



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-00809
Ref. gukha/tiska
Den 24. april 2013

MILJØGODKENDELSE VILKÅRSÆNDRING

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11, 2300 København S

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

CVR nr. 61 094 628

CVR-P nr. 1002126839

Listepunkt nummer: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

Vilkårsændringen omfatter:

Ændring af emissionsgrænseværdien for NO_x for en naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5 fra 65 mg/normal m³ ved 10 % O₂ tør røggas til 80 mg/normal m³ ved 10 % O₂ tør røggas.

Dato: 24. april 2013

Godkendt: Gudmund Kjær Hansen/ Tine Sørensen Karup

Annonceres den 25. april 2013.

Klagefristen udløber den 23. maj 2013.

Søgsmålsfristen udløber den 25. oktober 2013.

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

På grundlag af ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed en ændring af emissionsgrænseværdien for NO_x for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5 fra 65 mg/normal m³ ved 10 % O₂ tør røggas til 80 mg/normal m³ ved 10 % O₂ tør røggas.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹.

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

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

Vilkårsændringen

Emissionsgrænseværdierne i vilkår C6 i miljøgodkendelse af Xellia Pharmaceuticals ApS, den 7. december 2012 ændres fra at have ens emissionsgrænseværdi for alle naturgasbaserede kedelanlæg til at have lidt højere emissionsgrænseværdi for NO_x for kedelen til spraytørringsanlægget i bygning 5. Ændringen er:

Naturgasbaseret kedelanlæg

C6• De enkelte kedelanlæg skal overholde følgende emissionsgrænseværdier:

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

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

Egenkontrol

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

Præstationskontrol

Senest 6 måneder efter at nyt kedelanlæg er taget i brug, skal der ved præstationskontrol foretages 2 enkeltmålinger hver af en varig-

¹ Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.

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

hed på 45 minutter med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkårene i er overholdt.

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

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

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

Tabel 2 Prøvetagnings- og analysemetoder

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

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

(Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

til:

Naturgasbaseret kedelanlæg

C6 De enkelte kedelanlæg skal overholde følgende emissionsgrænseværdier:

| Brændsel | Kedel, samlet indfyret effekt | Emissionsgrænseværdier mg/normal m ³ ved 10 % O ₂ tør røggas | |
|----------|-------------------------------|--|-----------------|
| | | CO | NO _x |
| Naturgas | Bygning 20 2 x 3,9 MW | 75 | 65 |
| Naturgas | Bygning 5 0,15 MW | 75 | 80 |

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

Egenkontrol

Tilsynsmyndigheden kan kræve målinger af emissionen i form af præstationsmålinger, dog højst én gang årligt.

Præstationskontrol

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

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

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

Tabel 2 Prøvetagnings- og analysemetoder

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

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

Sagens oplysninger

Xellia Pharmaceuticals ApS har ved mail af 1. september 2012 søgt om forhøjet NO_x grænseværdi for spraytørringskedel i virksomhedens miljøgodkendelse af hele virksomheden fra 7. december 2010 (revurdering) fra 65 mg/Nm³(n,t) ved 10% O₂ til 80 mg/Nm³(n,t) ved 10% O₂.

Xellia Pharmaceuticals ApS har i slutningen af 2011 erstattet gasoliebrænderen på spraytørrerkedlen i bygning 5 med naturgasbrænder, således at virksomheden kunne nedlægge 2 nedgravede olietanke. Kedlen er af ældre dato, anskaffet betydeligt før 2000. Kedlen har en indfyret effekt på 0,15 MW.

I Xellia Pharmaceuticals ApS' miljøgodkendelse er et emissionsvilkår for NO_x på 65 mg/Nm³(n,t) ved 10% O₂, for naturgasfyring. Eurofins har den 15. juni 2012 foretaget emissionsmålinger på kedlen, der viste en emission på ca. 69 mg/m³(n,t) ved 10% O₂.

Xellia Pharmaceuticals ApS har efterfølgende bedt leverandøren Gastech om at optimere forbrændingen, så NO_x værdien vil blive reduceret til maksimalt 65 mg/m³, som er vilkåret for kedelanlæg med naturgas som

brændsel i Xellia Pharmaceuticals ApS' miljøgodkendelse.

Leverandøren har forsøgt at optimere selve indstillingen af brænderen uden signifikant forbedring. Xellia Pharmaceuticals ApS har efterfølgende bekostet en modificering af brænderen på anbefaling af leverandøren. Gentagne målinger viser, ifølge Xellia Pharmaceuticals ApS' oplysninger, at dette ikke har reduceret NO_x niveauet.

Leverandøren kan, ifølge Xellia Pharmaceuticals ApS' oplysninger, ikke justere mere på brænderen i forsøg på at sænke NO_x værdien. Force Technology vurderer, at der skal en udskiftning af eksisterende kedel for at overholde grænseværdien. Denne udgift vil beløbe sig til cirka 175.000 kr. ekskl. moms.

Med baggrund i disse oplysninger søger Xellia Pharmaceuticals ApS Miljøstyrelsen om ændring af emissionsgrænsen for anlægget til 80 mg/m³(n,t) ved 10% O₂. Denne grænse kan Xellia Pharmaceuticals ApS efter eget udsagn overholde med god margin.

Miljøteknisk vurdering

Xellia Pharmaceuticals ApS har i slutningen af 2011 erstattet den eksisterende gasoliebrænder på spraytørrkedlen med en naturgasbrænder. Miljøstyrelsen blev orienteret om ændringen den 4. august 2011, og tog orienteringen til efterretning den 17. august 2011. Baggrunden for udskiftningen var, at Xellia Pharmaceuticals ApS, ifølge vilkår H1 og H3 i revurderingen af miljøgodkendelsen, skulle foretage en inspektion og reovering af 2 nedgravede 30.000 liter olietanke, med henblik på at bringe tankene i overensstemmelse med olietankbekendtgørelsens krav. Reoveringen af de to tanke skulle ske inden udgangen af 1. kvartal 2011. Miljøstyrelsen forlængede den 29. marts 2011 fristen for overholdelse af vilkår H1, H3 og H4 med forventning om, at virksomhedens undersøgelser vedr. omlægning til naturgas kunne betyde en sløjfning af de to 30.000 liter tanke.

Xellia Pharmaceuticals ApS besluttede som nævnt, at ændre fyringen af kedel til spraytørringsanlæg til naturgas, hvorfor olietankene kunne tages ud af brug.

Ændringen falder ind under de vilkår, der er givet i "Miljøgodkendelse af Xellia Pharmaceuticals Aps, december 2010" herunder vilkår C6 om emissionsgrænseværdier på 65 mg NO_x/Nm³ ved 10 % O₂ tør røggas for naturgasbaserede kedelanlæg. Det skal bemærkes, at det også er et standardvilkår i forhold til bilag 5 om standardvilkår i bekendtgørelse nr. 486 af 25. maj 2012 om godkendelse af listevirksomhed.

En måling fra Eurofins Miljø A/S i juni 2012 viste en emission af NO_x på 69 mg/Nm³. Der er dog lidt uklarhed om driftsbetingelserne ved denne måling, da målerapporten siger, at det var ved normal drift, og Xellia Pharmaceuticals ApS i mail af 8. februar 2013 angiver, at det var en unormal driftssituation ved 100 % driftsbelastning.

Xellia Pharmaceuticals ApS har efterfølgende, i samarbejde med FORCE Technology, vurderet mulighederne for at nedbringe emissionen, og konklusionen fra Force Technology er, at der skal en udskiftning af eksisterende kedel til for at kunne overholde grænseværdien. Denne udgift er af virksomheden i samarbejde med FORCE Technology vurderet til ca. 175.000 kr. Et nyere estimat fra Xellia Pharmaceuticals ApS fra 8. februar

2012 siger mellem 300.000 og 500.000 kr. til reovering af brænderdelen eller et nyt brændermodul.

Xellia Pharmaceuticals ApS henviser i ansøgningen til luftvejledningen³ mulighed for at fastsætte en grænseværdi på op til 125 mg NO_x/Nm³ ved 10 % O₂ tør røggas. Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at denne mulighed knytter sig til eksisterende anlæg på det tidspunkt luftvejledningen blev udgivet (2001). Xellia Pharmaceuticals ApS' anlæg er etableret som et nyt anlæg i 2011. Det forhold, at selve kedlen fra det tidligere gasoliebaseret kedelanlæg er genbrugt i det nye anlæg, giver efter Miljøstyrelsens vurdering ikke anlægget status af et eksisterende anlæg.

Selv om naturgaskedlen ikke lever op til kravene til et nyt anlæg, er der dog en markant forbedring i forhold til gasolien. Normen for eksisterende gasoliekedler med en samlet indfyret effekt på 120 kW og derover, men mindre end 5 MW, er for eksisterende anlæg op til 250 mg NO_x/normal m³ tør røggas ved 10 % O₂ regnet som NO₂ (Luftvejledningen).

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det ud fra en proportionalitetsbetragtning mellem økonomi og miljø, er forsvarligt at lempe grænseværdien for NO_x. Det indgår også i Miljøstyrelsens vurdering, at kedelanlæggets effekt er relativ lille (150 kW).

Xellia Pharmaceuticals ApS vurderer, at 80 mg NO_x/normal m³ tør røggas ved 10 % O₂ kan overholdes med en god margin. En måling fra Eurofins Miljø A/S fra juni 2012 viser, at anlægget kan overholde en emission af NO_x på 69 mg/Nm³. Xellia Pharmaceuticals ApS skriver i mail af 8. februar 2013, at NO_x værdien på 69 mg/Nm³ er målt ved 100 % belastning, og at kedlen aldrig belastes 100 % i daglig drift, og dermed er NO_x emissionen reelt lavere. Rapporten for Eurofins angiver dog driftsbetingelserne som normal drift.

Offentliggørelse og klagevejledning

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

Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage til Natur- og Miljøklagenævnet

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

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 23. maj 2013 inden kl. 16.00.

³ Vejledning fra miljøstyrelsen Nr. 2 2001 Begrænsning af luftforurening fra virksomheder

Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

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

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

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

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

Det bemærkes, at hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er forlængelse af frist for efterkommelse af afgørelse som følge af den tid, der er medgået til at behandle sagen i klagenævnet, tilbagebetales gebyret dog ikke.

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

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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

Embedslægeinstitutionen, hvs@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Dansk Ornitologisk Forening, natur@dof.dk, kobenhavn@dof.dk

Liste over sagens akter

Eurofins Rapport Xellia Pharmaceuticals ApS Måling for emission fra naturgasfyret kedel, Bygning 5, juni 2012

Xellia Pharmaceuticals ApS. Mail om NO_x emission – ny brænder 8. februar 2013

Xellia Pharmaceuticals ApS. Mail om Ansøgning – forhøjet NO_x grænseværdi spraytørrerkedel 1. september 2012

Xellia Pharmaceuticals ApS Mail om ingen kommentarer til udkast 22. april 2013