



MILJØGODKENDELSE

Supplement til miljøgodkendelse af 7. december 2010 mv.

For: **Xellia Pharmaceuticals ApS**

Dalslandsgade 11
2300 København S
Matrikel nr.:

237, 238, 274, 276 & 430 Amagerbro
Kvarter

CVR-nummer:

61094628

P-nummer:

1002126839

Listepunkt nummer:

4.5. Fremstilling af farmaceutiske
produkter, herunder mellem-
produkter. (s)

J. nummer:

MST-1270-01965

Godkendelsen omfatter:

Modernisering af virksomhedens frysetørringsafdeling.

Dato: 2. oktober 2018

Godkendt: Dorte Suikkanen

Annonceres den 2. oktober 2018

Klagefristen udløber den 30. oktober 2018

Søgsmålsfristen udløber den 2. april 2019

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

Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 5 år fra godkendelsens
dato.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	5
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen	5
	A. Generelle forhold	5
	B. Luftforurening	6
	C. Støj	6
	D. Indberetning/rapportering	6
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	7
	3.1 Begrundelse for afgørelse	7
	3.2 Miljøteknisk vurdering	7
	Planforhold og beliggenhed	7
	A. Generelle forhold	8
	B. Luftforurening	8
	Lugt	8
	Spildevand	9
	C. Støj	9
	Affald	9
	Jord og grundvand	9
	Til og frakørsel	10
	D. Indberetning/rapportering	10
	Bedst tilgængelige teknik	10
	3.3 Udtalelser/høringssvar	10
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	10
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	10
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	11
4.	FORHOLDET TIL LOVEN	11
	4.1 Lovgrundlag	11
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	11
	4.1.2 Listepunkt	11
	4.1.3 BREF	11
	4.1.4 Revurdering	11
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen	11
	4.1.6 Miljøvurderingsloven	11
	4.1.7 Habitatdirektivet	12
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud	12
	4.3 Tilsyn med virksomheden	12
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	12
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	14
5.	BILAG	15
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse	
	Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed	
	Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort)	
	Bilag D: Lovgrundlag - Referenceliste	
	Bilag E: Liste over sagens akter	
	Bilag F: Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for projektet	

1. INDLEDNING

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, blev etableret i 1959 af Dumex A/S.

Virksomheden producerer antibiotika ved en fermenterings- og oprensningsproces. Produktionen på Dalslandsgade omfatter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne.

Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliseringsanlæg, varmecentral, køleanlæg og lager samt laboratorier med tilknytning til drift, kvalitetskontrol og udvikling.

Der er ca. 550 ansatte på 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 støjbidrag er fastsat under hensyntagen til områdets anvendelse til boliger.

Med afgørelsen meddeles godkendelse til en modernisering af virksomhedens frysetørringsafdeling.

Der indføres en forbedret proces i frysetørringsafdelingen (bygning 92), hvor procestrinene efter tømning af frysetørrer med robot til og med udvejning indsluttes for at eliminere risikoen for kontaminering af produkter, samt undgå at medarbejdere eksponeres for antibiotika.

Produktionskapaciteten og råvareforbruget i frysetørringsafdelingen forbliver uændret.

Der vil i forbindelse med projektet blive etableret en ny tilbygning til den eksisterende frysetørringsafdeling (bygning 92). Tilbygningen får selvstændigt kølesystem, kølerum og ventilation.

Tilbygningen vil være på ca. 330 m² i grundplan. Tagryggen vil være ca. 13 meter over terræn, men det højeste punkt på tilbygningen vil være en støjskærm ved en tørkøler, som når ca. 17 meters højde.

Bygningen er opført i 2017-18, men tages først i brug i 2020.

Der er i afgørelsen lagt vægt på, at:

- Projektet gennemføres på den eksisterende fabrik beliggende i et område udlagt til erhvervsformål, herunder industri.
- Tilbygningen er placeret centralt på virksomhedens grund og er omgivet af virksomhedens øvrige bygninger, hvoraf flere har en tilsvarende højde. Den vil derfor ikke ændre væsentligt ved det visuelle udtryk fra omgivelserne.
- De nye støjkluder (ventilationsafkast og køleanlæg) dæmpes, således de ikke giver et registrerbart støjbidrag uden for virksomheden.
- Det vurderes, at emissionen fra det nye luftafkast er ubetydeligt.

Det vurderes derfor, at projektet ikke vil give miljømæssige gener for de omkringboende, og at de gældende grænseværdier for miljøpåvirkninger (støj,

lugt og emission af stoffer) i omgivelserne fortsat vil være overholdt.

Grænseværdierne er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier.

Miljøstyrelsen har den 28. juli 2017 truffet afgørelse om, at det anmeldte projekt ikke er VVM-pligtigt.

Der er den 28. juli 2017 desuden givet tilladelsen til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33 stk. 2, før der foreligger en miljøgodkendelse af den planlagte modernisering af frysetørringsafdelingen.

Miljøstyrelsen har den 18. april 2017 igangsat revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser. Der er den 18. april 2018 meddelt påbud om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Der er den 2. oktober 2018 truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for det aktuelle projekt, jf. bilag F.

Miljøansøgningen ses i bilag A.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed en modernisering af virksomhedens frysetørningsafdeling, som omfatter en forbedret proces, hvor procestrinene efter tømning af frysetørrer med robot til og med udvejning indesluttet for at eliminere risikoen for kontaminering af produkter, samt undgå at medarbejdere eksponeres for antibiotika.

Produktionskapaciteten og råvareforbruget i frysetørningsafdelingen forbliver uændret.

Der vil i forbindelse med projektet blive etableret en ny tilbygning til den eksisterende frysetørningsafdeling (bygning 92). Tilbygningen får selvstændigt kølesystem, kølerum og ventilation.

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

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

Denne miljøgodkendelse er et tillæg til Xellia Pharmaceuticals ApS' gældende miljøgodkendelser. Vilkårene i de eksisterende godkendelser er fortsat gældende.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A. Generelle forhold

- A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

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

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

B. Luftforurening

- B1 Nye luftafkast i forbindelse med projektet, hvorfra der kan forekomme støv fra lægemiddelstoffer, skal forsynes med absolutfiltre (højeffektive luftfiltre) eller tilsvarende rensning.
- B2 Nye luftafkast i forbindelse med projektet skal være udformet således, at afkastluften kan spredes frit.

C. Støj

- C1 Virksomheden skal inden etablering af de nye støjkluder i projektet fremsende dokumentation til tilsynsmyndigheden for, at der er stillet kravspecifikationer til leverandørerne af anlæggene, som er i overensstemmelse med beregningsresultaterne i det tekniske støjnotat af 6. juli 2018 udarbejdet af SHakustik.
- C2 Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af miljøgodkendelsen dokumentere, at støjgrænseværdierne i vilkår F1 i vilkårsændringen af 9. marts 2015 er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 3 måneder efter ibrugtagningen. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

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 samt orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

D. Indberetning/rapportering

Årsindberetning

- D1 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:
- Forbrug af hydrogenperoxid

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. marts. Afrapportering skal ske pr. 1. januar.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

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

Det vurderes således, at Xellia Pharmaceuticals ApS kan etablere moderniseringen af frysetørringsafdelingen uden, at driften giver anledning til forurening og gener, der er uforenelige med omgivelserne, når driften er i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A, og de fastsatte vilkår i denne miljøgodkendelse samt i virksomhedens øvrige miljøgodkendelser overholdes.

Miljøstyrelsen har med denne afgørelse givet tilladelse til en ændring af den eksisterende virksomhed.

3.2 Miljøteknisk vurdering

Planforhold og beliggenhed

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

Projektet etableres på virksomhedens grund, som ligger udenfor strandbeskyttelseszonen men indenfor kystnærhedszonen (3 km fra kysten). Området ligger dog indenfor tæt bebygget byzone og er omfattet af Københavns Kommuneplan 2015, som udlægger området til industri. Området er desuden omfattet af lokalplan nr. 204 'Nerikegade' fra januar 1993 for erhvervsområderne Vermlandsgade, Prags Boulevard, Dalslandsgade og Uplandsgade, som har til formål at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles indenfor området.

Projektet vurderes at være i overensstemmelse med kommune- og lokalplan.

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

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

Virksomheden er placeret i et område, hvor der er mere end 4 km til nærmeste Natura 2000-område. På grund af områdets karakter med industribygninger, vejanlæg og befæstede arealer, er der næppe egnede levesteder for hovedparten af bilag IV arter. Da miljøpåvirkningen fra projektet desuden er meget begrænset, vurderes det ikke at påvirke bilag IV arter, Natura 2000-områder eller beskyttede naturtyper.

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

A. Generelle forhold

Godkendelsen bortfalder, hvis projektet ikke er gennemført og idriftsat inden 5 år fra godkendelsens dato.

Vilkår A1

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

Vilkår A2

Vilkår A2 er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 6.

B. Luftforurening

Vilkår B1

På den nye tilbygning vil der blive installeret seks nye afkast på taget. Et procesafkast og fem rumventilationsafkast, jf. bilag 9 i miljøansøgningen.

Rumventilationsafkast med støv, som kan indeholde antibiotika, skal forsynes med absolutfilter (højeffektive filter) eller tilsvarende rensning. Det nye procesafkast fra de nye møller, isolatoren mv. skal ligeledes forsynes med absolutfilter.

Absolutfiltrene skal kontrolleres og leve op til kravene i vilkår C10 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010. Af dette vilkår fremgår ligeledes, at filtrene også skal kontrolleres efter montering dvs. i dette tilfælde også inden opstart af det nye udstyr.

Resultatet af kontrol af absolutfiltrene skal fremsendes i forbindelse med årsrapportering, jf. vilkår K5 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

Vilkår B2

Der er stillet vilkår om, at afkastene skal være så høje og udformet således, at afkastluften kan spredes frit.

Da det er oplyst, at der er mere end 10 meter fra eksisterende afkast på bygning 92 til den 4 meter højere nye tilbygning, vurderes det, at tilbygningen ikke har indflydelse på spredning af luften fra de eksisterende afkast.

Det nye procesafkast kan indeholde spor af hydrogenperoxid, som skal anvendes til sterilisering. Da hydrogenperoxid er et ustabil stof, der hurtigt bliver nedbrudt, og det årlige forbrug er estimeret til kun at udgøre 15 liter, har Miljøstyrelsen vurderet, at emissionen er ubetydelig, og at det derfor ikke er nødvendigt at fastsætte emissionsgrænseværdi og B-værdi for stoffet, der ikke anvendes andre steder på virksomheden.

Lugt

Der er ikke tidligere kortlagt væsentlige lugtemissioner fra frysetørningsafdelingen, og det forventes ikke, at projektet kan give anledning til ændring af dette.

Der er i hovedgodkendelsen fra den 7. december 2010 en grænseværdi for den samlede lugtimmission fra virksomheden samt krav om årlig kontrolmåling af de væsentlige lugtende luftafkast.

Spildevand

Ved at indføre sterilisation med fordampet hydrogenperoxid reduceres den mængde vand, der bruges til rengøring og hermed spildevandsmængden fra frysetørringsafdelingen.

C. Støj

Vilkår C1

Der er foretaget en beregning af de tilladelige støjbidrag fra de nye støjkluder i forbindelse med projektet (teknisk støjnotat af 6. juli 2018 udarbejdet af SHakustik), således kilderne ikke giver et registrerbart støjbidrag i de referencepunkter i omgivelserne, hvor grænseværdierne kun er overholdt under hensyntagen til usikkerheden.

I de referencepunkter, hvor projektet giver anledning til et registrerbart støjbidrag, viser den vedlagte støjberregning, at støjgrænseværdierne i vilkår F1 i vilkårsændringen af 9. marts 2015 er overholdt uden fradrag af usikkerheden på beregningen.

Det er i afgørelsen stillet krav om, at virksomheden skal fremsende dokumentation for, at de tilladelige støjbidrag for de nye støjkluder er indarbejdet i kravspecifikationerne til leverandørerne af udstyr.

Vilkår C2

Der er stillet vilkår om, at virksomheden inden tre måneder efter ibrugtagning af det nye udstyr skal foretage måling af de nye støjkluder og ved beregninger dokumentere, at støjgrænseværdierne i vilkår F1 i vilkårsændringen af 9. marts 2015 er overholdt.

Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Projektet forventes ikke at øge men at reducere affaldsmængden til forbrænding fra frysetørringsafdelingen, idet mængden af brugte gummihandsker, spande mv. reduceres. Der er dag tale om en marginal reduktion i forhold til virksomhedens samlede affaldsmængde.

Jord og grundvand

Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse jf. miljøbeskyttelseslovens § 33.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter" i godkendelsesbekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen har den 18. april 2017 igangsat revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser. Der er den 18. april 2018 meddelt påbud om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Der er den 2. oktober 2018 truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for det aktuelle projekt, jf. bilag F.

Projektet giver ikke anledning til at fastsætte supplerende vilkår til beskyttelse af jord og grundvand.

Til- og frakørsel

Projektet giver ikke anledning til ekstra varetransport til og fra virksomheden.

D. Indberetning/rapportering

Vilkår D1

Til kontrol af at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af hydrogenperoxid foruden de indberetninger, som fremgår af vilkår K5 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

Bedst tilgængelige teknik

I juni 2016 blev BREF-dokumentet for "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor" vedtaget og offentliggjort.

BAT-konklusionerne vil blive indarbejdet i revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelser, som blev igangsat den 18. april 2017.

Det vurderes at være bedst tilgængelig teknik (BAT), at virksomheden indfører en forbedret proces, hvor de sidste procestrin i frysetørningsafdelingen indesluttet.

Da det nye kølesystem ikke anvender luft og/eller vand til varmeudveksling er det ikke omfattet af BREF om industrielle kølesystemer.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Københavns Kommune oplyser i høringssvar fra den 9. marts 2017: "Vi har ikke kendskab til bilag IV arter, rød-gullistede arter, og der er ikke Natura 2000 områder i nærheden. Der er heller ikke planlagt flygtningelejre i området."

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside den 2. marts 2017.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Et udkast til afgørelse er fremsendt til virksomheden. Virksomheder har oplyst ikke at have bemærkninger.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et supplement til virksomhedens gældende miljøgodkendelser og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

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

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

4.1.3 BREF

Virksomhedens aktiviteter er omfattet af følgende BREF:

1. EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management), 2016.
2. EU BREF Organiske finkemikalier (Manufacture of Organic Fine Chemicals), 2006.
3. EU BREF Emissioner fra oplagring (Emissions from Storage), 2005

Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT- konklusioner for referencedokumentet om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW BREF). Det er et fælleseuropæisk dokument vedtaget af EU-kommissionen, som har til formål at sikre, at alle virksomheder i den kemiske industri (listepunkt 4) lever op til samme tekniske standard senest 4 år efter, dvs. senest 9. juni 2020.

4.1.4 Revurdering

Revurdering er igangsat den 18. april 2017 og forventes gennemført i 2018-2019.

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomhedens aktiviteter er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har på baggrund af en VVM-screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt. Afgørelsen er

truffet efter § 21 i bekendtgørelsen af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), LBK nr. 448 af 10. maj 2017.

Afgørelsen om ikke VVM-pligt er offentliggjort den 28. juli 2017 på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk.

4.1.7 Habitatdirektivet

Der skal ikke foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkninger på Natura 2000-områder eller konkrete bilag IV arter, jf. bekendtgørelse nr. 926 af 27. juni 2016 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter. Det skyldes, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter vurderes at kunne påvirke Natura 2000-områder eller bilag IV arter. Der henvises til afsnit 3.2.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser/afgørelser fortsat:

07.12.2010	Revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 KA.
13.05.2011	Miljøgodkendelse til etablering af ny frysetørrelinje i bygning 92
18.09.2012	Afgørelse om egenkontrol af tanke og rør med kemikalier og flydende affald
24.04.2013	Vilkårsændring af NOx-emissionsgrænseværdi for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5
06.05.2013	Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg med ozonreanseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning
27.05.2013	Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager
21.02.2014	Miljøgodkendelse til etablering og drift af methanoltank på 10 m ³ ved bygning 57 – godkendelsen er bortfaldet, da tanken ikke er etableret. Fristen var 2 år.
03.02.2015	Afgørelse om ikke godkendelsespligt for etablering af ozonreanseanlæg, bygning 57
09.03.2015	Ændring af vilkår for støj
06.03.2018	Miljøgodkendelse til forøgelse af produktionen af Vancomycin samt etablering af ny slutforarbejdning af produktet.

4.3 Tilsyn med virksomheden

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

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Offentliggørelse

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk. Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Klage

Følgende parter kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen

- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som hovedformål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

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

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

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

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

Klagen skal være modtaget senest den 30. oktober 2018.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for afgørelsen, mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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

bu11@tmf.kk.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

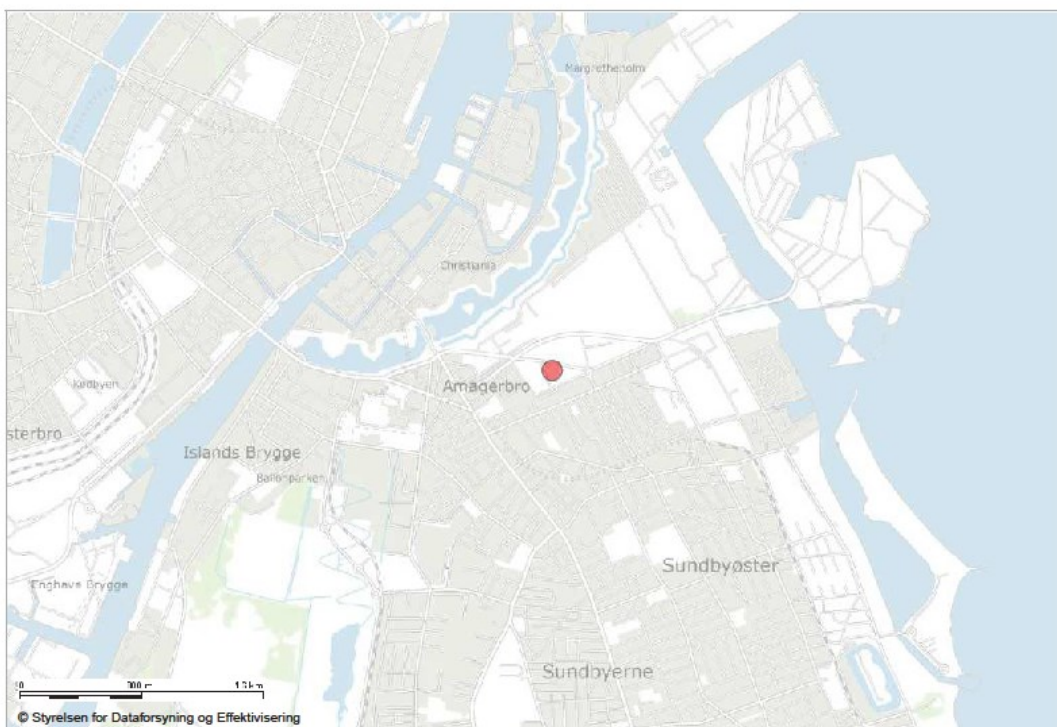
Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse

Vedlagt som et separat dokument

Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed



Bilag C: Virksomhedens omgivelser

Natura 200-områder og områder med drikkevandsinteresser



Kommuneplanrammer



Bilag D: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

- *Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*
Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1121 af 3. september 2018
- *Miljøvurderingsloven (MVL):*
Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lovbekendtgørelse nr. 448 af 10. maj 2017

Bekendtgørelser

- *Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*
Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder nr. 1458 af 12. december 2017
- *Risikobekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016
- *VOC-bekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015
- *Habitatbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 926 af 27. juni 2016 med senere ændringer

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- Miljøgodkendelsesvejledningen - <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- *Luftvejledningen:*
Vejledning nr. 2 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder
- *B-værdivejledningen:*
Vejledning nr. 20/2016
<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>
- *Støjvejledningen:*
Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder
(<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>)
- *Supplement til støjvejledningen:*
Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.
- Nr. 4/1985, vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder
(<http://mst.dk/media/mst/Attachments/Lugtvejledningen.pdf>)

BREF-noter

- EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management), 2016.
- EU BREF Organiske finkemikalier (Manufacture of Organic Fine Chemicals), 2006.
- EU BREF Emissioner fra oplagring (Emissions from Storage), 2005

Andet materiale

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

Bilag E: Liste over sagens akter

- 22-12-2016: Miljøansøgning
- 09-03-2017: Høringssvar fra Københavns Kommune
- 25-07-2017: Opdateret miljøansøgning modtaget
- 28-07-2017: Afgørelse om ikke VVM-pligt
- 28-07-2017: Dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder
- 13-07-2017: Teknisk støjnotat dateret 6. juli 2018
- 06-09-2018: Opdateret miljøansøgning mærket september 2018
- Beregning af sumformel
 - Eksisterende situationsplan
 - Indretning af tilbygning, stueetage
 - Indretning af tilbygning, 1. sal
 - Indretning af tilbygning, 2. sal
 - Situationsoversigt over nye afkast
 - Liste over afkast fra frysetørringsafdelingerne
 - Notat vedr. specifikationskrav til nye støjkilder af 6. juli 2018
- 10-09-2018: Basistilstandsrapport BTR trin 1-7A
- 26-09-2018: Bemærkning fra Xellia Pharmaceuticals ApS til udkast til afgørelse

Bilag F: Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for projektet



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01965
Ref. dossu/anskr
Dato: 2. oktober 2018

Sendt som digital post til CVR 61094628
Kopi sendt til Jesper Skærbæk, jesper.skaerbaek@xellia.com

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for Xellia Pharmaceuticals ApS i forbindelse med miljøgodkendelse til modernisering af virksomhedens frysetørningsafdeling

I forbindelse med revurdering af miljøgodkendelserne for Xellia Pharmaceuticals ApS, har Miljøstyrelsen senest den 10. september 2018 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-7A i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport (fremover benævnt BTR-notatet), idet Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter" i godkendelsesbekendtgørelsen².

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

Miljøstyrelsen har den 18. april 2018 truffet afgørelse om, at Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14 stk. 1 i forbindelse med revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser, idet nogle af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med bilag 1-aktiviteten vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal.

I det fremsendte BTR-notat og Miljøstyrelsens afgørelse af 18. april 2018 er anvendelsen af farlige stoffer i forbindelse med det ansøgte projektet om modernisering af frysetørningsafdelingen inkluderet i vurderingen.

Afgørelse

Det vurderes, at projektet ikke i sig selv udløser krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Oplysninger

For at eliminere risikoen for kontaminering af produkter, samt undgå at medarbejdere eksponeres for antibiotika, vil Xellia Pharmaceuticals ApS indføre

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136. <http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1458 af 12. december 2017.

en forbedret proces i frysetørningsafdelingen (bygning 92), hvor procestrinnene efter tømning af frysetørrer med robot til og med udvejning indesluttet.

Produktionskapaciteten samt forbruget af råvarer og hjælpestoffer i frysetørningsafdelingen forbliver uændret.

De eneste nye stoffer i forbindelse med projektet er en mindre mængde ammoniak og hydrogenperoxid, idet der etableres et nyt køleanlæg indeholdende ca. 30 kg ammoniak, og der skal anvendes ca. 15 liter hydrogenperoxid om året til sterilisering af isolatoren.

Der vil i forbindelse med projektet ikke ske ændring i anvendelse og oplagring af de øvrige stoffer, der er omfattet af BTR-notatet og Miljøstyrelsens afgørelse af 18. april 2018 om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

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

Afgrænsning af området omfattet af vurdering af behov for basistilstandsrapport:

Der er i nærværende afgørelse alene foretaget vurdering i forhold til det projekt, som Xellia Pharmaceuticals ApS har ansøgt om den 22. december 2016 med seneste opdatering af 6. september 2018.

Vurdering af stoffer, der bruges, fremstilles eller frigives i forbindelse med de ansøgte ændringer:

Det vurderes, at projektet ikke i sig selv udløser krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Køleanlægget med ammoniak er et helt lukket system, og der vil derfor ikke være risiko for udslip af ammoniak til jord og grundvand.

Forbruget og oplaget af hydrogenperoxid er yderst begrænset, idet det er estimeret til ca. 15 liter om året, og ved et evt. udslip vil det ustabile stof hurtigt blive nedbrudt. Anvendelsen og håndteringen af hydrogenperoxid vil derfor ikke kunne give anledning til en længerevarende jord- og grundvandsforurening.

I henhold til BTR-notatet er spildevandsledningen fra frysetørningsafdelingen og frem til det interne spildevandsbehandlingsanlæg ikke nedgravet, og kan derfor ikke give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening, da tætheden af ledningen løbende kan overvåges visuelt.

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

I forhold til det ansøgte projekt vurderes det tillige, at den planlagte tilbygning ikke er til hinder for indsamling af data til basisrapporten i forbindelse med den igangsatte revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser.

Partshøring

Der er den 24. september 2018 foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har oplyst ikke at have bemærkninger.

Klagevejledning

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

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen

Dorte Suikkanen
Tlf. 7254 4447
dossu@mst.dk

Bilag

Bilag 1: BTR-notat modtaget den 10. september 2018 excl. bilag

Kopi til

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