



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS

Produktion af natriumformaldehydbisulfit



MILJØGODKENDELSE

TILLÆGSGODKENDELSE til miljøgodkendelse af 7. december 2010 m.fl.

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS

Adresse: Dalslandsgade 11
2300 København S
Matrikel nr.: 237, 238, 274, 276 & 430
Amagerbro Kvarter
CVR-nummer: 61094628
P-nummer: 1002126839
Listepunkt nummer: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske
produkter, herunder mellem-
produkter. (s)
J. nummer: MST-1270-02743

Godkendelsen omfatter:

Etablering af et mindre anlæg til produktion af stoffet natriumformaldehydbisulfit, som skal anvendes i slutfremstillingen af antibiotikummet ColistiMethate Sodium.

Dato: 4. november 2019

Godkendt: Dorte Suikkanen

Annonceres den 4. november 2019

Klagefristen udløber den 2. december 2019

Søgsmålsfristen udløber den 4. maj 2020

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 2 år fra godkendelsens dato.

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	3
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	3
A	Generelle forhold	3
B	Indretning og drift	4
C	Luftforurening	4
D	Kontrol af lugt	5
E	Kontrol af støj	6
F	Jord og grundvand	6
G	Indberetning/rapportering	7
3.	Vurdering og bemærkninger	8
3.1	Begrundelse for afgørelse	8
3.2	Vurdering	8
A	Generelle forhold	9
B	Indretning og drift	9
C	Luftforurening	10
D	Lugt	12
	Spildevand, overfladevand m.v.	13
E	Støj	13
	Affald	13
F	Jord og grundvand	13
	Til og frakørsel	14
G	Indberetning/rapportering	14
	Bedst tilgængelige teknik	14
3.3	Udtalelser/høringssvar	15
4.	Forholdet til loven	18
4.1	Lovgrundlag	18
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	19
4.3	Tilsyn med virksomheden	20
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	20
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	22

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed

Bilag C. Virksomhedens omgivelser

Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

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

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

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

Der er ca. 630 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 produktion af et kemisk mellemprodukt natriumformaldehydbisulfit (NaFBS), som skal anvendes i slutfremstillingen af antibiotikummet ColistiMethate Sodium (CMS).

Xellia Pharmaceuticals ApS har tidligere importeret natriumformaldehydbisulfit fra udlandet, hvilket i henhold til virksomhedens oplysninger ikke længere er muligt.

Der er tale om en maksimal årlig produktion på 7,5 tons natriumformaldehydbisulfit.

Produktet fremstilles ud fra råvarerne formalin og natriummetabisulfit.

Anlægget etableres i mindre separate rum i den eksisterende bygning nr. 91.

Der er i afgørelsen lagt vægt på:

- Projektet gennemføres på en eksisterende fabrik i en mindre del af en eksisterende bygning. Fabrikken er beliggende i et område udlagt til erhvervsformål, herunder industri.
- Påvirkningen fra anlægsfasen har et meget begrænset omfang, idet bygningsarbejdet udelukkende omfatter nedrivning og etablering af nye skillevægge.
- Projektet giver ikke anledning til visuelle påvirkninger uden for fabriksområdet.
- Eneste nye støjkilde er et luftudsugningsanlæg. Der er i projektgrundlaget stillet krav til luftudsugningsanlæggets lydniveau for at sikre, at det ikke giver et registrerbart bidrag i omgivelserne.
- Emissioner af formaldehyd og methanol er estimeret til at være ubetydelige.

- Støv fra dosering af råvaren natriummetabisulfit, som er på pulverform, tilbageholdes i et absolutfilter.
- Lugtemissionen fra anlægget er vurderet at være uvæsentlig.
- Rummene med hhv. råvarer og mixertank er etableret med mulighed for opsamling af eventuel spild.

Det vurderes derfor, at etableringen og driften af anlægget til fremstilling af mellemproduktet natriumformaldehydbisulfit ikke vil give miljømæssige gener for de omkringboende, samt at de allerede gældende grænseværdier for miljøpåvirkninger (støj, lugt og immissioner af stoffer) i omgivelserne fortsat vil være overholdt. Grænseværdierne er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier.

Miljøstyrelsen har den 4. november 2019 truffet afgørelse om, at det anmeldte projekt ikke er VVM-pligtigt.

Xellia Pharmaceuticals har i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser udarbejdet en basistilstandsrapport, som er fremsendt den 24. april 2019.

Der er den 4. november 2019 truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det aktuelle projekt (se bilag E).

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af et mindre anlæg i bygning nr. 91 til produktion af det kemiske mellemprodukt natriumformaldehydbisulfit (NaFBS), som skal anvendes i frysetørningsafdelingen til fremstilling af antibiotikummet ColistiMethate Sodium (CMS).

Produktionskapaciteten og råvareforbruget i frysetørningsafdelingen forbliver uændret.

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

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

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

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

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

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

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

B Indretning og drift

- B1 Den årlige produktion af natriumformaldehydbisulfit (NaFBS) må maksimalt udgøre 7,5 tons (regnet som 100 % NaFBS).
- B2 Det fælles afkast nr. 9103 fra anlægget skal føres min. 1 meter over taget og være opadrette, således at luften fra afkastet kan spredes frit.
- B3 Målestedet i det fælles afkast nr. 9103 skal være indrettet i overensstemmelse med retningslinjerne i metodeblad MEL 22 om kvalitet i emissionsmålinger fra Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luft.
- B4 Der skal etableres vakuumbryder i udluftningsrør fra formalintromle.
- B5 Der skal være etableret renseforanstaltning i afkast nr. 9208 til begrænsning af emissionen af VOC-stoffer.

C Luftforurening

Støv

- C1 Det fælles afkast nr. 9103 fra NaFBS-anlægget skal forsynes med et absolutfilter (højeffektivt luftfilter).

Afkasthøjder og luftmængder

- C2 Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (m ³ /time)
Fælles afkast fra NaFBS-anlæg	9103	1 meter over tagryg	400

Emissionsgrænser

- C3 Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier

Afkast fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænse
Frysetørring af CMS	9208	Methanol (målt som TOC)	20 mg C/Nm ³ tør luft
		Formaldehyd	2 mg /Nm ³ tør luft

- C4 For emissionen af hhv. methanol og formaldehyd fra det fælles afkast nr. 9103 skal gælde, at spredningsfaktoren (den maksimale timeemission/B-værdien) er mindre end 250 m³/s.
- C5 For emissionen af methanol fra afkast nr. 9208 skal gælde, at spredningsfaktoren (den maksimale timeemission/B-værdien) er mindre end 250 m³/s under frysetørring af CMS.

Kontrol af luftforurening

- C6 Virksomheden skal *inden 3 måneder* efter godkendelsen er taget i brug gennem målinger dokumentere, at vilkårene C2, C3, C4 og C5 er overholdt.

Prøverne i afkast nr. 9103 skal udtages således, at de er dækkende for hele batchforløbet dvs. omfatter både dosering af hhv. natriummetabisulfid og formalin samt reaktionsforløbet.

Prøverne i afkast nr. 9208 skal udtages under frysetørring af CMS og på det tidspunkt i processen, hvor emissionen vurderes at være størst.

Hvis spredningsfaktoren for formaldehyd i afkast nr. 9208 ved frysetørring af CMS ikke er mindre end 250 m³/s, skal det dokumenteres, at den samlede immission af formaldehyd fra virksomheden overholder B-værdien for formaldehyd i vilkår C4 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

Kontrollen af luftemissionerne skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

- C7 Virksomheden skal herefter én gang årligt dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C3 og C5 er overholdt.
- C8 Målinger af emission af methanol og formaldehyd skal foretages som præstationsmålinger i henhold til vilkår C8 (afsnit "Kontroltype og overholdelse af grænseværdi" og "Krav til luftmåling") i miljøgodkendelse af 7. december 2010.

D Kontrol af lugt

- D1 Virksomheden skal *inden 3 måneder* efter godkendelsen er taget i brug foretage lugtmålinger i afkast nr. 9103 og afkast nr. 9208 samt dokumentere, at lugtgrænseværdien i vilkår D1 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010 er overholdt.

Prøverne i afkast nr. 9103 skal udtages således, at de er dækkende for hele batchforløbet dvs. omfatter både dosering af hhv. natriummetabisulfid og formalin samt reaktionsforløbet.

Målingerne i afkast nr. 9208 skal foretages under frysetørring af CMS på det tidspunkt i processen, hvor lugtemissionen vurderes at være størst.

Kontrollen af lugtemissionerne skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

- D2 Målingerne af lugt skal foretages som beskrevet i vilkår D2 (afsnit "Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi") i miljøgodkendelse af 7. december 2010.

E **Kontrol af støj**

- E1 Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af miljøgodkendelsen foretage kontrolmåling af nye støjkluder og dokumentere, at støjgrænseværdierne i vilkår F1 i vilkårsændringen af 9. marts 2015 er overholdt.

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

Krav til målinger

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder samt orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

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

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

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

F **Jord og grundvand**

- F1 Rummet med mixertanken skal have et opsamlingsvolumen svarende til tankens volumen. Ventilen i gulvfløbet i rummet skal være lukket.

- F2 Tromler med formalin skal opbevares i rum uden gulvfløb på spildbakker, der kan tilbageholde rumfanget af den største tromle.

F3 Der skal forefindes udstyr (måtter eller lign.) til aflukning af kloakker ved pladsen for aflæsning af tromler med formalin.

G **Indberetning/rapportering**

Årsindberetning

G1 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Forbrug af råvarer til fremstilling af natriumformaldehydbisulfit
- Produceret mængde natriumformaldehydbisulfit (regnet som 100 % NaFBS)

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

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsens §§ 18 og 19, for at meddele miljøgodkendelse til det ansøgte, er opfyldt.

Det vurderes således, at Xellia Pharmaceuticals ApS kan etablere produktion af det kemiske mellemprodukt natriumformaldehydbisulfit (NaFBS), som skal anvendes i slutfremstillingen af antibiotikummet ColistiMethate Sodium (CMS) uden, at driften giver anledning til forurening og gener, der er uforenelige med omgivelserne, når driften er i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A, og de fastsatte vilkår i denne miljøgodkendelse samt i virksomhedens øvrige miljøgodkendelser overholdes.

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

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

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

Projektet etableres på virksomhedens grund, som ligger uden for strandbeskyttelseszonen men inden for kystnærhedszonen, da der er ca. 1,5 km til Øresund. Området ligger dog inden for tæt bebygget byzone og er omfattet af Københavns Kommuneplan 2015, som udlægger området til industri. Området er desuden omfattet af lokalplan nr. 204 'Nerikegade' fra 1993 for erhvervsområderne Vermlandsgade, Prags Boulevard, Dalslandsgade og Uplandsgade, som har til formål at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området.

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

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

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

Nærmeste beliggende Natura 2000-områder er N143 "Vestamager og havet syd for", der ligger ca. 5 km syd for virksomheden. Ca. 6 km sydøst for virksomheden ligger Natura 2000-området N142 "Saltholm". Områdets karakter med industribygninger, vejanlæg og befæstede arealer vurderes ikke som egnede levesteder for hovedparten af bilag IV arter. Da miljøpåvirkningen fra projektet desuden er meget begrænset, vurderes det ikke at påvirke bilag IV arter, Natura 2000-områder eller beskyttede naturtyper.

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

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om, at der maksimalt må produceres 7,5 tons natriumformaldehydbisulfit (100 % NaFBS) om året. Det årlige forbrug har de senere år været ca. 4 tons. Godkendelsen er således rummelig. Såfremt virksomheden ønsker at øge den nuværende produktion af antibiotikummet ColistiMethate Sodium (CMS), skal det vurderes om forøgelsen er godkendelsespligtig.

Vilkår B2 + B3

Der er i miljøansøgningen beregnet estimer for emissionen af hhv. formaldehyd og methanol fra mixertanken ved fremstilling af natriumformaldehydbisulfit. Beregningerne viser, at der må forventes så ubetydelige emissioner, at det i henhold til Luftvejledningen er tilstrækkeligt blot at føre afkastet fra anlægget mindst en meter over taget og sikre, at det kan spredes frit.

For at sikre kvaliteten af de prøvetagninger, der efterfølgende skal udføres til kontrol af de estimerede emissioner fra afkastet, er der stillet vilkår om, at der skal etableres et målested i afkastet, som opfylder kravene i retningslinjerne i MEL22 (metodeblad fra Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luft).

Vilkår B4

For at mindske emissionen af formaldehyd og methanol fra ånderøret i formalin-tromlen sættes en vakuumbryder i røret. Den forhindrer åndingstab og tillader luft at komme ind i tromlen.

Vilkår B5 – se vilkår C5

C Luftforurening

Vilkår C1

I henhold til miljøansøgningens bilag 5 og virksomhedens mail af den 29. maj 2019 har virksomheden valgt at etablere et absolutfilter (HEPA-filter) i det fælles afkast fra anlægget.

I anlægget håndteres kun ét stof på fast form, det er råvaren natriummetabisulfit. I henhold til B-værdi-vejledningen betyder den meget effektive filtrering af afkastluften og hermed det meget lave immissionsniveau, at det ikke er nødvendigt at fastlægge B-værdi og emissionsgrænse for stoffet.

Denne forudsætning fastholdes derfor ved at stille vilkår om absolutfilter i afkastet.

Absolutfiltret skal kontrolleres og leve op til kravene i vilkår C10 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010. Af dette vilkår fremgår ligeledes, at filtret også skal kontrolleres efter montering dvs. i dette tilfælde også inden opstart af anlægget.

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

Vilkår C2

Der etableres kun et nyt afkast i forbindelse med den nye anlæg. Afkastet er et fælles afkast for punktudsug ved påslaget i råvarerummet og udsug fra råvarerummet samt rummet med mixertanken, hvor der i begge rum holdes undertryk for at forhindre diffus emission og lugt i de øvrige lokaler.

Som det fremgår af begrundelsen for vilkår B2 skal afkastet føres min. 1 meter over tagryggen.

Vilkår C3 + C4

Miljøstyrelsen vurderer, at anlægget til fremstilling af NaFBS ikke er omfattet af reglerne i VOC-bekendtgørelsen, idet der ikke er tale om fremstilling af et farmaceutisk produkt men et kemisk stof, der tidligere er blevet købt færdigt i udlandet.

Emissionerne med afkastluften fra anlægget (afkast nr. 9103) skal derfor reguleres efter reglerne i Luftvejledningen.

I henhold til Luftvejledningen bør der normalt foretages rensning ved termisk forbrænding eller tilsvarende effektive metoder ved emission af brandbare stoffer som formaldehyd fra hovedgruppe 1.

Da formaldehyd indgår som en reaktant, der inkorporeres som en strukturdel i formaldehydbisulfit-molekylet, og stoffet tilsættes i støkiometrisk forhold, vil emissionen af stoffet være yderst begrænset.

Der er desuden tale om en mindre produktion med et årlig forbrug af maksimalt 4700 kg formalin med et indhold svarende til ca. 1800 kg formaldehyd.

Miljøstyrelsen stiller derfor ikke krav om forbrænding af afkastluften fra anlægget.

Som tidligere nævnt omfatter miljøansøgningens bilag 5 estimater for emissionen af hhv. formaldehyd og methanol fra mixertanken ved fremstilling af natriumformaldehydbisulfit.

Beregningerne viser, at spredningsfaktoren (den maksimale timeemission/B-værdien) for begge stoffer må forventes at være mindre 250 m³/s, dvs. der må forventes så ubetydelige emissioner, at det i henhold til Luftvejledningen er tilstrækkeligt blot at føre afkastet fra anlægget mindst en meter over taget og sikre, at det kan spredes frit.

Der er derfor ikke fastlagt emissionsgrænser for formaldehyd og methanol i afkastet fra NaFBS-anlægget. I stedet er der stillet vilkår om, at spredningsfaktoren for emissionen af hvert af de to stoffer skal være mindre end 250 m³/s, jf. vilkår C4.

Den opløsning af NaFBS, der fremstilles, vil indeholde methanol hidrørende fra den anvendte formalin, hvor methanol er tilsat som stabilisator.

Virksomhedens specialister har oplyst, at methanolen vil forblive i opløsningen under fremstillingen af NaFBS, som efterfølgende anvendes i frysetørningsafdelingen til fremstilling af ColistiMethate Sodium. Under frysetørningsprocessen vil en vis mængde methanol emitteres med afkastluften. Resten ender i kondensatet fra tørringen. Det har ikke tidligere været tilfældet, hvor NaFBS blev indkøbt som et rent fast stof.

Det er derfor nødvendigt at stille supplerende vilkår til afkastet fra det eksisterende frysetørningsanlæg.

Da fremstillingen af ColistiMethate Sodium er en del af den farmaceutiske produktion, skal emissionen af methanol og eventuelt overskydende formaldehyd reguleres efter VOC-bekendtgørelsen, jf. vilkår C3. Formaldehyd er klassificeret kræftfremkaldende, og er derfor et CMR-stof med en lav emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm³ i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

Vilkår C5

De seneste kontrolmålinger af virksomhedens samlede emission af methanol har vist, at B-værdien ikke er overholdt pga. for høj emission fra afkast nr. 5702.

Forholdet er indskærpet, og virksomheden har et løsningsforslag, som snarest implementeres.

På nuværende tidspunkt kan Miljøstyrelsen ikke give tilladelse til nye projekter, som øger immissionsbidraget af methanol. Derfor er der i vilkår C5 stillet krav om, at emissionen af methanol fra afkast nr. 9208 i frysetørringsafdelingen skal være ubetydelig dvs. spredningsfaktoren skal være mindre end 250 m³/s, således der kan ses bort fra immissionsbidraget i omgivelserne, jf. Luftvejledningen. For at sikre, at dette krav samt emissionsgrænseværdierne i vilkår C3 er overholdt, er der i vilkår B5 stillet krav om, at der skal være etableret en renseforanstaltning i afkast nr. 9208 til reduktion af VOC-stoffer.

Vilkår C6

Der er stillet vilkår om, at der skal foretages kontrolmålinger i afkastet fra NaFBS-anlægget og afkastet fra frysetørringsafdelingen (under produktion af CMS) til eftervisning af, at grænseværdierne i vilkår C2, C3, C4 og C5 er overholdt.

Da nærværende afgørelse ikke omfatter vilkår til den maksimale luftmængde fra det tidligere godkendte frysetørringsanlæg (afkast nr. 9208), er der i vilkår C6 suppleret med et krav om, at såfremt spredningsfaktoren for formaldehyd i afkastet fra frysetørring af CMS ikke er mindre end 250 m³/s, skal der foretages en beregning af den samlede immission af formaldehyd i omgivelserne som dokumentation for, at B-værdien for formaldehyd i vilkår C4 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010 er overholdt.

Der er mulighed for at kræve målingerne gentaget.

Vilkår C7

Der er stillet krav om, at virksomheden årligt skal dokumentere, at emissionerne fra frysetørring af CMS er ubetydelige.

Vilkår C8

Kravene til målingerne er præciseret i vilkår C8 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

D Lugt

Vilkår D1

Der er stillet vilkår om, at virksomheden inden 3 måneder efter ibrugtagning af det nye NaFBS-anlæg skal foretage lugtmålinger i det tilhørende afkast samt i afkastet fra frysetørringsafdelingen under anvendelse af produktet, som er fremstillet i NaFBS-anlægget.

Det er i ansøgningen oplyst, at der ikke forventes lugtemissionen i forbindelse med projektet.

Miljøstyrelsen mener, at det er nødvendigt at kontrollere dette, idet formaldehyd har en ubehagelig lugt. Desuden indeholder natriummetabisulfit svovl, og eventuelle mindre mængder svovlbrinte eller svovloxid kan også give anledning til en ubehagelig lugt.

Vilkår D2

Kravene til målingerne er præciseret i vilkår D2 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

Spildevand, overfladevand m.v.

Methanolholdigt spildevand (kondensat) fra frysetørring af CMS opsamles og bortskaffes som affald.

E Støj

Vilkår E1

Der er i forbindelse med projekteringen af anlægget foretaget en beregning af det tilladelige støjbidrag fra den nye støjkilde, som er afkast nr. 9103, jf. bilag 12 i miljøansøgning "teknisk notat af 7. februar 2019" udarbejdet af SHakustik. Bidraget er beregnet således, at kilden ikke vil give et registrerbart støjbidrag i nogen af referencepunkter i omgivelserne.

Der er stillet vilkår om, at virksomheden inden 3 måneder efter ibrugtagning af NaFBS-anlægget skal foretage måling af den nye støjkilde og dokumentere, at støjgrænseværdierne i vilkår F1 i vilkårsændringen af 9. marts 2015 fortsat er overholdt.

Affald

Projektet vil give anledning til affald i form af methanolholdigt kondensat, overskydende NaFBS-opløsning fra ionbytning samt tomme sække. Der er ikke behov for at stille yderligere vilkår, idet virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Desuden håndteres i forvejen methanolholdigt affald på virksomheden.

F Jord og grundvand

Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens¹ § 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.

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

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 i en endelig rapport af 24. april 2019

Der er den 4. november 2019 truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for det aktuelle projekt (se bilag E). Afgørelsen kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

Vilkår F1 + F2 + F3

Vilkårene er stillet for at eliminere risikoen for ukontrolleret udslip til kloaksystemet.

Til og frakørsel

Projektet giver ikke anledning til ekstra varetransport af betydning til virksomheden, idet de tidligere leverancer af natriumformaldehydbisulfit erstattes af leverancer af formalin og natriummetabisulfit.

G Indberetning/rapportering

Vilkår G1

Til kontrol af at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af det årlige råvareforbrug samt produceret mængde natriumformaldehydbisulfit foruden de indberetninger, som fremgår af vilkår K5 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

Bedst tilgængelige teknik

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

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

I projektet anvendes formaldehyd, der er optaget på Listen Over Uønskede Stoffer, men da formaldehyd indgår som en reaktant, der inkorporeres som en strukturdelt i natriumformaldehydbisulfit-molekylet, er det ikke muligt at substituere stoffet.

Der er desuden tale om en mindre produktion med et årlig forbrug af maksimalt 4700 kg formalin med et indhold svarende til ca. 1800 kg formaldehyd.

For at begrænse den diffus emission fra råvarerummet og rummet med mixertanken etableres der undertryk i disse rum. Formalintromlen forsynes desuden med en vakuumbryder.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Københavns Kommune har fremsendt 3 høringssvar fra forskellige afdelinger i forvaltningen.

Høringssvar af 4. april 2019:

"Københavns Kommunes enhed for Vand og VVM har ikke kommentarer ift. handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner, samt oplysninger om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse.

Da der udelukkende foretages en ændring inden for bygningen og ikke bygges ud eller udledes spildevand *vurderes det, at ingen vandområder, § 3 områder, fredninger eller bilag IV arter vil blive påvirket.*"

Høringssvar af 23. april 2019:

"Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltningen, enheden Forurenende Virksomhed har modtaget jeres ansøgning vedr. miljøgodkendelse af produktion af natriumformaldehydbisulfit på Xellia, Dalslandsgade 11 2300 København S. Ansøgningen skal behandles af Miljøstyrelsen, men Københavns Kommune skal udtale sig om bl.a. spildevand.

Vi har indhentet yderligere oplysninger i sagen, der bekræfter at der ikke ledes væsentlige mængder spildevand eller kemikalier til spildevandssystemet fra aktiviteten. *Vi har derfor ingen bemærkninger til ansøgningen.*"

Høringssvar af 20. maj 2019:

"*Udtalelse om kommunens planlægning og trafikale forhold:*

Xellia har den 25. marts 2019 søgt om miljøgodkendelse til ændring af bestående virksomhed.

Planforhold

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af lokalplan nr. 204 'Nerikegade', som er bekendtgjort den 25. marts 1992. Lokalplanen fastlægger lokalplanens område til erhvervsformål. Der må opføres eller indrettes bebyggelse til industri-, værksteds-, lager-, engros-, transport- og oplagsvirksomhed med dertil hørende administration. Der må endvidere opføres eller indrettes bebyggelse til salg af udvalgsvarer med tilknytning til virksomhederne.

Inden for en afstand af ca. 50 m fra Dalslandsgades og Prags Boulevards modstående vejlinjer, jfr. tegning 26.370, må der ikke udøves virksomhed, som efter Magistratens (i dag Teknik- og Miljøudvalgets) skøn i mere end ubetydelig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper. Inden for en afstand af ca. 50-150 m fra Dalslandsgades og Prags Boulevards modstående vejlinjer, jfr. tegning 26.370, må der ikke udøves virksomhed, som efter Magistratens skøn i mere end uvæsentlig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre

ulemper. I området i øvrigt, må der ikke udøves virksomhed, som efter Magistratens skøn i mere end væsentlig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper.

Xellia Pharmaceuticals ApS er i henhold til Kommuneplan 2015 beliggende i et J2-område (industri), som kan anvendes til industri værksteds-, håndværks-, lager, en gros-, transport- og oplagsvirksomhed med dertilhørende administration. Der er særlig bestemmelse om, at området er omfattet af rækkefølgebestemmelser, som indebærer at området kan tidligst udvikles i perspektivperioden efter 2027. Der skal fastlægges en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard. Ved udvidelse af eksisterende virksomhed gælder, at enkelte bygninger må opføres i indtil 30 m's højde. Bebyggelse og anlæg kan opføres og anvendes i overensstemmelse med VVM-redegørelsen herfor.*

Der forventes ingen ændringer af planlægningen for dette område i forslag til Kommuneplan 2019."

Området (AGA-karréen) beliggende umiddelbart nord for er i Kommuneplan 2015 udpeget som et J2*-område (industri) med særlig bestemmelse om, at området er omfattet af rækkefølgebestemmelser, og at der skal fastlægges en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard. AGA-karréen er ikke lokalplanlagt.

AGA-karréen forventes i forslag til Kommuneplan 2019 foreslået fremrykket til byudvikling i 1. del af planperioden. Området fastholdelse til J2-område, dog med en ny særlig bestemmelse om, at området indgår i byomdannelsesområdet Nordøstamager, samt at udvikling af området til miljøfølsomme anvendelser forudsætter, at der tages hensyn til de fortsatte drifts- og udviklingsmuligheder for produktionsvirksomheden på matr. 237, 238, 274, 276 og 430 Amagerbros Kvarter, København.*

Den nævnte produktionsvirksomhed er Xellia Pharmaceuticals ApS, som er beliggende på de nævnte matrikler.

Trafikale forhold

Forvaltningen vurderer ikke, at det ansøgte vil medføre en ændring af den genererede trafik til og fra virksomheden. Der forventes således ingen betydelige ændringer i trafikmængder forbundet med produktionsændringen. Det vurderes derfor til ikke at have en mærkbar effekt på det eksisterende vejnet."

Sammenfattende for de tre høringssvar kan konkluderes, at Københavns Kommune ikke har bemærkninger til det aktuelle projekt.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 22. august 2019. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Et udkast til afgørelse er fremsendt til virksomheden, som ikke har haft væsentlige bemærkninger.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens gældende miljøgodkendelser (se pkt. 4.2) og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelser overholdes.

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

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) på bilag 1 i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, bkg. nr. 1317 af 20. november 2018.

4.1.3 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner (["direktivet for industrielle emissioner"](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

Virksomhedens aktiviteter er omfattet af følgende BREF-dokumenter:

1. Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management), 2016.
2. Organiske finkemikalier (Manufacture of Organic Fine Chemicals), 2006.
3. Emissioner fra oplagring (Emissions from Storage), 2005
4. Industrielle kølesystemer (Industrial Cooling Systems), 2001

Der er den 9. juni 2016 offentliggjort bindende BAT- konklusioner for referencedokumentet om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW BREF).

For nærværende projekt henvises til afsnittet "Bedste tilgængelige teknik" i afsnit 3.2.2.

4.1.4 Revurdering

Revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse er igangsat den 18. april 2017 og forventes gennemført ultimo 2019/primus 2020.

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomhedens aktiviteter er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har senest den 31. oktober 2019 modtaget en opdateret ansøgning fra Xellia Pharmaceuticals ApS i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Projektet er omfattet af bilag 2, pkt. 13 a) eller bilag 2 pkt. 6 a) i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 4. november 2019 truffet særskilt afgørelse herom.

4.1.7 Habitatbekendtgørelsen

Der skal ikke foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkninger på Natura 2000-områder eller konkrete bilag IV arter, jf. bekendtgørelse nr. 926 af 27. juni 2016 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter. Det skyldes, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter vurderes at kunne påvirke Natura 2000-områder eller bilag IV arter. Der henvises til afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser/afgørelser fortsat:

- 07.12.2010 Revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 KA.
- 13.05.2011 Miljøgodkendelse til etablering af ny frysetørrelinje i bygning 92
- 18.09.2012 Afgørelse om egenkontrol af tanke og rør med kemikalier og flydende affald
- 24.04.2013 Vilkårsændring af NOx-emissionsgrænseværdi for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5
- 06.05.2013 Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg med ozonrenseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning

27.05.2013	Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager
03.02.2015	Afgørelse om ikke godkendelsespligt for etablering af ozonrenseanlæg, 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 frysetørringsafdeling
20.03.2019	Frysetørring af Bacitracin

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66, dog er Københavns Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevand til det kommunale spildevandsrenseanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse 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 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.naevneneshus.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 (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

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 2. december 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 miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, 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 om miljøgodkendelse.

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.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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

bui@tmf.kk.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

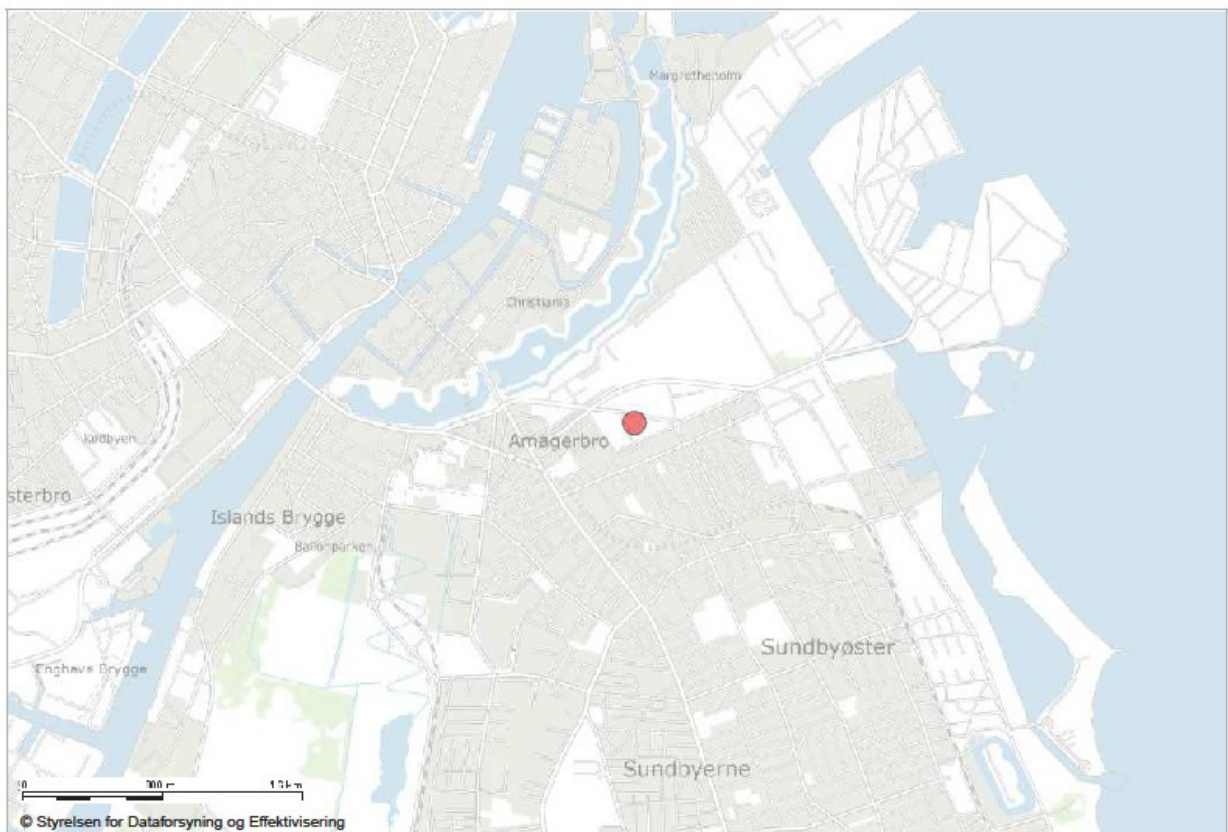
Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk.

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Vedlagt som et separat dokument, dog excl. bilag 4 flowdiagram og bilag 6 Bruttostoflisten, som indeholder fortrolige oplysninger..

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed



Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

Kommuneplanrammer samt Natura 2000-områder og områder med drikkevandsinteresser



Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 681 af 2. juli 2019.

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

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

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1595 af 6. december 2018.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Luftvejledningen:

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder. <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

B-værdivejledningen:

Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>

Støjvejledningen:

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder:

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Andet materiale

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

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02743
Ref. dossu/anmso
Den 4. november 2019

Sendt som digital post til CVR 61094628

Kopi sendt til:

Louise Lomborg Petersen, Louise.Lomborg-Petersen@xellia.com

Mette Tjener Andersson, MEA@NIRAS.DK

Afgørelse om, at etablering af ny produktion af natriumformaldehydbisulfit ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen har den 30. oktober 2019 modtaget de sidste oplysninger til jeres ansøgning om etablering af et mindre anlæg til produktion af natriumformaldehydbisulfit (NaFBS), som skal anvendes i slutfremstillingen af antibiotikummet ColistiMethate Sodium (CMS).

Ansøgningen indeholder i bilag 6 oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter” i godkendelsesbekendtgørelsen².

Virksomheden har i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser udarbejdet en basistilstandsrapport. Den endelige rapport er modtaget den 24. april 2019.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport ved ansøgning om udvidelse eller ændring, jf. § 14, stk. 1 og 2.

Nærværende afgørelse omfatter et delområde i bygning nr. 91, hvor det nye anlæg opstilles.

¹Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136.

<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

²Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1317 af 20. november 2018

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at Xellia Pharmaceuticals ApS ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 2, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal.

Oplysninger

Xellia Pharmaceuticals ApS har som en del af vurderingen af behovet for udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport for projektet ajourført listen over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver som følge af driften af det nye anlæg. Den ajourførte liste indgår som bilag 6 i miljøansøgningen. Listen angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008³. Herudover indeholder listen angivelse af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar den 1. november 2019. Virksomheden havde ingen bemærkning.

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 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-direktivet⁴.

Afgrænsning af området

I et mindre område i den eksisterende bygning nr. 91 etableres to mindre rum til den nye produktion samt et kontrolrum. Det ene er et råvarerum, og det andet rummer procestanken (mixertanken).

Produktet NaFBS, som skal fremstilles i det nye anlæg, er ikke et nyt stof på fabrikken. Det har tidligere været importeret, men produceres ikke længere hos leverandøren. Det anvendes i frysertørningsafdelingen og er vurderet til ikke at være kritisk i den basistilstandsrapport, som allerede er udarbejdet for hele fabrikken.

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

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

Dog har der tidligere været anvendt en tør vare, mens det produkt, som skal produceres og anvendes på virksomheden fremadrettet, er flydende og indeholder en mindre mængde methanol, som indgår som stabilisator i den formalinopløsning, som anvendes til fremstilling af NaFBS.

Der er tale om produktion og indendørs håndtering af batches med ca. 100 kg NaFBS (100 %) og 7-10 kg methanol. Det er oplyst, at methanolen hhv. frigives til luften i den efterfølgende frysetørringsproces og udskilles med kondensatet ved frysetørringen. Kondensatet opsamles i en beholder og bortskaffes som affald. På den baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at methanolindholdet ikke udgør en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening.

Til fremstilling af NaFBS anvendes hhv. formalin og natriummetabisulfit.

Formalin, som indeholder ca. 36-38 % formaldehyd og 10- 15 % methanol, er et kritisk stof i henhold til CLP-klassificeringen. Formaldehyd og methanol er desuden opført på Listen Over Uønskede Stoffer, og der er fastlagt jordkvalitetskriterier for formaldehyd.

Formalin leveres i tromler à 200 liter. Det er oplyst, at tromlerne bliver læsset af lige uden for lagerbygningen, hvor de skal anvendes. Der placeres måtter til afdækning af regnvandskloakker på stedet. Det er vurderet, at en forebyggende afdækning ikke er nødvendig, da der er en passende afstand til de nærmeste kloakker.

Lagerbeholdningen udgør kun de to tromler, som opbevares på spildbakker i det nyetablerede råvarerum.

Formalin doseres med pumpe direkte fra tromlen til mixertanken, som er placeret i et mindre rum på et dæk over råvarerummet.

Det er oplyst, at rummene etableres med hhv. et lukket gulvafløb og uden gulvafløb, således der ikke kan ske udslip til kloaksystemet.

Miljøstyrelsen vurderer, at barriererne, som skal forhindre udslip af formalin i forbindelse med spild eller uheld, er tilstrækkelige, således at der ikke er en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening.

Natriummetabisulfit er i henhold til CLP-forordningen klassificeret "farlig ved indtagelse" og "forårsager alvorlige øjenskader". Da det tillige er et fast stof, som leveres i sække à 20-25 kg, vurderes, at der ikke er en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening ved anvendelsen.

Stoffet opbevares i samme råvarerum som formalin og doseres fra et påslag i rummet via en snegl til mixertanken i rummet over råvarerummet.

Samlet set vurderer Miljøstyrelsen, at projektet ikke udløser krav om udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport.

Klagevejledning

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

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved 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

Bilag: Liste over farlige stoffer – seneste udgave modtaget 10. september 2019
2019 (ikke vedlagt da den er fortrolig)

Kopi til:

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

buii@tmf.kk.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk.