



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse uden nye vilkår

Supplement til miljøgodkendelse af 7. december 2010
mv.

For:

**Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300
København S**



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår

**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, her-
under mellemprodukter.(s)
J. nummer: MST-1270-02600

Miljøgodkendelsen omfatter:

Godkendelse til frysetørring af Bacitracin i bygning 92.

20. marts 2019

Godkendt: Dorte Suikkanen

Annonceres den 20. marts 2019

Klagefristen udløber den 17. april 2019

Søgsmålsfristen udløber den 20. september 2019

Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 3 år fra godkendelsens dato.

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

Indledning

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

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

Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliserings- og varmebehandlingsanlæg til spildevand, 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 færdiggørelse af antibiotikaet Bacitracin i frysetørringsanlægget på Xellias fabrik i København.

Produktet fremstilles og oprenses på Xellias fabrikker i hhv. Kina og Ungarn, inden det sendes til Danmark for færdiggørelse.

Der kræves ingen anlægsændringer for at håndtere Bacitracin i frysetørringsafdelingen.

Det er oplyst, at produktionskapaciteten i frysetørringsafdelingen samt forbruget, anvendelsen og oplagringen af hjælpestoffer forbliver uændret.

Projektet vil derfor ikke give anledning til ændring af emissionerne fra virksomheden i form af støv, lugt og støj.

Da Bacitracin er et nyt stof på virksomheden, og der vil udledes en mindre mængde med rengøringsvand fra frysetørringsafdelingen til spildevandssystemet, har Miljøstyrelsen vurderet, at projektet er godkendelsespligtigt.

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 gennemført tekniske undersøgelser, som er afrapporteret primo 2019.

Der er den 19. marts 2019 truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det aktuelle projekt (se bilag B).

Miljøstyrelsen har vurderet, at selv om virksomheden i sig selv er omfattet af bilag 1, pkt. 6. e) i miljøvurderingsloven¹, så er det ansøgte projekt ikke omfattet af dette punkt, fordi der hverken er tale om anlægsændringer eller en øget produktion. Da frysetørring af Bacitracin ikke kan have væsentlig skadelige indvirkninger på miljøet, fordi der ikke sker ændringer af miljøbelastningen fra virksomheden ud over en mindre udledning af stoffet med spildevandet, er det ansøgte heller ikke vurderet omfattet af krav om screening efter miljøvurderingslovens bilag 2, pkt. 13.a).

Miljøstyrelsen har derfor taget til efterretning, at virksomheden ikke har indsendt ansøgning i henhold til miljøvurderingsloven.

Afgørelse

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed, at Xellia Pharmaceuticals ApS modtager Bacitracin fra virksomhedens produktionssteder i udlandet for at færdiggøre produktet på frysetørringsanlægget i København.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven².

Godkendelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Godkendelsen gives som et tillæg til Xellia Pharmaceuticals ApS' gældende miljøgodkendelser. Da det er vurderet, at de gældende vilkår i godkendelserne er tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Den godkendte aktivitet er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelsesloven.

Det bemærkes, at frysetørringsanlægget, som følge af den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser, kan blive berørt af vilkårsændringer i forbindelse med de eksisterende aktiviteter.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 16. juli 2018 modtaget jeres ansøgning om miljøgodkendelse til frysetørring af Bacitracin via Byg og Miljø. Seneste opdatering af ansøgningen er modtaget den 6. marts 2019.

¹ Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018

² Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1121 af 3. september 2018.

Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens³ § 15 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse af udvidelse eller ændring 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 gennemført tekniske undersøgelser, som er afrapporteret primo 2019.

Der er den 19. marts 2019 truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for det aktuelle projekt (se bilag B).

Afgørelsen kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

Miljøteknisk vurdering

Generelle forhold

Godkendelsen bortfalder, såfremt frysetørring af Bacitracin ikke er påbegyndt inden 3 år fra godkendelsens dato.

Indretning og drift

Der kræves ingen anlægsændringer for at håndtere Bacitracin i frysetørringsafdelingen.

Der skal ikke anvendes nye hjælpestoffer.

Produktionskapaciteten i frysetørringsafdelingen samt forbruget, anvendelsen og oplagringen af hjælpestoffer til frysetørring forbliver uændret. Derfor er der ikke i nærværende afgørelse sat vilkår om et produktionsloft for Bacitracin.

Luft- og lugtforurening

Luftafkast fra frysetørringsafdelingen, som kan indeholde støv med antibiotika, renses i højeffektive filtre inden udledning til det fri.

Der er ikke tidligere kortlagt væsentlige lugtemissioner fra frysetørringsafdelingen, og virksomheden har i ansøgningen vurderet, at frysetørring af Bacitracin ikke vil give anledning til en ændring af dette.

³ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1317 af 20. november 2018.

Støj

Der etableres ikke nye støjkilder i forbindelse med projektet. Da der er tale om meget små mængder Bacitracin, som skal transporteres til og fra virksomheden, vil det ikke give anledning til nævneværdig varetransport.

Affald

Projektet vil ikke give anledning til forøget mængde affald, da der ikke er tale om øget produktionskapacitet. Dog vil Bacitracin modtages i aluminiumbeholdere fra produktionsstederne. Disse beholdere vil blive sendt til genvinding af aluminium.

Spildevand

Der vil udledes en mindre mængde Bacitracin med rengøringsvandet fra frysetørningsafdelingen til spildevandssystemet. Efter forbehandling af spildevandet ledes det til renseanlægget Lynetten.

Det er Københavns Kommune, der er myndighed for afledning af spildevand fra virksomheden. Spildevand er derfor ikke omfattet af nærværende afgørelse.

Københavns Kommune Center for Miljøbeskyttelse har i afgørelse af 30. november 2018 vurderet, at Xellias gældende tilslutningstilladelse af 26. april 2018 er dækkende for den ansøgte aktivitet, når spildevandet fra frysetørring af Bacitracin håndteres som beskrevet i ansøgningsmaterialet, og vilkårene i tilslutningstilladelsen overholdes.

Udtalelse fra andre myndigheder

Københavns Kommune har i høringsbrev af den 15. november 2018 vurderet, at det ansøgte ikke vil have konsekvenser mht. trafikale forhold og bilag IV-arter, samt at det ikke er i modstrid med lokalplanen eller vand- og naturplaner.

Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har i henhold til jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 17 stk. 3 ikke været annonceret, da der ikke er tale om en væsentlig ændring.

Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har ikke haft bemærkninger til udkastet til afgørelse.

Lovgrundlag

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

Godkendelsen gives som et tillæg til Xellia Pharmaceuticals ApS' gældende miljøgodkendelser og gives under forudsætning af, at vilkår i disse godkendelser overholdes.

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

Listepunkt

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

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

Den 9. juni 2016 blev der 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.

Revurdering

Revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelser som følge af CWW-BREF'en er igangsat den 18. april 2017 og forventes gennemført i 2019.

Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har vurderet, at selv om virksomheden i sig selv er omfattet af bilag 1, pkt. 6. e) i miljøvurderingsloven, så er det ansøgte projekt ikke omfattet af dette punkt, fordi der hverken er tale om anlægsændringer eller en øget produktion. Da frysetørring af Bacitracin ikke kan have væsentlig skadelige indvirkninger på miljøet, fordi der ikke sker ændringer af miljøbelastningen fra virksomheden udover en mindre udledning af stoffet med spildevandet, er det ansøgte heller ikke vurderet omfattet af krav om screening efter miljøvurderingslovens bilag 2, pkt. 13.a).

Miljøstyrelsen har derfor taget til efterretning, at virksomheden ikke har indsendt ansøgning i henhold til miljøvurderingsloven.

Habitatdirektivet

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, vej-anlæg og befæstede arealer, er der næppe egnede levesteder for hovedparten af bilag IV arter. Da miljøpåvirkningen fra projektet desuden er meget begrænset, vurderer Miljøstyrelsen, at det ikke påvirker bilag IV arter, Natura 2000-områder eller beskyttede naturtyper. Københavns Kommune har ligeledes i hørringssvaret af 15. november 2018 vurderet, at det ansøgte ikke har konsekvenser med hensyn til bilag IV-arter.

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 Vilårsændring 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
- 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.
- 02.10.2018 Modernisering af virksomhedens frysetørningsafdeling

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.

Offentliggørelse og klagevejledning

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.

Følgende parter kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevnenshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du

logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

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

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<http://naevnenshus.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. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 17. april 2019.

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 for 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 ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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

buii@tmf.kk.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Bilag B. Afgørelse om basistilstandsrapport

Bilag C. Liste over sagens akter

16-07-2018: Ansøgning om frysetørring af Bacitracin

15-11-2018: Udtalelse til ansøgningen fra Københavns Kommune

30-11-2018: Afgørelse omkring spildevand i forbindelse med tilladelse til frysetørring af Bacitracin

06-03-2019: Opdateret miljøansøgning

19-03-2019: Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport

Bilag A

Februar 2019

XELLIA PHARMACEUTICALS APS

Ansøgning om godkendelse til frysetørring af Bacitracin

PROJEKT

Xellia Pharmaceuticals ApS
Ansøgning om tilladelse til Frysetørring af Bacitracin

INDHOLD

1	Indledning.....	1
2	A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold	2
3	B. Oplysninger om virksomhedens art.....	2
4	C. Oplysninger om etablering.....	4
5	D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid	4
6	E. Tegninger over virksomhedens indretning	5
7.	Beskrivelse af virksomhedens produktion	5
8	G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) 8	
9	H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger.....	9
10	I. Forslag til vilkår om egenkontrol	13
11	J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	13
12	K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.	14
	L. Ikke-teknisk resume	14

1 INDLEDNING

Xellia Pharmaceuticals ApS (herefter Xellia) ønsker miljøgodkendelse til at frysetørre Bacitracin på siten i København.

Bacitracin er et antibiotika, herefter benævnt API, der produceres på vores fabrikker i Kina og Budapest. Det er kun frysetørring, samt afvejning, pakning som **ønskes foretages på siten i København og** som denne ansøgning omhandler.

I frysetørringsprocessen (bygning 92) indgår der i dag følgende procestrin: afvejning, opløsning og frysetørring.

Det kræver ingen ændring af produktionsudstyr at inkludere Bacitracin i produktionen.

2 A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD

1) Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Tlf.: 3264 5500

2) Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter

CVR nr. 61094628
P. nr. 1002126839

3) Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.

Xellia Pharmaceuticals Aps
Dalslandsgade 11
2300 København S
Tlf.: 3264 5500

4) Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.

Kontaktperson: Jesper Skærbæk
Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Tlf.: 3264 6097
Mail: jesper.skaerbaek@xellia.com

3 B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART

5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: *Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)*

6) Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed. Hvis der er tale om udvidelse af en ikke tidligere godkendt virksomhed, som bliver godkendelsespligtig på grund af udvidelsen, skal der gives oplysninger om hele virksomheden inkl. udvidelsen.

Xellia ønsker at udvide produktionen af API i frysetørningsafdelingen med et API, Bacitracin. Bacitracin fermenteres og oprenses i Budapest og Taizhou i Kina, Xellia's 2 andre Bulk produktionssites. Der er tale om Bacitracinforbindelsen uden zink.

Bacitracin introduceres derfor i bygning 92, og processes her inden leverance via færdigvarelager bygning 82,83 eller 84 til kunde.

Bacitracin vil processes på samme måde som de API, der i dag frysetørres i afdelingen. Det kræver ingen ændring af procesudstyret, **ventilationsanlæg** (Hvac-system) osv. Der er ikke behov for ekstra kapacitet og dermed heller ikke for nye afkast og **der vil ikke blive installeret nye** støjkluder på bygning 92 (inkl. **den nyopførte** tilbygning). Bacitracin vil indgå i produktporteføljen sammen med de eksisterende API i frysetørningsafdelingen:

- *Vancomycin*
- *Colistin*
- *Polymyxin*
- *Tobramycin*

Produktionskapaciteten for frysetørningsprocessen forbliver uændret.

7) Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

Xellia er ikke omfattet af den gældende risikobekendtgørelse¹, jf. seneste vurdering i miljøgodkendelsen af 2. oktober 2018 til modernisering af virksomhedens frysetørningsafdeling.

Da der ikke introduceres nye risikostoffer i forbindelse med projektet eller en øget mængde risikostoffer, vil frysetørringen af Bacitracin ikke ændre den seneste vurdering.

8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.

Projektet er varigt.

¹ Bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

4 C. OPLYSNINGER OM ETABLERING

9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygningsmæssige udvidelser og /eller ændringer.

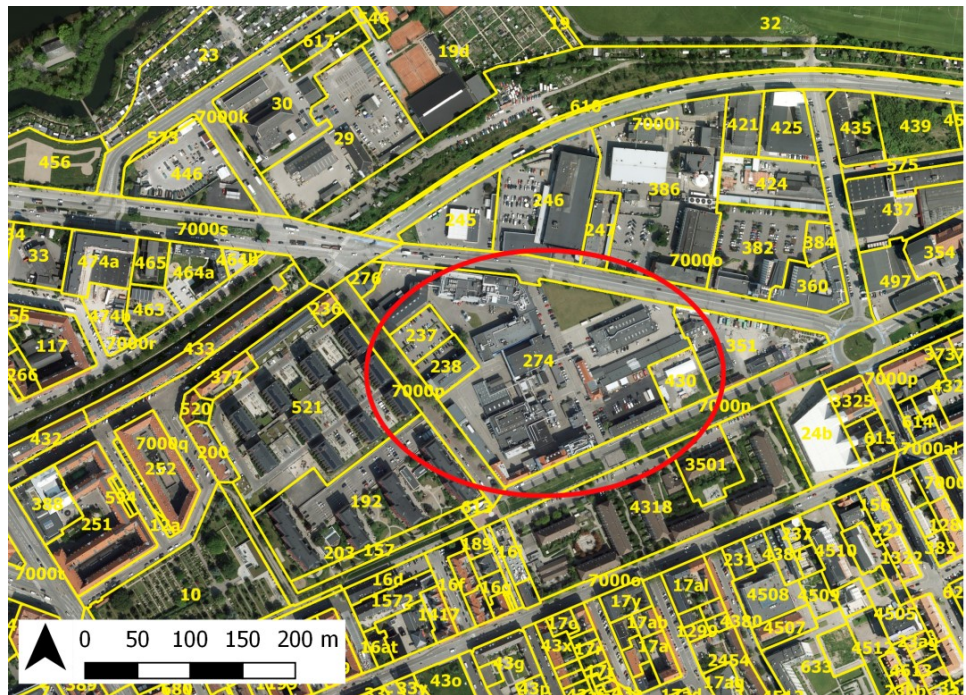
Ansøgningen kræver ingen bygningsmæssige ændringer.

10) Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. miljøbeskyttelseslovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorizont for gennemførelse af disse.

Se punkt 9).

5 D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID

11) Oversigtsplan i passende målestok (f.eks. 1:4.000) med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.



Figur 1. Oversigtskort over Xellia ApS, beliggende på matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter. Målestok 1:5000.

12) Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjkilder, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.

Driftstiden vil ikke ændres som følge af at Bacitracin frysetørres på sitet i København.

13) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.

Antallet af til- og frakørsler til Xellia vurderes ikke at ville ændres som følge af at Bacitracin frysetørres på sitet i København, da produktionskapaciteten ikke ændres. De trafikale mønstre på eller omkring virksomheden vil ej heller ændres.

Der vil ikke blive ansat ekstra personale eller ske ændring i varetransport i forbindelse med introduktion af Bacitracin.

6 E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING

14) Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser [de i punkt F og H] nævnte oplysninger. Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.

Der foretages ikke ændringer af procesudstyr eller bygninger.

7. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION

15) Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.

Virksomheden har en total produktionskapacitet på ca. 250 m³ fermentat om året.

På virksomheden produceres og færdigbehandles produkterne:

- *Amphotericin*
- *Colistin*
- *Polymyxin*
- *Vancomycin*
- *Tobramycin*

Fremadrettet ønskes at frysetørre Bacitracin, der produceres på andre Xellia sites.

Følgende råvarer skal benyttes til frysetørringen af Bacitracin:

- Natriumformaldehydbisulfit (Na-FBS) 45% opløsning
- NAOH pastiller
- Svovlsyre, anhydrid
- Saltsyre
- Aktivt kul
- Hydrogenperoxid

Råvarer og mængder ændres ikke fra i dag, da produktionskapaciteten ikke udvides.

Efterfølgende opbevaring inden salg foregår i bygning 82,83 eller 84 sammen med vores øvrige færdigvarer.

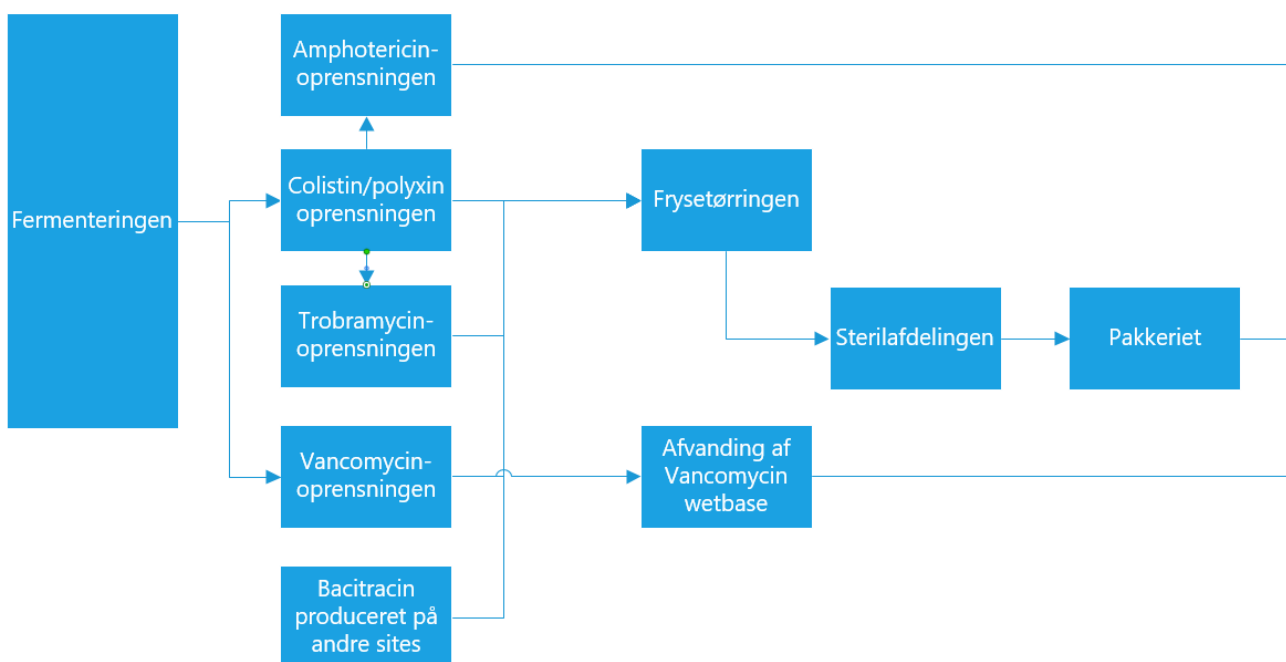
Virksomhedens samlede årlige vandforbrug forventes at være omkring 200.000 m³ årligt. Det samlede energiforbrug på virksomheden er fordelt på ca. 14.300 MWh strøm og ca. 22.800 MWh naturgas årligt. **Disse forbrug forventes ikke ændres ved at introducere et nyt API i frysetørringen, da produktionskapaciteten ikke ændres.**

16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmateriale.

Procesbeskrivelse

Xellias basisproces er produktion af antibiotika ved fermentering. Efter fermentering og pH-justering, der optimerer udbyttet og inaktiverer mikroorganismene, er stoffet klar til oprensning. Efter oprensning frysetørres stoffet, og det er nu klar til at blive pakket. I figur 2 er en skematisk oversigt over virksomhedens produktion.

Fremover ønskes håndtering af stoffet *Bacitracin* i virksomhedens frysetørringsafdeling. Dette stof produceres på andre af virksomhedens produktionssites og færdigbehandles i København.



Figur 2. Skematisk oversigt over Xellia produktion.

Det er kun produktporteføljen i frysetørringsafdelingen, der vil blive berørt ved ændringen. De andre processer vil forblive uændret.

Bacitracin modtages fra vores øvrige produktionssites, og opbevares i kølerum i bygning 82 kælder sammen med vores øvrige mellemprodukter. **Bacitracin modtages som tørt produkt.**

I det følgende beskrives energiforbrug og -anvendelse, de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter og affaldsproduktion fra de af ændringen berørte processer.

Energiforbrug

Xellia forventer ingen øgning i energiforbruget

Potentielle luftemissioner

Fra frysetørringsprocesserne i bygning 92 kan der forekomme støv med indhold af antibiotika. **De eksisterende afkast (9200-9206) på bygning 92 og de 6 nye afkast på tilbygningen til bygning 92 (VE01-VE06²)** er derfor forsynet med absolutte filtre (HEPA-filtre), og dermed forventes der ikke ske udledning af støv fra frysetørringsprocessen.

Der er ikke opløsningsmidler eller aktive mikroorganismer (de er inaktiveret ved pH-regulering) i afkast fra frysetørringsafdelingen. **Dette ændres ikke ved håndtering af Bacitracin**

Der er ikke lugtemissioner fra afkast i frysetørringsafdelingen i dag. Der vil ikke komme lugtemission fra frysetørring af Bacitracin.

Frysetørringsafdelingen har ikke emission af NO_x, CO og CO₂.

Dette projekt vil ikke ændre på emissionen fra frysetørringen.

Spildevandsgenererende aktiviteter/processer

Der generes spildevand fra frysetørringsprocessen, idet der tilføres vand til processen. Desuden forekommer der spildevand i form af kølevand og som et resultat af rengøring af udstyr. I alt udgør spildevandsproduktionen fra den nuværende frysetørringsproces ca. 1.800 m³ årligt.

Dette projekt vil ikke ændre op spildevandsproduktionen.

Projektet vil ikke øge spildevandsmængden

Affaldsproduktion

Som et resultat af rengøring af udstyr og fejlproduktioner kan affald fra frysetørringen indeholde rester af antibiotika. Desuden kan der være rester af antibiotika på de poser som stofferne transporteres i fra grov/fin-oprensningen. Udover antibiotika-affald vil der fra produktionen være affald i form af emballage (pap, papir og plast) og brugt aktivt kul..

² Endnu ikke navngivet endeligt. Tilbygning er ikke taget i brug.

Bacitracin vil ankomme i aluminiumsbeholdere. Disse samles på et separat sted i Xellias affaldsstation og sendes separat til aluminium-genanvendelse.

Affaldsmængden forventes ikke at øges.

17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).

Der sker ingen ændringer på energianlæg som følge af at der frysetørres Bacitracin

18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.

I forbindelse med de tre hovedprocesser i frysetørningsafdelingen er der i forbindelse med miljøgodkendelsen fra 2010 lokaliseret et antal uhelds-senarier. Disse er forbundet til eventuelle utilsigtede åbning af bundventilerne på processtanke eller overløb fra manuelt overfyldte opløsningstanke. Disse uheld udgør kun en risiko for forurening, hvis gulv afløb, opsamlingsstanke og afspæringsventil ikke fungerer efter hensigten.

Dette ændres ikke med produktionsændringen.

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

Ingen særlige forhold. Ingen ændringer i opstart og nedlukning som følge af inkludering af Bacitracin i produkter der frysetørres.

8 G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)

20) Redegørelse for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord, således at BAT-AEL-værdier (BAT-Associated Emission Levels) overholdes. Hvis det ikke er muligt at begrænse forureningen fra virksomheden, så BAT-AEL-værdier overholdes, skal der gives en begrundelse for, hvorfor den valgte teknologi og andre teknikker anses for BAT.

Relevante BAT-konklusioner eller BAT-referencedokumenter (BREF), jf. bilag 7, skal lægges til grund i denne begrundelse. Virksomheder med aktiviteter, der ikke er omfattet af en BAT-konklusion eller et BAT-referencedokument, skal i redegørelsen gå ud fra de kriterier, der er nævnt i bilag 5. Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres. Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.

"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.”

Frysetørring af Bacitracin på det eksisterende frysetørringsanlæg vil ikke ændre på disse forhold.

9 H. OPLYSNINGER OM FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER

Luftforurening

21) For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissionskoncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 15. Der angives endvidere emissioner af lugt og mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur.

Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.

For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenicitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø. Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives.

Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.

Bacitracin har CAS nr. 1405-87-4 og er klassificeret med følgende H-sætninger ift. CLP-forordningen:

- H315 Forårsager hudirritation
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
- H319: Forårsager alvorlig øjenirritation
- Kan forårsage irritation af luftvejene

Bacitracin vurderes at være i hovedgruppe 1 jf. afsnit 2.1.2 Lægemiddelstoffer, bekæmpelsesmidler og biocider i Luftvejledningen.

Fra frysetørringsproduktionen kan der forekomme støv med indhold af antibiotika. Punktudsug og rumafkast fra frysetørringsafdelingerne er forsynet med absolutte filtre (HEPA-filtre), der sikrer, at eventuelle rester af antibiotika ikke udledes til omgivelserne. Dette vil ikke ændres med frysetørring af Bacitracin.

22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.

Der er ikke tilknyttet processer med emission fra diffuse kilder i frysetørringsprocessen.

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

Der vil ikke være afvigende emissioner **og ingen ændringer i opstart og nedlukning som følge af inkludering af Bacitracin i produkter der frysetørres.**

24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.

Der etableres ikke nye afkast i forbindelse med projektet.

Spildevand

25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger:

- ***Oplysning om spildevandets oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m.***

Dette vil ikke ændres med dette projekt.

- ***Oplysninger om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.***

Der blev i 2017 og 2018 udledt respektive 250.000 m³ og 205.000 m³ spildevand til offentlig kloak årligt. Andelen fra frysetørringsafdelingen kendes ikke separat. Den udledte mængde spildevand forventes ikke at blive ændret i forbindelse med den ansøgte ændring **om frysetørring af Bacitracin.**

- ***Oplysninger om, hvorvidt spildevandet ønskes afledt til spildevandsforsyningselskabets spildevandsanlæg eller udledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet.***

Alt processpildevand **udsættes for rensning på eget renseanlæg og udledes** derefter til forsyningselskabets spildevandssystem.

Der er ikke direkte udledning til recipient.

- ***Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer.***

Efter ændringen kan der lejlighedsvis forekomme indhold af Bacitracin i spildevandet. I ansøgningen **om udledningstilladelse** til Center For Miljø vedlægges nedbrydningsstudier for Bacitracin.

Temperatur, pH mv. ændres ikke ved ændringen.

- ***Oplysning om art og kapacitet af renseforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere.***

Der sker ikke ændring i mængden af processpildevand. Jf. miljøgodkendelsen er kapaciteten af de eksisterende opsamlings- og neutraliseringsanlæg stort nok til at håndtere virksomhedens spildevand. Dette forventes ikke ændret.

Der er ingen olieudskillere eller sandfang koblet på virksomhedens processpildevand.

- **Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.**

Der sker ikke ændringer i rensningsmetoden for processpildevand.

Xellia's processpildevand er opdelt i to delstrømme – en fra Vancomycin-oprensning og en fra den øvrige produktion. Processpildevand varmebehandles, pH-justeres og neutraliseres.

I frysetørringsafdelingen bliver processpildevandet opsamlet i en spildevandstank, som er placeret i kælderen under den eksisterende bygning, herfra pumpes det videre til Xellia's spildevandsbehandlingsanlæg.

For at sikre tilstrækkelig behandling af processpildevand, der kan indeholde rester af antibiotikum opvarmes spildevandet under tryk til 135 °C i en time. Efter afkøling pH neutraliseres processpildevandet med saltsyre eller natronlud til 6,5-9,0 og ledes til spildevandssystem

Center for Miljøbeskyttelse i Københavns Kommune har i afgørelse fra 30. november 2018 vurderet, at Xellia's gældende tilslutningstilladelse af 26. april 2018 er dækkende for den ansøgte aktivitet, når spildevandet fra frysetørringen af Bacitracin håndteres som beskrevet i ansøgningsmaterialet, og vilkårene i tilslutningstilladelsen overholdes.

Støj

27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.

Der introduceres ikke nye støjkluder.

28) Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger både for de enkelte støj- eller vibrationsfremkaldende anlæg, maskiner og køretøjer til intern transport og for virksomheden som helhed.

Med ændringen sker der ikke ændringer i intern kørsel.

29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.

Frysetørring af det nye produkt vil ikke ændre støjbidraget fra virksomheden, idet der ikke etableres nye støjklider eller ændres på kørselsmønstret på virksomheden. Seneste støjdokumentation fra 4. maj 2018 viser, at støjgrænserne er overholdt i omgivelserne.

Affald

30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.

Der sker ingen ændringer af affaldssammensætningen.

31) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.

Der vil ikke ske ændringer i håndteringen af affaldet på virksomheden. **Som nævnt tidligere vil aluminiumbeholdere komme i separat aluminiumsaffaldsstrøm.**

Affald håndteres i overensstemmelse med det til en hver tid gældende regulativ for erhvervsaffald i København Kommune.

Jord og grundvand

32) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald samt nedgravede rør, tanke og beholdere. Der skal oplyses om typen af belægning (materialer og udførelse) for virksomhedens befæstede arealer.

Risikoen for uheld, der kan medføre forurening af jord og grundvand eller utilsigtet udslip til spildevandssystemet, vil ikke ændres med ændringen.

33) Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 13, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.

Xellia er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens kap. 7. Der er gennemført tekniske undersøgelser efter disse regler, som er afrapporteret i januar 2019.

I forhold til den ansøgte ændring er det vurderet, at denne ikke kræver udarbejdelse af en egentlig basistilstandsrapport.

Det skyldes at Bacitracin ikke er klassificeret kritisk i forhold til risikoen for en længerevarende jord- og grundvandsforurening, jf. bruttostoflisten dateret 9/10-2017 og det vedlagte sikkerhedsdatablad (bilag 3). Desuden håndteres Bacitracin kun i frysetørringen, hvorfor det kun er i spildevand fra bygning 92, det eventuelt vil være at finde. Spildevandsstrengen fra bygning 92 og frem til renseanlægget er ikke nedgravet, jf. side 23 i Basistilstandsrapport – Januar 2019.

Vedhæftet er BTR-bruttoliste opdateret med Bacitracin.

10 I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL

34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene.

Egenkontrolvilkår bør indeholde:

- Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand.
- Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger.
- Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne.
- Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning.

Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrolvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.

Der foreslås ingen nye egenkontrolvilkår, da ændringerne alene vedrører en udvidelse af produktporteføljen i frysetørningsafdelingen. Det vurderes, at de eksisterende vilkår i Xellia miljøgodkendelse med tillæg giver tilstrækkeligt grundlag for at regulere virksomheden.

Myndighederne kan på baggrund af de eksisterende vilkår anmode om dokumentation for overholdelse af støj- og luftemissioner.

11 J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD

35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.

Der forventes ikke at være ændringer i risikoen for driftsforstyrrelser eller uheld forbundet med ændringen.

36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.

Xellia Pharmaceutical har procedurer (SOP'er – Standard Operating Procedures) for håndtering af råvarer, udførelse af processer, rengøring m.v. Desuden er virksomheden underlagt GMP-krav for produktionen, og der er således defineret og opretholdt procedurer for håndtering og registrering af hændelser, som ligger udenfor normalen, fx uheld og spild.

De gældende SOP'er vil i forbindelse med de planlagte ændringer blive opdateret og **tilpasset produktion med Bacitracin..**

Tilsvarende vil virksomhedens arbejdspladsbrugsanvisninger blive opdateret i forhold til Bacitracin. Medarbejderne vil blive instrueret i håndteringen af Bacitracin.

37) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.

Det indgår i Xellias procedurer, hvordan driftsforstyrrelser og uheld skal håndteres, således at medarbejdere og gæster påvirkes mindst muligt. SOP'erne vil blive opdateret i forhold til Bacitracin og medarbejderne vil blive instrueret i de opdaterede SOP'er og arbejdspladsbrugsanvisninger.

12 K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR.

38) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.

Hvis virksomheden ophører, kan farlige stoffer og affald afhentes af en registreret indsamler/transportør til bortskaffelse på godkendt modtageanlæg. En del af stofferne vil have en positiv handelsværdi og forventes derfor at kunne sælges.

L. IKKE-TEKNISK RESUME

39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.

Xellia planlægger at fremtidssikre virksomhedens konkurrenceevne til frysetørring af antibiotika. Denne parameter er vigtigt for Xellia og derfor ønsket om at kunne frysetørre Bacitracin på Xellias site i København. Bacitracin produceres på Xellias sites i Kina og Ungarn.

Personalet er fuldt uddannet i at betjene procesudstyret i afdelingen. Der kræves ingen udstyrsændringer at introducere Bacitracin, der processes på samme metode, som de andre antibiotikatyper (API'er) der frysetørres på Xellias frysetørrings anlæg i dag.

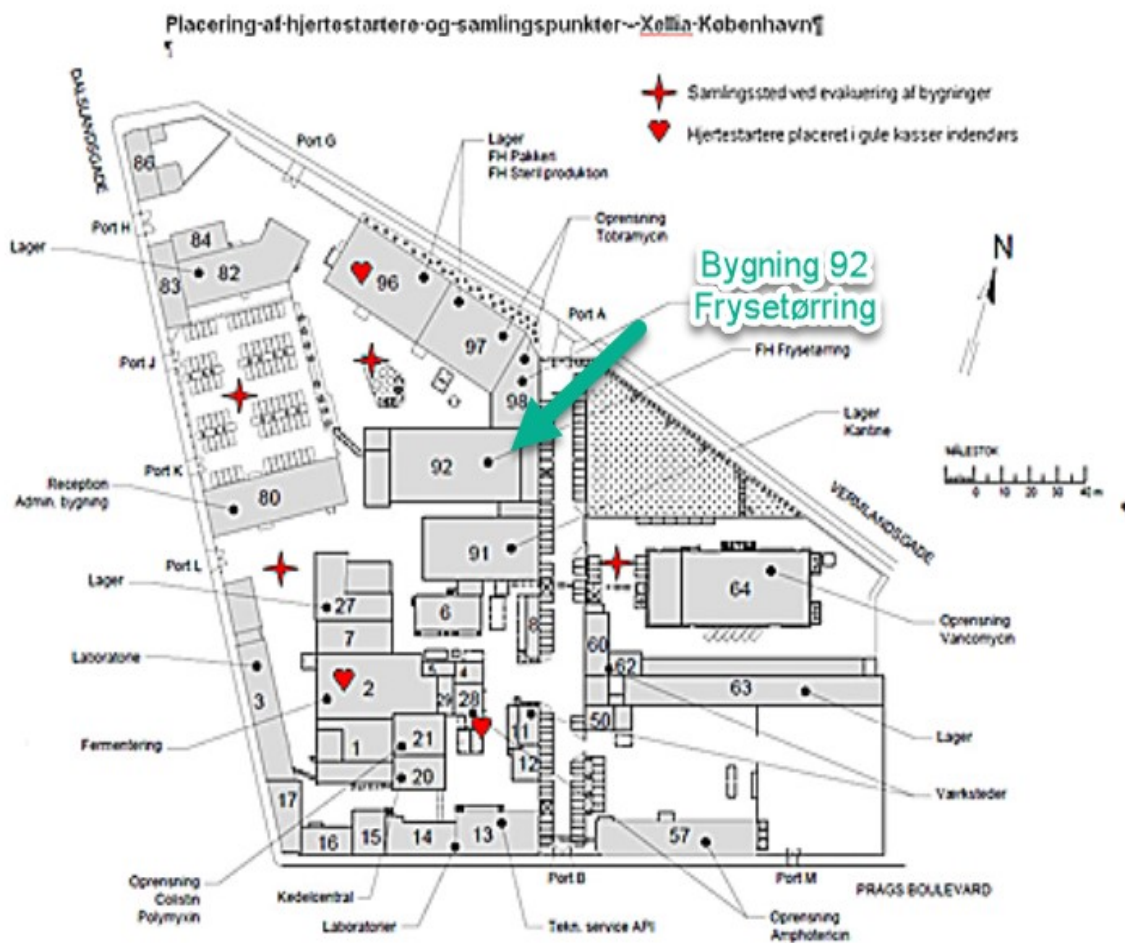
Udover håndteringen af Bacitracin som mellemprodukt og frædigvare vil der ikke være ændret råvareforbrug, affald, spildevand m.m. ved gennemførsel af projektet, da produktionskapaciteten ikke ændres.

Samlet set forventes den ansøgte ændring ikke at medføre ændringer i Xellia miljømæssige påvirkning af omgivelserne.

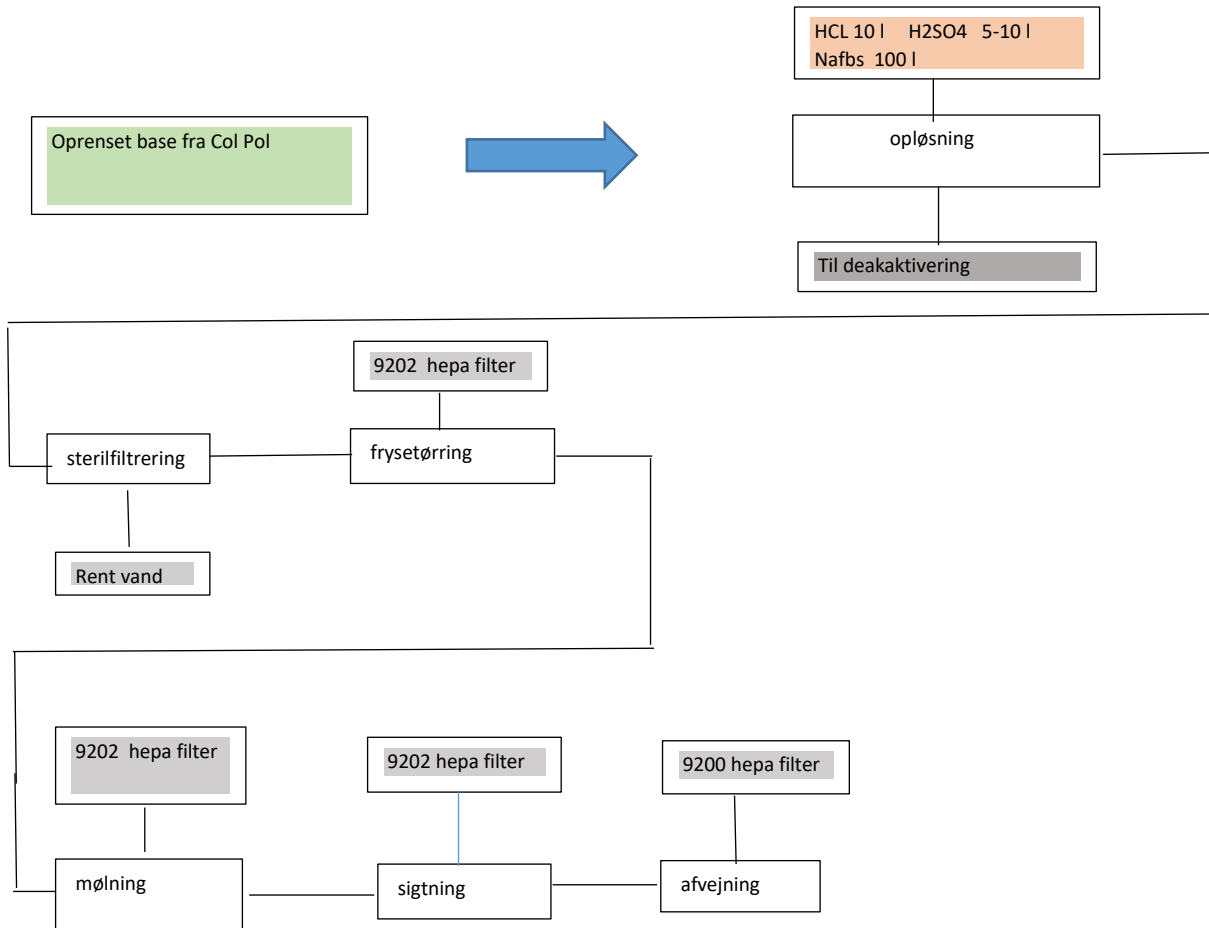
Bilagsoversigt

1. Eksisterende situationsplan
2. Procesflow Frysetørring
3. Sikkerhedsdatablad for Bacitracin

Kort over siten



Flow chart frysetørring



SAFETY DATA SHEET

Date of Original Issue: October 26, 2012
Revision Number: 1
Revision Date: March 30, 2016

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 PRODUCT IDENTIFIER

Product name: Bacitracin
CAS# : 1405-87-4
EINECS# : 215-786-2
INDEX# : None.
REACH prereg.# : 05-2116920075-53-0000. Deadlines according to REACH art. 23, has not expired.

1.2 RELEVANT IDENTIFIED USES OF THE SUBSTANCE OR MIXTURE AND USES ADVISED AGAINST

Anti-infective/antibiotic; ophthalmic, topical.

Product Formulation Name: Bacitracin
Chemical Family: Derived from cultures of *Bacillus subtilis*; polypeptide
Synonyms: Fortracin, Ayfivin, Bacliquin

1.3 DETAILS OF THE SUPPLIER OF THE SAFETY DATA SHEET

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Denmark
Responsible person for the safety data sheet (e-mail): sales@xellia.com

1.4 EMERGENCY TELEPHONE NUMBER

Xellia: 32 64 5500 in Denmark
Xellia: + 45 32 64 5500 outside of Denmark
Poison Control Center (USA): 877 800 5553
CANUTEC (Canadian Transportation): 613 996 6666
CHEMTREC (USA Transportation): 800 424 9300
UN #: No applicable information found

COMMENTS: To the best of our knowledge, this MSDS conforms to the requirements of USA OSHA 29 CFR 1910.1200, 1907/2006/EC, 453/2010/EC and Canadian Hazardous Products Act. You are urged to consider laws and regulations applicable to your state and country.

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1 CLASSIFICATION OF THE SUBSTANCE OR MIXTURE

CLP: Eye Irrit. 2;H319 (Causes serious eye irritation) STOT SE 3;H335 (May cause respiratory irritation) Skin Irrit. 2;H315 (Causes skin irritation) Skin Sens. 1;H317 (May cause an allergic skin reaction)

2.2 LABEL ELEMENTS:

Contents: Bacitracin



WARNING

H315: Causes skin irritation.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H319: Causes serious eye irritation.
H335: May cause respiratory irritation.
P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

2.3 OTHER HAZARDS:

None known.

PBT/vPvB: The substance is not considered PBT/vPvB according to criteria in Annex XIII.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 SUBSTANCES:

Chemical Name	Weight %	CAS#	EINECS#	INDEX#	REACH reg.#
Bacitracin	100	1405-87-4	215-786-2	None	None

Comments: Product composition ranges shown are typical values for health, safety and environmental use and are not intended as specifications.

SECTION 4: First aid measures

4.1 DESCRIPTION OF FIRST AID MEASURES:

Eye contact: Flush eyes for 15 minutes with plenty of water. Get medical attention immediately.

Skin contact: Remove contaminated clothing and clean before reuse. Wash all exposed areas of skin with plenty of soap and water. Get medical attention if irritation or rash develops.

Ingestion: Do not induce vomiting. Call a physician or poison control center. Do not give anything by mouth to an unconscious person. Immediately transport to a medical care facility and see a physician.

Inhalation: Move individual to fresh air. Get medical attention if breathing difficulty occurs. If not breathing, provide artificial respiration assistance (mouth-to-mouth) and call a physician immediately.

4.2 MOST IMPORTANT SYMPTOMS AND EFFECTS, BOTH ACUTE AND DELAYED:

ACUTE TOXICITY:

Eyes, Skin and Inhalation: Irritation.

Ingestion Exposure: None expected.

CHRONIC TOXICITY:

Target Organ Statement: Kidney damage (renal failure due to tubular and glomerular necrosis).

Carcinogenicity: Testing not conducted.

Mutagenicity: Testing not conducted.

REPRODUCTIVE TOXICITY:

Reproductive Effects: Testing not conducted.

Teratogenic Effects: Testing not conducted. FDA Pregnancy Category C.

SENSITIZATION:

Allergic rashes and anaphylaxis including swelling of the hands, feet, and lips, a choking sensation, shortness of breath and decreased blood pressure have been reported from repeated exposure.

MEDICAL CONDITIONS AGGRAVATED:

Allergy to Bacitracin.

4.3 INDICATIONS OF ANY IMMEDIATE MEDICAL ATTENTION AND SPECIAL TREATMENT NEEDED:

In case of discomfort or unconsciousness: Show this safety data sheet to a physician or emergency ward.

ANTIDOTE INFORMATION: No specific antidote available.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 EXTINGUISHING MEDIA:

Water, carbon dioxide, dry chemical, foam, or other alternatives.

5.2 SPECIAL HAZARDS ARISING FROM THE SUBSTANCE OR MIXTURE:

General hazards: May be combustible at high temperature.

Hazardous combustion products: Carbon monoxide, carbon dioxide, and nitrogen oxides.

Flash point and method: No applicable information identified.

Flammable limits: No applicable information identified.

Autoignition temperature: No applicable information identified.

Flammable class: No applicable information identified.

Sensitivity to static charge: No applicable information identified.

5.3 ADVICE FOR FIREFIGHTERS:

No applicable information identified. Use water spray to cool fire-exposed containers and structures.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 PERSONAL PRECAUTIONS, PROTECTIVE EQUIPMENT AND EMERGENCY RESPONSE:

Wear personal protective equipment to avoid exposure – see section 8. Avoid generation of dust.

6.2 ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS:

Water spill: Do not empty into drains.

Land spill: Vacuum material with appropriate dust collection in place. Be aware of potential for dust explosion when using electrical equipment. If a vacuum is not available, lightly mist material and remove by sweeping or wet wiping. Wear appropriate equipment including eye protection, to avoid exposure.

Release notes: If the spill could potentially enter any waterway, including intermittent dry creeks, contact the local authorities. In the USA, contact the USA Coast Guard National Response Center toll free 800 424 8802.

6.3 METHODS AND MATERIALS FOR CONTAINMENT AND CLEANING UP:

Contain dry material by lightly misting with water, followed by sweeping carefully so as not to generate dust, or vacuuming. Ensure the vacuum is fitted with an appropriate dust filter so dust is not re-introduced into the air. Be aware of the potential for dust explosion when using electrical equipment.

6.4 REFERENCES TO OTHER SECTIONS:

See section 1 for emergency contact information, section 8 for personal protective equipment details, and section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING:

For large quantities: Engineering controls are recommended to ensure adequate ventilation such that exposures do not exceed 1 mg/m³ for an eight-hour exposure. With adequate ventilation, respiratory protection may not be needed. In the absence of adequate ventilation, suitable respiratory protection is required. The need for additional personal protective equipment including respirators, eye and skin protection should be based on a job-specific risk assessment. Additional personal protective equipment may include chemical-resistant gloves and body covering, goggles, and face shield. Adequate eye protection is always required.

For small quantities: Keep dry and away from sources of ignition. Keep the bottle tightly closed when not in use.

Work hygienic practices: Facilities storing or using this material should be equipped with an emergency eyewash and safety shower. Good personal hygiene practices should always be followed.

7.2 CONDITIONS FOR SAFE STORAGE, INCLUDING ANY INCOMPATIBILITIES:

Keep dry and away from sources of ignition. Below 8°C (46°F) for up to three years in original, unopened sales container. Store securely, inaccessible for unauthorised persons.

7.3 SPECIFIC END USES:

See section 1.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 CONTROL PARAMETERS:

OSHA'S hazardous components (29 CFR 1910.1020)

EXPOSURE LIMITS AND GUIDELINES

	OSHA PEL		ACGIH TLV		OTHER OEL	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Bacitracin (CAS # 1405-87-4)	NL	NL	NL	NL	NL	1

Other country exposure limits: Not listed.

8.2 EXPOSURE CONTROLS:

Appropriate engineering controls: If dust is generated, provide local exhaust ventilation to control airborne levels below the OEL listed above.

Personal protective equipment:

Eyes and face: Wear safety glasses with side shields or goggles as appropriate when handling this material.

Skin: Chemical resistant gloves (nitrile or latex) and body covering.

Respiratory: Use an approved respirator suitable to provide level of protection required.

Comments: This product is not specifically listed by OSHA as hazardous. This product may cause kidney damage from overexposure to bacitracin. Under conditions of overexposure, this product may be hazardous.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 INFORMATION ON BASIC PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES:

Physical state: Solid.

Appearance: White to gray-yellow powder.

Color: White to gray-yellow.

Odor: Odorless.

Odor threshold: Not relevant.

pH: 6-7 (1% aqueous solution)

Vapour pressure: No applicable information found as this is a powder.

Vapour density: No applicable information found as this is a powder.

Evaporation rate: No applicable information found.

Freezing point: Not applicable.

Melting point: 221-225°C

Boiling point: No applicable information found as this is a powder.

Flash point: No applicable information found.

Decomposition temperature: No applicable information found.

Flammability: No applicable information found.

Upper/lower flammability or explosive limits (vol-%): No applicable information found.

Auto-ignition temperature: No applicable information found.

Soluble in water: Soluble.

Density: No applicable information found.

Specific gravity: No applicable information found as this is a powder.

Viscosity: No applicable information found.

Explosive properties: No applicable information found.

Oxidising properties: No applicable information found.

Molecular formula: C66 H103 N17 O16 S

Molecular weight: 1422.71

Coefficient of oil and water: No applicable information found.

9.2 OTHER INFORMATION:

None relevant.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 REACTIVITY: No applicable information found.

10.2 CHEMICAL STABILITY: Stable at normal temperatures and pressures.

10.3 POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTIONS: Hazardous polymerization has not been reported.

10.4 CONDITIONS TO AVOID: Incompatible materials, dust generation, excess heat, alkaline materials, strong oxidants, exposure to moist air or water.

10.5 INCOMPATIBLE MATERIALS: Strong oxidants, moisture.

10.6 HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS: Nitrogen oxides, carbon monoxide, oxides of sulfur, irritating and toxic fumes and gases, carbon dioxide.

SECTION 11: Toxicological information

11.1 INFORMATION ON TOXICOLOGICAL EFFECTS:

Acute dermal LD₅₀: Not determined.

Acute oral LD₅₀: >3750 mg/kg (mouse).

Acute inhalation LC₅₀: Not determined.

Eye effects: Irritant.

Skin effects: Irritant.

Sensitization: Allergic skin rash possible.

Target organ: Kidney

Carcinogenicity: Not determined.

Listed by IARC: No **Listed by NTP:** No **Listed by OSHA:** No

Mutagenicity: Not determined.

Reproductive effects: Not determined.

Teratogenic effects: Not determined.

SECTION 12: Ecological information

12.1 TOXICITY: No applicable information found.

12.2 PERSISTENCE AND DEGRADABILITY: No applicable information found.

12.3 BIOACCUMULATIVE POTENTIAL: No applicable information found.

12.4 MOBILITY IN SOIL: No applicable information found.

12.5 RESULTS OF PBT AND vPvB ASSESSMENT: The substance is not considered PBT/vPvB according to criteria in Annex XIII.

12.6 OTHER ADVERSE EFFECTS: The substance is possibly harmful for the aquatic environment, due to its antibiotic properties.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 WASTE TREATMENT METHODS:

Disposal (includes Spills, Empty Containers): Dispose of any cleanup materials and waste residue according to applicable laws and regulations.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN NUMBER: Not regulated.

14.2 UN PROPER SHIPPING NAME: Not relevant.

14.3 TRANSPORT HAZARD CLASS(ES): Not relevant.

14.4 PACKING GROUP: Not relevant.

14.5 ENVIRONMENTAL HAZARDS: None.

14.6 SPECIAL PRECAUTIONS FOR USER: None.

14.7 TRANSPORT IN BULK ACCORDING TO ANNEX II MARPOL 73/78 AND THE IBC CODE: Not relevant.

USA DOT (DEPARTMENT OF TRANSPORTATION)

Proper Shipping Name: Not regulated

CANADA TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS

Proper Shipping Name: Not regulated.

AIR (ICAO/IATA)

Proper Shipping Name: Not regulated.

VESSEL (IMO/IMDG)

Proper Shipping Name: Not regulated.

EUROPEAN TRANSPORTATION:

ADR/RID HAZARD CLASSIFICATION: Not regulated.

U.S. CUSTOMS HARMONIZATION NUMBER: Not regulated.

SECTION 15: Regulatory information

15.1 SAFETY, HEALTH AND ENVIRONMENTAL REGULATION/LEGISLATION SPECIFIC FOR THE SUBSTANCE OR MIXTURE:

This section contains selected regulatory information for possible use by Xellia Pharmaceuticals. This section is not intended to be a complete listing of all applicable regulations. You are urged to consider laws and regulations applicable to your state and country.

EUROPEAN COMMUNITY

Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH),

Council Directive 94/33/EC of 22 June 1994 on the protection of young people at work:

Must not be used by persons under 18 years of age.

Council Directive 92/85/EEC of 19 October 1992 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding:

Not regulated. However, it is recommended, that the employer assess the working conditions and, if there is any risk to the safety or health and any effects on the pregnancy or breastfeeding of workers, take the necessary measures to adjust the working conditions.

Implementation of directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the council of 6 November 2001 in the Community code relating to veterinary medical products:

Denmark: The Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen) must be notified that this substance is produced, imported, exported, stored, sold, delivered, packed, possessed or in other ways handled in Denmark (Bekendtgørelse nr. 1226 af 7. December 2005 om omgang med visse stoffer og produkter hvis indhold kan anvendes som lægemidler til dyr).
For other countries: Please contact national authorities regarding notification of the substance.

UNITED STATES FEDERAL REGULATIONS

Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Title III 311/312 hazard categories:

Fire: No **Pressure generating:** No **Reactivity:** No **Acute:** No **Chronic:** No

313 Reportable Ingredients: Not listed.

Title III notes:

Comprehensive Response, Compensation, and Liability Act (CERCLA)

CERCLA RQ: Not listed

Toxic Substances Control Act (TSCA)

TSCA Regulatory: Not listed.

National Response Center: US Coast Guard National Center Response Telephone number is 800 424 8802.

UNITED STATES STATE REGULATIONS

California Proposition 65: Not listed.

CANADA

Workplace Hazardous Material Information System (WHMIS) hazard symbol and classification

WHMIS Controlled: Not regulated.

Canadian Environmental Protection Act: Not listed.

CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT:

No CSR.

SECTION 16: Other information'

Reason for issue: EC regulation, REACH and CLP

Contact Information: See Section 1

Revision summary: 1-16

	HMIS RATING	NFPA RATING
Health	ND	ND
Flammability	ND	ND
Physical hazard	ND	ND
Personal protection	ND	ND
Incompatibilities	ND	ND

Data sources: Micromedex DrugDex; Mosby's Drug Consult; Physicians Desk Reference; RTECS.

Disclaimer: Information given herein is offered in good faith as accurate, but without guarantee. Conditions of use and suitability of the product for particular uses are beyond our control; all risks of use of the product are therefore assumed by the user. Nothing is intended as a recommendation for uses that infringe valid patents or as extending license under valid patents. Appropriate warnings and safe handling procedures should be provided to handlers and users.

Glossary:

ACGIH – American Conference of Governmental Hygienists

AIHA – American Industrial Hygiene Association

BEI – Biological Exposure Index

CAS – Chemical Abstract Service Registry Number

CSR – Chemical Safety Report

CERCLA – Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act of 1989

CHEMTREC – Chemical Transportation Emergency Center

DOT – Department of Transportation (USA)

EC – European Community

EINECS – European Inventory of Existing Chemical Substances
ELINCS - European List of New Chemical Substances
EPA – Environmental Protection Agency
FDA – United States Food and Drug Administration
HEPA- High Efficiency Particulate Air (Filter)
HMIS – Hazardous Material Information System
IARC- International Agency on Research for Cancer
ICAO/IATA – International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association
IMO – International Maritime Organization
LEL – Lower Explosive Limit
MSDS – Material Safety Data Sheet
MSHA – Mine Safety and Health Administration
NA – Not Applicable
NADA – New Animal Drug Application
NAIF – No Applicable Information Found
NCI – National Cancer Institute
ND – Not Determined
NFPA – National Fire Protection Association
NIOSH – National Institute for Occupational Health and Safety
NL – Not Listed
NOS – Not Otherwise Specified
NTP – National Toxicology Program
OEL – Occupational Exposure Limit
OSHA – Occupational Safety and Health Administration
PEL – Permissible Exposure Limit (USA)
RCRA – Resource Conservation and Recovery Act
RQ – Reportable Quantity
RTECS – Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act
STEL – Short Term Exposure Limit
TLV – Threshold Limit Value
TPQ – Threshold Planning Quantity
TSCA – Toxic Substances Control Act
TWA – Time Weighted Average
UEL – Upper Explosive Limit
UN – United Nations
WEEL – Workplace Environmental Exposure Level (USA - AIHA)



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02600
Ref. dossu/anmso
Dato: 19. marts 2019

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

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Xellia Pharmaceuticals ApS i forbindelse med miljøgodkendelse til frysetørring af Bacitracin

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

I forbindelse med revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser har Miljøstyrelsen den 18. april 2018 truffet afgørelse om, at Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14 stk. 1.

Der er gennemført tekniske undersøgelser, som er afrapporteret i januar 2019. Basistilstandsrapporten er senest ajourført den 26. februar 2019.

Der er i ansøgningen om frysetørring af antibiotikaet Bacitracin inkluderet oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 2 i forbindelse med projektet.

Afgørelse

Det vurderes, at projektet ikke udløser krav om udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport.

Oplysninger

Xellia Pharmaceuticals ApS ønsker at udvide produktsortimentet på fabrikken i København med antibiotikaet Bacitracin.

Bacitracin fremstilles og oprenses på Xellias fabrikker i hhv. Ungarn og Kina, men der ønskes miljøgodkendelse til at færdiggøre produktet i frysetørringsanlægget på fabrikken i København.

¹ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1317 af 20. november 2018.

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

Der kræves ingen anlægsændringer for at kunne håndtere Bacitracin i frysetørningsafdelingen.

Produktionskapaciteten i afdelingen samt forbruget, anvendelsen og oplagringen af hjælpestoffer forbliver uændret.

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 16. juli 2018. Seneste opdatering af ansøgningen er modtaget den 6. marts 2019.

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

Bacitracin er det eneste stof i forbindelse med projektet.

Bacitracin (CAS nr. 1405-87-4) er klassificeret med følgende H-sætninger:

- H315 Forårsager hudirritation
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene

Bacitracin er derfor ikke klassificeret kritisk i forhold til risikoen for en længerevarende jord- eller grundvandsforurening.

Desuden håndteres Bacitracin kun i frysetørningsafdelingen. Derfor er det kun i spildevand fra bygning 92, det eventuelt vil være at finde, og i henhold til basistilstandsrapporten for hele virksomheden er spildevandsledningen fra frysetørningsafdelingen og frem til det interne spildevandsbehandlingsanlæg ikke nedgravet. Det vurderes derfor ikke at give anledning til længerevarende jord- eller grundvandsforurening, da ledningens tæthed løbende overvåges visuelt.

Partshøring

Der er den 4. marts 2019 foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden havde ingen 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 Fødevarerklagenævnet:

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

- 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

Liste over sagens akter

26-02-2019: Opdateret basistilstandsrapport

06-03-2019: Opdateret miljøansøgning om godkendelse til frysetørring af Bacitracin

07-02-2019: BTR-bruttostofliste opdateret med Bacitracin (fortrolig)

Kopi til

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

Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk