



MILJØGODKENDELSE

TILLÆGSGODKENDELSE

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS

Adresse	Dalslandsgade 11
Postnummer by	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-1270-02377

Godkendelsen omfatter:

Forøgelse af produktionen af Vancomycin samt etablering af en ny slutforarbejdning af produktet.

Dato: 6. marts 2018

Godkendt: Dorte Suikkanen

Annonceres den 6. marts 2018

Klagefristen udløber den 3. april 2018

Søgsmålsfristen udløber den 6. september 2018

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	4
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	5
	A. Generelle forhold.....	5
	B. Indretning og drift.....	5
	C. Indberetning/rapportering.....	5
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	6
	3.1 Begrundelse for afgørelse	6
	3.2 Miljøteknisk vurdering.....	6
	Planforhold og beliggenhed.....	6
	A. Generelle forhold.....	7
	B. Indretning og drift.....	7
	Luftforurening.....	7
	Lugt.....	8
	Spildevand, overfladevand m.v.....	8
	Støj.....	8
	Affald.....	9
	Jord og grundvand.....	9
	Til og frakørsel.....	10
	C. Indberetning/rapportering.....	10
	Bedst tilgængelige teknik.....	10
	3.3 Udtalelser/høringsvar.....	11
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder.....	11
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.....	11
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	11
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	12
	4.1 Lovgrundlag.....	12
	4.1.1 Miljøgodkendelsen.....	12
	4.1.2 Listepunkt.....	12
	4.1.3 BREF.....	12
	4.1.4 Revurdering.....	12
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen.....	12
	4.1.6 Miljøvurderingsloven.....	12
	4.1.7 Habitatdirektivet.....	13
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....	13
	4.3 Tilsyn med virksomheden.....	13
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	13
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	15
5.	BILAG	15
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse	15
	Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed	15
	Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort)	16
	Bilag D: Lovgrundlag - Referenceliste	16
	Bilag E: Liste over sagens akter	18

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

Xellia ApS er omgivet af etageboliger, industri og serviceerhverv. Miljøkravene til virksomheden afspejler denne beliggenhed, idet bl.a. krav til støjbidrag er fastsat under hensyntagen til områdets anvendelse til boliger.

Med afgørelsen meddeles godkendelse til en forøgelse af produktionen af Vancomycin ved optimering af den eksisterende proces samt etablering af en ny slutforarbejdning af produktet, hvor det ikke frysetørres men gennemgår en ekstra udkrystallisering og efterfølgende centrifugering, hvorved vandindholdet bliver tilstrækkeligt lavt til, at produktet (wetbase) kan videreføres.

Der er i afgørelsen lagt vægt på, at:

- Projektet gennemføres på den eksisterende fabrik beliggende i et område udlagt til erhvervsformål, herunder industri.
- Eneste anlægsændring er etablering af en krystallisor og centrifuge til den nye slutforarbejdning af Vancomycin og i den forbindelse en mindre tilbygning på 90 m². Desuden opsættes en ekstra saltsyretank på 6 m³ i den eksisterende tankgård til saltsyre ved bygning nr. 64.
- Produktionsforøgelsen opnås ved et større udbytte af Vancomycin som følge af udvikling af nye og bedre bakteriestammer. Dvs. forbruget af råvarer, energi mv. i fermenteringsafdelingen ikke øges.
- Råvareforbruget i afdelingen for oprensning af Vancomycin kun øges ca. 17 % ved en produktionsforøgelse for Vancomycin på ca. 50 %.
- Støjforholdene ikke påvirkes nævneværdigt.
- Emissionen af stoffer og lugt er begrænset, da procesluft fra oprensning af Vancomycin og fra den nye slutforarbejdning ledes gennem et fælles afkast med rensning (ozonanlæg).

Det vurderes, at projektet ikke vil give miljømæssige gener for de omkringboende, og at de gældende grænseværdier for miljøpåvirkninger (støj, lugt og emission af stoffer) i omgivelserne fortsat vil være overholdt. Grænseværdierne er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier.

Miljøstyrelsen har den 20. december 2017 truffet afgørelse om, at det anmeldte projekt ikke er VVM-pligtigt.

Miljøstyrelsen har den 18. april 2017 igangsat revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser. Virksomheden har i den forbindelse indsendt en redegørelse for vurdering af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport. Redegørelsen omfatter de på virksomheden håndterede kemikalier, produkter og affald. Miljøstyrelsen har endnu ikke truffet endelig afgørelse om omfanget af basistilstandsrapport.

Det aktuelle projekt omfatter ikke anvendelse af nye stoffer. Det er i den fremsendte redegørelse vurderet, at der i det pågældende fabriksafsnit ikke anvendes stoftyper eller håndteres stoffer på en sådan måde, at der er væsentlig risiko for udslip og længerevarende jord- og grundvandsforurening.

I forhold til den nye tilbygning på 90 m² er det vurderet, at den ikke opføres på et kritisk sted i forhold til kommende miljøtekniske undersøgelser i forbindelse med basistilstandsrapporten.

På baggrund af ovenstående har Miljøstyrelsen vurderet, at en forøgelse af produktion af Vancomycin på det eksisterende anlæg og etablering af en ny slutforarbejdning af produktet ikke i sig selv er omfattet af kravet om udarbejdelse af en basistilstandsrapport.

Miljøansøgningen ses i bilag A.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed en forøgelse af produktionen af Vancomycin fra mellem 30.000 og 35.000 KA (kg aktivt stof) i 2017 til maksimalt 45.000 KA pr. år på det eksisterende anlæg ved procesoptimering samt etablering af anlæg til en ny slutforarbejdning af produktet, hvor det ikke frysetørres men gennemgår en ekstra udkrystallisering og efterfølgende centrifugering, hvorved vandindholdet bliver tilstrækkeligt lavt til, at produktet (wetbase) kan videreføres.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog 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.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A. *Generelle forhold*

- A1 Godkendelsen af den nye slutforarbejdning af Vancomycin bortfalder, hvis driften ikke er påbegyndt inden 5 år fra godkendelsens dato.
- A2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A3 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 Vancomycin må maksimalt udgøre 45.000 KA (kg aktivt stof).

C. *Indberetning/rapportering*

Årsindberetning

- C1 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:
- Den producerede mængde Vancomycin (enhed KA = kg aktivt stof))

Frist for indberetning

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

Første afrapportering er pr. 1. januar 2019.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

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

Det vurderes således, at Xellia Pharmaceuticals ApS kan øge produktionen af Vancomycin og etablere en ny slutforarbejdning af produktet, 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 Miljøteknisk vurdering

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 udenfor strandbeskyttelseszonen men indenfor kystnærhedszonen (3 km fra kysten). Området ligger dog indenfor 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 januar 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 indenfor 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 er 2,5 - 3 km væk.

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, er der næppe 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.

A. Generelle forhold

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

Vilkår A1

Vilkåret er en følge af § 32 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Vilkår A2

Godkendelsen 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 A3

Vilkår A3 er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 6.

B. Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om, at der maksimalt må produceres 45.000 KA (kg aktivt stof) om året. Vilkåret er stillet for at sikre, at godkendelsen tydeligt definerer, hvad virksomheden har godkendelse til og hermed, hvornår der vil være tale om en udvidelse af produktionen, som højst sandsynligt vil udløse godkendelsespligt.

Luftforurening

Da procesluft fra oprensning af Vancomycin og fra den nye slutforarbejdning ledes gennem et fælles afkast (bygning nr. 64 afkast nr. 6415) med luftrensning (ozonanlæg), vil emissionen af stoffer og lugt være begrænset.

I henhold til vilkår C8 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010 med opfølgende brev fra Miljøstyrelsen fra den 10. juni 2011 skal der foretages kontrolmåling af TOC-emissionen i det fælles afkast nr. 6415 hvert andet år.

Sidste måling, som er foretaget i 2016, viste 3,7 mg TOC/Nm³, hvor grænseværdien er 20 mg TOC/Nm³.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det løbende kontrolprogram, som også omfatter opfølgning på den diffuse emission af ethanol fra bygning nr. 64, er fyldestgørende og har derfor ikke i nærværende afgørelse fastsat vilkår om supplerende målinger.

Da det ikke kan udelukkes, at der kan ske udledning af antibiotikaholdigt støv fra et pulverhåndteringsrum i tilbygningen, vil dette afkast i henhold til miljøansøgningen blive forsynet med HEPA-filter, inden luften ledes til det fælles afkast (nr. 6415) og gennem luftrenseanlægget. Dette er i overensstemmelse med vilkår B1 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010, der foreskriver, at alle afkast fra produktionslokaler med medicinsk aktivt stof i pulverform skal forsynes med absolutfiltrering. Det pågældende HEPA-filter er omfattet af den

kontrolprocedure, som er beskrevet i vilkår C10 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

Lugt

Der udføres årligt lugtmålinger i de væsentlige afkast og tilhørende OML-beregning af lugtbidraget i omgivelserne. Xellia Pharmaceuticals ApS skal overholde en grænseværdi på 10 LE/m³, jf. vilkår D1 i den gældende miljøgodkendelse af 7. december 2010.

I 2016 viste OML-beregningen et niveau på 5 LE/m³. Jævnfør OML-beregningen er lugtemissionen fra Vancomycin-processen ved målingen i 2016 under 5 procent af den samlede lugtemission. Derfor vil en mindre ændring af lugtbidraget ikke bidrage betydende til den samlede lugtimission. Bygning nr. 64 ligger desuden i modsatte side af det område, hvor der er beregnet den største koncentration.

Da der årligt udføres målinger i fællesafkastet (nr. 6415) fra bygning nr. 64 (Vancomycin-processen), er der ikke fastsat vilkår om yderligere målinger i forbindelse med projektet.

Den nye saltsyretank tilsluttes den eksisterende lugtskrubber med aktivt kul i tankgården.

Spildevand, overfladevand m.v.

Københavns Kommune er tilsynsmyndighed for så vidt angår afledningen af spildevand til det kommunale spildevandsrens anlæg Lynetten.

Københavns Kommune oplyser i høringssvaret fra den 15. november 2017, at det er aftalt med Xellia Pharmaceuticals ApS, at der medio december 2017 søges om vilkårsændring af tilslutningstilladelsen som følge af en øget spildevandsmængde i forbindelse med den øgede Vancomycinproduktion.

Ansøgningen er fremsendt.

Støj

En opdateret støjrapport fremsendt ultimo december 2017 viser, at virksomheden efter at have gennemført en omfattende støjreduktionsplan overholder støjgrænseværdierne i omgivelserne.

Nærværende projekt omfatter ikke nye udendørs støjkluder. Det vil kun give anledning til lidt ekstra transport til og fra virksomheden (ca. 6 ekstra biler pr. uge) i dagtimerne. Den ekstra transport vurderes at være uvæsentlig, da støjgrænseværdierne i dagperioden er overholdt med god margen.

Der er derfor ikke fastlagt vilkår om kontrol af støjbidraget i forbindelse med projektet.

Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Der forefindes ikke en egentlig opgørelse over mængden af affald fra den nuværende Vancomycinproduktion (bygning nr. 64). Som bilag til ansøgningen om miljøgodkendelse findes en oversigt over virksomhedens samlede affaldsopgørelse.

Der fremkommer ikke farligt affald ved den nuværende og fremtidige Vancomycin-oprensning.

Forbruget af aktivt kul vil stige op til 17 %. Det bortskaffes som forbrændingseget affald. Andet affald fra oprensningen omfatter plastspande.

Det vurderes på baggrund af ovenstående ikke at være nødvendigt at fastsætte supplerende vilkår omkring affald, jf. vilkår G1-G4 i miljøgodkendelsen af 7. december 2010.

Jord og grundvand

Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse 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. Virksomheden har i den forbindelse indsendt en redegørelse for vurdering af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport (vedlagt som bilag i nærværende miljøansøgning). Vurderingen omfatter de på virksomheden håndterede kemikalier, produkter og affald. Miljøstyrelsen har endnu ikke truffet endelig afgørelse om omfanget af basistilstandsrapport.

Det aktuelle projekt omfatter ikke anvendelse af nye stoffer. Råvareforbruget til oprensning af Vancomycin vil kun øges ca. 17 % selvom produktionen øges ca. 50 %, idet produktionsforøgelsen primært opnås ved et større udbytte af Vancomycin som følge af udvikling af nye og bedre bakteriestammer.

Hovedparten af stofferne, som anvendes i Vancomycinafdelingen er enten ikke klassificeret ift. CLP (klassificering, mærkning og emballering) forordningen 1272/2008 (gælder vacuumsalt, citronsyre og aktivt kul) eller udelukkende klassificeret som brand-/eksplosionsfarlige (dvs. kun mærket H2xx) og/eller sundhedsskadelige, dvs. hvor signalordet knyttet til H3xx- mærkningen er "advarsel" og ikke "fare" (gælder ethanol, EDTA-salt, natriumcarbonat, saltsyre og Vancomycin).

Det gælder dog ikke ammoniakvand, som falder udenfor de nævnte kategorier af stoffer. Ammoniakvand er miljøfarligt overfor vandlevende organismer. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden vil ammoniak dels fordampe og dels opløses i jordvæsken og omdannes til ammonium og nitrat. Ammoniakvand vil dermed ikke nå vandmiljøet.

Det er derfor vurderet, at der i det pågældende fabriksafsnit ikke anvendes stoftyper eller håndteres stoffer på en sådan måde, at der er væsentlig risiko for udslip og længerevarende jord- og grundvandsforurening.

I forhold til den nye tilbygning på 90 m² er det vurderet, at den ikke opføres på et kritisk sted i forhold til kommende miljøtekniske undersøgelser i forbindelse med basistilstandsrapporten.

På baggrund af ovenstående har Miljøstyrelsen vurderet, at en forøgelse af produktion af Vancomycin på det eksisterende anlæg og etablering af en ny slutforarbejdning af produktet samt en ekstra saltsyretank på 6 m³ i den eksisterende tankgård ikke i sig selv er omfattet af kravet om udarbejdelse af en basistilstandsrapport.

Da produktionen øges på det eksisterende anlæg ved procesoptimering, og der ikke anvendes hjælpestoffer i den nye slutforarbejdning, er der ikke behov for at fastsætte supplerende vilkår til beskyttelse af jord- og grundvand.

Til og fra kørsel

Det er vurderet, at projektet kun vil give anledning til lidt ekstra transport til og fra virksomheden. Antallet af ekstra biler er estimeret til 6 pr. uge. Da bilerne kommer i dagtimerne, når porten er bemandet, vurderes det at være af underordnet betydning i forhold til omgivelserne og i forhold til den øvrige trafik til og fra virksomheden.

C. Indberetning/rapportering

Vilkår C1

Til kontrol af at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af den årlige producerede mængde Vancomycin 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.

Det vurderes at være bedst tilgængelig teknik (BAT), at virksomheden kan øge produktionen ved primært at optimere den eksisterende proces herunder opnå et større udbytte af Vancomycin som følge af udvikling af nye og bedre

bakteriestammer uden at forbruget af råvarer, energi mv. i fermenteringsafdelingen øges.

I Vancomycin-oprensningen øges antallet af batches fra 6 til 7 pr. uge på det eksisterende anlæg. Der anvendes ikke hjælpestoffer i den nye slutforarbejdning. Da luften fra procesanlæggene renses i et ozonanlæg, vurderes det, at kravet om BAT er opfyldt.

På baggrund af ovenstående har Miljøstyrelsen vurderet, at en forøgelse af produktion af Vancomycin på det eksisterende anlæg og etablering af en ny slutforarbejdning af produktet ikke vanskeliggør virksomhedens mulighed for at leve op til BAT-konklusionerne i forbindelse med revurderingen.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Københavns Kommune oplyser i høringssvaret fra den 15. november 2017, at det vurderes, at der ikke er sket ændringer af betydning i forhold til bilag IV-arter, vand- og naturplaner eller trafikale forhold siden 2010, hvor der blev udarbejdet en VVM-redegørelse med tilhørende kommuneplantillæg for Xellia, som omfattede dels en udvidelse af produktionen af Vancomycin fra 30 til 45 TA og dels de øvrige produktioner af antibiotika på virksomheden.

Kommunen oplyser desuden, at det er aftalt med Xellia Pharmaceuticals ApS, at der medio december 2017 søges om vilkårsændring af tilslutningstilladelsen som følge af en øget spildevandsmængde i forbindelse med den øgede Vancomycin-produktion.

Ansøgningen er fremsendt.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 5. december 2017. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til afgørelse blev gennemgået på møde med virksomheden den 21. februar 2018. Der var ingen væsentlige bemærkninger.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens gældende miljøgodkendelser og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår der er anført i denne godkendelse som vilkår i de øvrige gældende 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).

4.1.3 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

Der er den 9. juni 2016 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.

4.1.4 Revurdering

Revurdering er igangsat den 18. april 2017 og forventes gennemført i 2018.

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomhedens aktiviteter er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har på baggrund af en VVM-screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt. Afgørelsen er truffet efter § 21 i bekendtgørelsen af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), LBK nr. 448 af 10. maj 2017.

Afgørelsen om ikke VVM-pligt er offentligt den 20. december 2017 på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk.

4.1.7 Habitatdirektivet

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.

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 ozonreanseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning
27.05.2013	Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager
21.02.2014	Miljøgodkendelse til etablering og drift af methanoltank på 10 m ³ ved bygning 57 – godkendelsen er bortfaldet, da tanken ikke er etableret. Fristen var 2 år.
03.02.2015	Afgørelse om ikke godkendelsespligt for etablering af ozonreanseanlæg, bygning 57
09.03.2015	Ændring af vilkår for støj

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Københavns Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsreanseanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Offentliggørelse

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.

Klage

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

- ansøgeren
- 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 hovedformål, 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.nmkn.dk. Klageportalen ligger også 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 den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr, som er 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://nmkn.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. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 3. april 2018.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning i Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen til 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,
buii@tmf.kk.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

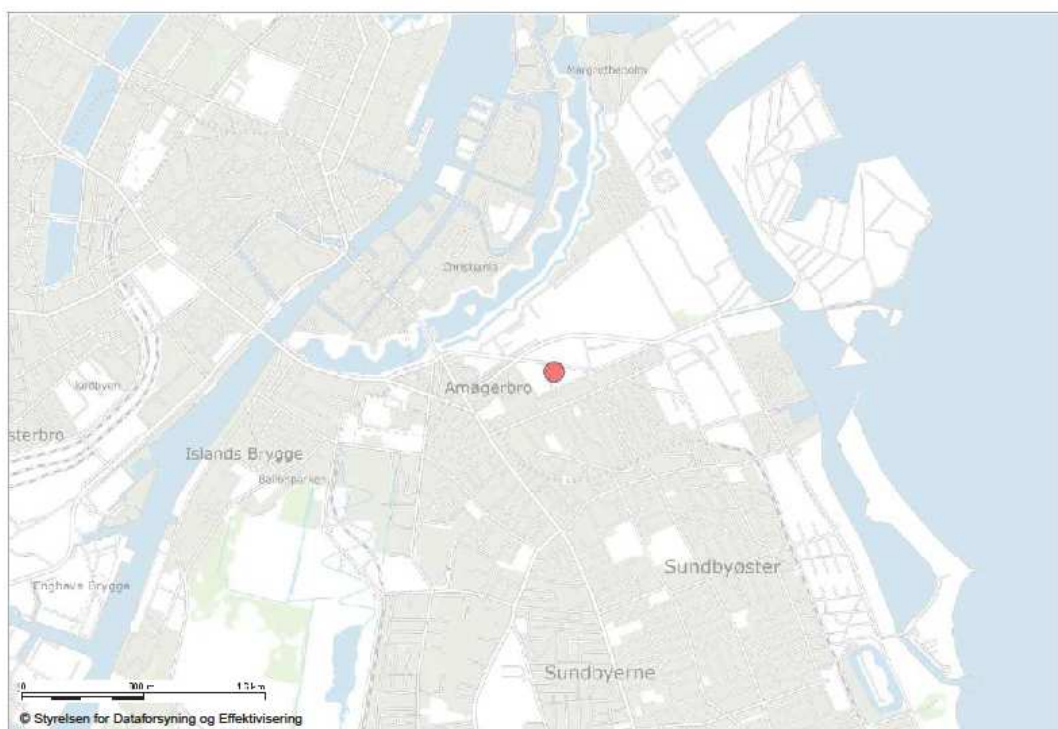
Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse

Vedlagt som et separat dokument

Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed



Bilag C: Virksomhedens omgivelser

Natura 200-områder og områder med drikkevandsinteresser



Kommuneplanrammer



Bilag D: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

- *Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*
Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 966 af 6. juni 2017
- *Miljøvurderingsloven (MVL):*
Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lovbekendtgørelse nr. 448 af 10. maj 2017

Bekendtgørelser

- *Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*
Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder nr. 1458 af 12. december 2017
- *Risikobekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016
- *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. 926 af 27. juni 2016 med senere ændringer

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- Miljøgodkendelsesvejledningen - <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- *Luftvejledningen:*
Vejledning nr. 2 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder
- *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
(<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>)
- *Supplement til støjvejledningen:*
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.
- Nr. 4/1985, vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder
(<http://mst.dk/media/mst/Attachments/Lugtvejledningen.pdf>)

BREF-noter

- EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management), 2016.
- EU BREF Organiske finkemikalier (Manufacture of Organic Fine Chemicals), 2006.
- EU BREF Emissioner fra oplagring (Emissions from Storage), 2005

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: Liste over sagens akter

- 29-09-2017: Miljøansøgning
- 15-11-2017: Høringssvar fra Københavns Kommune
- 18-12-2017: Afsluttende notat vedr. støjhandlingsplan
- 18-12-2017: Opdateret miljøansøgning
- Bilag:
1. Beregning af sumformel - risiko
 2. Oversigtsplan af virksomhedens placering
 3. Situationsplan over virksomheden
 4. Miljømåling Ekstern Støj 2016
 5. Detailplanen for bygning 64
 6. Beregning af VOC emission 2016
 7. OML-beregning fra 2016, revideret marts 2017
 8. Vurdering af behov for basistilstandsrapport, revideret februar 2018
 9. Processpildevand
 10. Bygnings- og beplantningsoversigt
 11. Mulige affaldsreduktioner, fra årsrapport 2016
 12. Affaldsprocedure
 13. Placering af oplag mv.
 14. Tegninger af ny saltsyretank
 15. Overordnet skematisk oversigt over produktionen hos Xellia Pharmaceuticals
 16. VVM-ansøgning, revideret 14. december 2017
- 20-12-2017: Afgørelse om ikke VVM-pligt
- 20-12-2017: Dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder
- 21-02-2018: Bemærkning fra Xellia til udkast til afgørelse