



Miljøgodkendelse uden nye vilkår til fremstilling af hæt- teglas med Daptomycin

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, herunder mellemprodukter(s)
J. nummer:	2020-5925

Miljøgodkendelsen omfatter:

Godkendelse til fremstilling af hætteglas med frysetørret Daptomycin i bygning 97.

24. april 2020

Godkendt: Dorte Suikkanen

Annonceres den 24. april 2020

Klagefristen udløber den 22. maj 2020

Søgsmålsfristen udløber den 24. oktober 2020

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. 630 ansatte på virksomheden i København, og virksomheden producerer i døgndrift i alle ugens dage.

Xellia Pharmaceuticals 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 Daptomycin på sterilafdelingens frysetørringslinje på Xellias fabrik i København.

Produktet fremstilles og oprenses på en af Xellias fabrikker i udlandet, inden det sendes til Danmark for færdiggørelse.

Der kræves ingen anlægsændringer for at håndtere Daptomycin i sterilafdelingen.

Det er oplyst, at produktionskapaciteten for hætteglas på sterilafdelingens frysetørringslinje forbliver uændret.

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

Da Daptomycin er et nyt stof på virksomheden, og der vil blive udledt en mindre mængde med spildevand, 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 rapporteret april 2019.

Der er den 24. april 2020 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 fremstilling af hætteglas med frysetørret Daptomycin 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 spildevand, 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 Daptomycin fra en af virksomhedens fabrikker i udlandet for at færdiggøre produktet i sterilafdelingen på fabrikken 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. Det er vurderet, at de gældende vilkår i godkendelserne er tilstrækkelige i forhold til det ansøgte. Der meddeles derfor ikke nye vilkår med dette tillæg.

Det godkendte projekt, omfattende fremstilling af hætteglas med Daptomycin, er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

Det bemærkes, at sterilafdelingen, 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 5. februar 2020 modtaget jeres ansøgning om miljøgodkendelse til fremstilling af hætteglas med frysetørret Daptomycin via Byg og Miljø. Seneste opdatering af ansøgningen er modtaget den 7. februar 2020 og supplerende oplysninger den 27. februar, 24. marts og 27. marts 2020.

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.

Daptomycin modtages som et fast stof, pakket i dobbeltemballage, bestående af en tæt aluminiumsbeholder pakket i en fiberdrum.

Færdiggørelsen af produktet i sterilafdelingen består i, at det blandes med vand, pH-justeres, fyldes i hætteglas, som efterfølgende frysetørres, lukkes og er færdige til brug på hospitaler mv.

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 i april 2019.

Der er den 24. april 2020 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 fremstillingen af hætteglas med frysetørret Daptomycin ikke er påbegyndt inden 3 år fra godkendelsens dato.

Indretning og drift

Der kræves ingen anlægsændringer for at håndtere Daptomycin på sterilafdelingens frysetørringslinje.

Der skal ikke anvendes nye hjælpestoffer i sterilafdelingen ud over en mindre mængde natriumhydroxidopløsning (4%) til pH-justering.

Det er oplyst, at den samlede produktionskapacitet for hætteglas på sterilafdelingens frysetørringslinje forbliver uændret. Derfor er der ikke i nærværende afgørelse sat vilkår om et produktionsloft for fremstilling af hætteglas med frysetørret Daptomycin.

³ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019.

Luft- og lugtforurening

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

Det er oplyst, at der ikke er lugtmission forbundet med produktion af hætteglas med Daptomycin. Denne viden haves fra den eksisterende færdigvarefremstilling af Daptomycin på andre sites i verden.

Støj

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

Affald

Daptomycin modtages som et fast stof, pakket i dobbeltemballage, bestående af en tæt aluminiumbeholder pakket i en fiberdrum.

Fiberdrums er en ny affaldstype på virksomheden. Virksomheden har oplyst, at de vil blive bortskaffet delt i to affaldstyper - en del til papaffald og en del til metalaffald - såfremt delene let kan adskilles. Hvis delene er svært adskillelige, vil hele den tomme fiberdrum bortskaffes som metalaffald.

Spildevand

Der vil udledes en mindre mængde Daptomycin til spildevandssystemet sammen med udkondenseret vand fra frysetørringen, rengøringsvand samt en mindre mængde overskydende opløsning af produkt. Efter forbehandling af spildevandet ved opvarmning, 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 høringsvar af 26. marts 2020 udtalt: ”Vi har nu modtaget dokumentation fra Xellia for nedbrydningen af Daptomycin i deres inaktiveringsanlæg for spildevand. Vi vurderer, at stoffet bliver nedbrudt til et acceptabelt niveau med Xellias nuværende teknologi til inaktivering af API-holdigt spildevand. Vi vurderer desuden, at der ikke er behov for ændringer i tilslutningstilladelsen, da der er dækkende vilkår allerede. Vi har derfor ingen indvendinger mod Xellias ansøgning om håndtering af Daptomycin i hætteglasdoseringen.”

Udtalelse fra andre myndigheder

Med hensyn til København Kommunes høringsvar vedr. bilag IV-arter henvises til det senere afsnit ”Habitatdirektivet”.

Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltning, Byens Udvikling, har i høringsbrev af den 20. april 2020 udtalt: ”Området er omfattet af lokalplan 204 ”Nerikegade”, som udlægger området til industri og erhverv. I Kommuneplan 2019 er området udlagt til industri. Der er således ikke planmæssige forhold, som er en hindring for det ansøgte.

Det ansøgte vurderes ikke at påvirke trafikken i området væsentligt.”

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 2020.

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 fremstilling af hætteglas med frysetørret Daptomycin 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, som forbehandles på virksomheden inden udledning til det kommunale renseanlæg, 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, vejanlæg og befæstede arealer, vurderes der næppe at være 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 Teknik- og Miljøforvaltningen, Byens Anvendelse, har i høringssvar af den 24. februar 2020 oplyst: "Københavns Kommune har ikke kendskab til forekomster af bilag IV-arter på de to adresser, og vi forventer heller ikke at der forekommer sådanne, da der ikke er egnede habitater på adresserne. En mulig undtagelse er flagermus, som kan yngle og/eller raste i bygningerne."

Virksomheden har i mail af 27. marts 2020 oplyst, at der ikke er observeret flagermus på fabriksområdet, samt at der iflg. Xellias pestkontrol aldrig er set spor af flagermus hverken i bygninger eller på området. Det er desuden et hygiejnekrav fra lægemiddelmyndighederne, at alle døre og porte til bygninger skal holdes lukket.

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 ozonrenseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning
- 27.05.2013 Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager
- 03.02.2015 Afgørelse om ikke godkendelsespligt for etablering af ozonrense-

	anlæg, 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	Miljøgodkendelse til frysetørring af Bacitracin
04.11.2019	Miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit

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 spildevandsrensaneanlæg.

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 Fødevarerklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 22. maj 2020.

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 Fødevarerklagenævnet:

- 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 Fødevarerklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevarerklagenævnets 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 Fødevarerklagenævnet 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,

bui@tmf.kk.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Københavns Kommune

Indsendt af

Mette Tjener Andersson
Sortemosevej 19
3450 Allerød

E-mail: MEA@NIRAS.DK

Telefon 60233980

CVR / RID CVR:37295728-RID:40778203

Indsendt: 05-02-2020 15:29

BOM-nummer: MaID-2020-3849

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ anmeldelse

Projekt: Xellia - Daptomycin i hætteglas - Vermlandsgade 50

Klassifikation: Ingen klassifikationer

Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/ anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Adresser Vermlandsgade 50, 2300 København S

Ejendomme Ejendomsnr.: 620271

Matrikler Amagerbros Kvarter, København - 274

Ansøgere

Hanne Broberg
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: Hanne.Broberg@xellia.com
Telefon: 24905003

Mette Tjener Andersson
Sortemosevej 19
3450 Allerød
E-mail: MEA@NIRAS.DK
Telefon: 60233980

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen	1
Angiv CVR og P-nummer	1
Ansøger og ejerforhold	2
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	2
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	2
Beskriv det ansøgte projekt	3
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	3
Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug	3
Virksomhedens procesforløb	3
Oplysninger om energianlæg	4
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	4
BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri	4
Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer	4
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til	4
Spildevand: Anden afledning af spildevand	5
Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer	5
Affald - sammensætning og mængde	5
Affald - håndtering og opbevaring	5
Basistilstandsrapport	6
Ikke-teknisk resume	6
Andre relevante oplysninger	6
Tidligere indsendelser	6

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
BTR - Xellia oversigt 17-01-2020.pdf SHA1:356A3773999EE79B412A9351B85D2BBD5916DF49	Basistilstandsrapport
FDF beskrivelse til Miljøteknisk Beskrivelse_FINAL05-02-2020.pdf SHA1:3F27A6A5B5895B5CAAFB2A2DEF7DEB6362612892	Virksomhedens procesforløb
FDF oversigt_Final.pdf SHA1:8BDD4299F45E4001A41F1FCF9E82AD1EA35552DA	Virksomhedens procesforløb
Flowdiagram_DaptoCC_FINAL.pdf SHA1:1B4FBF29E861F9DB96570DE53E3CC729A185AA56	Virksomhedens procesforløb

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x			Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x		x	Virksomhedens procesforløb
x			Oplysninger om energianlæg
x			Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x			BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
x			Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x			Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
x			Spildevand: Anden afledning af spildevand
x			Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer
x			Affald - sammensætning og mængde
x			Affald - håndtering og opbevaring
x		x	Basistilstandsrapport
x			Ikke-teknisk resume
x			Andre relevante oplysninger
			Fortrolighed

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
BTR - Xellia oversigt 17-01-2020.pdf SHA1:356A3773999EE79B412A9351B85D2BBD5916DF49	Basistilstandsrapport
FDF beskrivelse til Miljøteknisk Beskrivelse_FINAL05-02-2020.pdf SHA1:3F27A6A5B5895B5CAAFB2A2DEF7DEB6362612892	Virksomhedens procesforløb
FDF oversigt_Final.pdf SHA1:8BDD4299F45E4001A41F1FCF9E82AD1EA35552DA	Virksomhedens procesforløb
Flowdiagram_DaptoCC_FINAL.pdf SHA1:1B4FBF29E861F9DB96570DE53E3CC729A185AA56	Virksomhedens procesforløb

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x			Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x		x	Virksomhedens procesforløb
x			Oplysninger om energianlæg
x			Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x			BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
x			Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x			Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
x			Spildevand: Anden afledning af spildevand
x			Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer
x			Affald - sammensætning og mængde
x			Affald - håndtering og opbevaring
x		x	Basistilstandsrapport
x			Ikke-teknisk resume
x			Andre relevante oplysninger
			Fortrolighed

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

61094628 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

P-nummer

Ikke udfyldt

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	XELLIA PHARMACEUTICALS APS
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Virksomhedens navn	XELLIA PHARMACEUTICALS APS
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	237, 238, 274, 276 og 430 Amagerbro Kvarter
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	Afdelingen dette projekt vedrører er beliggende på Vermlandsgade 50
Kontaktperson	Hanne Broberg
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Telefonnummer	24905003
Mailadresse	hanne.broberg@xellia.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Formularfelt	Udfyldt værdi
Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Nej [Kode: false]
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej [Kode: false]
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej [Kode: false]
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til spildevand?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til støj?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til affald?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej [Kode: false]
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Ja [Kode: true]

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Der ansøges om, at udvide produktionen med påfyldning i hætteglas med stoffet Daptomycin:

Den samlede produktion i tons aktivt stof (TA) forventes ikke at ændres i 2020 som følge af produktionen af Daptomycin, da fyldning andre API'er reduceres tilsvarende.

Selve produktionen af Daptomycin vil foregå på et andet site. Xellia i København vil modtage API'en frysetørret. Det betyder at procestrinnene vil omfatte opløsning af API, påfyldning af opløsning på hætteglas, frysetørring samt pakning.

Håndteringen vil foregå på de eksisterende faciliteter med eksisterende processer.

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Markeret ikke relevant:

Der er ikke forhold på Xellia som gør den til en risikovirksomhed.

Dette projekt medfører ikke ændringer af sumformlen.

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Markeret ikke relevant:

Produktionskapaciteten i fædigvareafdelingen (frysetørringslinien til hætteglas) ændres ikke

Virksomhedens procesforløb

Redegørelse:

Påfyldning af Daptomycin vil blive håndteret i de eksisterende faciliteter i "Finished Dosage Form" afdelingen beliggende i bygning 97, 2. sal. Behandlingen vil ske på eksisterende procesanlæg og ventilations- og spildevandssystem forsynet via eksisterende forsyningsanlæg/utility for procestrinnene.

Daptomycin opløses i Water for Injection (vand der kan anvendes direkte til injektion i blodårer) som pH justeres med NaOH. Herefter bliver opløsningen sterilfiltreret og doseret i hætteglas. Glassene frysetørres og lukkes herefter med gummieprop og alu-kapsel. Afslutningsvist pakkes glassene i papkarton, som sælges bulkvis eller etiketteres og pakkes færdig i pakkeriet.

pH justeringen sker direkte i opløsningen. pH justeringen vil derfor ikke have betydning for sammensætningen af spildevand.

Ved afvejning og tilsætning af aktivt stof forud for opløsningsprocessen vil der være mindre støvdannelse (< 1 kg/år). Udsug fra tilsætningen ledes via afkast 9710, der er bestykket med HEPA filter.

Der er vedhæftet tre bilag:

En generel beskrivelse af procesforløbet i færdigvareproduktionen - sterilafdelingen og pakkeriet er beskrevet i vedhæftet bilag. I bilaget er der beskrevet 2 produktionslinier til hætteglasfremstilling. På den ene hætteglaslinie doseres antibiotika som tørt pulver i hætteglas, og på den anden som vandig opløsning af antibiotika i hætteglas, der fyldes direkte i frysetørrer til frysetørring. Håndtering af Daptomycin sker i vandig opløsning. Ligeledes er vedhæftet en generel oversigt over afkast, spildevandsafledning mv.

Et detaljeret flowdiagram for fremstilling af Daptomycin-færdigvare er også vedhæftet i bilag.

Bilag

[FDF oversigt_Final.pdf](#)

[FDF beskrivelse til Miljøteknisk Beskrivelse FINAL05-02-2020.pdf](#)

[Flowdiagram_DaptoCC_FINAL.pdf](#)

Oplysninger om energianlæg

Markeret ikke relevant:

Der er ingen ændringer i afledning af energiforbrug eller energianlæg.

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Markeret ikke relevant:

Der ændres ikke på eksisterende bygninger eller anlæg, der er således ikke foretaget ny gennemgang af BAT. Udledning til luft, spildevand og affald vil blive håndteret af eksisterende foranstaltninger.

Daptomycin har ikke egenskaber, som foranlediger ændrede tiltag for udledninger til luft, spildevand eller affald.

Xellia er i øjeblikket ved at blive revurderet iht. BREF for CWW, hvorved BAT vil blive gennemgået for hele sitet.

BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri

Orientering

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Der er ingen ændringer i afledning af spildevand fra bygningen.

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der udledes direkte til vandløb, søer, havet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der afledes på en anden måde?	Ja [Kode: true]
Angiv hvilken anden afledningsform der benyttes	Via internt renselanlæg
Afledes der kølevand fra virksomheden?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Alt processpildevand fra ”vandig opløsning/frysetørring hætteglasdoseringssystem” opsamles i en spildevandstank. Herfra pumpes spildevandet til inaktiverings- og neutraliseringsanlæg WWT5. Andet spildevand er vaskevand fra primært hætteglas, samt den begrænsede mængde vand, der anvendes til rengøring. Dette spildevand ledes ligeledes til WWT5.

Spildevand: Anden afledning af spildevand

Markeret ikke relevant:

Der er ingen ændringer i spildevandsflowet.

Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer

Markeret ikke relevant:

Der vil ikke være Daptomycin i spildevandet af betydende mængder, da de begrænsede rester som kan være i rengøringsvand ledes til intern rensning og inaktiveres.

Affald - sammensætning og mængde

Formularfelt	Udfyldt værdi
Eventuelle yderligere bemærkninger	Affaldsmængderne (emballage, plastfolie, papir, glas mv.) ændres ikke bortset fra, at der anvendes fiberdrums til opbevaring.

Affaldsammensætning og mængde

Affaldsfraktion	Mængde/år	Enhed
Fiberdrums, 30 l	250	stk

Affald - håndtering og opbevaring

Formularfelt	Udfyldt værdi
Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden	Affald opbevares og afsendes fra containergården ved bygning 63 eller containerpladsen ved teltlageret. Denne procedure er ikke ændret i forbindelse med indførelse af Daptomycin. Eventuelle restprodukter afskaffes som medicinaffald via en modtager, som er godkendt til at modtage farligt affald.

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2020-000173

Tilknyttet myndighed

Københavns Kommune

Indsendt af

Mette Tjener Andersson
Sortemosevej 19
3450 Allerød
E-mail: MEA@NIRAS.DK
Telefon 60233980
CVR / RID CVR:37295728-RID:40778203

Indsendt: 07-02-2020 14:53
BOM-nummer: MaID-2020-3849
Indsendelse nr.: 2
Fase: Myndighedens behandling

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt: Xellia - Daptomycin i hætteglas - Vermlandsgade 50
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/ansøgning til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Adresser Vermlandsgade 50, 2300 København S
Ejendomme Ejendomsnr.: 620271
Matrikler Amagerbros Kvarter, København - 274

Ansøgere

Hanne Broberg
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: Hanne.Broberg@xellia.com
Telefon: 24905003

Mette Tjener Andersson
Sortemosevej 19
3450 Allerød
E-mail: MEA@NIRAS.DK
Telefon: 60233980

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)	1
Ændringer i ansøgningen	2
◦ Dokumentation	2
Beskriv det ansøgte projekt	2
Virksomhedens procesforløb	2
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til	3
Basistilstandsrapport	3
Fortrolighed	3
Tidligere indsendelser	4

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
ABC Xellia Dapto Baci Poly.pdf SHA1:7EBAA7BB9CE674863237EE80D8CEAB9569D7A7D7	Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
Bilag 6 til Miljøteknisk beskrivelse Afkast Bygn 97 CMS Vails.pdf SHA1:ECAECA4AD9A256657A8B73E7CCCD629E7E92FAF7	Virksomhedens procesforløb
Bilag 6 til Miljøteknisk beskrivelse Afkast Bygn 97 FDF Vails.pdf SHA1:99F27C8D9C535E0A509A118B83B91409EE157B89	Virksomhedens procesforløb
bruttostofliste_xellia_2020-02-07_Dapto_i_hætteglas.pdf SHA1:25D5740B0B64EE591A538791BF27600E9307FC6D	Basistilstandsrapport
FDF beskrivelse til Miljøteknisk Beskrivelse 07-02-2020.pdf SHA1:8EA88B7C1894132A69720C0DA30C97A6DF4B9AAE	Virksomhedens procesforløb
FDF oversigt_Final.pdf SHA1:8BDD4299F45E4001A41F1FCF9E82AD1EA35552DA	Virksomhedens procesforløb
Flowdiagram DaptoCC_FINAL.pdf SHA1:1B4FBF29E861F9DB96570DE53E3CC729A185AA56	Virksomhedens procesforløb
SDSDapto mycin udg 3.pdf SHA1:E6082EC3C5D6950BA6D97841EFC04ED5095001C0	Beskriv det ansøgte projekt

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Dokumentation fra denne fase er kun inkluderet i indsendelsen, hvis der er ændringer i forhold til tidligere indsendelser.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x		x	Virksomhedens procesforløb
x			Oplysninger om energianlæg
x			Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x			BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
x			Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x		x	Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
x			Spildevand: Anden afledning af spildevand
x			Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer
x			Affald - sammensætning og mængde

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
ABC Xellia Dapto Baci Poly.pdf SHA1:7EBAA7BB9CE674863237EE80D8CEAB9569D7A7D7	Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
Bilag 6 til Miljøteknisk beskrivelse Afkast Bygn 97 CMS Vails.pdf SHA1:ECAECA4AD9A256657A8B73E7CCCD629E7E92FAF7	Virksomhedens procesforløb
Bilag 6 til Miljøteknisk beskrivelse Afkast Bygn 97 FDF Vails.pdf SHA1:99F27C8D9C535E0A509A118B83B91409EE157B89	Virksomhedens procesforløb
bruttostofliste_xellia_2020-02-07_Dapto_i_hætteglas.pdf SHA1:25D5740B0B64EE591A538791BF27600E9307FC6D	Basistilstandsrapport
FDF beskrivelse til Miljøteknisk Beskrivelse 07-02-2020.pdf SHA1:8EA88B7C1894132A69720C0DA30C97A6DF4B9AAE	Virksomhedens procesforløb
FDF oversigt_Final.pdf SHA1:8BDD4299F45E4001A41F1FCF9E82AD1EA35552DA	Virksomhedens procesforløb
Flowdiagram DaptoCC_FINAL.pdf SHA1:1B4FBF29E861F9DB96570DE53E3CC729A185AA56	Virksomhedens procesforløb
SDSDapto mycin udg 3.pdf SHA1:E6082EC3C5D6950BA6D97841EFC04ED5095001C0	Beskriv det ansøgte projekt

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen (Se tidligere indsendelse)

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Dokumentation fra denne fase er kun inkluderet i indsendelsen, hvis der er ændringer i forhold til tidligere indsendelser.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x		x	Virksomhedens procesforløb
x			Oplysninger om energianlæg
x			Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x			BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
x			Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x		x	Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
x			Spildevand: Anden afledning af spildevand
x			Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer
x			Affald - sammensætning og mængde

x		Affald - håndtering og opbevaring
x	x	Basistilstandsrapport
x		Ikke-teknisk resume
x		Andre relevante oplysninger
x		Fortrolighed

Ændringer i ansøgningen

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Beskriv det ansøgte projekt	Ansøgning	ændret
Virksomhedens procesforløb	Ansøgning	ændret
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til	Ansøgning	ændret
Basistilstandsrapport	Ansøgning	ændret
Fortrolighed	Ansøgning	tilføjet

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Der ansøges om, at udvide produktionen med påfyldning i hætteglas med stoffet Daptomycin:

Den samlede produktion i tons aktivt stof (TA) forventes ikke at ændres i 2020 som følge af produktionen af Daptomycin, da fyldning andre API'er reduceres tilsvarende.

Selve produktionen af Daptomycin vil foregå på et andet site. Xellia i København vil modtage API'en frysetørret. Det betyder at procestrinnene vil omfatte opløsning af API, påfyldning af opløsning på hætteglas, frysetørring samt pakning.

Håndteringen vil foregå på de eksisterende faciliteter med eksisterende processer.

Sikkerhedsdatablad for Daptomycin er vedlagt.

Bilag

[SDSDaptomycin udg 3.pdf](#)

Virksomhedens procesforløb

Redegørelse:

Påfyldning af Daptomycin vil blive håndteret i de eksisterende faciliteter i "Finished Dosage Form" afdelingen beliggende i bygning 97, 2. sal. Behandlingen vil ske på eksisterende procesanlæg og ventilations- og spildevandssystem forsynet via eksisterende forsyningsanlæg/utility for procestrinnene.

Daptomycin opløses i Water for Injection (vand der kan anvendes direkte til injektion i blodårer) som pH justeres med NaOH. Herefter bliver opløsningen sterilfiltreret og doseret i hætteglas. Glassene frysetørres og lukkes herefter med gummieprop og alu-kapsel. Afslutningsvist pakkes glassene i papkarton, som sælges bulkvis eller etiketteres og pakkes færdig i pakkeriet.

pH justeringen sker direkte i opløsningen. pH justeringen vil derfor ikke have betydning for sammensætningen af spildevand.

Ved afvejning og tilsætning af aktivt stof forud for opløsningsprocessen vil der være mindre støvdannelse (< 1 kg/år). Udsug fra tilsætningen ledes via afkast 9710, der er bestykket med HEPA filter.

Der er vedhæftet tre bilag:

En generel beskrivelse af procesforløbet i færdigvareproduktionen - sterilafdelingen og pakkeriet er beskrevet i vedhæftet bilag. I bilaget er der beskrevet 2 produktionslinier til hætteglasfremstilling. På den ene hætteglaslinie doseres antibiotika som tørt pulver i hætteglas, og på den anden som vandig opløsning af antibiotika i hætteglas, der fyldes direkte i frysetørrer til frysetørring. Håndtering af Daptomycin sker i vandig opløsning. Ligeledes er vedhæftet en generel oversigt over afkast, spildevandsafledning mv.

Et detaljeret flowdiagram for fremstilling af Daptomycin-færdigvare er også vedhæftet i bilag.

Bilag

[Bilag 6 til Miljøteknisk beskrivelse Afkast Bygn 97 CMS Vails.pdf](#)

[FDF beskrivelse til Miljøteknisk Beskrivelse 07-02-2020.pdf](#)

[Bilag 6 til Miljøteknisk beskrivelse Afkast Bygn 97 FDF Vails.pdf](#)

[FDF oversigt Final.pdf](#)

[Flowdiagram DaptoCC_FINAL.pdf](#)

[FDF beskrivelse til Miljøteknisk Beskrivelse_FINAL05-02-2020.pdf](#)

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der udledes direkte til vandløb, søer, havet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der afledes på en anden måde?	Ja [Kode: true]
Angiv hvilken anden afledningsform der benyttes	Via internt renselanlæg
Afledes der kølevand fra virksomheden?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Alt processpildevand fra ”vandig opløsning/frysetørring hætteglasdoseringlinie” opsamles i en spildevandstank. Herfra pumpes spildevandet til inaktiverings- og neutraliseringsanlæg WWT5. Andet spildevand er vaskevand fra primært hætteglas, samt den begrænsede mængde vand, der anvendes til rengøring. Dette spildevand ledes ligeledes til WWT5. Vedlagt er ABC vurdering af bl.a. Daptomycin.

Bilag

[ABC Xellia Dapto Baci Poly.pdf](#)

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Daptomycin frasorteres i trin 1 jf. EU vejledning om basistilstandsrapport, se bilag.

Bilag

[bruttostofliste_xellia_2020-02-07_Dapto_i_hætteglas.pdf](#)

[BTR - Xellia oversigt 17-01-2020.pdf](#)

Fortrolighed

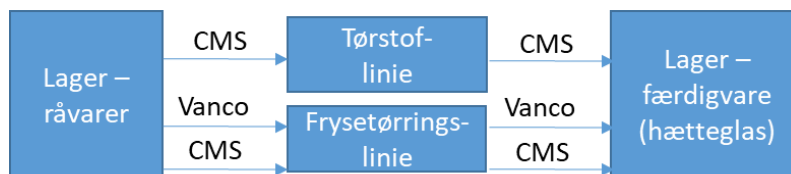
6.7 Færdigvareproduktionen - sterilafdelingerne og pakkeriet

Xellias færdigvareproduktion består af to sterilafdelinger og et pakkeriet. Disse er placeret i bygning 96, 1. og 2. sal og 97, 2. sal. Tegninger over sterilafdelingen og pakkeriet er vedlagt som bilag 20/22. I sterilafdelingerne produceres hætteglas i bulk som efterfølgende enten færdigpakkes i pakkeriet eller sælges i bulk.

6.7.1 Sterilafdelingen

Beskrivelse af virksomhedens færdigvareproduktion

Sterilafdelingen producerer hætteglas til inhalation og injektion. Der findes én produktionslinie i hver sterilafdeling til hætteglasfremstilling. På den ene linie doseres antibiotika som tørstof i hætteglas, og på den anden som vandig opløsning af antibiotika i hætteglas, der fyldes direkte i frysetørrer til frysetørring. Procesflowdiagram for tørstoffyldte hætteglas og frysetørrede hætteglas er vedlagt som bilag 06. Der er en årlig produktionskapacitet på 21 mio. og 13 mio. hætteglas på hhv. tørstofflinien og frysetørringslinien. Ved disse produktioner anvendes primært glaseballage, gummipropper, kapsler, aktivt stof, NaOH (4 %), Water For Injection (WFI) og damp.



CMS: Colistimethate Sodium

Vanco: Vancomycin HCl

Tørstof, hætteglasdoseringslinie

Det doserede antibiotika på denne linie produceres på Xellia's fabrik i København. Pulveret påfyldes hætteglas i bygning 97, 2. sal. Herefter lukkes hætteglasset med gummiprop og kapsel. Glassene pakkes i papæsker, som sælges enten som bulkvare eller de etiketteres og pakkes i færdig emballage i pakkeriet. Under tørstofproduktion opstår minimale støvmængder ved dosering. Vurderet ud fra filterindhold ved inspektioner, drejer det sig om ubetydelige mængder, som afkastes via luftafkast 9750, der er bestykket med HEPA-filter. Desuden vil støvet blive udledt via spildevand ved rengøring (< 1 kg/år), som går til inaktiveringsanlæg.

Restpulver efter dosering går til genforarbejdning. Mængden udgør ca. 200 kg/år. Frasorterede enheder, som opsamles som medicinaffald, bortskaffes som affald via godkendt affaldsmottager.

Vandig opløsning, frysetørringslinie, hætteglasdoseringslinie

Det doserede antibiotika på denne linie produceres på ét af Xellia's tre API produktionssites, København, Budapest (Ungarn) eller Taizhou (Kina). API opløses i WFI under omrøring i opløsningstanken, og der kan i nogle tilfælde være behov for en pH justering. Efter opløsning og sterilfiltrering doseres opløsningen i hætteglas, der frysetørres. Herefter lukkes hætteglasset i frysetørreren med gummiprop, kapsel påsættes efterfølgende, og glassene pakkes i plastkasser. Denne produktion foregår i bygning 97, 2. sal. Glassene sælges enten som bulkvare eller etiketteres, og pakkes i færdig emballage i pakkeriet. Se procesflowdiagram for væskepåfyldte/frysetørrede hætteglas i bilag 06.

Under produktionen opstår minimale støvmængder ved afvejning og tilsætning af aktivt stof forud for opløsningsprocessen (< 1 kg/år). Afkastes via afkast 9710, der er bestykket med HEPA filter. Spildevand fra rengøring af opløsningstanke og fyldeudstyr udledes til inaktiveringsanlæg, jf. afsnit 8.2. Mængden af antibiotika i spildevandet anslås til mindre end 150 kg stof/år.

Overskudsopløsning under og efter påfyldningsprocessen opsamles enten som medicinaffald og bortskaffes via godkendt modtager af farligt affald eller sendes til inaktiveringsanlæg via vaske i rum 97.282. Frasorterede enheder opsamles som medicinaffald og afskaffes via godkendt affaldsmodtager.

Luftforurening

Afkast fra ventilation i rum med støvende pulverhåndtering, dvs. antibiotika, i forbindelse med "tørstof, hætteglasdoseringslinie" og "vandig opløsning, frysetørringslinie, hætteglasdoseringslinie" er forsynet med HEPA-filtre, hhv. 9750 og 9710. Processerne foregår generelt i lukkede systemer.

De fremstillede opløsninger er 100 % vandbaserede. Der anvendes ikke andre solventer end WFI.

I forbindelse med desinfektion af ikke-steriliserbare overflader og handsker anvendes en mindre mængde 70 % ethanol, som på årsbasis er ca. 8 m³, hvoraf størstedelen fordamper via ventilationssystemet.

Støj

Der foregår ikke støjende processer udendørs. Ekstern støj er behandlet i afsnit 8.3. Afdelingen er forsynet med ventilationsanlæg, da der er krav til temperatur og luftfugtighed i

produktionsområderne. Disse HVAC-anlæg indgår i Xellias støjregnskab.

Affald

Affaldet fra afdelingen består af medicin/kemikalieaffald (affaldsfraktion Z 05.13), alkalisk spild fra rengøring (affaldsfraktion X 04.32). Affaldet bortskaffes via Xellias affaldshåndteringssystem, jf. afsnit 8.4 "Affald".

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

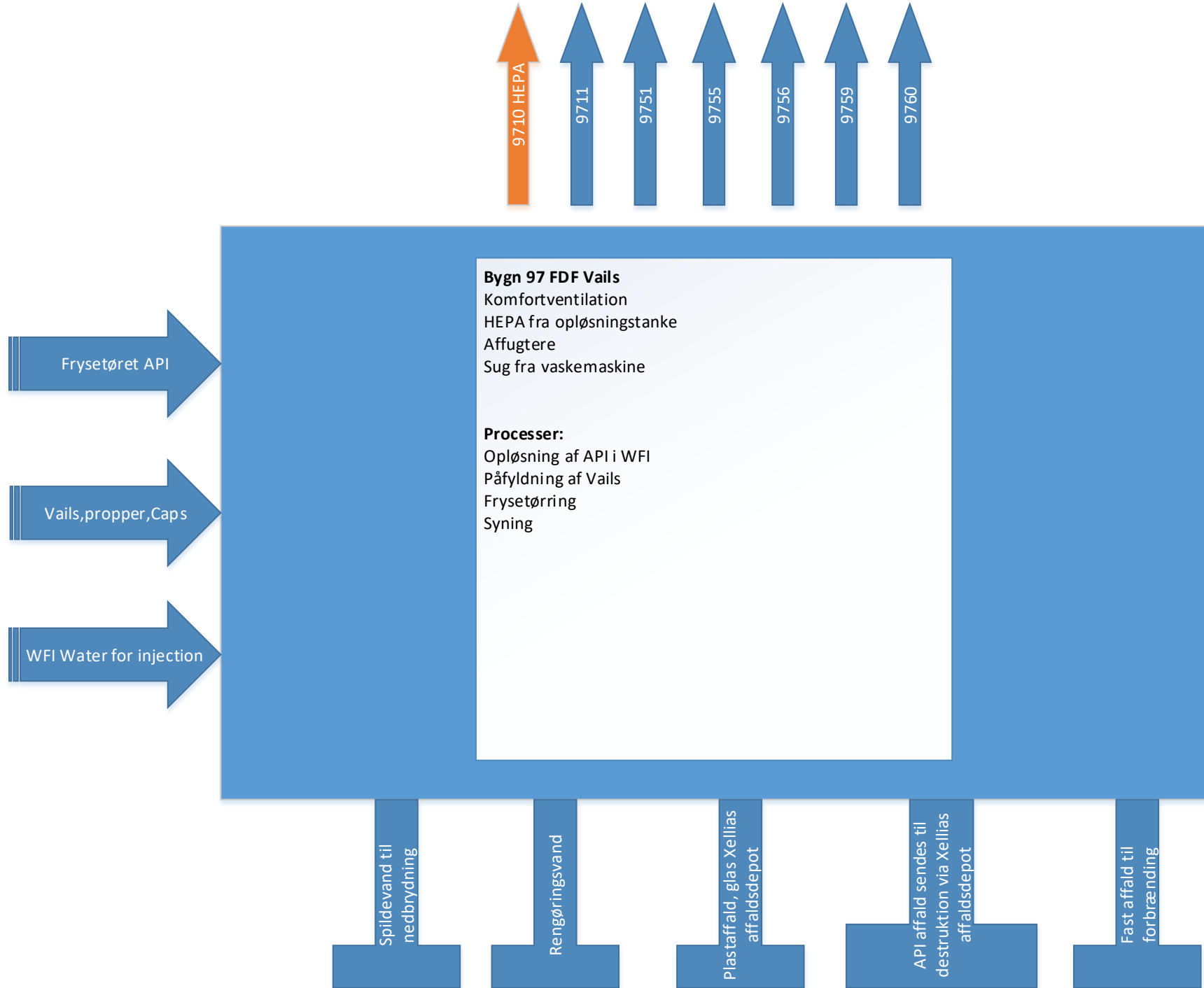
Ingen specielle forhold i forbindelse med opstart/nedlukning.

Spildevand

Alt processpildevand fra "vandig opløsning, frysetørringslinie, hætteglasdoseringslinie" opsamles i en spildevandstank. Herfra pumpes spildevandet til inaktiveringsanlæg WWT5. Andet spildevand er vaskevand fra primært hætteglas, samt den begrænsede mængde vand, der anvendes til rengøring. Dette spildevand ledes til neutraliseringstank.

6.7.2 Pakkeriet

Pakkeriet etiketterer og pakker hætteglas, og håndterer således udelukkende lukkede enheder. Pakkeriet arbejder hverken med luftforurenings- eller spildevandsgenererende processer. Afdelingen er beliggende i bygning 96, jf. bilag 05. Frasorterede enheder bliver opsamlet som medicinaffald og bortskaffes via affaldshåndteringssystemet, jf. afsnit 8.4 "Affald".



ABC Vurdering Xellia

20/03/2020

Produktoplysninger		Indholdsstoffer i produktet						
Produktnavn	Anvendelse	CAS nr.	Stofnavn	Konc. af enkelt stof i produkt %	H sætninger	Bioakkumulerbar hed	ABC-vurdering og opmærksomhedspunkt om risiko for antibiotikaresistens af enkelt stof	Bemærkninger
Bacitracin	Polypeptid	1405-87-4	Bacitracin	100	H315, H317, H319, H335,	BCF=1,00, ikke bioakkumulerbar	B/C risiko for antibiotika-resistens	MSDS angiver at stoffet kan være skadeligt for vandmiljøet på grund af dets antibiotiske effekter. Xellia har eget renseanlæg, der inhiberer den antibiotiske effekt. Angående nedbrydbarhed er der ikke fundet data, stoffet kan derfor være B eller C. Angående bioakkumulerbarhed viser "predicted data" at BCF = 1,00. Det er mindre end 100, så stoffet vurderes ikke at være potentielt bioakkumulerbart.
Daptomycin	Medicinsk produkt, Antibiotikum	103060-53-3	Daptomycin	100	H317 H373	BCF=1,00 ikke bioakkumulerbar	A risiko for antibiotika- resistens	MSDS angiver bl.a. H373. Denne H-sætning medfører at stoffer er et A-stof uanset nedbrydelighed. MSDS angiver at stoffet kan være skadeligt for vandmiljøet på grund af dets antibiotiske effekter. Xellia har eget renseanlæg, der inhiberer den antibiotiske effekt. Angående nedbrydbarhed er der udført interne laboratorieforsøg. Disse viser at ved 121 grader i 1 time nedbrydes ca. 97% af Daptomycin. Xellias interne nedbrydningsanlæg opvarmer spildevandet til 135 grader i 1 time, hvorfor nedbrydningen må forventes minimum som vist i laboratoriet. Angående bioakkumulerbarhed viser "predicted data" at BCF = 1,00. Det er mindre end 100, så stoffet vurderes ikke at være potentielt bioakkumulerbart.
Polymyxin B Sulfate Lyophilized vials	Medicinsk produkt, sulfat salt af polypeptid	1405-20-5	Polymyxin B Sulfate	100	H302, H332	Ingen data	B/C risiko for antibiotika-resistens	MSDS angiver, at stoffet kan være skadeligt for vandmiljøet på grund af dets antibiotiske effekter. Xellia har eget renseanlæg, der inhiberer den antibiotiske effekt. Angående nedbrydbarhed er der ikke fundet data, stoffet kan derfor være B eller C Angående bioakkumulerbarhed er der ikke fundet data, heller ikke predicted, om bioakkumulerbarhed.

* Fed markerer de H-sætninger fra ECHA, der vil give anledning til vurdering A: Medfører uhelbredelig skadevirkning for mennesker, uanset hvad stoffets nedbrydelighed er.

SAFETY DATA SHEET

Date of Original Issue: January 12, 2015
Revision Number: 3
Revision Date: March 18, 2020

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

1.1 PRODUCT IDENTIFIER

Product name: Daptomycin lyophilized vials
CAS#: 103060-53-3
EINECS#: 600-389-2
REACH reg.#: Medicinal product, the mixture does not legally require an SDS and REACH registration

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

Antibiotic

Product Formulation Name: Daptomycin lyophilized vials
Synonyms: Daptomycin
Daptomycin powder for solution

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

EMERGENCY OVERVIEW

This is a medicinal product that may affect body functions. When inside vials the hazard is considered negligible.

2.1 CLASSIFICATION OF THE SUBSTANCE OR MIXTURE

Skin Sens Category 1
Specific target organ systemic toxicity (repeated exposure) – STOT RE Category 2 (Oral, Skeletal muscle and Peripheral nerve)

2.2 LABEL ELEMENTS:

Contents: Daptomycin



WARNING

H317: May cause an allergic skin reaction.
H373: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure

P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray
P314: Get medical attention/advice if you feel unwell
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

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:

Active Ingredient Name: Daptomycin

Component	CAS#	Approximate Percent by Weight	RTECS Number
Daptomycin	103060-53-3	100	HB5626000

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. If irritation persists or signs of toxicity occur, seek medical attention.
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.

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: Oxides of carbon and nitrogen and corrosive hydrogen chloride.
Flash point and method: No applicable information identified.
Flammable limits: No applicable information identified.
Auto ignition 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:

Material intended clinical uses only. Handle all pharmaceutical products in a way that will avoid contact with and inhalation of dust, fumes, mists, and / or vapors associated with the product.

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:

For spilled powder, isolate area around spill. Put on suitable protective clothing and equipment as specified by site spill control procedures. Collect the spilled powder using techniques that minimize powder migration. Clean affected area with soap and water. Absorb any liquid with an inert absorbent material (e.g. absorbent pad). Dispose of materials according to the applicable federal, state, or local regulations. If a spill occurs after reconstitution, absorb liquid with suitable material and clean affected area with soap and water. Dispose of materials according to the applicable federal, state, or local regulations

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:

No special precautions are required for hazard control. Employees with known allergies to Daptomycin or related antibiotics should consult a health and/or safety professional prior to handling open containers of this material.

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

7.2 CONDITIONS FOR SAFE STORAGE, INCLUDING ANY INCOMPATIBILITIES:

For product protection, follow storage recommendations noted on the product case label, the primary container label, or the product insert. Keep dry, and away from sources of ignition.

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
Daptomycin [CAS 103060-53-3]	TWA	NL	NL	NL	NL	NL	0.1
	STEL	NL	NL	NL	NL	NL	NL

Other country exposure limits: Not listed.

8.2 EXPOSURE CONTROLS:

Appropriate engineering controls: Respiratory protection is normally not needed during intended product use. 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. However, this material may cause sensitization or an allergic response with minimal exposure. Under conditions of overexposure, the material may be hazardous.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 INFORMATION ON BASIC PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES:

Physical state:	Powder (Solid in vials).
Appearance:	Pale yellow to light brown powder.
Color:	Pale yellow to light brown.
Odor:	Slightly musty.
Odor threshold:	No applicable information found.
pH:	5-6 (1% aqueous solution)
Vapour pressure:	No applicable information found.
Vapour density:	No applicable information found.
Evaporation rate:	No applicable information found.
Freezing point:	Not applicable.
Melting point:	202-204°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: C72 H101 N17 O26
Molecular weight: 1619.71
Coefficient of oil and water: No applicable information found.

OTHER INFORMATION:

None relevant.

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: No applicable information found.
10.4 CONDITIONS TO AVOID: Avoid heat, moisture, and sunlight.
10.5 INCOMPATIBLE MATERIALS: May react with strong oxidizing agents (e.g., peroxides, permanganates, nitric acid, etc.)
10.6 HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS: If heated to very high temperatures, the product may form hazardous decomposition products such as oxides of carbon and nitrogen and corrosive hydrogen chloride.

SECTION 11: Toxicological information

11.1 INFORMATION ON TOXICOLOGICAL EFFECTS:

Acute Toxicity - Not determined for the product formulation. Information for the ingredients is as follows:

Acute oral LD₅₀: >142-150 mg/kg, mouse, no deaths or toxicity
Eye effects: Slight irritant (rabbit)
Skin effects: Slight irritant (rabbit)
Sensitization: Sensitizer (human)
Target organs: Muscles, nervous system and kidney.
Carcinogenicity:
Listed by IARC: No **Listed by NTP:** No **Listed by OSHA:** No
Mutagenicity: No applicable information found.
Reproductive effects: No applicable information found.
Teratogenic effects: Negative in rats and rabbits.

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 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation)

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:** Yes **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.

15.2 CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT:

No CSR.

SECTION 16: Other information'

Reason for issue: General update, H and P phrases

Contact Information: See Section 1

Revision summary: 1-16

	HMIS RATING	NFPA RATING
Health	1*	ND
Flammability	ND	ND
Physical hazard	ND	ND
Personal protection	x	ND
Incompatibilities	ND	ND

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

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)

Bilag B. Afgørelse om basistilstandsrapport



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Virksomheder
J.nr. 2020-5925
Ref. dossu/anmso
Dato: 24. april 2020

Sendt som digital post til CVR 61094628

Kopi sendt til:

Hanne Broberg, Hanne.Broberg@xellia.com

Mette Tjener Andersson, MEA@NIRAS.DK

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Xellia Pharmaceuticals ApS i forbindelse med miljøgodkendelse til fremstilling af hætteglas med frysetørret Daptomycin

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 april 2019.

Der er i ansøgningen om godkendelse til fremstilling af hætteglas med frysetørret Daptomycin 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 sortimentet af frysetørrede produkter på hætteglas på fabrikken i København med antibiotikaet Daptomycin.

Daptomycin fremstilles og oprenses på en af Xellias fabrikker i udlandet, men der ønskes miljøgodkendelse til den sidste færdiggørelse af produktet i sterilafdelingen på fabrikken i København.

¹ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1534 af 9. december 2019

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

Daptomycin modtages som et fast stof, pakket i dobbeltemballage, bestående af en tæt aluminiumsbeholder pakket i en fiberdrum.

Færdiggørelsen af produktet i sterilafdelingen består i, at det blandes med vand, pH-justeres, fyldes i hætteglas, som efterfølgende frysetørres, lukkes og er færdige til brug på hospitaler mv.

Det er oplyst, at der ikke skal foretages anlægsændringer for at kunne håndtere Daptomycin på sterilafdelingens frysetørningslinje, og produktionskapaciteten i afdelingen 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 5. februar 2020. Seneste opdatering af ansøgningen er modtaget den 7. februar 2020. Opdateret sikkerhedsdatablad for Daptomycin er eftersendt den 24. marts 2020.

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

Daptomycin det eneste nye stof i forbindelse med projektet ud over en mindre mængde natriumhydroxidopløsning (4%) til pH-justering.

Daptomycin (CAS nr. 103060-53-3) er et antibiotika, og det er klassificeret med følgende H-sætning:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering

Daptomycin håndteres kun i sterilafdelingen i bygning 97. Der vil udledes en mindre mængde Daptomycin til spildevandssystemet sammen med udkondenseret vand fra frysetørringen, rengøringsvand samt en mindre mængde overskydende opløsning af produktet. I henhold til basistilstandsrapporten transporteres spildevandet fra bygning 97 i et nedgravet rør, som tæthedskontrolleres med fast frekvens, frem til opsamlingsstank i bygning 92. Den videre transport til det interne spildevandsbehandlingsanlæg foregår i overjordiske rør, hvis tæthed kan overvåges visuelt.

Da Daptomycin ikke er klassificeret kritisk i forhold til risikoen for en længerevarende jord- eller grundvandsforurening, og risikoen for udslip fra utætte kloakrør tillige er minimeret, jf. ovenstående, vurderer Miljøstyrelsen, at projektet ikke udløser krav om udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport.

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

Partshøring

Der er den 4. april 2020 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:

- 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

- 24-04-2019: Opdateret basistilstandsrapport
- 05-02-2020: Miljøansøgning om til fremstilling af hætteglas med frysetørret Daptomycin med bilag
- 07-02-2020: Opdateret miljøansøgning med bilag
- 07-02-2020: BTR-bruttostofliste opdateret med Daptomycin (fortrolig)
- 24-03-2020: Notat om Daptomycin i spildevand
- 24-03-2020: Opdateret sikkerhedsdatablad samt ABC-vurdering for Daptomycin

Kopi til

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

Bilag C. Liste over sagens akter

- 05-02-2020: Miljøansøgning om til fremstilling af frysetørrede hætteglas med Daptomycin
- 07-02-2020: Opdateret miljøansøgning
- 07-02-2020: BTR-bruttostofliste opdateret med Daptomycin (fortrolig)
- 24-02-2020: Udtalelse fra Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltningen, Byens Anvendelse – bilag IV-arter
- 27-02-2020: Mail fra virksomheden med svar på supplerende spørgsmål
- 24-03-2020: Opdateret sikkerhedsdatablad og ABC-vurdering for Daptomycin
- 24-03-2020: Notat om Daptomycin i spildevand
- 26-03-2020: Udtalelse fra Københavns Kommune, Center for Miljøbeskyttelse – spildevand
- 27-03-2020: Mail fra virksomheden vedr. flagermus
- 20-04-2020: Udtalelse fra Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltningen, Byens Udvikling – lokalplanforhold mv.
- 24-04-2020: Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport