

Roskilde
J.nr. MST-1270-00436
Ref. tiska/gukha
Dato 13. maj 2011

MILJØGODKENDELSE

For:

Xellia ApS
Dalslandsgade 23
2300 København S

Matrikel nr.: 237, 238, 274, 276, 335, 350, 430, Amagerbro
CVR-nummer: 61 094 628
P-nummer: 1002126839
Listepunkt nummer: D104 – Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i)(s)

Godkendelsen omfatter:

Etablering af ny frysetørrelinje i bygning 92

Dato: 13. maj 2011

Godkendt: Tine Karup/Gudmund Kjær Hansen

Annonceres den 17. maj 2011
Klagefristen udløber den 14. juni 2011
Søgsmålsfristen udløber den 17. oktober 2011
Revurdering påbegyndes senest i 2019

Indledning

Miljøstyrelsen har den 14. marts 2011 modtaget ansøgning fra Xellia ApS om miljøgodkendelse af ny frysetørrelinie.

Xellia ApS ønsker at installere en ny frysetørrelinie, der skal anvendes til at frysetørre af farmaceutiske produkter. Frysetørrelinien er identisk med virksomhedens eksisterende 2 frysetørrelinier og skal dermed sikre en kapacitetsforøgelse.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at etableringen af en ekstra frysetørrelinie og den heraf afledte kapacitetsforøgelse er omfattet af den VVM-redegørelse og Kommuneplantillæg til Københavns Kommunes Kommuneplan 09: Om udvidelse af produktionen på Xellia, Dalslandsgade 11, Kbh. S, meddelt den 7. december 2010. Der skal derfor ikke gennemføres en ny VVM af projektet.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte kan give anledning til forøget forurening. Aktiviteterne i forbindelse med det nye frysetørrelinianlæg kan dog drives inden for rammerne for den gældende miljøgodkendelse "Miljøgodkendelse af Xellia Pharmaceuticals ApS af 7. december 2010".

Afgørelse

På grundlag af oplysningerne i bilag 1, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed installation af ny frysetørrelinie på Xellia ApS.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Med miljøgodkendelsen følger ikke yderligere vilkår, da det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomhedens miljøgodkendelse af 7. december 2010 indeholder vilkår, der regulerer driften af den nye frysetørrelinie.

Aktiviteterne i forbindelse med det nye anlæg er herefter underlagt bestemmelserne i ovenstående miljøgodkendelse, herunder vilkår om årlig kontrol af absolutfiltere (HEPA-filtere) på afkast, støj samt om forsøg på substitution af kemikalier på listen over uønskede stoffer.

Miljøstyrelsens vurdering

Den nye frysetørrelinie installeres i bygning 92, rum 92.136. I bygning 92 er der i forvejen installeret 2 frysetørrelinier. Frysetørreliniesprocessen følger samme principper som eksisterende frysetørrelinianlæg i bygningen, og der introduceres ikke nye kemikalier i forbindelse med den nye frysetørrelinie.

Støv

I frysetørreliniesprocessen opstår støv af typen medicinsk aktivt støv. Støv fra frysetørreliniesprocessen ledes til eksisterende afkast 9206, der er forsynet med absolutfilter i overensstemmelse med virksomhedens miljøgodkendelse af 7. december 2010. Der er i miljøgodkendelsen fastsat vilkår om absolutfilter på afkast med potentielt indhold af medicinsk aktivt stof jf. vilkår B1.

Der er i samme godkendelse fastsat vilkår til drift og vedligehold af filtre i Xellia ApS miljøgodkendelse jf. vilkår C9 og C10.

BAT

I forbindelse med installationen af ny frysetørre skal også installeres et nyt køleanlæg, da virksomhedens eksisterende køleanlæg ikke har tilstrækkelig kapacitet til 3 frysetørre. Det nye køleanlæg skal placeres på bygning 92. Køletårnet er af typen "Åbent recirkulerende kølesystem" og består af våde køletårne, hvor vand køles med luft. Det nye køleanlæg kobles til det eksisterende køleanlæg med rørforbindelse fra kølevandsringledning.

Virksomheden har vurderet anvendelse af BAT ved det nye køleanlæg. Det er et indirekte køleanlæg, og der sættes en vandmåler på den nye vandstreng, så vandforbruget kan registreres. Xellia ApS har oplyst, at det tidligere er undersøgt, hvorvidt grundvandskøling kunne anvendes som kølemedie, men at dette blev afvist pga. usikkerhed omkring grundvandsressourcer i området.

På baggrund af oplysningerne vurderer Miljøstyrelsen, at virksomheden lever op til BAT.

Pumperne, der anvendes i driften af det nye køletårn, styres ved hjælp af frekvensomformere, hvorved energiforbruget reduceres til det nødvendige for at sikre tilstrækkelig køling.

Xellia ApS oplyser, at natriumhypochlorit anvendes som biocid for at hindre vækst af mikroorganismer. Natriumhypochlorit er på listen over uønskede stoffer¹. Xellia ApS har i miljøgodkendelse fra 2010 vilkår om, at virksomheden skal forsøge at substituere anvendelse af stoffer på Listen over uønskede stoffer. Anvendelse af natriumhypochlorit er reguleret i eksisterende miljøgodkendelse.

Støj

Da der skal etableres et nyt køletårn i forbindelse med installation af ny frysetørre kommer der dermed også en ny støjkilde på virksomheden. Virksomheden har derfor foretaget en støjkortlægning, hvor den nye støjkilde er medtaget i den samlede støjbelastning fra Xellia ApS. Af beregningen fremgår, at der i punktet ved Dalslandsgade 8 i aftenperioden sker en stigning fra 42 dB til 43 dB, hvilket fortsat er under støjgrænsen på 45 dB. I de øvrige punkter sker ingen forøgelse af støjbelastningen.

Xellia ApS vil stille krav til leverandøren af køletårnet om maksimal lydefekt. Af vilkår F3 fremgår i miljøgodkendelsen fremgår, at nye støjklider skal måles senest 3 mdr. efter ibrugtagning, ligesom det fremgår af vilkår F4, at virksomheden hvert år skal dokumentere af grænseværdierne for støj ikke

¹ Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3, 2010, "Listen over uønskede stoffer".

overskrides. Støjbidrag fra nyt køleanlæg vil derfor blive kontrolleret efter ibrugtagning og efterfølgende indgå i den årlige støjkortlægning.

Københavns Kommunes kommentarer

Københavns kommune har ikke haft kommentarer til ansøgningen om installation af ny frysetørrelinje.

Miljøgodkendelsen

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

Godkendelsen meddeles som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 7. december 2010 og meddeles under forudsætning af at førnævnte godkendelse overholdes.

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens² § 78a.

Revurdering

Godkendelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at en miljøgodkendelse skal revurderes senest 8 år efter, at godkendelsen er meddelt første gang. Revurderingen vil således senest ske i 2019.

VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen³. Miljøstyrelsen har i forbindelse med virksomhedens udvidelse af produktionen i 2010 gennemført en VVM jf. VVM-redegørelse og Kommuneplantillæg til Københavns Kommunes Kommuneplan 09: Om udvidelse af produktionen på Xellia, Dalslandsgade 11, Kbh. S, meddelt den 7. december 2010. Denne VVM omfatter en udvidelse af eksisterende produktion med 25 %. Der skal derfor ikke gennemføres en ny VVM af projektet.

Øvrige afgørelser

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelse: Miljøgodkendelse af Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S af 7. december 2010.

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret i Amagerbladet den 17. maj 2011 og kan ses på www.mst.dk.

² Lovbekendtgørelsen nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse

³ Bekendtgørelse nr. 1335 af 6. december 2006 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelsen kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet af

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

Klagevejledning

Der kan klages til Natur- og Miljøklagenævnet over afgørelsen. Klageberettigede fremgår af miljøbeskyttelseslovens § 98 – 100. Klageberettiget er bl.a. enhver med individuel, væsentlig interesse i sagen. En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen Roskilde, Ny Østergade 7-11, 4000 Roskilde eller ros@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 14. juni 2011 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Roskilde videregiver 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. for privatpersoner og 3.000 kr. for alle andre klagere, herunder virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

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

Gebyret tilbagebetales, 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.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

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

Søgsmål

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

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

Bilag 1: Miljøteknisk beskrivelse

Installation af ny frysetørrer – FD 4

Xellia ønsker at installere ny frysetørrerlinie. Den ekstra frysetørrer skal anvendes til at processe Vancomycin, Tobramycin, Polymyxin, Colistin og CMS.

Linien indeholder følgende enhedsoperationer : opløsning, fyldning, frysetørring, tømning og formaling (kædemølle)

Den ekstra frysetørrer – FD 4 – er i princippet identisk med de eksisterende Fd 5 og FD 6. Der introduceres derfor ingen ny processer, procedurer. FD 4 er udelukkende kapacitetsforøgelse. Api støv ledes til eksisterende afkast. Der introduceres ingen ny kemikalier.

FD 4 installeres i rum 92.136. Se vedlagte situationsplan.

Utilities : Da xellias eksisterende køleanlæg ikke har kapacitet til køling af FD 4, ønsker Xellia at installere nyt køleanlæg. På taget af bygning 92 mod Vermlands-gade. Se situationsplan.

Køletårnet er af samme type som eksisterende ved bygning 4/6, og er af typen "Åbent recirkulerende kølesystem. (våde køletårne)

Pumperummet på taget af bygning 92 beklædes med hvide plader så det visuelt falder fuldstændigt sammen med de omliggende bygning 92, 97 og 98. Byggetilladelse er søgt og godkendt af Københavns Kommune

Støj : Xellia har via DK akustik beregnet det maksimale støjbidrag anlægget må levere for at Xellias samlede støjbidrag ikke ændres. Se bilag Dette er efterfølgende optiljet som krav til leverandøren, som skriftligt har accepteret dette.

Vand : køleanlægget forbruger gennemsnitligt 0.5 M3 vand/H. Dette modsvarer i et vist omfang af et reduceret forbrug på eksisterende køleanlæg ved bygning 4/6.

Tidslinie – se bilag

Dette er en foreløbig plan der løbende justeres.

Xellia
Att. Niels Hagemann

Dalslandsgade 11
Box 1736

Nærum, 14-01-2011
Sagsnr. 25.149
DII/PJU

NOTAT

Støj kortlægning af Xellia – støj fra nyt køletårn

1. Baggrund

Det påtænkes, at opsætte yderligere et køletårn / -kondensatoranlæg på taget af bygning 6 alternativt på taget af bygning 92.

Køletårnets dimensioner er skønnet til: L=7m, B=5m og H=6m har været placeret ved 2 vilkårligt steder – se billedet, (køletårnet er tegnet med blå farve), dvs.:

Position 1: på taget af bygning 6

Position 2: på taget af bygning 92



Billede 1. køletårnets vilkårligt placeringer, på taget af bygning 6 eller på taget af bygning 92 - tegnet med blå farve.

Der er anvendt støjspektre fra et andet køletårn hos Xellia, kilde 9699 (kølekondensator på bygning 96), selvom dette anlæg er med flere aksialventilatorer end på det påtænkte nye anlæg.

Kriterie: Bidraget fra køletårnet må ikke give anledning til en øgning af Xellias samlede støjbelastning af omgivelserne. For at opfylde dette skal støjbidraget fra hver enkelt støjkilde (også det påtænkte køletårn) være minimum 15 dB (når der som her er mange støjkliller) under støjgrænsen for hele virksomheden her 40 dB(A), dvs. bidraget fra hver enkelt støjkilde skal være mindre end: $40 - 15 = 25$ dB. Ud fra dette kriterium er den A-vægtede støjemissionen beregnet (L_{WA} dB re 1 pW).

Det skal bemærkes, at de angivne lydeffektniveauer pr. 1/1-oktavfrekvensbånd ligeledes er A-vægtede.

2. Resultater:

Placering	Højde over terræn - top, m	Værest mod punkt	L_{pA} - ved imm. Punkt, dB re. 20 μ Pa	L_{WA} - TOTALT, dB re. 1 pW
Pos. 1 - På bygn 6	11	2	24	74
Pos. 2 - På bygn 92	15	3	24	75

Den maximalt A-vægtede kildestyrke (L_{WA} , dB re. 1 pW, i 1/1 oktavbånd) ved de forskellige positioner skal være:

	63	125	250	500	1k	2k	4k	8k	L_{WA} , Total
Pos. 1	46	58	63	68	69	67	61	50	74
Pos. 2	47	59	64	69	70	68	62	51	75

I ovenstående er der ikke korrigeret for driftstider, men bemærk at referenceperioden for dag er 8 timer, aften 1 time og kun ½ time for natperioden.

STATUS – NU: september 2010 – data fra DANAK rapport 91-205 af d. 15 september 2010.

Immissionspunkt	Det samlede støjbelastningen L_r (dB re 20 μ Pa)		
	Dagperioden	Aftenperioden	Natperioden
Støjgrænse for alle immissionspunkterne	55	45	40
1. Prags Boulevard 43 B	44	42	40
2. Dalslandsgade 8	45	42	41
3. Dalslandsgade 17	49	47	40

Støjbelastningen (L_r) fra Xellia bestemt i de 3 punkter i de nærliggende etageboligområder [dB re 20 μ Pa]. I ovenstående er der ikke korrigeret for eventuelle tydeligt hørbare toner og / eller impulser.

STATUS – FREMTID: efter igangsættelsen af det ny køletårn

Immissionspunkt	Det samlede støjbelastningen L_r (dB re 20 μ Pa)		
	Dagperioden	Aftenperioden	Natperioden
<i>Støjgrænse for alle immissionspunkterne</i>	55	45	40
1. Prags Boulevard 43 B	44	42	40
2. Dalslandsgade 8	45	43	41
3. Dalslandsgade 17	49	47	40

Støjbelastningen (L_r) fra Xellia bestemt i de 3 punkter i de nærliggende etageboligområder [dB re 20 μ Pa].

3. Konklusion:

Såfremt ovenstående lydeffektniveauer bliver krav til leverandøren findes at støjgrænserne ikke vil blive overskredet.

Det skal endvidere bemærkes, at de stillede støjkrav ikke kan godskrives en eventuel usikkerhed. Usikkerheden på støjbelastningen fra virksomheden er alene knyttet til målingernes udførelse og driftssituationen under kontrolmålingernes gennemførelse.

Kort: Den af entreprenøren garanterede lydeffekt skal numerisk være mindre end de angivne lydeffekter, hvad betyder, at entreprenørens garanterede lydeffekt minus i praksis entreprenørens eventuelt angivne usikkerhed herpå.

Såfremt en mere korrekt kravspecifikation og beregninger på de af entreprenøren opgivne støjdata ønskes, så kontakt underegnede.

Med venlig hilsen:

dk-akustik



Peter Just
akademiingeniør



Dimitar Ianev
civilingeniør – akustik

OVERORDNET PROCESSFLOW I FRYSETØRRINGEN



