70	53	42	34	24	17	13	11	10	10	8	8	6	5	4
350	69	51	42	35	24	17	13	11	10	10	9	8	6	5	4

Maksimum= 83.80 i afstand 20 m og retning 70 grader i måned 1.

Lugtbidrag ved forhøjelse af afkast

Dato: 2010/03/01

OML-Multi PC-version 20030312/5.03

Side 1

Danmarks Miljøundersøgelser

Licens til FORCE Technology, Park Allé, Brøndby

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, z_0 = 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):	20.	30.	40.	50.	75.
	100.	125.	150.	175.	200.
	250.	300.	400.	500.	600.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Receptorhøjder er ikke alle ens.

Dato: 2010/03/01

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 2

[illegible]

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	Stof 1 Stof 2 Stof 3			
										HB	Q1	Q2	Q3
1	Sprayt	-108.	-92.	0.0	9.5	56.	0.65	0.25	0.30	9.0	2.20E-03	0.0000	0.0000
2	Ferment	-104.	-78.	0.0	45.0	33.	0.73	0.30	0.31	9.0	0.0140	0.0000	0.0000
3	fermøst	-94.	-96.	0.0	33.0	12.	1.94	1.36	1.37	9.0	4.70E-03	0.0000	0.0000
4	fermvest	-104.	-78.	0.0	45.0	18.	4.44	1.36	1.37	9.0	0.0197	0.0000	0.0000
5	tank1	-43.	-20.	0.0	8.0	15.	0.07	0.16	0.17	7.0	8.00E-04	0.0000	0.0000
6	tank2	-23.	-9.	0.0	8.0	20.	0.02	0.16	0.17	7.0	1.00E-04	0.0000	0.0000
7	tank3	-23.	-7.	0.0	8.0	20.	0.06	0.16	0.17	7.0	1.00E-03	0.0000	0.0000
8	rum1+2	-25.	-15.	0.0	19.5	16.	5.87	0.80	0.81	7.0	0.0503	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	0.0	0.3
2	11.6	0.2
3	1.4	0.0
4	3.3	0.4
5	3.5	0.0
6	1.1	0.0
7	3.5	0.0
8	12.4	0.4

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

Kilde nr. 1:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
130	17.0	57.0
140	17.0	57.0
150	17.0	57.0
160	17.0	57.0
170	22.0	57.0
180	22.0	57.0
190	22.0	57.0
290	17.0	65.0
300	17.0	62.0
310	17.0	65.0
330	15.0	100.0
340	16.0	90.0
350	16.0	85.0

Kilde nr. 2:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
130	17.0	57.0
140	17.0	57.0
150	17.0	57.0
160	17.0	57.0
170	22.0	57.0
180	22.0	57.0

Kilde nr. 2:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
190	22.0	57.0
290	17.0	65.0
300	17.0	62.0
310	17.0	65.0
330	16.0	100.0
340	16.0	90.0
350	16.0	85.0

Kilde nr. 3:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
110	17.0	60.0
120	17.0	55.0
130	17.0	50.0
140	22.0	50.0
150	22.0	50.0
160	22.0	50.0

Kilde nr. 4:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
110	17.0	60.0
120	17.0	57.0
130	17.0	55.0
140	22.0	50.0
150	22.0	50.0
160	22.0	50.0

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. 352 og en
bygning beskrevet i forbindelse med kilde nr. 1.
Resultater fra sådanne receptorer er behæftet med
betydelig usikkerhed.

Beregnet lugtbidrag

Det skraverede område er indenfor skel

Dato: 2010/03/01

OML-Multi PC-version 20030312/5.03

Side 6

Danmarks Miljøundersøgelser

Stof 1 Periode: 760101-761231 (Bidrag fra alle kilder)

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

Retning (grader)	Afstand (m)														
	20	30	40	50	75	100	125	150	175	200	250	300	400	500	600
0	3	3	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	2	2	1
10	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	2	2	1
20	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	2	2	1
30	4	4	5	5	5	4	4	4	4	4	3	3	2	2	2
40	4	5	5	5	5	5	4	4	4	4	3	3	2	2	1
50	3	4	5	5	5	4	4	4	4	4	3	3	2	2	1
60	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	2	2
70	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	3	3	2	2	1
80	3	3	3	4	4	10	4	4	4	4	3	3	2	2	2
90	2	2	3	3	3	4	4	4	4	4	3	3	2	2	1
100	2	2	3	3	3	4	4	4	4	3	3	3	2	2	1
110	2	2	2	3	3	4	4	3	3	5	4	3	3	2	2
120	2	2	2	3	3	4	4	3	3	5	4	3	3	2	2
130	2	2	2	2	3	3	5	6	6	5	4	3	2	2	2
140	2	2	2	2	3	3	4	6	5	4	4	3	2	2	2
150	2	2	2	2	2	3	5	7	5	5	4	3	3	2	2
160	2	2	2	2	2	3	3	7	5	5	4	3	2	2	2
170	2	2	2	2	2	2	3	3	6	5	4	3	2	2	2
180	2	2	2	2	2	3	3	3	3	5	4	4	3	2	2
190	3	2	2	2	2	3	5	4	4	5	5	4	3	2	2
200	3	2	2	2	3	4	4	4	4	4	4	4	3	2	2
210	3	3	2	2	3	4	4	4	4	3	4	4	3	2	2
220	4	3	3	2	3	3	5	5	4	4	8	6	4	3	3
230	4	4	3	3	3	4	8	9	7	5	8	6	4	3	2
240	4	4	3	4	3	4	4	4	4	4	7	6	4	3	2
250	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	9	7	5	3	3
260	6	4	3	3	3	4	4	4	4	4	9	7	5	3	3
270	5	4	3	2	2	3	3	4	4	4	3	6	4	3	2
280	5	4	3	2	3	3	3	4	4	4	3	3	4	3	2
290	4	3	3	2	3	4	4	4	4	4	3	3	4	3	2
300	4	3	2	2	3	4	4	4	4	4	3	3	2	2	1
310	4	3	2	3	3	4	4	4	4	4	3	3	2	2	1
320	3	3	2	3	4	5	5	4	4	3	3	3	2	2	1
330	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	3	3	2	2	2
340	3	3	3	3	4	4	4	4	4	3	3	3	2	2	1
350	3	3	3	3	4	4	4	4	3	3	3	3	2	2	1

Maksimum= 9.75 i afstand 100 m og retning 80 grader i måned 12.

Bilag 3

DANAK Lugtrapporter

Prøvningsrapport

Axellia ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Brøndby, 12. februar

Att.: Thomas Lisborg

Projekt nr.: 108-34582
DANAK nr.: 290012
Ref.: AOX

Analyse af lugt i syv udtagne prøver

FORCE Technology har foretaget lugtkoncentrationsmåling på syv udtagne luftprøver. Luftprøverne blev udtaget af Jørgen Boje, FORCE Technology, hos Axellia ApS den 11. februar 2009.

Prøverne blev testet samme dag hos FORCE Technology.

Lugtkoncentrationsbestemmelsen er foretaget i henhold til akkreditering nr. 51 fra DANAK.

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

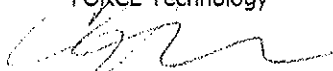
Som supplement til lugtkoncentrationsbestemmelsen blev hydrocarbonindholdet (TOC) målt i prøverne ved photoakustisk infrarød spektroskopi (PAS) med Brüel & Kjær gasmonitor 1302. Resultater opgives i enheden mg C/m³ (ikke omfattet af akkreditering nr. 51).

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

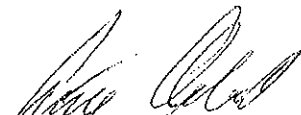
Variationen på lugtmålinger angives ved et 95% konfidensinterval omkring analyseresultatet. Beregningerne udføres på logaritmiske værdier på basis af laboratoriets sidste 20 analyser af referencestoffet n-butanol. Laboratoriets spredning fremgår af bilag 1.

Variationen (baseret på et 95% konfidensinterval) på resultatet for én lugtanalyse er en faktor ca. 2,1 til hver side for det angivne resultat.

Med venlig hilsen
FORCE Technology


Jørgen Boje
Kvalitetskontrol

Energi og Miljø. Emissionsreduktion



Arne Oxbøl
Projektansvarlig/Underskriftsberettiget

Energi og Miljø. Emissionsreduktion



ADVANCED
TECHNOLOGY GROUP

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

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

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

Prøvningsrapport

Bilag 1 Resultater

Kunde: Axella
 Prøvetagning: 11-02-2009
 Analyse: 11-02-2009
 Sagsnr.: 108-34582
 DANAK nr.: 290012

Pose nr. Sted Tidspunkt	Korrigeret lugtkoncentration LE/m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkoncentration OU _E /m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkarakter	Totalkulbrinter TOC, mg C/m ³	Fortyndingsfaktor Z	Vandindhold ufortyndet prøve %
137 Spraytorrer 09:30	2.300	2.600	brændt gummi syntetisk brændt surt sur fløde syrligt	4	1,3	4,8
304 Fermentering 001 09:45	670	760	kemisk krydret surmælk sprittet kemikalierens	5	1,0	2
321 Fermentering, byg. 02 10:05	690	780	svag brændt gummi syntetisk kemisk brændt svag brændt	5	1,0	2
140 Tank, afkast 1 10:30	21.000	24.000	brændt gummi syntetisk brændt	14	1,0	2
320 Tank, afkast 2 10:40	30.000	34.000	brændt gummi	11	1,0	2
139 Rumudsug 1 10:50	6.500	7.400	brændt gummi kemisk sur brændt syrligt	5	1,0	2
142 Rumudsug 2 11:00	5.100	5.800	brændt gummi kemisk brændt surt	5	1,0	2

Laboratoriets spredning: 0,154
 Panelets følsomhed: 1,1
 Faktor for 95% konfidens: 2,096



Prøvningsrapport

Axellia ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Att.: Thomas Lisborg



Brøndby, 11. marts 2009

Projekt nr.: 108-34582
DANAK nr.: 290023
Ref.: AOX

Analyse af lugt i fire udtagne prøver

FORCE Technology har foretaget lugtkoncentrationsmåling på fire udtagne luftprøver. Luftprøverne blev udtaget af Jørgen Boje, FORCE Technology, hos Axellia ApS den 4. marts 2009.

Prøverne blev testet samme dag hos FORCE Technology.

Lugtkoncentrationsbestemmelsen er foretaget i henhold til akkreditering nr. 51 fra DANAK.

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

Som supplement til lugtkoncentrationsbestemmelsen blev hydrocarbonindholdet (TOC) målt i prøverne ved photoakustisk infrarød spektroskopi (PAS) med Brüel & Kjær gasmonitor 1302. Resultater opgives i enheden mg C/m³ (ikke omfattet af akkreditering nr. 51).

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

Variationen på lugtmålinger angives ved et 95% konfidensinterval omkring analyseresultatet. Beregningerne udføres på logaritmiske værdier på basis af laboratoriets sidste 20 analyser af referencestoffet n-butanol. Laboratoriets spredning fremgår af bilag 1.

Variationen (baseret på et 95% konfidensinterval) på resultatet for én lugtanalyse er en faktor ca. 2,1 til hver side for det angivne resultat.

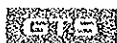
Med venlig hilsen
FORCE Technology

Jørgen Boje
Kvalitetskontrol

Energi og Miljø. Emissionsreduktion

Arne Oxbøl
Projektansvarlig/Underskriftsberettiget

Energi og Miljø. Emissionsreduktion



ADVANCED
TECHNOLOGY GROUP

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

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

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

Prøvningsrapport

Bilag 1 Resultater

Kunde: Axellia ApS
 Prøvetagning: 04-03-2009
 Analyse: 04-03-2009
 Sagsnr.: 108-34582
 DANAK nr.: 290023

Pose nr. Sted Tidspunkt	Korrigeret lugtkoncentration LE/m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkoncentration OU _E /m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkarakter	Totaludbrinter TOC, mg C/m ³	Fortyndingsfaktor Z	Vandindhold ufortyndet prøve %
96 Tankafkast 1 09:05	15.000	20.000	brændt plastic gummi kemisk	15	1,0	2
97 Tankafkast 2 09:20	13.000	18.000	brændt gummi kemisk	8	1,0	2
423 Rumudsug 1 09:35	8.800	12.000	rådden gummi gas brændt	6	1,0	2
95 Rumudsug 2 09:50	8.300	12.000	brændt gummi kemisk gas brændt	9	1,0	2

Laboratoriets spredning : 0,153
 Panelets følsomhed : 1,4
 Faktor for 95% konfidens : 2,087

Prøvningsrapport



Axellia ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Brøndby, 9. december 2009

Att.: Niels Hagemann

Projekt nr.: 109-32846

DANAK nr.: 4282-01

Ref.: AOX

Analyse af lugt i fire udtagne luftprøver

FORCE Technology har foretaget lugtkoncentrationsmåling på fire udtagne luftprøver. Luftprøverne blev udtaget af Jørgen Boje, FORCE Technology, hos Axellia ApS, den 4. december 2009.

Prøverne blev testet samme dag hos FORCE Technology.

Lugtkoncentrationsbestemmelsen er foretaget i henhold til akkreditering nr. 51 fra DANAK.

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

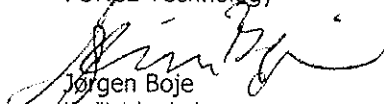
Som supplement til lugtkoncentrationsbestemmelsen blev hydrocarbonindholdet (TOC) målt i prøverne ved photoakustisk infrarød spektroskopi (PAS) med Brüel & Kjær gasmonitor 1302. Resultater opgives i enheden mg C/m³ (ikke omfattet af akkreditering nr. 51).

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

Variationen på lugtmålinger angives ved et 95% konfidensinterval omkring analyseresultatet. Beregningerne udføres på logaritmiske værdier på basis af laboratoriets sidste 20 analyser af referencestoffet n-butanol. Laboratoriets spredning fremgår af bilag 1.

Variationen (baseret på et 95% konfidensinterval) på resultatet for én lugtanalyse er en faktor ca. 2,1 til hver side for det angivne resultat.

Med venlig hilsen
FORCE Technology


Jørgen Boje
Kvalitetskontrol

Energi og Miljø. Emissionsreduktion



Arne Oxbøl
Projektsansvarlig/Underskriftsberettiget

Energi og Miljø. Emissionsreduktion

Prøvningsrapport

Bilag 1 Resultater

Kunde: Axellia ApS
 Prøvetagning: 03-12-2009
 Analyse: 04-12-2009
 Sagsnr.: 109-32846
 DANAK nr.: 290159

Pose nr. Sted Tidspunkt	Korrigeret lugtkoncentration LE/m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkoncentration OU _E /m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkarakter	Totalkulbrinter TOC, mg C/m ³	Fortyndingsfaktor Z	Vandindhold ufortyndet prøve %
585 Tank 1, vanco 08:35	1.500	2.100	svovl brændt sædlig	2	1,0	2
589 Tank 2, vanco 08:45	530	750	meget svag chlor brændt kemisk råddent	5	1,0	2
597 Tank 3, vanco 08:55	1.800	2.500	svovl kemisk brændt vaskepulveraglig svedent	5	1,0	2
583 Fermentering, bygn. 2 10:15	1.700	2.400	chloraglig råddent svagt råddent	2	1,0	2

Laboratoriets spredning : 0,153
 Panelets følsomhed : 1,4
 Faktor for 95% konfidens : 2,086

Prøvningsrapport



Axellia ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Brøndby, 23. november 2009

Att.: Niels Hagemann

Projekt nr.: 109-32846

DANAK nr.: 4282-01

Ref.: AOX

Analyse af lugt i fire udtagne luftprøver

FORCE Technology har foretaget lugtkoncentrationsmåling på fire udtagne luftprøver. Luftprøverne blev udtaget af Jørgen Boje, FORCE Technology, hos Axellia ApS, den 20. november 2009.

Prøverne blev testet samme dag hos FORCE Technology.

Lugtkoncentrationsbestemmelsen er foretaget i henhold til akkreditering nr. 51 fra DANAK.

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

Som supplement til lugtkoncentrationsbestemmelsen blev hydrocarbonindholdet (TOC) målt i prøverne ved photoakustisk infrarød spektroskopi (PAS) med Brüel & Kjær gasmonitor 1302. Resultater opgives i enheden mg C/m³ (ikke omfattet af akkreditering nr. 51).

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

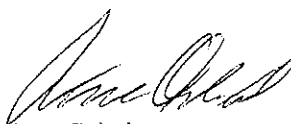
Variationen på lugtmålinger angives ved et 95% konfidensinterval omkring analyseresultatet. Beregningerne udføres på logaritmiske værdier på basis af laboratoriets sidste 20 analyser af referencestoffet n-butanol. Laboratoriets spredning fremgår af bilag 1.

Variationen (baseret på et 95% konfidensinterval) på resultatet for én lugtanalyse er en faktor ca. 2,1 til hver side for det angivne resultat.

Med venlig hilsen
FORCE Technology


Jørgen Boje
Kvalitetskontrol

Energi og Miljø. Emissionsreduktion



Arne Oxbøl
Projektansvarlig/Underskriftsberettiget

Energi og Miljø. Emissionsreduktion



FORCE Technology
Tilgængeligt i Danmark

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

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

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

Prøvningsrapport

Bilag 1 Resultater

Kunde: Axellia ApS
 Prøvetagning: 20-11-2009
 Analyse: 20-11-2009
 Sagsnr.: 109-32846
 DANAK nr.: 290154

Pose nr. Sted Tidspunkt	Korrigeret lugtkoncentration LE/m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkoncentration OU _E /m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkarakter	Totalkulbrinter TOC, mg C/m ³	Fortyndingsfaktor Z	Vandindhold ufortyndet prøve %
591 Rumvent. 1, 6407 07:55	1.400	2.100	råddent kemisk kogt rosenkål kålagtig rådden kål	3	1,0	2
580 Rumvent. 2, 6401 08:15	970	1.500	kemisk råddent kogt kål bakelit butanol lidt brændt	11	1,0	2
592 Rumvent. 1, efter vask 09:15	700	1.100	kemisk råddent plast brændt	3	1,0	2
762 Rumvent. 2 efter vask 09:35	350	530	råddent kemisk surt skarp	8	1,0	2

Laboratoriets spredning : 0,153
 Panelets følsomhed : 1,5
 Faktor for 95% konfidens : 2,086

Prøvningsrapport

Axellia Aps
Att. Thomas Lisborg
Dalslandsgade 11
2300 København S



Brøndby, 15. januar 2010

Projekt nr.: 110-21255

DANAK nr.: 200004

Ref.: AOX

Analyse af lugt i to udtagne prøver

FORCE Technology har foretaget lugtkoncentrationsmåling på to udtagne luftprøver. Luftprøverne blev udtaget af Jørgen Boje, FORCE Technology, hos Axellia ApS, den 14. januar 2010.

Prøverne blev testet samme dag hos FORCE Technology.

Lugtkoncentrationsbestemmelsen er foretaget i henhold til akkreditering nr. 51 fra DANAK.

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

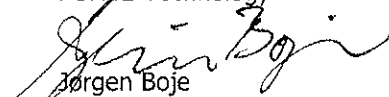
Som supplement til lugtkoncentrationsbestemmelsen blev hydrocarbonindholdet (TOC) målt i prøverne ved photoakustisk infrarød spektroskopi (PAS) med Brüel & Kjær gasmonitor 1302. Resultater opgives i enheden mg C/m³ (ikke omfattet af akkreditering nr. 51).

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

Variationen på lugtmålinger angives ved et 95% konfidensinterval omkring analyseresultatet. Beregningerne udføres på logaritmiske værdier på basis af laboratoriets sidste 20 analyser af referencestoffet n-butanol. Laboratoriets spredning fremgår af bilag 1.

Variationen (baseret på et 95% konfidensinterval) på resultatet for én lugtanalyse er en faktor ca. 2,1 til hver side for det angivne resultat.

Med venlig hilsen
FORCE Technology


Jørgen Boje
Kvalitetskontrol

Energi og Miljø. Emissionsreduktion



Arne Oxbøl
Projektansvarlig/Underskriftsberettiget

Energi og Miljø. Emissionsreduktion

Prøvningsrapport

Bilag 1 Resultater

Kunde Axellia ApS
 Prøvetagning 14-01-2010
 Analyse 14-01-2010
 Sagsnr. 110-21255
 DANAK nr. 200004

Pose nr. Sted Tidspunkt	Korrigeret lugtkoncentration LE/m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkoncentration OU _E /m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkarakter	Totalkulbrinter TOC, mg C/m ³
878 Fermenteringsbygning ØST 11:00	140	190	sprit kemisk spritte skosvæte linoleum plast	5
861 Fermenteringsbygning VEST 11:15	240	340	soyasovs kemisk brændt gasagtig sød pibetobak brændt halm	5

Laboratoriets spredning : 0,153
 Panelets følsomhed : 1,4
 Faktor for 95% konfidens 2,086

Prøvningsrapport



Axellia Aps
Att. Thomas Lisborg
Dalslandsgade 11
2300 København S

Brøndby, 25. januar 2010

Projekt nr.: 110-21255

DANAK nr.: 200009

Ref.: AOX

Analyse af lugt i to udtagne prøver

FORCE Technology har foretaget lugtkoncentrationsmåling på to udtagne luftprøver. Luftprøverne blev udtaget af Jørgen Boje, FORCE Technology, hos Axellia ApS, den 22. januar 2010.

Prøverne blev testet samme dag hos FORCE Technology.

Lugtkoncentrationsbestemmelsen er foretaget i henhold til akkreditering nr. 51 fra DANAK.

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

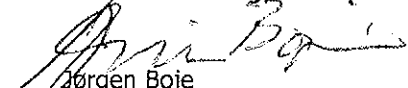
Som supplement til lugtkoncentrationsbestemmelsen blev hydrocarbonindholdet (TOC) målt i prøverne ved photoakustisk infrarød spektroskopi (PAS) med Brüel & Kjær gasmonitor 1302. Resultater opgives i enheden mg C/m³ (ikke omfattet af akkreditering nr. 51).

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

Variationen på lugtmålinger angives ved et 95% konfidensinterval omkring analyseresultatet. Beregningerne udføres på logaritmiske værdier på basis af laboratoriets sidste 20 analyser af referencestoffet n-butanol. Laboratoriets spredning fremgår af bilag 1.

Variationen (baseret på et 95% konfidensinterval) på resultatet for én lugtanalyse er en faktor ca. 2,1 til hver side for det angivne resultat.

Med venlig hilsen
FORCE Technology


Jørgen Boje
Kvalitetskontrol

Energi og Miljø. Emissionsreduktion



Arne Oxbøl
Projektansvarlig/Underskriftsberettiget

Energi og Miljø. Emissionsreduktion

Prøvningsrapport

Bilag 1 Resultater

Kunde Axellia ApS
 Prøvetagning 22-01-2010
 Analyse 22-01-2010
 Sagsnr. 110-21255
 DANAK nr. 200009

Pose nr. Sted Tidspunkt	Korrigeret lugtkoncentration LE/m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkoncentration OU _E /m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkarakter	Totalkulbrinter TOC, mg C/m ³
898 Øst	300	430	svagt råddent krydderiagtig kemisk råddent krydderier anelse råddent	2
899 Vest	570	810	kemisk krydderiagtig rådden surt råddent svag sødlig krydret	3

Laboratoriets spredning : 0,153
 Panelets følsomhed : 1,4
 Faktor for 95% konfidens 2,086

Prøvningsrapport

Axellia Pharmaceuticals Aps
Att. Thomas Lisborg
Dalslandsgade 11
2300 København S

Brøndby, 16. februar 2010

Projekt nr.: 110-21255
DANAK nr.: 200021
Ref.: AOX

Analyse af lugt i to udtagne luftprøver

FORCE Technology har foretaget lugtkoncentrationsmåling på to udtagne luftprøver. Luftprøverne blev udtaget af Jørgen Boje, FORCE Technology, hos Axellia Pharmaceuticals ApS, den 15. februar 2010.

Prøverne blev testet samme dag hos FORCE Technology.

Lugtkoncentrationsbestemmelsen er foretaget i henhold til akkreditering nr. 51 fra DANAK.

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

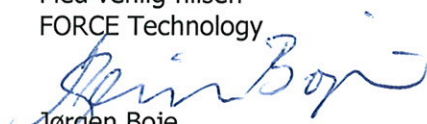
Som supplement til lugtkoncentrationsbestemmelsen blev hydrocarbonindholdet (TOC) målt i prøverne ved photoakustisk infrarød spektroskopi (PAS) med Brüel & Kjær gasmonitor 1302. Resultater opgives i enheden mg C/m³ (ikke omfattet af akkreditering nr. 51).

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

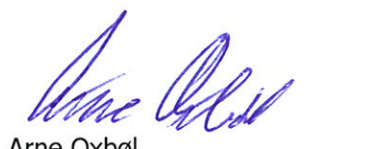
Variationen på lugtmålinger angives ved et 95% konfidensinterval omkring analyseresultatet. Beregningerne udføres på logaritmiske værdier på basis af laboratoriets sidste 20 analyser af referencestoffet n-butanol. Laboratoriets spredning fremgår af bilag 1.

Variationen (baseret på et 95% konfidensinterval) på resultatet for én lugtanalyse er en faktor ca. 2,1 til hver side for det angivne resultat.

Med venlig hilsen
FORCE Technology


Jørgen Boje
Kvalitetskontrol

Energi og Miljø. Emissionsreduktion


Arne Oxbøl
Projektansvarlig/Underskriftsberettiget

Energi og Miljø. Emissionsreduktion

Prøvningsrapport

Bilag 1 Resultater

Kunde Axellia
 Prøvetagning 15-02-2010
 Analyse 15-02-2010
 Sagsnr. 110-21255
 DANAK nr. 200021

Pose nr. Sted Tidspunkt	Korrigeret lugtkoncentration LE/m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkoncentration OU _E /m ³ (20°C) C ₅₀	Lugtkarakter	Totalkulbrinter TOC, mg C/m ³
869 Spraytørrer 09:15	370	560	olie fisk sødlig brændt surt	4
868 Spraytørrer 09:45	440	670	brændt surt sødt	4

Laboratoriets spredning : 0,153
 Panelets følsomhed : 1,5
 Faktor for 95% konfidens 2,086

Bilag H: Notat om BAT hos Xellia ApS

EU BREF Emissioner fra oplagring

Dette dokument dækker oplagring, transport og håndtering af væsker, fordråbete gasser og faste stoffer uanset sektor eller branche. Det behandler udledninger til luft, jord og vand, dog med størst opmærksomhed på udledninger til luft. Oplysninger om udledninger til luft fra oplagring og håndtering/transport af faste stoffer fokuserer på støv, hvilket ikke er relevant for Virksomheden. Virksomheden har et udendørs oplag bestående af ludtank, syretank, nitrogentanke, eluattanke og ammoniumhydroxid. Disse er beskyttet mod påkørsel. Endvidere findes palletanke med syrer og baser.

BREF'en behandler og vurderer en række foranstaltninger for reduktion af emissioner fra tanke som følge af skader og (større) uheld.

Generelle principper for at forebygge og minimere emissioner fra oplag af væsker og flydende gasser

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
1.1	Systematiske inspektioner og vedligehold	Axellia gennemfører visuelle inspektioner på en række installationer, herunder inspektion af tankgårde. Gennemførelse af inspektioner dokumenteres efter nedskrevne retningslinier. Rutinemæssig tømning af tankgårde for regnvand: Opsamlet regnvand ledes til neutraliseringsanlæg.
1.2	Valg af lokaliteter for oplag og deres layout	Generelt: Oplag er placeret i tankgrave og er placeret i henhold til opsamlingsmulighed ved evt. spild, egnede tilkørselsforhold, og mulighed for inspektion. Udendørs oplag i faste tanke er beskyttet mod påkørsel. Tæt opsamlingssted findes under påfyldningsstude. Oplag i palletanke er placeret på spildbakker for at forhindre spild. Fare- eller miljømærkede kemikalier opbevares og håndteres ikke i åbne kar eller underjordisk. Alarmeringssystemer vedr. overfyldning forefindes (visuel, akustisk, IT-melding, telefonisk tekstbesked). Faste kemikalietanke er udført i blankt stål eller er hvide, således at refleksion af lys minimerer opvarmning fra solstråling. For methanol forefindes spildbakke til tankbil. Brandfarlige oplag: For lagertanke med opløsningsmilder med lavt flammepunkt findes overtryks/vacuumventil i tankens top (metanol, etanol). For disse findes skumslukningsmiddel oplageret i umiddelbar nærhed, og områderne er udpeget som eksplosive med behørigt EX-udstyr. Gældende tekniske forskrifter for brandfarlige væsker om afstandsforhold og flammeskærme overholdes.

		Anlæg inspiceres årligt ved lokale brandmyndigheder Emballageret emballage i mindre enheder opbevares under tag og med kontrollerede afløbsforhold.
1.3	Emissioner ved opbevaring	Tanke med atmosfærisk tryk er udstyret med udåndingsrør. Ved saltsyre tanke udmunder svane Hals i kondenseringskar. Ved håndtering/brug af ethanol og methanol er tilknyttet ventilation. Ved Force er det dokumenteret, at B-værdier overholdes for støv, og VOC'er, og desuden at VOC-bkg overholdes (Ny rapport grundet fejl?) I bygning 57 findes kulfilter, som regenereres dagligt til opsamling af VOC'er. Analyse viser, at dette formentlig er overflødigt, og det kan være BAT at udelade dette. Der anvendes gasalarmer til identifikation af forhøjede niveauer af etanol/metanol i luften.

Forebyggelse af uheld og ulykker ved tanke

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
1.4	Sikkerheds- og risiko ledelse	Beredskabsplan og tilhørende træning forefindes. Ved opbevaring af eksplosive kemikalier (ethanol og methanol) er gennemført risikovurdering, og forebyggende sikkerhedsforanstaltninger er implementeret. (4.1.6.1). Brandmyndigheder kontrollerer oplag ved årligt tilsyn.
1.5	Instruktioner og træning	Der er tilknyttet og implementeret skriftlige procedurer vedr. alle oplag og tilknyttet dokumenteret træning for alle interne brugere. Procedurer vedligeholdes og styres løbende ved brug af IT. Skriftlige procedurer omfatter varemottagelse, tømning og daglig inspektion, samt arbejdstilladelse, afspærring og sikring ved vedligehold. (3.1.12.6.) Uddannelse: <u>Egne medarbejdere:</u> gennemgår en særlig uddannelse, der inkluderer forhold omkring anlæggets virkemåde og

		<u>Alle:</u> Varmt arbejde i eksplosivt område: Der udarbejdes en særlig tilladelse med detaljeret beskrivelse af hvad der skal udføres samt i hvilket område arbejdet skal udføres i <u>Tankvognschauffører</u> er uddannet til at køre med miljøfarlige væsker, jf. ADR reglerne om vejtransport. Endvidere er de instrueret i hvad der skal gøres i forbindelse med påfyldning af tanke for bedst muligt at sikre mod overfyldning og spild. Disse forhold varetages af den virksomhed hvor chaufføren er ansat. <u>Eksterne håndværkere</u> der skal arbejde på Axellia modtager sikkerhedsinstruktion vedr. procedurer, farekommunikation, intern transport samt generelle retningslinier.
1.6	Undgå lækage pga. korrosion ved: valg af egnede materialer korrekt udførelse styret dræning af opsamlingskar forebyggende vedligeholdelse	Generelt anvendes rustfrit stål til kemikalietanke, og tilhørende rørføring. I anlæg til inaktivering af spildevand, er rør og tanke, belagt med teflon for at modstå korrosion ved 135 grader C. Tanke inspiceres for at sikre god stand.
1.7	Instruktioner og instrumentering for at undgå overløb	Syrer og baser ved bygn. 20+: Overløbsalarmer på faste tanke, dels gaffelmåler, dels infrarød. Ved høj fyldningsgrad udløses visuel eller audiel alarm eller kombination heraf. (BREF 3.1.12.7.4) Saltsyretanke ved bygn 66: udvendigt målerør, samt digital måler. Etanol tanke ved bygn. 64: Digital måler + akustisk + visuel alarm. Metanol-tanke: Digital måler ? alarm? For alle tanke er opsat tilstrækkeligt frirum, til at der kan reageres på alarm. (BREF 4.1.6.1.5 og 4.1.6.1.6)
1.8	Instrumentering og automatisering for at opspore lækager	Kemikalietanke er ikke overvåget instrumentielt mht. lækage, men mht. overløb. Tankgrave sikrer, at lækage opsamles, og der inspiceres rutinemæssigt for spild. Ved lækage indendørs opfanger gasalarmer lækage af ethanol (Bygn. 64) /methanol (bygn. 57).

Opbevaring af kemikalier

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
1.9	Sikkerheds- og risiko ledelse	Opbevaring af kemikalier sker efter nedskrevne interne procedurer.
1.10	Træning af den som er ansvarlig for lageret	Lagerchef og lagermedarbejdere er trænet mht korrekt håndtering af kemikalietankning og spild.
1.11	Overdækning af lageret	Alle udendørs oplag er overdækket med halvtag, således af nedbør og smeltevand ikke kan strømme til spildbakke.
1.12	Adskillelse af kemikalier, der kan reagere med hinanden	SOP for opbevaring af kemikalier adskiller ikke kompatible kemikalier (4.1.7.4.). Overholdelse af SOP kontrolleres ved interne audits, og ved eksterne ISO 14001 audits. Tanke og dunke genanvendes ikke. Tanke og dunke mærkes entydig i henhold til gældende regler, og interne nedskrevne procedurer.
1.13	Etablering af opsamlingskar	Tankgårde og udendørs spildbakker er af enten beton (tankgård ved bygn. 4, 20, 64 og 97, af epoxybelagt beton (udendørs spildbakke ved bygn. 57) eller af rustfrit stål (udendørs oplagring af kemikalieaffald ved bygn. 63). Indendørs opbevares kemikalier på spildbakker af rustfrit stål eller på betongulv uden afløb (Bygn. 63). Udstyr til afspærring af udendørs kloakafløb forefindes, ligesom absorberende materiel forefindes.

Generelle principper for at flytte og håndtere væsker og flydende gasser

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
1.14	Flytning af kemikalier med truck: Vedligehold og begrænset hastighed.	Truck vedligeholdes løbende Transport hastighed er begrænset.
1.15	Rørføring	Rørføring er ikke skjult / underjordisk. Der anvendes overjordisk lukkede rørsystemer, hvilket sikrer mindre manuel håndtering, mindre støj i forb. med transport, og let inspektion.

1.16	Modtagelse af tankvarer	Ved modtagelse af tankvarer mødes transportør af medarbejder, som overværer hele lodsningen, og sikrer at lodsning sker korrekt.
1.17	For væsker indeholdende højt antal af partikler: Foretage omrøring (BREF: 4.1.5.1)	Tanke, indeholdende væsker, som indeholder mange partikler, herunder tanke med spildevand og fermentat, er forsynet med omrører.

2. EU BREF Organiske finkemikalier

BREF'en anfører emissionsdata fra en bred vifte af eksempler på anlæg i organiske finkemikalier (OFC)-sektoren, men kan ikke give en fuldt dækkende oversigt over emissioner fra OFC-sektoren

De teknikker, der kan komme i betragtning med henblik på fastlæggelsen af BAT, er samlet i BREF under overskrifterne "Forebyggelse og minimering af miljøpåvirkningen" ("Prevention and minimisation of environmental impact", som hænger nøje sammen med procesdesignet) og "Håndtering og behandling af affaldsstrømme" ("Management and treatment of waste streams").

Forebyggelse og minimering

Integrering af miljøhensyn i procesudviklingen

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos virksomheden
2.1	at etablere et auditspor, der viser, hvordan miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen.	Virksomhedens produktion er underlagt GMP og ISO 14001/Ohsas 18001-baserede ledelsessystemer, der dels sikrer audit og dokumentation af en lang række produktionsparametre, dels sikrer dokumentation og opfølgning på hændelser.
2.2	at foretage en struktureret sikkerhedsvurdering ved normal drift og tage højde for påvirkningerne fra afvigelser i den kemiske proces og afvigelser fra anlæggets normale drift.	Der er gennemført udvidet risikovurdering i både bygn. 64 (Vancomycin oprensning) og bygn. 57 (Amphotericin oprensning). Disse to afdelinger udmærker sig ved anvendelse af VOC'er: herunder ethanol, NMP og methanol
2.3	at fastlægge og indføre procedurer og tekniske foranstaltninger til at begrænse risiciene ved håndtering og opbevaring af farlige stoffer og give de medarbejdere, der arbejder med farlige stoffer, en tilstrækkelig og egnet uddannelse.	Se 1.5.
2.4	at designe nye anlæg på en sådan måde, at emissionerne minimeres.	Alle ændringer som har miljømæssig relevans, og som medfører udgifter udover normalt driftbudget, godkendes af virksomhedens miljøafdeling. Virksomhedens eksisterende anlæg er analyseret for afkast af VOC, mht på dokumentation af overholdelse af B-værdier. Grundet optimering af drift er effektiviteten i fermenteringen og i oprensning af Vancomycin steget betydeligt, hvorfor udbyttet per forbrugt råvaremængde er steget betragteligt i 2009. Ligeledes sitens totale energiforbrug faldet med 4% fra 2008 til 2009. Sidsnævnte ventes gentaget i 2010 rel. 2009.

2.5	at konstruere, bygge, drive og vedligeholde faciliteter, hvor stoffer (normalt væsker), som udgør en potentiel risiko for forurening af jord og grundvand, håndteres på en sådan måde, at risikoen for udslip minimeres. Anlæggene skal være forseglede, stabile og tilstrækkeligt modstandsdygtige over for mulige mekaniske, termiske og kemiske påvirkninger.	Kemikalier opbevares i tankanlæg, som overholder disse specifikationer. Spildevand er undtaget herfor, idet det, jf. gældende vilkår ikke er placeret i tankgårde.
2.6	at gøre det muligt at opdage lækager hurtigt og effektivt.	Automatisk overvågning med alarmer findes Systematisk inspektion af tankgårde, og tømning for nedbør. Nedbør opsamles. Spild af methanol og ethanol kan lugtes. Øvrigt opsamlet nedbør kontrolleres for pH og bortledes gennem neutraliseringsanlæg, Fyldningsgrad af tanke monitoreres, og alarm udløses ved risiko for overfyldning.
2.7	at sørge for det nødvendige bassinvolumen til sikker opsamling af udslip og udsivning af stoffer, brandslukningsvand og forurenede overfladevand, så det kan renses eller bortskaffes.	Tankgårde er designet efter gældende regler og vilkår med henblik på dette. Udstyr til aflukning af nedbørskloakker forefindes til brug i nødsituation. Materiale til inddæmning og opsamling af mindre spild forefindes.

Indkapsling af kilder og anvendelse af lufttæt udstyr

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.8	at lukke kilder inde og indkapsle dem og at lukke alle åbninger for at minimere ukontrollerede emissioner.	Alle kemikalietanke er designet som tætte. Ved tankning vil der være emission ved åndingsrør (Ved methanol tank er flammehæmmer monteret). Ethanol-tankanlæg ved bygn. 64 vil blive moderniseret når miljøgodkendelser foreligger.
2.9	Tørring bør foregå i lukkede kredsløb.	Spraytørring og Frysetørring sker ved anvendelse af HEPA filtre (bygn. 28 og bygn. 92)
2.10	at recirkulere procesdampe, når kravene til renhedsgraden gør det muligt.	Ikke relevant
2.11	at lukke alle overflødige åbninger for at forhindre, at der suges luft ind i gasopsamlingssystemet via procesudstyret.	Volumenflow i ventilationssystemer er minimeret ved anvendelse af tætte samlinger, og justering af indsug.
2.12	at sikre, at procesudstyret er lufttæt, især beholderne.	Kemikalier anvendes i lukkede beholdere, og tilgår processer vedr lukkede rørsystemer (Beholdere kan have mandehuller til inspektion og tilsætning af råvarer)

Tilsætning af væske i beholdere, minimering af lokalt høje niveauer

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.13	at tilsætte væske til beholdere fra bunden eller med dypperør, medmindre det ikke kan lade sig gøre på grund af reaktionskemien og/eller sikkerhedshensyn. I så fald vil tilsætning af væske fra oven med et rør rettet mod beholdervæggen reducere sprøjt og dermed også det organiske indhold i den fortrængte gas.	I én tank i Vancomycin oprensningen (Bygn 64) tilsættes saltsyre til tank via rørføring fra oven. Procesudsug/ventilation er dog minimeret. Methanol og Ethanol tilsættes fra bunden i hhv. bygn. 57 og bygn. 64. Vand tilsættes indledningsvis. Afkast til luft er analyseret af Force, med henblik på kontrol af overholdelse af luftvejledningen/B-værdi og Voc-bkg. Neutraliseringstank: Syre og base tilsættes fra bunden af tanken.
2.14	Hvis der påfyldes både faste stoffer og en organisk væske i en beholder, er det BAT at udnytte de faste stoffer som "låg" i de tilfælde, hvor forskellen i densitet kan bidrage til at reducere det organiske indhold i den fortrængte gas, medmindre det ikke kan lade sig gøre på grund af reaktionskemien og/eller sikkerhedshensyn.	Faste stoffer benyttes ikke som flydelag. Hvor faste stoffer tilsættes, ønskes omrøring for at sikre en homogen vare til videre behandling. Endvidere ønskes støv minimeret af hensyn til miljø og arbejdsmiljø. Hvor faste stoffer tilsættes er dette tidsmæssigt af få minutters varighed, og fordampning derfor ubetydelig. B-værdier for methanol og ethanol er dokumenteret overholdt.
2.15	at minimere akkumuleringen af kortvarigt høje indhold og strømme og deraf følgende kortvarigt høje emissionskoncentrationer ved f.eks. at optimere produktionsmatricen og anvende udglatningsfiltre.	Spildevand: Spildevandet passerer gennem 2-4 tanke, hvorved der sker grundig opblanding, og risiko for kortvarige "peaks" i spildevand er derfor begrænset. Peaks af emission til luft forekommer i Vancomycin-oprensningen, under opblanding af ethanol, idet ventilation af opblandingstank kun sker i denne periode. Der er gennemført måling/analyse af eksternt konsulent, og B-værdi er dokumenteret overholdt under dette peak.

Alternative teknikker til produktoparbejdning

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.16	at undgå moderlud med højt saltindhold eller at anvende alternative separationsteknikker f.eks. membranprocesser, solventbaserede processer eller reaktiv ekstraktion til at oparbejde moderlud, eller at undlade intermediær isolering.	Der anvendes solvent baseret oprensning
2.17	at anvende produktvask i modstrøm, hvis produktionsskalaen berettiget til indførelse af denne teknik.	Ikke relevant.

Vakuum, køling og rengøring

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.18	at anvende vandfri vakuumgenerering med anvendelse af f.eks. tørløbspumper, væskeringspumper med opløsningsmidler som ringmedie eller væskeringspumper med lukket system. Hvis der kun er begrænset mulighed for at anvende disse teknikker, er det berettiget at benytte dampinjektorer eller vandringpumper.	Ikke relevant.
2.19	at fastlægge klare procedurer for bestemmelsen af det ønskede slutpunkt for reaktionen i batch-processer.	Er gennemført i både Fermentering og oprensningsafdelinger
2.20	at anvende indirekte køling. Indirekte køling er dog ikke mulig ved processer, som kræver tilsætning af vand eller is for at give sikker temperaturstyring eller frembringe temperaturspring eller temperaturchok. Direkte køling kan også være nødvendig for at styre løbske situationer, eller hvor der er risiko for blokering af varmevekslere.	Der anvendes indirekte køling i fermenteringen (bygn. 2), og i Amphotericinoprensningen (bygn. 57)
2.21	at anvende forskylning forud for skylning/rengøring af udstyr for at minimere det organiske indhold i skyllevandet. Hvis der hyppigt transporteres forskellige materialer gennem samme rør, er pigging-teknologi en anden mulighed for at reducere produkttab i forbindelse med rengøringsprocedurer.	Der anvendes flertrin oprensning med vidresendelse af første hold skyllevand til næste procestrin. Herunder i Vancomynoprensningen, hvor muligt. Råvaretanke og tilknyttede rørsystemer rengøres ikke, da der anvendes dedikerede tanke.

Håndtering og behandling af affaldsstrømme

Massebalancer og analyse af affaldsstrømme

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.22	at fastlægge massebalancer på årsbasis for VOC (herunder CHC), TOC eller COD, AOX eller EOX og tungmetaller.	VOC'er forlader processen som affald, spildevand eller via ventilation. Massebalance: Methanol: 170 ton (TOC b. 57 + 28, affald, spildevand). Ethanol: 1200 m3 (Vanco) TOC b. 64 (blandetank + ventilation), samt spildevand. NMP: 30 m3. (TOC b. 57 + 28, samt affald, spildevand).
2.23	at foretage en detaljeret affaldsstrømsanalyse for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømmen og opstille et sæt basisdata med henblik på håndtering og hensigtsmæssig behandling af afkastluft, spildevandsstrømme og faste restprodukter.	Renovation er udliciteret til privat konsulent (Marius Pedersen), som besidder faglig viden til at sikre korrekt håndtering. Data analyseres årligt, og publiceres i Grønt Regnskab.

		Relevante medarbejdere undervises eksternt i korrekt håndtering af kemikalier.																																										
2.24	at vurdere i hvert fald parametrene i tabel I for spildevandsstrømme, medmindre en parameter kan betragtes som irrelevant ud fra et videnskabeligt synspunkt. <table><tr><th>Parameter</th><td rowspan="9">Standard</td></tr><tr><td>Volumen pr. batch</td></tr><tr><td>Antal batcher pr. år</td></tr><tr><td>Volumen pr. dag</td></tr><tr><td>Volumen pr. år</td></tr><tr><td>COD eller TOC</td></tr><tr><td>BOD₅</td></tr><tr><td>pH</td></tr><tr><td>Bioeliminerbarhed</td></tr><tr><td>Biologisk inhibering, herunder nitrifikation</td></tr><tr><td>AOX</td><td rowspan="10">Hvor det forventes</td></tr><tr><td>CHC</td></tr><tr><td>Opløsningsmidler</td></tr><tr><td>Tungmetaller</td></tr><tr><td>Samlet N</td></tr><tr><td>Samlet P</td></tr><tr><td>Chlorid</td></tr><tr><td>Bromid</td></tr><tr><td>SO₄²⁻</td></tr><tr><td>Resttoksicitet</td></tr></table> Tabel I: Parametre for vurdering af spildevandsstrømme	Parameter	Standard	Volumen pr. batch	Antal batcher pr. år	Volumen pr. dag	Volumen pr. år	COD eller TOC	BOD ₅	pH	Bioeliminerbarhed	Biologisk inhibering, herunder nitrifikation	AOX	Hvor det forventes	CHC	Opløsningsmidler	Tungmetaller	Samlet N	Samlet P	Chlorid	Bromid	SO ₄ ²⁻	Resttoksicitet	Målte spildevandsparametre følger krav sat op af Københavns Kommune. Spildevandsprøver foretages som flowproportionale målinger over et døgn. <table><tr><th>Parameter</th><td></td></tr><tr><td>Volumen pr. batch</td><td>Grundet flertrin processer i fælles områder, kendes dette ikke.</td></tr><tr><td>Antal batcher pr. år</td><td>Ampho: Colistin Polymycin Tobra: Vanco:</td></tr><tr><td>Volumen pr. dag</td><td>440 m3 (flowmåling, brønd 9)</td></tr><tr><td>Volumen pr. år</td><td>160.000 m3 (flowmåling, brønd 9)</td></tr><tr><td>COD eller TOC</td><td>Er ikke målt løbende, men stikprøver 2008-09: 14000 mg/O2/l</td></tr><tr><td>BOD₅</td><td>Er ikke målt løbende, men stikprøver 2008-09: 7000 mg/O2/l</td></tr><tr><td>pH</td><td>6,6 – 9- (snit 7,7)</td></tr><tr><td>Bioeliminerbarhed</td><td>Er ikke målt.</td></tr><tr><td>Biologisk inhibering, herunder nitrifikation</td><td>Axellia arbejder på, at reducere denne: I 2009 var gennemsnittet 66%.</td></tr></table>	Parameter		Volumen pr. batch	Grundet flertrin processer i fælles områder, kendes dette ikke.	Antal batcher pr. år	Ampho: Colistin Polymycin Tobra: Vanco:	Volumen pr. dag	440 m3 (flowmåling, brønd 9)	Volumen pr. år	160.000 m3 (flowmåling, brønd 9)	COD eller TOC	Er ikke målt løbende, men stikprøver 2008-09: 14000 mg/O2/l	BOD ₅	Er ikke målt løbende, men stikprøver 2008-09: 7000 mg/O2/l	pH	6,6 – 9- (snit 7,7)	Bioeliminerbarhed	Er ikke målt.	Biologisk inhibering, herunder nitrifikation	Axellia arbejder på, at reducere denne: I 2009 var gennemsnittet 66%.
Parameter	Standard																																											
Volumen pr. batch																																												
Antal batcher pr. år																																												
Volumen pr. dag																																												
Volumen pr. år																																												
COD eller TOC																																												
BOD ₅																																												
pH																																												
Bioeliminerbarhed																																												
Biologisk inhibering, herunder nitrifikation																																												
AOX	Hvor det forventes																																											
CHC																																												
Opløsningsmidler																																												
Tungmetaller																																												
Samlet N																																												
Samlet P																																												
Chlorid																																												
Bromid																																												
SO ₄ ²⁻																																												
Resttoksicitet																																												
Parameter																																												
Volumen pr. batch	Grundet flertrin processer i fælles områder, kendes dette ikke.																																											
Antal batcher pr. år	Ampho: Colistin Polymycin Tobra: Vanco:																																											
Volumen pr. dag	440 m3 (flowmåling, brønd 9)																																											
Volumen pr. år	160.000 m3 (flowmåling, brønd 9)																																											
COD eller TOC	Er ikke målt løbende, men stikprøver 2008-09: 14000 mg/O2/l																																											
BOD ₅	Er ikke målt løbende, men stikprøver 2008-09: 7000 mg/O2/l																																											
pH	6,6 – 9- (snit 7,7)																																											
Bioeliminerbarhed	Er ikke målt.																																											
Biologisk inhibering, herunder nitrifikation	Axellia arbejder på, at reducere denne: I 2009 var gennemsnittet 66%.																																											

			Hæmningen er ikke forårsaget af antibiotika.
		AOX	-
		CHC	-
		Opløsningsmidler	Ethanol: 2009: snit: 4,2 mg/l
		Tungmetaller	-
		Samlet N	-
		Samlet P	-
		Chlorid	2,8 mg/l
		Bromid	-
		SO ₄ ²⁻	-
		Resttoksicitet	-

Overvågning af luftemissioner

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.25	Der bør registreres emissionsprofiler frem for niveauer, der er beregnet på grundlag af korte prøvetagningsperioder. Emissionsdataene bør relateres til de operationer, der afstedkommer emissionerne. For luftemissioner er det BAT at overvåge den emissionsprofil, der afspejler produktionsprocessens driftstilstand.	For luftemissioner er registreret emissionsprofiler (op til syv dage). Kortere profiler er baseret på kendskab til og valg af Worst-case perioder.
2.26	Hvor det drejer sig om et ikke-oxidativt opfangnings/genvindingssystem, er det BAT at anvende et kontinuert overvågningssystem (f.eks. flammeioniseringsdetektor, FID), hvor luftemissioner fra forskellige processer behandles i et centralt opfangnings/genvindingssystem.	Ikke relevant
2.27	BAT er individuel overvågning af stoffer med økotoksikologisk potentiale, hvis der udledes sådanne stoffer.	Der er foretaget separat analyse af emission af ethanol, mens det ikke har været muligt at adskille NMP og methanol.

Individuelle volumenstrømme

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.28	at vurdere de individuelle volumenstrømme af afkastluft fra procesudstyr til opfangnings/genvindingssystemer.	Ikke relevant

Genanvendelse af opløsningsmidler.

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.29	Genanvendelse af opløsningsmidler.	Der genanvendes ikke opløsningsmidler, men bortskaffes til forbrændning (methanol) og via spildevand (ethanol). Vilkår vedr. etanol i spildevand overholdes, og ethanol anses som fordelagtig for at opretholde effektiv biologisk kvælstoffjernelse i renseanlægget.

Fjernelse af partikler

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.30	at nå ned på partikelemissioner på 0,05 – 5 mg/m ³ eller 0,001 – 0,1 kg/h og om nødvendigt anvende teknikker som posefiltre, stoffiltre, cykloner, skrubning eller våd elektrostatisk udfældning (WESP) for at nå ned på disse niveauer.	Hvor der udsuges luft fra kilde, hvor støv fra farmaceutiske produkt forekomme, filtreres afkastet med HEPA filtre. HEPA filtre efterses årligt.

Typiske spildevandsstrømme ved separation og selektiv forbehandling

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.31	at forbehandle spildevandsstrømme indeholdende biologisk aktive stoffer i en mængde, som kan udgøre en risiko enten for en efterfølgende spildevandsbehandling eller for det omgivende miljø efter udledning.	Spildevand forbehandles i inaktiveringsanlæg, ved opvarmning op til 135 grader C i op til en time.

Fjernelse af halogenerede forbindelser fra spildevandsstrømme

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.32	at fjerne CHC fra spildevandsstrømme, f.eks. ved stripping, rektificering eller ekstraktion, så man når ned på angivne niveauer.	Ikke relevant
2.33	at forbehandle spildevandsstrømme med stort indhold af AOX, så man når ned på AOX-niveauerne i tabel VII i indløbet til virksomhedens eget biologiske rensningsanlæg eller det kommunale kloaksystem.	Ikke relevant

Biologisk spildevandsrensning

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.34	at behandle spildevand indeholdende relevante organiske stoffer, f.eks. spildevandsstrømme fra produktionsprocesser eller skylle- og vaskevand, i et biologisk rensningsanlæg.	Biologisk rensning er ikke BAT for Axellia grundet geografisk beliggenhed/ lugt gener. Der udledes til Lynetten, Danmarks største renseanlæg.

Overvågning af det samlede spildevand

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
2.35	at overvåge den samlede spildevandsmængde til og fra det biologiske rensningsanlæg.	Ikke relevant
2.36	at foretage løbende bioovervågning af den samlede spildevandsmængde efter behandlingen i det biologiske rensningsanlæg i virksomheder, hvor der arbejdes med økotoksiske stoffer, eller hvor sådanne stoffer produceres tilsigtet eller utilsigtet.	Ikke relevant
2.37	Hvis der konstateres problemer med resttoksicitet (f.eks. hvor udsving i det biologiske rensningsanlægs ydeevne kan relateres til kritiske produktionskampagner), er det BAT at anvende løbende overvågning af toksiciteten i kombination med måling af TOC.	Ikke relevant

3. EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer

Se vedlagte bilag 1:

BREF-dokumentet for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer dækker de styringssystemer og rensningsteknologier inden for luft og spildevand, som generelt benyttes i den kemiske industri. De emner, der er omfattet af BREF-dokumentet, er:

- Anvendelse af miljøledelsessystemer og –værktøjer
- Anvendelse af rensningsteknologi for luft og spildevand, herunder behandling af spildevandsslam

Det er kun teknikker, som er almindeligt anvendte i den kemiske industri, som behandles i BREF-dokumentet. Processpecifikke eller procesintegrerede teknikker er indgående behandlet i BREF-dokumenterne for de enkelte industrielle aktiviteter.

De væsentlige kilder til spildevand i den kemiske industri er:

- kemiske synteser
- luftrensningssystemer
- tilberedning af brugsvand
- lækager fra kedelfødevandssystemer
- udledning fra kølekredsløb
- returskyllning af filtre og ionbyttere
- udvaskning fra deponier
- regnvand fra forurenende arealer osv.,

De væsentlige påvirkninger er karakteriseret ved:

- hydraulisk belastning
- indhold af forurenende stoffer (udtrykt som belastning eller koncentration)
- virkning eller potentiel skadevirkning på recipienten, udtrykt som repræsentative parametre eller sumparametre
- virkning på organismer i recipienten, udtrykt som toksicitetsdata.
-

Emissioner af luft forekommer som:

- rørførte emissioner, som er de eneste emissioner, der kan behandles
- diffuse emissioner
- emissioner fra lækager.
-

De væsentligste luftforurenende stoffer er:

- VOC'er
- svovlforbindelser (SO_2 , SO_3 , H_2S , CS_2 , COS)
- nitrogenforbindelser (NO_x , N_2O , NH_3 , HCN)
- halogenforbindelser (Cl_2 , Br_2 , HF, HCl, HBr)
- restprodukter fra ufuldstændig forbrænding (CO , C_xH_y)
- partikler.

BREF'en definerer BAT som følge, idet der alene omtales teknikker som kan være relevant for Virksomheden:

Ledelse

Det er en forudsætning for en god, miljømæssig præstation, at der findes et Miljøledelsessystem (Environmental Management System, EMS). I den afsluttende analyse vil den rette og konsekvente indførelse af et anerkendt EMS lede til den miljømæssigt optimale drift af et kemisk industrianlæg og således medvirke til opnåelse af BAT.

På denne præmis er det BAT at indføre og opretholde et EMS, som kan omfatte:

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
3.1	iværksættelse af et gennemsigtigt hierarki af personaleansvar, hvor de ansvarlige personer refererer direkte til topledelsen	Afdelingsledere refererer direkte til produktions-direktør, som er medlem af siteledelsen. Topledelsen er repræsenteret i Miljø- og sikkerhedsudvalg Miljøleder er medlem af siteledelsen, og referer direkte til topledelsen.
3.2	udarbejdelse og offentliggørelse af et årligt miljøregnskab	Der udarbejdes årligt grønt regnskab.
3.3	opstilling af interne (anlægs- eller firmaspecifikke) miljømål, jævnlig revurdering af disse og offentliggørelse af dem i årsregnskabet	Der opsættes årligt miljømål. Status herpå offentliggøres i årsregnskabet.
3.4	afholdelse af regelmæssige audits for at sikre overholdelse af EMS's principper	Virksomhedens er certificeret efter ISO 14001 og afholder rutinemæssigt interne miljøaudits.
3.5	regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation og af fremskridtene hen imod opfyldelse af EMS-politikken	Se 3.4.
3.6	udførelse af løbende risikovurderinger med henblik på at identificere mulige risici	Der gennemføres risikovurdering ved nye tiltag, samt generelt som led i årlige miljømål.
3.7	gennemførelse af løbende benchmarking og kritisk revurdering af processerne (produktion og affaldsbehandling) med hensyn til vand- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og virkninger på andre miljømedier	Opfyldes vha- årlige miljømål. 2009: 4% reduktion i energiforbrug. 2010: 2% bedre sortering af affald.
3.8	iværksættelse af et relevant uddannelsesprogram for personalet og instruktioner for entreprenører, der arbejder på anlægget, med emnerne Sundhed, Sikkerhed og Miljø (Health, Safety and Environment, HSE)	Se 1.5.
3.9	indførelse af gode vedligeholdelsesrutiner.	Der anvendes nedskrevne retningslinier og software til styring af vedligehold.

Det er endvidere BAT at iværksætte et spildevands- og luftforureningsstyringssystem (eller en spildevands- og luftforureningsvurdering) som et undersystem til EMS, idet der anvendes en passende kombination af:

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
3.10	kortlægning og beskrivelser af anlæg og strømme	Spildevandsanlæg og luftafkast er geografisk kortlagt. Spildevandsanlæggets drift er beskrevet i procedure, og parametre kan følges og styres via internet opkobling.

		Vedligehold af HEPA-filtre er beskrevet i nedskreven styret procedure.
3.11	kontrol og identifikation af de vigtigste emissionskilder til hvert medium og opstilling af dem i rækkefølge efter deres forureningsbelastning	Emission til luft af VOC: Opblandningstanke er største kilde. Emission af API til spildevand: oprensningsafdelinger er største kilde.
3.12	undersøgelse og identifikation af relevante vandforbrugende processer og opstilling af dem i rækkefølge efter deres vandforbrug	Fermenteringen er største vandforbrugende proces.
3.13	kulegravning af muligheder for forbedring med fokus på strømmene med de højeste koncentrationer og belastninger, deres risikopotentiale og deres indvirkning på recipienten	Der er et væsentligt økonomisk incitament, til at optimere forbrug af mandskab, råvarer, energi samt oprensningseffektivitet. Arbejde med disse parametre har betydet minimering af emission, særligt af API til spildevand, men med sammenhæng til øvrige parametre.
3.14	fastsættelse af, hvilke miljømæssige foranstaltninger der vil være de mest effektive, idet der ses på de mulige samlede reduktioner, den samlede ligevægt af virkninger på tværs af medierne, teknisk, organisatorisk og økonomisk feasibility osv.	Det vurderes at der generelt anvendes BAT, men at der kan opnåes energibesparelse ved løbende gennemgang af udstyr, herunder ventilation.
3.15	bestemme miljøpåvirkningen og virkning på behandlingsfaciliteterne, når der planlægges nye aktiviteter eller ændringer i de eksisterende aktiviteter	Ved ændringer i produktionen indvolveres virksomhedens miljøafdeling.
3.16	gennemføre emissionsreduktion ved kilden	Se 3.13. Der er gennemført emissionsreduktion ved kilden.
3.17	sammenkæde produktionsdata med data for emissionsbelastninger for at sammenligne de eksisterende og de beregnede udledninger	Hvis parametre vedr. emissioner adskiller sig fra normalen, sammenholdes med produktionsdata og produktionslog.
3.18	behandle forurenede affaldsstrømme ved kilden frem for spredning og efterfølgende central rensning, med mindre der er gode grunde til at gøre det modsatte	Gennemført mht luftemission i bygn 64, Vanco og i fermenteringen, hvor ventilationsstrømme holdes separerede.
3.19	bruge kvalitetsstyringsmetoder til at vurdere rensningen og/eller produktionsprocesserne og/eller forhindre dem i at komme ud af kontrol	Produktionsprocesser styres via GMP. Spildevand kontrolleres ved ekstern uafhængig konsulent.
3.20	anvende gode fabrikationsmetoder (Good Manufacturing Practice, GMP) ved rengøring af udstyr for at reducere emissioner til vand og til luft	Der anvendes GMP ved rengøring af udstyr.
3.21	iværksætte foranstaltninger/procedurer for at sikre rettidig opdagelse af en afvigelse, som kan få indflydelse på efterfølgende rensningsfaciliteter for således at undgå en forstyrrelse af disse faciliteter	Der forefindes procedurer for at sikre indmelding af afvigelser hurtigst muligt.
3.22	installere et effektivt centralt	Der er tilknyttet automatisk alarmsystem, til både

	advarselssystem, som vil advare alle berørte om fejl og funktionsfejl	produktionsforhold og til spildevandsstrømme. Systemet omfatter telefonisk alarmering, samt alarm på døgnbemannede tavler.
3.23	iværksætte et overvågningsprogram ved alle behandlingsfaciliteter for at kontrollere, at de fungerer korrekt	Overvågningsprogram er etableret mht lugt (Lugtrundering), HEPA-filtre (trykfaldsmåling, årlige kontrolmålinger) og spildevandsanlæg (WinCC-driftslogging: Der foretages kontinuert måling og logning af flow, temperatur og pH på den udledte spildevandsstrøm efter forbehandlingsanlæggene (inaktiverings- og neutraliseringsanlæg). Forbehandlingen styres via IT-baserede systemer, med tilknyttede alarmsystem for afvigelser.)
3.24	iværksætte strategier for håndtering af vand fra brandbekæmpelse og af overløbsvand	Der er ikke iværksat strategier for håndtering af vand fra brandbekæmpelse: Dette vil kunne gå til offentlig kloak.
3.25	udarbejde en indsatsplan for forureningsulykker	Indsatsplan forefindes.
3.26	allokere omkostningerne til spildevands- og luftrensning i forbindelse med produktionen.	Omkostninger og bemanning er overvejende allokert til produktionen, ligesom miljødata sammenholdes med produktionsdata.

Procesintegrerede forholdsregler er vigtige midler til minimering af produktionsprocessernes miljøpåvirkning.

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
3.28	bruge procesintegrerede forholdsregler frem for "end-of-pipe"-teknikker, når der er en valgmulighed	Løbende omhyggelig kontrol af parametre indgår i processen og er GMP-styret.
3.29	vurdere eksisterende produktionsanlæg med hensyn til muligheder for at modernisere procesintegrerede foranstaltninger og iværksætte dem, når det er praktisk muligt eller senest når anlægget undergår større forandringer.	Effektivitet i både fermentering og oprensningsafdelinger er løbende forbedret.

Spildevand

Et tilfredsstillende system til spildevandsopsamling spiller en væsentlig rolle for en effektiv spildevandsreduktion og/eller -rensning. Det leder spildevandsstrømmene til deres respektive behandlingsfaciliteter og forhindrer blanding af forurenede og uforurenede spildevand.

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
3.30	adskille procesvand fra uforurenede regnvand og andet uforurenede afløbsvand. Hvis der i et eksisterende anlæg endnu ikke findes vandadskillelse, kan dette realiseres – i det mindste delvist – når større forandringer gennemføres på anlægget	Er adskilt.
3.31	adskille procesvand efter dets forureningsbelastning	Er adskilt i to interne spildevandsstrømme, med separat håndtering.
3.32	bygge tag over arealer med potentiel forurening, hvor det er muligt	Alle produktionsprocesser sker under tag.
3.33	indrette separat afledning fra arealer med forureningsrisiko, inklusive en sump til opfangning af lækage- eller overløbstab	Der forefindes sump i Vancomycinoprensningen, i fermenteringen (opsamling i spildevandsbeholder) og ved tankning af metanol (Bygn 57).
3.34	bruge overjordiske afløbsledninger til procesvand på industrianlæggets område mellem det sted, hvor	Der benyttes overjordisk rørføring.

	spildevand frembringes, og det, hvor det renses. Hvis de klimatiske forhold ikke tillader overjordiske afløbsledninger (temperaturer væsentligt under 0 °C), er systemer i tilgængelige underjordiske ledninger en passende erstatning. Mange kemiske industrianlæg er stadig forsynet med underjordiske kloakledninger, og det er normalt ikke muligt at anlægge nye afløbssystemer med det samme, men arbejdet kan udføres i etaper, når der planlægges større ændringer af produktionsanlæg eller afløbssystemet.	
3.35	indrette opsamlingskapacitet til brug i uheldssituationer og til brandbekæmpelsesvand i lyset af en risikovurdering.	Opsamlingskapacitet til spildevand er begrænset, men vil dække mulighed for at dække tilførsel, indtil produktionsstop er gennemført.

Spildevandsrensning

For **regnvand** er det BAT at:

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
3.36	rørføre uforurenede regnvand direkte til en recipient uden om spildevandssystemet	Regnvand behandles ikke på eget anlæg.
3.37	behandle regnvand fra forurenede områder før udledning til recipient.	Regnvand opsamlet fra tankgårde udledes gennem pH-neutraliseringsanlæg.

Luftforurening

Systemer til opsamling af luftforurening installeres for at lede gasformige emissioner til behandlingssystemer. De består af indeslutning af emissionskilden, aftræk og rør.

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
3.38	minimere luftens flowhastighed til kontrolheden ved at indeslutte emissionskilden i så vid udstrækning som praktisk muligt	I Vancomycin oprensningen filtreres luft i kulfiltre med henblik på lugtreduktion: reduktion af flow er gennemført.

Kilderne til luftforurening adskilles i:

- lavtemperaturkilder såsom produktionsprocesser, håndtering af kemikalier, oparbejdning af produkter
- højtemperaturkilder såsom forbrændingsprocesser, hvilket omfatter faciliteter som kedler, kraftanlæg, procesforbrændingsanlæg og termiske og katalytiske oxidationsanlæg.

Lavtemperaturkilder

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
3.39	fjerne støv/partikler fra luftstrømme, enten som slutbehandling eller som forbehandling for at beskytte efterfølgende anlægsdele, under anvendelse af materialegevinding overalt, hvor det er praktisk muligt. Behandlingsteknikkernes energi- og vandforbrug må tages i betragtning. Relevante behandlingsteknikker er: forbehandlingsteknikker med mulighed for gevinding:	Der anvendes cyklon og posefiltre til genindvinding (Col-Pol oprensningen) og Hepafiltre til at undgå miljøpåvirkning.

	separator cyklon tågefilter slutbehandlingsteknikker: vådscrubber elektrofilter posefilter forskellige højeffektive filtre	
--	---	--

Højtemperaturkilder

Forurenende stoffer, der skal begrænses i den luft, der udledes fra højtemperaturprocesser (forbrændingsgasser), er støv (partikler), halogenforbindelser, kulmonoxider, svovloxider, NO_x og muligvis dioxiner.

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
3.40	Det er BAT at fjerne støv/partikler ved hjælp af en af følgende: elektrofilter posefilter (efter varmeveksler ved 120-150 °C) katalytisk filter (samme betingelser som posefilter) vådskrubning.	Luftemission fra kedelanlæg overholder miljøkrav med høj margin uden renseanlæg. (Jf. Eurofins analyse af naturgaskedel 2010)

Industrielle kølesystemer

Virksomheden er i besiddelse af 2 stk åbne vådkøletårne (direkte)

	Teknikker som er defineret som BAT	Forhold hos Virksomheden
4	Det er BAT at drive eksisterende åbent vådkøletårn ved at focusere på Energiforbrug Vandbehov Dampfannedannelse – at undgå at afkøling fra køletårne indsuges i luftkonditioneringsanlæg. Støj	Virksomhedens køletårne der er af ældre dato, udnyttes idag på fuld kapacitet. Anlæggende cippes ugentligt for at minimere varmetab. Køletårnene er placeret langt fra øvrige bygninger

	Lækagerisiko Mikrobiologisk risiko	Støjmålinger fra 2007 viser at virksomhedens køletårne afgiver støj i niveauet 13-16 dB Placeringen højt over øvrige bygning sikrer at daglig inspektion sikrer mod lækager på systemet. Anlæggende desinficeres ugentligt med Natriumhypoklorit.
--	--	--

5	Generelle overvågningssystemer	Det er Axellias opfattelse at dette punkt udfyldes af Miljøcenter Roskilde. Ifølge Miljøstyrelsens BAT dokument om generelle overvågningsprincipper handler det i høj grad om overvejelser om fastsættelse af vilkår i overvågning af en miljøgodkendelse.
---	--------------------------------	--

Bilag 1: Luftrensning

I skemaet herunder er oplistet de luftafkast, fra Axellia Pharmaceuticals ApS, København, som vurderes at kunne have en potentiel miljøpåvirkning. Ændringer fra anden version af indeværende dokument er mærkeret med gult.

For hvert luftafkast er beskrevet bygning, afdeling og proces hvor der udsuges fra. I kolonnen "Potentiel emission" er anført hvilke luftbårne stoffer der udsuges samt evt. målte masseflow for disse stoffer.

I kolonnen "BAT-vurdering" er forholdene vurderet efter BREF-dokumentet for "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer".

To nu nedlagte afkast figurerer med gråt i tabellen. De er medtaget, da disse afkast figurerer i tidligere fremsendt beskrivelse af luftafkast fra Axellia Pharmaceuticals.

Axellia Pharmaceuticals overholder p.t. ikke den gældende lugtemissionsgrænseværdi. Kritiske afkast er placeret i forbindelse med fermenteringen og vancomycinoprensning. I nedenstående tabel er beskrevet nuværende tekniske forhold mht. lugtreduktion. Arbejdet med yderligere lugtreduktion pågår, og når afsluttet, vil drift og udvidelse ikke medføre overskridelse af de gældende vilkår.

Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Afsug fra	Potentiel emission	BAT-vurdering
001	4	Fermenteringen, Col-Pol, Ampho	Gitterskorsten: Afkast fra fermentorer og spraytørrer (est. 400 m ³ /time) samt bygning 4 & 5	Lugt fra fermentering + formaldehyd API støv fra Col-Pol/spraytørrer.	Lugt i udsugning fra fermentorer renses i kulfiltre ved adsorption (BAT), og afkastes i en højde på 45 m. Formaldehyd indgår i fermenteringsprocessen, men i så lave koncentrationer og mængder (forbrug; < 500 l/år), at rensning af afkastluften skønnes at være uden relevans. (Overvejelser herom fremsendes seperat i VOC-redegørelse Q1 2010) API støv i udsugning fra spraytørrer renses i teflon posefilter efterfulgt af HEPA filter (BAT) med

Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Afsug fra	Potentiel emission	BAT-vurdering
					trykfaldsmåling.
110	1	Col-Pol oprensning	Punktudsug fra bygning 1 (ikke anvendt), samt punktudsug bygning 21.	Brug af kulstøv i begrænset omfang	Den udsugede luft filtreres i HEPA-filter, klasse H13. HEPA filter er BAT.
210-1	2	Fermenterिंग	Fermenteringshal - rumudsug	Lugt	Fermentering udføres i lukkede tanke (BAT) Kortlægning af lugtkilder i hallen pågår.
2110		Nye naturgas-kedler	Skorsten fra naturgas baseret kedelcentral.	CO ₂ , SO ₂ , NO _x Egenkontrol målinger ved Eurofins, februar 2010.	OML-beregning er udført og godkendt, dels i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse, dels baseret på analyse efter ibrugtagen (feb. 2010). Der er etableret effektiv udnyttelse af brændslet, bl.a. ved at anvende kondensering af vanddamp i røggas (BAT)
220-1	2	Fermenterिंग	Fermenteringshal - rumudsug	Lugt	Fermentering udføres i lukkede tanke (BAT) Kortlægning af lugtkilder i hallen pågår.
2704	27	Fermenterिंग + Lager	Punktudsug fra afvejning i bygning 27.	Støv ("mel") Måling ¹ : maks. 80 ug/m ³ , dvs. under emissionsgrænseværdi (= 10 mg/m ³). Anvendes ugentligt eller mindre.	Afkastluft filtreres i effektive posefiltre(BAT). Støvmåling på afkast gennemført og B-værdi dokumenteret overholdt (jan 2010).
402J	4	Amphotericin oprensning	Rumventilation fra bygning 28 og punktsug fra tanke.	Methanol.	Afkastet indgår i ekstern analyse af virksomhedens VOC-emissioner (færdig Q1 2010)

Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Afsug fra	Potentiel emission	BAT-vurdering
502	5	Col-Pol oprensningen + Fermenteringen	Punktsug ved spraytørrer (bygn. 29) og punktsug i fermentering (bygn 2)	API støv fra oprensning + punktudsug ved dunk med formaldehyd-sprit fra fermentering (B-værdi på 0,02 mg/m ³).	Der er etableret filtrering af API-støv i afkastluft gennem H14 HEPA-filter (BAT). Fra denne kilde er emission af formaldehyd-sprit meget lille; kun ved udskiftning af dunk, er låg skruet af 50 l dunk (forventeligt under 10 minutter per år): Rensning anses ikke relevant./mulig. Overvejelser herom uddybes via Force, Q1 2010.
5701	57	Amphotericin oprensning	Rumventilation	Methanol og NMP. Massestrøm skønnes af være meget lille, idet proceskilder/tanke ikke er inkluderet.	Emission begrænses ved kilden (BAT) ved procesudsugning (afkast nr. 5702).
5702	57	Amphotericin oprensning + Process Development ¹	Procesudsugning fra ånderør ved tanke, påfyldning af API, saltsyre.	Methanol og NMP. Analyseret massestrøm ved max. emission før filter: 610 g/time. (juni 2009) API-tørstof fra påfyldning – anses som meget ringe.	Den udsugede luft renses ved adsorption (BAT) i to parallelle kulfiltre, hvor kulfiltre skiftevis regenereres med damp og VOC opsamles i tank efter kondensering vha. Kølerør. Grundet lav massestrøm overvejes energibesparelse ved at reducere kulfilterets regenererings-frekvens. Projektering af HEPA-filter pågår.
6401	64	Vancomycin oprensning, (Bygn. Fase I)	Rumventilation fra hal ("fase 1") og procesudsugning fra vakuumtørrer og tanke. Kulfilter: 401(krystallisation: saltsyre	Lugt / saltsyre, ammoniak, lud	Kemiske stoffer opbevares i lukkede tanke med ånderør (BAT) Den udsugede luft fra ånderør ved tanke renses i ialt tre kulfiltre ved adsorption (BAT).

¹ Tidligere "Process Support"

Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Afsug fra	Potentiel emission	BAT-vurdering
			+ ammoniak) , 901 (krystalisation: saltsyre +ammoniak) samt 804 (evt. saltsyre). Seperat kulfilter: 201. Seperat kulfilter; 601+602 (blanding API, saltsyre, ammoniak)		Af hensyn til lugtreduktion planlægges afkastet forhøjet. Afkastet indgår i ekstern analyse af virksomhedens VOC-emissioner (færdig Q1 2010)
6403-1	64	Vancomycin oprensning en	Tankudsug fra NT301 og NT 404 (samlet gennem ét kulfilter)	Lugt, Lud	
6404	64	Vancomycin oprensning	Tankudsug fra NT706 (5-20% ethanol).	Ethanol	Ethanolholdig opbevares i lukket tank med ånderør (BAT). Det planlægges at måle eller beregne den udsugede massestrøm af ethanol, ligesom afkastet indgår i analyse af virksomhedens VOC-emissioner (færdig Q1 2010)
6405	64	Vancomycin oprensning	Tankudsug fra NT705 (5-20% ethanol).	Ethanol	Ethanolholdig blanding opbevares i lukket tank med ånderør (BAT). Det planlægges at måle eller beregne den udsugede massestrøm af ethanol med henblik på at vurdere behov og muligheder for at rense afkastluften. Afkastet indgår i ekstern analyse af virksomhedens VOC-emissioner (færdig Q1 2010)
6407	64	Vancomycin oprensning (Fase II)	Rumventilation ("Fase II") og kulfiltreret procesudsugning fra centrifuger (NT 101 (Vancomycinhøst) + NT 102 (pH justering: + lud))	Lugt (analyse gennemført)	Den udsugede luft fra procesudsugning renses i kulfiltre ved adsorption (BAT).

Afkast nr.	Bygning	Afdeling	Afsug fra	Potentiel emission	BAT-vurdering
6410	64	Vancomycin oprensning	Procesudsugning fra centrifuger (Vancomysinhøst NT 104 +NT 103). Kulfilter.	Lugt (analyse gennemført)	Den udsugede luft fra procesudsugning renses i kulfiltre ved adsorption (BAT).
6411	64	Vancomycin oprensning en	Nedlagt. Tidligere Vanco NT 103		
701	7	Fermenterinen	Punktudsug fra sækketømningsanlæg (< 8 timer/uge)	Støv (mel / stivelse) Måling ² : maks 3250 ug/m ³ , dvs. under emissions-grænseværdi (= 10 mg/m ³)	Dobbelt eksplosions-sikret og selvrensende støvfiltersystem (BAT) . Støvdetektor i lokale.
9206	92	Fryse-tørringen	Produktion	Kulstøv + API.	Der er etableret filtrering af kulstøv i afkastluft via HEPA-filter (BAT).HEPA-filter erstatter behov for beregning af B-værdi ³
9710	97	Steril afd.	Opløsningsrum: Punktudsug fra API opblanding	API støv	Der er etableret filtrering af API-støv i afkastluft via H13 HEPA-filter (BAT).
9711	97	Tobramycin - oprensning en	Rumventilation og processafkast	Borax (Rep3; R62, R63) anvendes i lukket system (BAT)	Pose/kuvertfiltre (BAT). Borax er grov-partikulært, og svæver derfor ikke.
9750	97	Fryse-tørringen	CMS produktion	API-støv	Der er etableret filtrering af API-støv i afkastluft via H13 HEPA-filter (BAT).
91XX	91	Frysetørring en	Stinkskaab: fremtidigt udendørs afkast grundet krav fra Arbejdstilsynet	API-støv	Afkastet er endnu ikke færdig installeret, men ventes klar medio juni 2010. Herefter vil procesluft ikke længere blive recirculeret, men vil blive afledt til luft gennem HEPA-filter.

² Force Technology; DataRam, juli 09.

³ Miljøstyrelsen, B-værdivejledningen 2002, om antibiotika.

Miljøministeriet
By- og Landskabsstyrelsen
Miljøcenter Roskilde
Ny Østergade 7-11
4000 Roskilde

Telefon 72 54 65 00
post@ros.mim.dk
www.ros.mim.dk