



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af apparat til analyse af luften i forfer- mentering – og fermente- ringstankene i bygning 2.

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS



Miljøgodkendelse af apparat til analyse af luften i forfermentering- og fermenteringstankene i bygning 2.

For:
Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Matrikel nr.: Matr. nr. 274, Amagerbro Kvarter
CVR-nummer: 61094628
P-nummer: 1002126839
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s
J. nummer: 2023-57327

Godkendelsen omfatter:

Nyt analyseapparat til analyse af luften i for-fermenterings- og fermenterings-tankene i bygning 2.

Dato: 21. december 2023

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den

Klagefristen udløber den 18. januar 2024

Søgsmålsfristen udløber den 21. juni 2024

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

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	3
D	Lugt	3
E	Spildevand, overfladevand mv.	3
F	Støj	3
G	Affald	4
H	Jord og grundvand	4
I	Indberetning/rapportering	4
J	Driftsforstyrrelser og uheld	4
K	Ophør	4
3.	Vurdering og begrundelse	5
3.1	Begrundelse for afgørelse	5
3.2	Vurdering	5
A	Generelle forhold	6
B	Indretning og drift	7
C	Luftforurening	7
D	Lugt	8
E	Spildevand, overfladevand m.v.	8
F	Støj	8
G	Affald	9
H	Jord og grundvand	9
I	Indberetning/rapportering	9
J	Driftsforstyrrelser og uheld	9
K	Ophør	9
L	Bedst tilgængelige teknik	10
3.3	Udtalelser/høringssvar	17
4.	Forholdet til loven	19
4.1	Lovgrundlag	19
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	20
4.3	Tilsyn med virksomheden	21
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	21
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	23

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Liste over sagens akter
- Bilag F. Afgørelse om basistilstandsrapport
- Bilag H: OML-beregning 21. marts 2023

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 oprensingsproces. Produktionen på Dalslandsgade omfatter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne.

Xellia Pharmaceuticals ApS ligger i et industriområde, der er omgivet af etageboliger, industri og serviceerhverv.

Miljøkravene til virksomheden afspejler virksomhedens beliggenhed, idet bl.a. krav til støjbidrag og luftemissioner er fastsat under hensyntagen til naboområdet anvendelse til boliger.

Xellia Pharmaceuticals ApS har ansøgt om at implementere et nyt analyseapparat til analyse af luften i for-fermenterings- og fermenteringstankene i bygning 2. Analyseapparatet vil kontinuert analysere på afgangsluften fra tankene og vil give værdifuld viden om selve fermenteringsprocessen. Dette vil gøre Xellia i stand til at styre fermenteringsprocessen bedre og optimere kvaliteten af fermentatet. Desuden vil der kunne spares energi, da behovet for beluftning af tankene vil kunne reduceres.

Xellia ønsker at implementere et nyt analyseapparat til analyse af luften i for-fermenterings- og fermenteringstankene i bygning 2. Analyseapparatet vil kontinuert analysere på afgangsluften fra tankene og vil give værdifuld viden om fermenteringsprocessen. Dette vil gøre Xellia i stand til at styre fermenteringsprocessen bedre og optimere kvaliteten af fermentatet. Projektet vil ikke resultere i en øget produktion, men til gengæld en højere kvalitet af produktet. Projektet vil ikke kræve bygningsmæssige udvidelser eller ændringer. Der etableres et nyt ventilationsrør fra afkast 204, som leder luft til analyseapparatet og derefter til et nyt afkast på taget af bygning 2.

Der forventes ikke udledning af stoffer, der kan give anledning til luftforurening i forbindelse med projektet. Den luft der afkastes fra analyseapparatet kan indeholde lugtstoffer, en medsendt OML- beregning viser, at ændringen ikke giver anledning til ændringer i lugtbelastningen i Xellias nærområde.

Der vil ikke ske en afledning af spildevand, som følge af projektet.

Det nye afkast på taget af bygning 2 kan give anledning til støj. Der er ikke yderligere støjkloder i forbindelse med projektet. Der vil i godkendelsen blive sat vilkår om, at virksomhedens støjgrænser fortsat skal kunne overholdes.

Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en særskilt miljøvurdering for det ansøgt projekt. Afgørelse er offentliggjort sammen med denne godkendelse.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til godkendelsen godkender Miljøstyrelsen hermed implementering af et nyt analyseapparat til analyse af luften i for-fermenterings- og fermenterings-tankene i bygning 2.

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 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

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

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

A3 Det ansøgte projekt skal inden ibrugtagning indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem. Miljøledelsessystemet skal opfylde BAT 1 pkt. i – xiv i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 (Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, CWW) og BAT 1 pkt. i - xxv i C(2022) 8788 (Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC).

A4 Der skal inden det ansøgte projekt tages i brug være udarbejdet fortegnelser over spildgasstrømme for det godkendte projekt, der lever op til BAT 2 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 (Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, CWW) og BAT 2, pkt. i og ii i

C(2022) 8788 (Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC).

Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet, og disse skal vedligeholdes. Hvor fortegnelserne bygger på vurderinger og skøn skal disse opdateres med konkrete data, når/hvis sådanne foreligger. Fortegnelserne skal foreligge i overskuelig form.

Fortegnelserne med de konkrete data skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 14 dage før godkendelsen tages i brug.

- A5 Det ansøgte projekt skal inden ibrugtagning indgå i virksomhedens integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, jf. vilkår A5 i miljøgodkendelse af 14. december 2022. Strategien for det ansøgte skal desuden leve op til BAT 4 i BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 (Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC).
- A6 Virksomheden skal orientere Miljøstyrelsen om, at det ansøgte projekt er taget i brug, senest 7 dage efter ibrugtagningen.

B Indretning og drift

Der stilles ikke nye vilkår til indretning og drift

C Luftforurening

- C1 Afkastet skal udføres således, at luften kan spredes frit og skal føres mindst 1 meter over tag.

D Lugt

- D1 Vilkår D1 i godkendelse af 7. december 2010, omkring virksomhedens lugtgrænsen skal også overholdes for nærværende godkendelse.

E Spildevand, overfladevand mv.

Der stilles ikke nye vilkår vedrørende spildevand, overfladevand mv.

F Støj

- F1 Det nye apparat må ikke medføre, at støjgrænserne i vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015 overskrides.
- F2 Dette projekt skal også indgå i Vilkår F3 i godkendelse af 7. december 2010, som omhandler den løbende genmåling af virksomhedens støjkiloder.

F3 Dette projekt skal også indgå i den årlige dokumentation, for overholdes af virksomhedens støjgrænser jf. vilkår F4 i godkendelse af 7. december 2010.

F4 Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagningen af nærværende godkendelse dokumentere, at støjgrænserne i vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015 er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1 måned efter, at målingerne er gennemført, og senest 3 måneder efter apparatet er taget i brug. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

G **Affald**

Der stilles ikke nye vilkår til håndtering eller oplag af affald.

H **Jord og grundvand**

Der stilles ikke vilkår til beskyttelse af jord og grundvand i denne godkendelse.

I **Indberetning/rapportering**

Der stilles ikke vilkår til beskyttelse af jord og grundvand i denne godkendelse.

J **Driftsforstyrrelser og uheld**

Der stilles ikke vilkår omkring driftsforstyrrelser og uheld i forbindelse med denne godkendelse.

K **Ophør**

K1 Vilkår N1 i godkendelse af 7. december 2010 omkring ophør af virksomheden, er også gældende for dette projekt.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og ansøgning om miljøgodkendelse modtaget den 3. august 2023, samt bilagene til godkendelsen godkender Miljøstyrelsen hermed et nyt analyseapparat til analyse af luften i for-fermenterings- og fermenterings-tankene i bygning 2.

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

Det er Miljøstyrelsen vurdering, at Xellia har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen i forbindelse med projektet.

Det er ligeledes Miljøstyrelsen vurdering at aktiviteterne i forbindelse med dette projekt ved overholdelse af de stillede vilkår i nærværende miljøgodkendelse og vilkårene i virksomhedens resterende godkendelser kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

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

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

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

Projektet etableres på virksomhedens grund, som ligger uden for strandbeskyttelseszonen men inden for kystnærhedszonen, da der er ca. 1,5 km til Øresund.

Området ligger dog inden for tæt bebygget byzone og er omfattet af Københavns Kommuneplan 2015, som udlægger området til industri. Området er desuden omfattet af lokalplan nr. 204 'Nerikegade' fra 1993 for erhvervsområderne Verm-landsgade, Prags Boulevard, Dalslandsgade og Uplandsgade, som har til formål at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området.

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

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

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

Nærmeste beliggende Natura 2000-områder er N143 "Vestamager og havet syd

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

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

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Virksomheden skal i henhold til BAT 1 i CWW BAT-konklusionen og BAT 1 i WGC BAT-konklusionen have et miljøledelsessystem, der lever op til nærmere angivne punkter. Vilkår A3 skal sikre, at dette projekt bliver indført i virksomhedens samlede miljøledelsessystem.

Krav til det eksisterende miljøledelsessystem er fastlagt i vilkår A3 i miljøgodkendelse af 14. december 2022. Vilkår A3 i nærværende godkendelse skal sikre, at miljøledelsessystemet også lever op til BAT 1 i WGC BAT-konklusionen.

Idet det ansøgte projekt er en mindre ændring på virksomheden og uden væsentlige miljøpåvirkninger er det Miljøstyrelsens vurdering, supplementet i forhold til BAT 1 i WGC ikke skal gælde den eksisterende del af virksomheden. Dette vil se næst ske i forbindelse med revurdering.

Vilkår A4

Vilkåret skal sikre, at der udarbejdes fortegnelser for spildgasstrømme. Fortegnelserne skal leve op til CWW BAT 2 og WGC BAT 2 pkt. i og ii. BAT 2 i WGC omhandler desuden pkt. iii vedrørende diffuse emissioner til luft. Det fremgår af ansøgningen, at der ikke er diffuse luftemissioner fra det ansøgte projekt. Pkt. iii er derfor ikke relevant for dette projekt.

Fortegnelserne er grundlaget for de håndterings- og behandlingsstrategier, der skal være udarbejdet til opfyldelse af CWW BAT 16 og WGC BAT 4, jf. vilkår A5.

Det er hensigtsmæssigt, at virksomheden i enkle flowsheets viser produktionen, men massebalancer for input og output for råvarer, hjælpestoffer, biprodukter, affald, spildgasser (alle luftemissioner fra projektet) m.m.

Vilkår A5

Vilkåret skal sikre, at virksomheden på baggrund af de fortegnelser, der er udarbejdet jf. vilkår A4 har udarbejdet, anvendt og vedligeholdt en integreret spildgas-håndterings- og behandlingsstrategi. Det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede spildgas reduktionsteknikker har 1. prioritet og at der er taget hensyn til faktorer såsom drivhusgasemissioner og forbrug eller genbrug af energi, vand og materialer.

Vilkår A6

Der stilles i godkendelsen vilkår om, at virksomheden senest 7 dage efter ibrugtagning skal meddele Miljøstyrelsen at godkendelsen er taget i brug. Vilkåret stilles for at forbedre Miljøstyrelsens tilsyn med de vilkår, der først træder i kraft i, når godkendelsen tages i brug. Desuden skal vilkåret bruges til at føre tilsyn med udnyttelsesfristen.

B Indretning og drift

Der er i forbindelse med denne godkendelse ikke sat nye vilkår til indretning og drift.

C Luftforurening

Vilkår C1

I forbindelse med anvendelse af analyseapparatet ledes en meget lille luftstrøm på maksimalt 0,2 Nm³/h fra forfermenterings- og fermenteringstankene til det nye analyseapparat. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at det er ikke muligt at lede luften fra analyseapparatet tilbage til afkast for fermenteringstankene (Afkast 204), da trykforskellen er for stor. Derfor er der behov for at luften ledes ud i det fri via eget afkast. Der er dermed ikke tale om en forøget udledning af luft, men kun en omdirigering af en lille delstrøm af luften fra afkast 204.

Virksomheden har oplyst, at ”Luften der ledes gennem afkast 204 er fra vores hovedfermenteringstanke i bygning 2. Fermenteringstankene har et volumen på 30 eller 40 m³ og det er her selve produktionen af de forskellige typer antibiotika finder sted. Der tilsættes næring i form af forskellige meltyper, for at opformere de bakteriekulturer, der danner antibiotikaene.

Der kan tilsættes ekstra næring i form af glukose under fermenteringerne. Under fermenteringen gennemblæses beholderen med luft og der dannes varme. Efter endt fermentering sænkes pH for alle produkter med undtagelse af Vancomycin, der pumpes til bygning 64 til videre forarbejdning. pH-justeringen foretages med små mængder svovlsyre og natronlud for at forbedre udbyttet i efterfølgende procestrin. Lugten stammer fra selve gæringsprocessen og er helt ufarlig”

Virksomheden har tidligere undersøgt, om der sker en udledning af API i afkast 204. Målingerne er foretaget i ca. 10 m højde og ikke i 33 m højde, grundet praktiske hensyn. Dermed kan valget af prøveudtagets placering kan betegnes som et "worst case" i forhold til det resultat der vil være i 33 m højde (afkast 204). Undersøgelsen viste at der kan måles vancomycin i en koncentration svarende til en forventet udledning på ca. 46 g vancomycin om året. Der kunne ikke genfindes polymycin, pga. for lav koncentration.

Efterfølgende OML beregninger fra afkast 204 viste at den højeste koncentration i omgivelserne er over 1000 gange lavere end B-værdien.

På baggrund af virksomhedens oplysning om den lille udledte luftmængde fra det ansøgte nye afkast, er det Miljøstyrelsen vurdering at udledning af vancomycin er så minimal, at der ikke skal stilles vilkår om rensning i det nye afkast.

D Lugt

Vilkår D1

Miljøstyrelsen har i vilkår D1 sat krav om, at virksomhedens eksisterende lugtgrænser i vilkår D1 i godkendelse af 7. december 2007 også er gældende for nærværende godkendelse. Den luft der afkastes fra analyseapparatet kan indeholde lugtstoffer. Der er til ansøgningen medsendt en OML-beregning, der tager højde for lugtbidraget fra det nye afkast. Beregningen viser, at ændringen ikke giver anledning til ændringer i lugtbelastningen i Xellias nærområde. OML-beregningen er vedlagt som bilag H.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Der vil i forbindelse med dette projekt ikke ske en ændring i forhold til mængden eller sammensætningen af spildevand og håndtering af det. Der er derfor ikke sat nye vilkår omkring spildevand, overfladevand, m.v.

F Støj

Vilkår F1

Det fremgår af ansøgningen, at eneste nye støjkilde er fra afkastet. Miljøstyrelsen har i vilkår F1 stillet vilkår om, at det ansøgte projekt ikke må medføre, at støjgrænserne i vilkårsændring af 9. marts 2015 overskrides.

Vilkår F2

Virksomheden har i vilkår F3 i godkendelsen af 7. december 2010 vilkår om, at virksomheden løbende skal opdatere deres støjkortlægning. Det vil sige at alle betydende støjkloder skal genmåles mindst hvert 5 år. Miljøstyrelsen har i vilkår F2 sat vilkår om, at det ansøgte projekt vedrørende analyseapparatet skal indgå i virksomhedens faste genmåling af støjkloderne.

Vilkår F3

Virksomheden har i deres ansøgningsmateriale oplyst, at det nye afkast fra analyseapparat kan give anledning til støj. Derfor har Miljøstyrelsen sat vilkår om, at vilkår F4 i godkendelse af 7. december 2010 som omhandler, at virksomheden

hvert år skal dokumentere, at grænseværdierne for støj ikke overskrides, også er gældende for dette projekt.

Vilkår F4

Virksomhedens gennemførte støjberegninger for den eksisterende virksomhed viser, at der ikke er plads til et ekstra støjbidrag fra nye støjkilder, hvis de gældende støjgrænser skal overholdes.

Virksomheden oplyser, at de vil sikre at støjbidraget fra det nye afkast er mindst 20 dB under grænseværdien, så det ikke medføre en ændring af det samlede støjbidrag.

Miljøstyrelsen har derfor sat vilkår om, at når analyseapparatet er taget i brug, skal virksomheden senest 3 måneder efter fremsende dokumentation for, at virksomheden overholder støjgrænser jf. vilkår F1 i godkendelse af 9. marts 2015.

G Affald

Miljøstyrelsen har ikke sat nye vilkår til håndtering af affald. Virksomheden har i deres ansøgningsmateriale oplyst, at der ikke genereres affald som følge af dette projekt.

H Jord og grundvand

Miljøstyrelsen har ikke sat vilkår vedrørende beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med dette projekt. Virksomheden har oplyst, at processen sker indendørs, og at der i processen ikke håndteres kemikalier og spildevand. Dermed er der umiddelbart ikke risiko for forurening af jord- og grundvand.

Det er på dette grundlag Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke skal sættes vilkår omkring jord og grundvand iht. Godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 7.

I Indberetning/rapportering

Der er i denne godkendelse ikke meddelt nye vilkår i forbindelse med indberetning og rapportering.

J Driftsforstyrrelser og uheld

Der er ikke stillet nye vilkår vedrørende driftsforstyrrelser og uheld, da der ikke sker håndtering af kemikalier og spildevand, som er den primære årsag til driftsforstyrrelser.

K Ophør

Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at vilkår N1 i godkendelse af 7. december 2010 også er gældende for denne godkendelse, dermed skal virksomheden i forbindelse med et ophør også for dette projekt træffe de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand

L Bedst tilgængelige teknik

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusioner for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), i det følgende benævnt CWW BATC. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner.

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for CWW BATC i forbindelse med ansøgning om den nye analyseapparat (Bilag F). Tjeklisten er det centrale i virksomhedens redegørelse for, at de lever op til BAT-konklusionerne.

Den er desuden den 14. december 2022 i EU- Tidende offentliggjort BAT-konklusioner for spidgasser i den kemiske sektor, i det følgende benævnt WGC- BATC. BAT-konklusionen indeholder 36 enkelte BAT-konklusioner.

Virksomheden har udfyldt en BAT- tjekliste for WGC BATC i forbindelse med ansøgningen, Bilag G.

Der er stillet enkelte vilkår som skal sikre, at virksomheden lever op til BAT. Vilkårene omfatter kun dette projekt.

Nedenstående er en kort gennemgang af, hvorledes virksomheden lever op til CWW og WGC BATC.

CWW BATC

BAT 1

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem efter ISO 14001.

Pkt. xiii) omhandler en lugthåndteringsplan og pkt. xiv) omhandler en støjhåndteringsplan.

Omfanget af disse er fastlagt i hhv. BAT 20 og BAT 22. Virksomheden har i deres miljøgodkendelsen vilkår om, at driften ikke må give anledning til et lugtbidrag på mere end 10 LE/M³ udenfor virksomhedens skel. Virksomheden har i deres lugt måling vist, at deres lugtbidrag i omgivelserne ligger på 3,48 LE/m³.

Virksomheden har i miljøansøgningen medsendt en OML beregning af den forventede lugtemission. OML- beregningen viser, at ændringen ikke medføre ændringer i lugtbelastningen i nærområdet.

Selv om målingerne viser overholdes af lugtgrænserne, så er der stadig jævnlige lugtgener fra virksomheden. Det er derfor vigtigt, at virksomheden har en lugthåndteringsplan.

Virksomheden har oplyst, at de vil stille krav til det anvendte udstyr således, at det ansøgte ikke giver en forøgelse af støjbelastningen i omgivelserne og ikke er til hinder for, at de vejledende grænseværdier kan overholdes.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte bør medtages i virksomhedens samlede lugt- og støjhåndteringsplan i miljøledelsessystemet.

Der stilles vilkår om, at projektet skal medtages i virksomhedens miljøledelsessystemet for hele virksomheden og skal leve op til BAT 1 (vilkår A3). Det ansøgte skal indarbejdes i miljøledelsessystemet i relevant omfang, før godkendelsen kan udnyttes.

BAT 2

Bat 2 omhandler krav til indholdet i fortegnelserne over spildevands- og røggasstrømme, hvor der ved røggasstrømme forstås spildgasstrømme. Formålet med fortegnelserne over spildevands- og spildgasstrømme er at fremme reduktion af emissioner til luft og vand.

I forbindelse med dette projekt vil der ikke blive generet spildevand, der er derfor ikke sat krav om, at der skal udarbejdes fortegnelser over spildevandsstrømmene.

I det fremsendte ansøgningsmateriale mangler der en fortegnelse over spildgasstrømme for at efterleve BAT 2, der er i vilkår A4 i denne godkendelse stillet krav om, at fortegnelserne skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 14 dage inden analyseapparatet tages i brug.

BAT 3

For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre på centrale steder. Virksomheden har oplyst, at der i forbindelse med dette projekt ikke sker en udledning af spildevand. Der er derfor ikke stillet vilkår om yderlig overvågning.

BAT 4

Der sker ikke en direkte udledning af spildevand til recipient. Desuden har Københavns Kommune oplyst, at der ikke er behov for ændringer af tilslutningstilladelsen i forbindelse med det ansøgte projekt. Der er derfor ikke stillet vilkår om monitoring for spildevand i henhold til BAT 4.

BAT 5 og BAT 19

BAT 5 og 19 omhandler forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, og hvis dette ikke er muligt, reducere diffuse VOC-emissioner.

Projektet medfører ikke ændringer i virksomhedens VOC-emissionerne.

Der er derfor ikke stillet vilkår i henhold til BAT 5 og BAT 19.

BAT 6

BAT 6 omhandler en periodisk overvågning af lugtemissioner fra relevante kilder.

BAT-konklusionens anvendelsesområde er begrænset til, hvor der er lugtgener.

I forbindelse med det ansøgte projekt, har virksomheden ved hjælp af en OML-beregning redegjort for, at der ikke sker ændringer i lugtbelastningen til omgivelserne. Miljøstyrelsen har derfor vurderet, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT 6 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT 7

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden har oplyst, at der ikke afledes spildevand i forbindelse med dette projekt.

Miljøstyrelsen har derfor vurderet, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT 7 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT 8

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand, således at der ikke sker forurening af ikke- forurennet vand. Virksomheden har oplyst, at der ikke afledes spildevand i forbindelse med dette projekt.

Miljøstyrelsen har derfor vurderet, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT 8 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT 9

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på risikovurdering. Virksomheden har oplyst, at der ikke afledes spildevand i forbindelse med dette projekt.

Miljøstyrelsen har derfor vurderet, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT 9 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT 10

BAT 10 omhandler anvendelse af en integreret spildevandshåndtering- og behandlingsstrategi.

Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT2) og skal bl.a. sikre, at spildevandet til stadighed er velegnet til rensning på kommunens spildevandsrenseanlæg.

Idet der ikke afledes spildevand i forbindelse med dette projekt, er der ikke stillet vilkår i relation til BAT 10 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT 11

For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandlingen. Dette skal indgå i behandlingsstrategien jf. BAT 10. Idet der ikke opstår spildevand i forbindelse med dette projekt, er der ikke stillet vilkår i relation til BAT 11 i forbindelse med dette projekt.

BAT 12

BAT 12 omhandler slutbehandling af spildevandet. Virksomhedens spildevand ledes til offentlig behandling, det vil derfor være Københavns Kommune der skal forholde sig til overholdelse af BAT 12. BAT 12 skal dog indgå i virksomhedens strategi, jf. BAT 10. I forbindelse med dette projekt, sker der ikke er udledning af spildevand, og dermed er BAT 12 ikke relevant i forhold til dette projekt.

BAT 13

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1). Xellia har en affaldshåndteringsplan for hele sitens affald. I forbindelse med dette projekt vil der ikke blive genereret affald. Derfor er der ikke stillet vilkår i relation til BAT 13 i forhold til dette projekt.

BAT 14

BAT 14 vedrører spildevandsslam og er ikke relevant for Xellia, fordi der ikke genereret spildevandsslam i forbindelse med projektet eller generelt på virksomheden. Der stilles derfor ikke nye vilkår i relation til BAT 14.

BAT 15

BAT 15 vedrører genvinding af forbindelser og reducere emissioner til luften ved indkapsling af kilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. Virksomheden har oplyst, at der ikke vil ske en emission af stoffer i forbindelse med dette projekt. Der er derfor ikke stillet nye vilkår i relation til BAT 15.

BAT 16

BAT 16 omhandler en strategi for spildgashåndterings og –behandling. Strategien skal udarbejdet på baggrund af BAT 2 fortegnelserne. Der er i vilkår A5 henvist til, at vilkår A5 i godkendelse af 14. december 2022 også er gældende for dette projekt. Vilkåret fastsætter, at strategi for spildgashåndtering- og behandling for dette projekt skal indgå i den samlede strategi for hele virksomheden.

BAT 17 og BAT 18

BAT 17 og 18 omhandler afbrænding og er ikke relevant for Xellia.

BAT 19

Gennemgået i sammenhæng med BAT 5.

BAT 20

BAT 20 omhandler en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Der henvises til vurderingen under BAT 1. BAT 20 fastlægger indholdet i lugthåndteringsplanen. Der er i vilkår A3 henvist til vilkår A3 i godkendelse af 14. december 2022, hvor der er stillet vilkår om at miljøledelsessystemet indeholder en lugthandlingsplan.

BAT 21

Der er ingen slambehandling i forbindelse med projektet eller på virksomheden generelt.

BAT 22

BAT 22 omhandler en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Der henvises til vurderingen under BAT 1. BAT 22 fastlægger indholdet i støjhåndteringsplanen. Der er i vilkår A3, sat vilkår om at miljøledelsessystemet skal indeholde en støjhandlingsplan.

BAT 23

BAT 23 omhandler forebyggelse/reduktion af støjmissioner. Der er anført teknikker, der vurderes at være BAT. Virksomheden har oplyst, at de som udgangspunkt vil vælge støjsvagt udstyr og supplere om nødvendigt med støjreducerende foranstaltninger i henhold til de beregninger, der er udført for projektet. Xellia har fået udført en støjberegning fra SH Akustik, der viser hvor højt støjniveauet for afkastet maksimalt må være for at støjgrænseværdierne kan overholdes. Afkastet vil blive støjdampt tilstrækkeligt til at støjgrænserne vil være overholdt. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at det ansøgte projekt lever op til BAT 23. Der stilles derfor ikke vilkår i relation til BAT 23.

WGC-BATC

BAT 1

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem efter ISO 14001.

I WGC BATC omhandler BAT 1 ud over et miljøledelsessystem blandt andet også krav om fortegnelser over rørførte og diffuse emissioner til luft og andre tiltag til håndtering af emissioner til luften.

Der stilles vilkår om, at projektet skal medtages i virksomhedens miljøledelsessystemet for hele virksomheden og skal leve op til BAT 1 (vilkår A3). Det ansøgte skal indarbejdes i miljøledelsessystemet i relevant omfang, før godkendelsen kan udnyttes.

Selve projektet vil ikke medføre diffuse emissioner, og der vil ikke være behov for en behandling af afkastluften. Miljøstyrelsen vil derfor ikke stille vilkår om en OT-NOT- håndteringsplan for emissioner til luften for det ansøgte projekt.

BAT 2

BAT 2 omhandler muligheden for at fremme reduktionen af emissioner til luft ved at oprette, vedligeholde og regelmæssigt revidere (også når der sker en væsentlig ændring) en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft. Dette skal være et led i miljøledelsessystemet. Herunder skal der være oplysninger om formler for de kemiske reaktioner og procesflow.

Virksomheden har oplyst, at der ikke sker en kemisk reaktion i forbindelse med dette projekt, idet der udelukkende er tale om at udtage en lille delstrøm fra eksisterende afkast.

Miljøstyrelsen finder dog, at emission fra luftafkastet skal indgå i BAT 2 fortegnelsen. Der stilles derfor vilkår om dette (vilkår A4)

BAT 3

BAT 3 beskriver muligheden for at reducere frekvensen af OTNOC og reducerer emissionerne til luft under OTNOC.

Miljøstyrelsen finder ikke der skal stilles vilkår i relation til BAT 3, se begrundelse under BAT 1.

BAT 4

BAT 4 beskriver, hvordan det er BAT at reducere rørførte emissioner til luft.

Ved at anvende en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas, der i prioriteret rækkefølge omfatter procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker.

Xellia har oplyst, at der ikke vil være miljømæssigt problematiske stoffer i afkastluften og det er derfor virksomhedens vurdering, at det ikke vil være nødvendigt at anvende en strategi for behandling og håndtering af spildgasser.

Miljøstyrelsen er ikke enig i denne konklusion. Alle afkast bør indgå i strategien, hvor strategi kan gradueres for de enkelte afkast. Der stilles derfor vilkår om, at det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens strategi jf. vilkår A5.

BAT 5

BAT 5 beskriver, at det er BAT at fremme nyttiggørelsen af materialer og reduktionen af rørførte emissioner til luft samt øge energieffektiviteten, ved at samle spildgasstrømme med lignende egenskaber og dermed minimere antallet af emissionspunkter.

I forbindelse med anvendelse af analyseapparatet ledes en meget lille luftstrøm på maksimalt 0,2 Nm³/h fra forfermenterings- og fermenteringstankene til det nye analyseapparat. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at det er ikke muligt at lede luften fra analyseapparatet tilbage til afkast for fermenteringstankene (Afkast 204), da trykforskellen er for stor. Derfor er der behov for at luften ledes ud i det fri via eget afkast.

Det vil være den samme udfordring ved, at lede den lille luftstrøm til alle andre afkast end 204.

Miljøstyrelsen kan hermed vurdere, at virksomheden ikke levet op til BAT 5, da det ikke er muligt at samle afkastene i forbindelse med dette projekt.

I forbindelse med dette projekt, accepter Miljøstyrelsen at virksomheden ikke lever op til BAT 5.

BAT 6

BAT 6 siger, at for at reducere rørførte emissioner til luft, er det BAT at sikre at spildgasbehandlingssystemerne er udformet hensigtsmæssigt og drives inden for deres konstruktionsbestemte intervaller og vedligeholdelses.

Miljøstyrelsen har ud fra virksomhedens oplysninger vurderet, at der ikke er behov for at behandle luften, og dermed er BAT 6 ikke relevant for dette projekt.

BAT 7

BAT 7 beskriver at det er BAT løbende at overvåge de vigtigste procesparametre (f.eks. spildgasstrøm og temperatur) for spildgasstrømme, der sendtes til behandling og/eller endelig behandling.

Virksomheden har oplyst, at der ikke sker nogen form for behandling af afkastluften, det er derfor ikke nødvendigt med en overvågning af spildgassen.

Miljøstyrelsen har derfor ikke stillet nye vilkår i relation til BAT 7 i forbindelse med dette projekt.

BAT 8

BAT 8 beskriver at det er BAT at overvåge rørførte emissioner til luft med en fast frekvens, som er i overensstemmelse med EN- standarder.

Vurdering af omfanget af overvågningen sker på baggrund af oplysningerne i BAT 2 fortegnelsen. Som nævnt under BAT 2 finder Miljøstyrelsen, at det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens fortegnelser for hele virksomheden.

Det er umiddelbart ud fra virksomhedens oplysninger, Miljøstyrelsen vurdering at der ikke er behov for monitoring for det konkrete projekt, idet det er oplyst, at emissionen er minimal. Miljøstyrelsen vil efter modtagelse af fortegnelsen, jf. vilkår A4 forholde os til, om forudsætning om en minimal emission stadig er gældende. Der stilles derfor ikke vilkår om monitoring i nærværende godkendelse.

BAT 9

BAT 9 siger: For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre organiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende forskellige teknikker og genbruge dem de organiske forbindelse.

Xellia har i ansøgningsmaterialet oplyst, at der ikke vil blive udledt organiske forbindelse i forbindelse med dette projekt.

BAT 9 er derfor ikke relevant i forbindelse med dette projekt, og der stilles ikke vilkår i relation til BAT 9.

BAT 10

BAT 10 omhandler, en øget energieffektivitet og reduktion af massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling.

Som nævnt under BAT 9 har virksomheden oplyst, at der ikke emitteres organiske forbindelser fra det ansøgte projekt.

Miljøstyrelsen har på den baggrund, ikke stillet vilkår i relation til BAT 10 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT 11

BAT 11 er delt i to. Del 1 omhandler, at det er BAT at anvende en af de nævnte teknikker eller en kombination af disse for at reducere rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser. Del 2 angiver BAT AELs for rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser.

Xellia har oplyst, at der ikke bliver udledt organiske forbindelser i forbindelse med dette projekt.

Miljøstyrelsen har på den baggrund ikke stillet vilkår i relation til BAT 11 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT 12

BAT 12 omhandler, at det er BAT at reducere rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor og/eller chlorerede forbindelser.

Denne BAT-konklusion er derfor ikke relevant for det ansøgte projekt.

BAT 13 og BAT 14

Disse omhandler håndteringen af støv og partikelbundne metaller. Projektet giver ikke anledning til emissioner af disse stoffer.

Disse BAT-konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 15, BAT 16, BAT 17 og BAT 18

Disse omhandler håndteringen af uorganiske stoffer. Projektet giver ikke anledning til relevante emissioner af disse stoffer.

Disse BAT-konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 19, BAT 20, BAT 21, BAT 22 og BAT 23

Disse BAT-konklusioner omhandler diffuse VOC-emissioner til luft. Og at det er oplyst, at der ikke kommer diffuse VOC-emissioner fra det ansøgte. Og at BAT-konklusionerne derfor ikke er relevante for det ansøgte og at der ikke stilles vilkår i relation til disse BAT-konklusioner.

BAT 24- BAT 36

Disse BAT-konklusioner vedrører produktion af polymerer og syntetisk gummi (BAT 24 – BAT 35) samt procesove/-varmeanlæg (BAT 36).

Disse BAT-konklusioner er ikke relevante for det ansøgte projekt.

Emissioner fra oplag (EFS)

I forbindelse med dette projekt, vil der ikke være tale om oplag af stoffer og materialer. Derfor er der ikke stillet vilkår, i relation til EFS.

Produktion af organiske finkemikalier (OFC)

I forbindelse med dette projekt sker der ingen produktion af organisk finkemikalier, idet der kun er tale om luft der afledes fra den allerede godkendte forfermentering- og fermenteringstanke. Miljøstyrelsen har på den baggrund ikke sat nye vilkår i relation til OFC.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har den 27. september 2023 sendt et høringsbrev til Københavns Kommune. De har den 6. oktober 2023 meddelt, at Københavns Kommunen ikke har bemærkninger til det ansøgte projekt.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 23. august 2023. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har den 11. december 2023 meddelt, at de ikke har bemærkninger til fremsendte udkast af miljøgodkendelse. Samtidigt har virksomheden oplyst, at de har opdaterede deres strategi for spildgas og spildevand med oplysningerne om det nye afkast.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Det er en forudsætning for udnyttelse af godkendelsen, at vilkårene, der er anført i godkendelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden. [Klik her for at angive tekst.](#)

4.1.2 Listepunkt

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

4.1.3 Basistilstandsrapport

Virksomheden har den 24. april 2019 fået udarbejdet en basistilstandsrapport for den samlede virksomhed.

Miljøstyrelsen vurderer, at det nye analyseapparat på Xellia Pharmaceuticals ApS ikke udløser krav om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14 stk. 1, idet der ikke bruges, fremstilles eller frigives yderligere relevante stoffer eller blandinger af stoffer i forbindelse med det ansøgte.

Afgørelsen om basistilstandsrapport af 24. april 2019 samt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende BTR i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse er vedlagt som bilag D og E. Afgørelsen kan påklages i forbindelse med klage over denne godkendelse.

4.1.4 BAT

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

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

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

Xellia er omfattet af følgende BREFer:

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (WGC, 2022)
- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW) (nr. 2016/902)
- Emissioner fra oplag (EFS)
- Produktion af organiske finkemikalier (OFC)

I afsnit 3.2.2 L har Miljøstyrelsen beskrevet hvorledes Xellia overholder de gældende BREFer. De udfyldte BAT tjeklister er vedlagt som bilag F og G.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har den 3. august 2023 modtaget en ansøgning fra Xellia i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13 a i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er sammen med denne godkendelse truffet særskilt afgørelse herom.

4.1.7 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- 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 NO_x-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.
- 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 Godkendelse til modernisering af virksomhedens frysetørningsafdeling.
- 20.03.2019 Godkendelse af frysetørring af Bacitracin
- 04.11.2019 Miljøgodkendelse - Produktion af natriumformaldehydbistulfit.
- 24.04.2020 Xellia Pharmaceuticals Aps - miljøgodkendelse til fremstilling af hætteglas med Daptomycin.
- 03.03.2021 Miljøgodkendelse til etablering til etablering af nyt afkast på bygning 64.
- 07.04.2021 Miljøgodkendelse til etablering og drift af nyt køleanlæg.
- 12.05.2021 Miljøgodkendelse til ændring af NaFBS produktionen i bygning 91.
- 17.01.2022 Miljøgodkendelse til nyt procesudstyr i amphotericin grovoprensning og udvidelse af produktionskapacitet.
- 03.02.2022 Miljøgodkendelse af nyt inaktiviteringsanlæg.
- 28.06.2022 Miljøgodkendelse til amphi-affaldstank og ny læsseplads samt § 41 påbud til den eksisterende virksomhed
- 14.12.2022 Godkendelse til nyt CMS Dryfill fyldeanlæg i bygning 96.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Afgørelsen omhandler både miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelsesloven og en miljøvurderingsproces efter miljøvurderingsloven, som kan påklages jf. hhv. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1 og miljøvurderingslovens § 49 stk. 3.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat

- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med MitID.

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. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 18. januar 2024.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Dette gælder mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for patientsikkerhed, seost@sst.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Danmark
CVR nr. 61094628

Tlf +45 3264 5500
Fax +45 3264 5501
www.xellia.com

Dato: 03-08-2023

Ansøgning om udskiftning af fyldelinje til CMS

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold	
1) Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500
2) Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter Projektet i ansøgningen omfatter kun matrikel nr. 274, Amagerbro Kvarter. CVR nr. 61094628 P. nr. 1002126839
3) Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500
4) Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.	Martin Møller Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S

	Direkte: +45 6177 2399 e-mail: martin.moller@xellia.com
--	--

B. Oplysninger om virksomhedens art	
5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.	Xellia Pharmaceuticals ApS hovedaktivitet er listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Bi-aktivitet er listepunkt G 201. Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og motoranlæg med en samlet nominel indfyret termisk effekt på mere end eller lig med 5 MW og mindre end 50 MW.
6) Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed. Hvis der er tale om udvidelse af en ikke tidligere godkendt virksomhed, som bliver godkendelsespligtig på grund af udvidelsen, skal der gives oplysninger om hele virksomheden inkl. udvidelsen.	Xellia ønsker at implementere et nyt analyseapparat til analyse af luften i for-fermenterings- og fermenteringstankene i bygning 2. Analyseapparatet vil kontinuert analysere på afgangsluften fra tankene og vil give værdifuld viden om fermenteringsprocessen. Dette vil gøre Xellia i stand til at styre fermenteringsprocessen bedre og optimere kvaliteten af fermentatet. Desuden vil der kunne spares energi, da behovet for beluftning af tankene vil kunne reduceres. For at kunne analysere på luften, ledes der en meget lille luftstrøm fra for-fermenterings- og fermenteringstankene til analyseapparatet. Det er ikke muligt at lede luften fra analyseapparatet tilbage til afkast for fermenteringstankene (Afkast 204), da trykforskellen er for stor. Derfor er der behov for at luften ledes ud i det fri via eget afkast. Der er ikke tale om en forøget udledning af luft, men kun en omdirigering af en lille delstrøm af luften fra afkast 204. Afkastet vil blive ført ud i vestgavlen af bygning 2 og ført op, så afkastet er minimum 1 meter over tag.
7) Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer	Xellia er ikke omfattet af den gældende risikobekendtgørelse og vil heller ikke blive det som følge af dette projekt.
8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Projektet er ikke midlertidigt

C. Oplysninger om etablering	
9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og /eller ændringer.	Projektet kræver ikke bygningsmæssige udvidelser eller ændringer. Der etableres et nyt ventilationsrør fra afkast 204, som leder luft til Off-Gas analyseapparatet og derefter til et nyt afkast på taget af bygning 2.
10) Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. lovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorisont for gennemførelse af disse.	Xellia ønsker at kunne tage Off-Gas analyseapparatet i brug medio oktober 2023.
D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed og driftstid	
11) Oversigtsplan i passende målestok med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.	Se Bilag 1 – Oversigtskort og siteplan.
12) Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjkluder, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.	Det nye Off-Gas analyseapparat vil være i drift døgnet rundt alle ugens dage.
13) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.	Der vil ikke være ændringer i til- eller frakørselsforhold til siten som følge af projektet.

E. Tegninger over virksomhedens indretning	
<p>14) Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Placering af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen. – Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v. – Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette. – Placering af skorstene og andre luftafkast. – Placering af støj- og vibrationskilder. – Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde og tilslutningssteder til spildevandsforsyningselskabet – Befæstede arealer. – Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere til olie og kemikalier samt rørføring. – Interne transportveje. <p>Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.</p>	<p>Se bilag: Bilag 2 – Bygningsplan med placering af Off-Gas analyseapparat Bilag 3 – Placering af nyt afkast</p>
F. Beskrivelse af virksomhedens produktion	
<p>15) Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.</p>	<p>Projektet vil ikke resultere i en øget produktion, men til gengæld en højere kvalitet af produktet. Desuden vil der kunne spares energi, da behovet for beluftning af tankene vil kunne reduceres.</p>
<p>16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrome, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de</p>	<p>En meget lille strøm af luften fra det eksisterende afkast 204, som leder luft væk fra for-fermenterings- og fermenteringstankene i Bygning 2, ledes til Off-Gas analyseapparatet. Luftstrømmen vil maksimalt være 0,2 Nm³/h.</p>

<p>væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.</p>	
<p>17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).</p>	<p>Der vil ikke være ændringer af Xellia's energianlæg som følge af projektet.</p>
<p>18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<p>Der er umiddelbart ikke nogen driftsforstyrrelser eller uheld, der kan give anledning til væsentlig forøget forurening i forbindelse med projektet.</p>
<p>19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der er ingen særlige forhold ved opstart eller nedlukning af anlæg.</p>
<p>G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)</p>	
<p>20) Redegørelse for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord, således at BAT-AEL-værdier (BAT-Associated Emission Levels) overholdes. Hvis det ikke er muligt at begrænse forureningen fra virksomheden, så BAT-AEL-værdier overholdes, skal der gives en begrundelse for, hvorfor den valgte teknologi og andre teknikker anses for BAT. Relevante BAT-konklusioner eller BAT-referencedokumenter (BREF), jf. bilag 7, skal lægges til grund i denne begrundelse. Virksomheder med aktiviteter, der ikke er omfattet af en BAT-konklusion eller et BAT-referencedokument, skal i redegørelsen gå ud fra de kriterier, der er nævnt i bilag 5. Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres.</p>	<p>For Xellia er BAT-konklusionerne for Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW) relevant. Udfyldt BAT-tjekskema er vedlagt som bilag 4.</p> <p>Xellia er som virksomhed omfattet af BAT konklusionerne for Spildgasser i den kemiske sektor (WGC). Der bliver dog ikke udledt nogen af de stoffer som er omfattet af BAT-konklusionen i forbindelse med nærværende projekt og der er derfor ikke udfyldt BAT-tjekskema for WGC.</p>

<p>Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.</p>	
<p>H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger</p>	
<p>Luftforurening</p>	
<p>21) For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissions- koncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 14. Der angives endvidere emissioner af lugt og mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur. Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p> <p>For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenicitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø.</p> <p>Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives.</p> <p>Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.</p>	<p>Der forventes ikke udledning af stoffer, der kan give anledning til luftforurening i forbindelse med projektet.</p> <p>Den luft der afkastes fra Off-Gas analyseapparatet kan indeholde lugtstoffer. En OML-beregning, der tager højde for lugtbidraget fra det nye afkast er vedlagt som bilag 5. Beregningen viser, at ændringen ikke giver anledning til ændringer i lugtbelastningen i Xellias nærområde.</p>
<p>22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.</p>	<p>Ikke relevant i dette projekt, da der ikke anvendes VOC'er i processen.</p>
<p>23) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der er ikke afvigende emissioner ved opstart eller nedlukning af anlægget.</p>
<p>24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om</p>	<p>Den luft der afkastes fra Off-Gas analyseapparatet kan indeholde lugtstoffer. En OML-beregning, der tager højde for lugtbidraget fra det nye afkast er vedlagt som bilag 5. Beregningen viser, at ændringen ikke giver anledning til ændringer i lugtbelastningen i Xellias nærområde.</p>

<p>begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p>	
<p>Spildevand</p>	
<p>25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Oplysning om oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m. – Oplysninger om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år. – Oplysning om, hvorvidt spildevandet ønsket afledt til spildevandsforsyningsselskabets spildevandsanlæg eller udledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet. – Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer. – Oplysning om art og kapacitet af rensesforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere. – Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer. 	<p>Der vil ikke være afledning af spildevand, som følge af projektet.</p>
<p>26) Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger, jf. den til enhver tid gældende bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt spildevandsbekendtgørelse.</p>	<p>Der søges ikke om tilladelse til direkte udledning til recipient.</p>

Hvis virksomheden ønsker at udlede 22 tons kvælstof eller 7,5 tons fosfor pr. år eller derover til vandløb, søer eller havet, skal ansøgningen tillige ledsages af de oplysninger, der fremgår af den til enhver tid gældende spildevandsbekendtgørelse.	
Støj	
27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.	Det nye afkast på taget af bygning 2 kan give anledning til støj. Der er ikke yderligere støjkilder i forbindelse med projektet.
28) Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger både for de enkelte støj- eller vibrationsfremkaldende anlæg, maskiner og køretøjer til intern transport og for virksomheden som helhed.	Xellia vil udforme afkastet, så støjbidraget ikke forårsager en overskridelse af grænseværdierne for støj.
29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.	Der er udarbejdet en støjberegning af det maksimalt tilladelige lydeffektniveau fra afkastet, se bilag 6. Når afkastet er etableret, vil det blive kontrolmålt af et akkrediteret støj-laboratorium senest efter 3 måneder.
Affald	
30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.	Der vil ikke blive genereret affald som følge af projektet.
31) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.	Der vil ikke blive genereret affald som følge af projektet.
Jord og grundvand	
32) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af	Der er umiddelbart ikke risiko for forurening af jord- og grundvand fra projektet, da processen foregår inde i en bygning. Derudover håndteres der ikke kemiske stoffer i processen og der genereres ikke spildevand.

<p>forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald samt nedgravede rør, tanke og beholdere. Der skal oplyses om typen af belægning (materialer og udførelse) for virksomhedens befæstede arealer.</p>	
<p>33) Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 13, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.</p>	<p>Xellia er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens kap. 7. Der er gennemført tekniske undersøgelser efter disse regler, som er afrapporteret i januar 2019. Derudover er der udarbejdet tillæg til basistilstandsrapporten, dateret d. 17. december 2021.</p> <p>Der er ikke risiko for jord- og grundvandsforurening som følge af projektet, da der ikke håndteres kemikalier eller genereres spildevand. Der er derfor ikke behov for udarbejdelse af basistilstandsrapport.</p>
<p>I. Forslag til vilkår og egenkontrol</p>	
<p>34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrollvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene. Egenkontrollvilkår bør indeholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand. – Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger. – Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne. – Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning. <p>Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrollvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.</p>	<p>Støjkilder vil blive kontrolmålt efter etablering samt indgå i programmet om genmåling hvert 5. år derefter.</p>

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	
35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.	Se pkt. 32.
36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.	Se pkt. 32.
37) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.	Se pkt. 32.
K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.	
38) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.	Ikke relevant.
L. Ikke-teknisk resume	
39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.	<p>Xellia ønsker at implementere et nyt analyseapparat til analyse af luften i for-fermenterings- og fermenteringstankene i bygning 2. Analyseapparatet vil kontinuert analysere på afgangsluften fra tankene og vil give værdifuld viden om fermenteringsprocessen. Dette vil gøre Xellia i stand til at styre fermenteringsprocessen bedre og optimere kvaliteten af fermentatet. Desuden vil der kunne spares energi, da behovet for beluftning af tankene vil kunne reduceres.</p> <p>For at kunne analysere på luften, ledes der en lille luftstrøm fra for-fermenterings- og fermenteringstankene til analyseapparatet.</p> <p>Det er ikke muligt at lede luften fra analyseapparatet tilbage til afkast for fermenteringstankene (Afkast 204), da trykforskellen er for stor. Derfor er der behov for at luften ledes ud i det fri via eget afkast. Der er ikke tale om en forøget udledning af luft, men kun en omdirigering af en lille delstrøm af luften fra afkast 204.</p> <p>Afkastet vil blive ført ud i vestgavlen af bygning 2 og ført op, så afkastet er minimum 1 meter over tag.</p>

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C. Lovgrundlag - Referenceliste

Love

- *Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*
Lov om miljøbeskyttelse, bekendtgørelse nr. 100 af 19. januar 2022
- *Miljøvurderingsloven (MVL):*
Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lovbekendtgørelse nr. 1976 af 27. oktober 2021
- *Planloven (PL):*
Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

Bekendtgørelser

- *Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*
Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder nr. 2080 af 15. november 2021
- *Miljøvurderingsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter af 21. juni 2021.
- *Miljøtilsynsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.
- *Habitatbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 2091 af 12. november 2021
- *Brugerbetalingsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- *Miljøgodkendelsesvejledningen:*
<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- *Støjvejledningen:*
<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>
- *Luftvejledningen:*
<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

Bilag D. Afgørelse om basistilstandsrapport af 24. april 2019

Xellia Pharmaceuticals Aps



April 2019

XELLIA PHARMACEUTICALS APS

Basistilstandsrapport

PROJEKT

Basistilstandsrapport
Xellia Pharmaceuticals Aps

Projekt nr. 222711
Dokument nr. 1219326180
Version 1
Udarbejdet af MEA, , HENK
Kontrolleret af KSCH, JAS
Godkendt af ASJE

1	Indledning.....	1
2	Baggrundsinformation.....	3
2.1	Virksomhedens indretning	3
2.1.1	Afgrænsning af IED-aktiviteten.....	4
3	Identifikation af relevante farlige stoffer	7
3.1	Første frasortering (grøn)	7
3.2	Anden frasortering (blå).....	9
3.3	Tredje frasortering (gul).....	11
3.3.1	Råvarelager og fermentering (bygning 2, 7, 27 og 91)	11
3.3.2	Grovoprensning, finoprensning, frysetørring og færdigvarelager (bygning 2, 21, 82, 92, 97 og 98).....	13
3.3.3	Driftslaboratorium og kemisk laboratorium (bygning 1, 13 og 14)	14
3.3.4	Oplagsplads for kemikalieaffald.....	15
3.3.5	Finoprensning amphotericin (bygning 57, 28, 91 og oplag)	16
3.4	Fokusstoffer og undersøgelsessteder	18
3.4.1	Påfyldning af methanol og afhentning af methanolaffald	18
3.4.2	Transport i forbindelse med oprensning af amphotericin.....	19
3.4.3	Oplag af ampho-affald.....	20
3.4.4	Oplag med methanol, NMP og ampho-affald ved bygning 4/2821	
3.4.5	Spildevand inden behandling	21
3.4.6	Oversigt over fokusstoffer og undersøgelsessteder	24
4	Anlægsområdets historie - Uheld, forureningsundersøgelser og afværgeforanstaltninger	26
5	Miljøforhold	29
5.1	Geologi og grundvand	29
5.2	Miljøaspekter.....	30
5.3	Beskrivelse af anlægsområdet - Begrebsmodel	30
6	Tekniske undersøgelser	31
6.1	Identificerede undersøgelsesområder	31
6.2	Feltarbejde.....	32
6.3	Resultater	32
6.3.1	Jordprøver	32
6.3.2	Vandprøver.....	33
7	Sammenfatning	34
8	Referencer	35

INDHOLD

Bilag

Bilag A	Oversigtskort og kloakplaner
Bilag B	Bruttostofliste med stoffer som bruges, fremstilles og frigives fra Xellia Pharmaceuticals Aps
Bilag C	Oversigtskort, placering af borer
Bilag D	Olieudskiller
Bilag E	Materialevalg og trykprøvning af rør (methanol/methanolaffald)
Bilag F	Oplæg til tekniske undersøgelser
Bilag G	Borejournaler
Bilag H	Analyserapporter (ALS) inkl. SOP NMP
Bilag I	Analyserapport (Xellia) inkl. SOP tobramycin & collistin
Bilag J	Vandprøvetagningsskema

1 INDLEDNING

IE-Direktivet /1/, der trådte i kraft i Danmark 7. januar 2013, indeholder regler om jordforurening i form af krav om rapportering af basistilstanden for jord og grundvand (basistilstandsrapport).

Reglerne kan gælde for virksomheder, hvis aktiviteter kan henføres til IE-direktivets bilag 1 (svarende til bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, Miljø- og fødevarerministeriets bekendtgørelse BEK nr 1317 af 20/11/2018) /2/. Xellia Pharmaceuticals Aps' (herefter Xellia) aktiviteter kan henføres til godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1 (listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter). Xellia er i øjeblikket ved at få revurderet sin miljøgodkendelse, og virksomheden er i den forbindelse pligtig til at udarbejde en vurdering af behovet for basistilstandsrapport, svarende til EU-kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter (herefter EU-vejledningen) /3/ trin 1-3. Behovet blev afklaret gennem en vurdering af, om de relevante farlige stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver ved IED-aktiviteten, kunne give anledning til en længerevarende forurening af jord og grundvand.

Vurderingen er baseret på materiale udleveret af Xellia, herunder virksomhedens gældende miljøgodkendelse fra 2010 /4/, opgørelser over affaldsmængder og spildevand, sikkerhedsdatablade, situationsplaner og relevante procedurer.

Med udgangspunkt i vurderingen af de stoffer, der nu og fremover vil anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteten, og de steder hvor stofferne håndteres og oplagres, vurderes det, at der er risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening på anlægget (se kapitel 3).

Som følge heraf er Xellia omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens kapitel 7, hvilket betyder, at der er gennemført en teknisk undersøgelse efter disse regler, på de steder/lokaliteter, der er udpeget som kritiske i forhold til væsentlig jord og grundvandsforurening.

I denne rapport (afsnit 3.4) redegøres der for, at krav om basistilstandsrapport (herunder gennemførelse af tekniske undersøgelser), afgrænses til at vedrøre:

- Transportvej mellem tankgård ved bygning 28 (nord for bygning 4) til plads nord for bygning 57.
- Pumpebrønd ved påfyldningsplads til methanol / tømning af methanolaffald.
- Nedgravet processpildevandsledninger til urensset spildevand fra finoprensning af tobramycin, hvori der er tobramycin og bor.
- Oplagsplads for amphotoaffald (N-Methyl-2-pyrrolidone /methanol/vand).

-
- Nedgravet processpildevandsledninger til urensset spildevand, hvori der er tobramycin og colistin fra fermentering
 - Tankgård ved bygning 4/28.

Det videre arbejde ift. basistilstandsrapport, trin 4-8, jf. EU-vejledningen, er udført for ovennævnte steder og med stofferne methanol, NMP (N-Methyl-2-pyrrolidone), methanol-affald, amphi-affald (NMP/methanol/vand) og processpildevand indeholdende tobramycin, colistin og bor, som fokusstoffer.

Denne rapport (kapitel 4-5) gennemgår trin 4-6 i EU-vejledningen, hvori virksomhedens anlægs- og miljøforhold kortlægges, og der opstilles en begrebsmodel (afsnit 5.3) for mulig forureningsspredning til jord og grundvand.

Desuden er der i kapitel 7 inkluderet teknisk undersøgelsesprogram og resultaterne af disse undersøgelser.

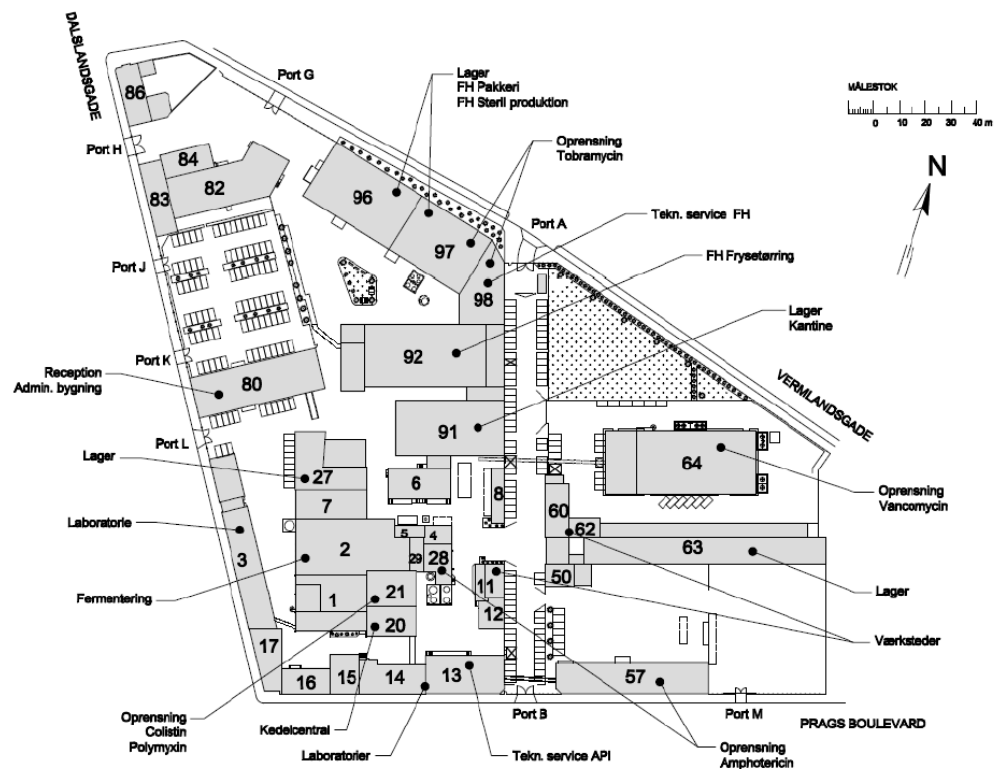
2 BAGGRUNDSINFORMATION

Xellia er en virksomhed, der producerer lægemidler. Produktionen er hovedsageligt koncentreret omkring fremstilling af antibiotika. Xellia (tidligere under andre navne) har haft produktion på adressen Dalslandsgade 11, 2300 København siden 1959.

2.1 Virksomhedens indretning

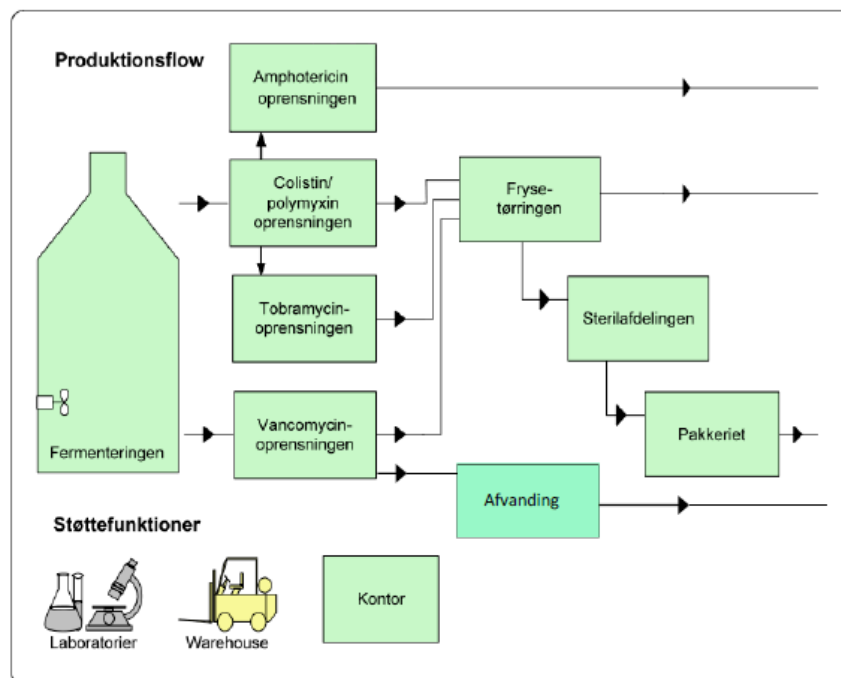
Virksomheden har på sitet i Dalslandsgade produktion helt fra fermentering, via oprensning til frysetørring og pakning af deres produkter. Udover produktionsbygningerne findes laboratorier. På sitet er der derforuden administrationsbygninger, værksteder og lagerfaciliteter.

En oversigt over bygningerne på sitet med angivelse af numre og anvendelse ses på Figur 2.1.



Figur 2.1 Situationsplan, inkl. bygningsnumre og anvendelse /4/.

En oversigt over produktionsflowet hos Xellia er angivet i Figur 2.2.



Figur 2.2: Produktionsflow /16/.

2.1.1 Afgrænsning af IED-aktiviteten

For at kunne vurdere om virksomheden er omfattet af regler om basistilstandsrapport, indledes med en konkretisering af, hvilke aktiviteter, som er tilknyttet IED-aktiviteten. Der er foretaget en afgrænsning, således at kun de aktiviteter, som er direkte tilknyttet IED-aktiviteten, indgår i vurderingen.

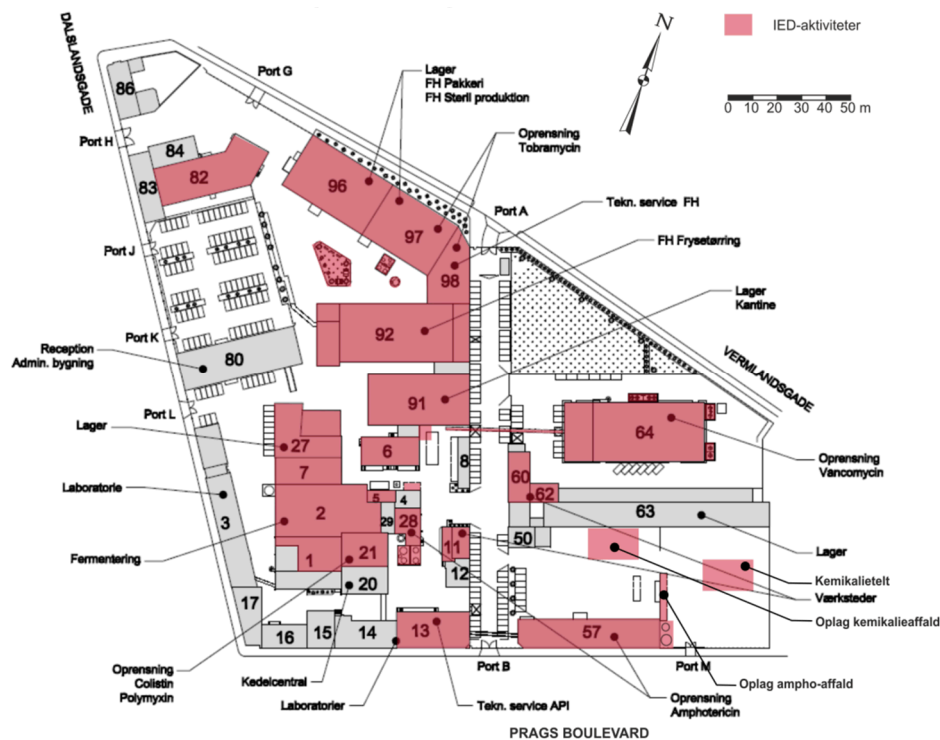
På virksomheden er der bygninger, anlæg og områder, som ikke betragtes som en del af IED-aktiviteten, og de indgår derfor ikke i den efterfølgende redegørelse. Det skyldes, at disse aktiviteter ikke vurderes at være direkte teknisk og forureningsmæssigt forbundet med IED-aktiviteten.

Følgende bygninger, anlæg og områder udgør IED-aktiviteten eller er tilknyttet denne:

- Produktionsbygninger:
 - Fermenteringsafdelingen, grov- og finoprensning, frysetørring samt driftslaboratorium, dette er en del af fermenteringsafdelingen. I driftslaboratoriet opdyrkes bakteriestammer, der bruges i fermentorerne. Fermenteringsafdelingen, grov- og finoprensning og frysetørring betragtes som centrale dele af IED-aktiviteten, mens driftslaboratoriet er en tilknyttet aktivitet, som skal medtages, da det er en integreret del af produktionen.
- Laboratorier. Kemisk laboratorium og mikrobiologisk laboratorium anvendes til kvalitetsanalyser af råvarer og færdigvarer.

-
- Vedligeholdelsesværksteder. Der findes to værksteder på sitet dels API-værksted, der står for vedligehold af produktionsudstyret og dels FDF-værksted, der står for vedligehold af produktionsudstyret i afdelingen med hætteglas-påfyldning.
 - Oplag samt transport til og fra oplagssteder. Alle oplag anses som tilknyttede aktiviteter, da der opbevares enten råvarer, mellemprodukter eller affaldsprodukter fra produktionen:
 - Indendørs lager til produktion. Lager og afvejning ved fermenteringsafdeling
 - Teltlager til syrer, baser og NMP (N-Methyl-2-pyrrolidone)
 - Tankgårde til methanol, syrer, baser, ethanol og methanol-affald
 - Oplag til amphi-affald (vand/NMP/methanol)
 - Oplag af diverse kemikalieaffald fra produktionen samt spildolie fra værksteder, klinisk risikoaffald fra laboratorier og eventuelle fejlproduktioner.
 - Oplag af gasflasker (til driftslaboratorium)
 - Fermentattank
 - Processpildevand:
 - Tanke, rørføringer og spildevandsbehandlingsanlæg. Disse anses som tilknyttede aktiviteter, der skal medtages, da de sikrer, at processpildevandet kan afhændes.
 - Affaldscontainere indeholdende generelt affald og affald knyttet til IED-aktiviteten. Her findes containere til papir, pap, plast, farvepatroner, aktivt kul, metal, byggeaffald, lysstofrør mv., batterier, elektronikaffald, emballage og etiketter, affald fra rengøring og almindeligt restaffald.

På Figur 2.3 (bilag A for større version) er alle ovenstående bygninger, anlæg og steder markeret. I Bilag A findes desuden kloakplan, en plan med angivelse af overjordiske og nedgravede processpildevandsledninger samt en oversigt over kloakledninger, der er blevet strømpeforet/TV-inspiceret. Det skal bemærkes, at der i tilknytning til virksomhedens kloaksystem ikke længere er olieudskillere i drift. En olieudskiller er nu ombygget, skillepladen er fjernet og rummet indgår i spildevandsbuffersystem til opsamling af evt. spild. En anden sidder i et afløbsrør fra en del af bygning 57, hvor der tidligere blev udført pilot plant tests. Disse tests udføres nu på Xellias site i Budapest. Denne kloakstreng og olieudskilleren er derfor inaktive. I Bilag D findes oversigtskort med gældende placering af disse tidligere olieudskillere.



Figur 2.3. Oversigt over virksomheden med placering af IED-aktiviteterne (større version findes i bilag A).

Følgende bygninger og anlæg hos Xellia betragtes ikke som en del af IED-aktiviteten, og er heller ikke teknisk eller forureningsmæssigt forbundet med denne i forbindelse med den fremadrettede produktion. Forureningsmæssigt menes her forurening i forhold til jord og grundvand:

- Administrationsbygninger og kontorer, kantine og arkiv, da disse aktiviteter ikke er en del af selve produktionen (IED-aktiviteten).
- Tidligere udendørs oplag af NMP. NMP vil fremover blive oplagret i telt-lageret, der er medtaget ovenfor som en del af IED-aktiviteten.
- Udviklingslaboratorium. Her udvikles udelukkende analysemetoder. Disse benyttes i hele Xellia koncernen og ikke udelukkende på sitet i Dalslandsgade, og betragtes derfor ikke som en del af IED-aktiviteten.
- Laboratorium der har været benyttet til proces-support i bygning 57. Her kan udføres forskning og udviklingsaktiviteter til hele Xellia-koncernen. Hvad der eventuelt udvikles her, anvendes ikke i produktionen, og ingen færdigvarer fra produktionen håndteres her. Laboratoriet til proces-support i bygning 57 betragtes derfor ikke som en del af IED-aktiviteten. Der har tidligere været pilot plant i bygning 57, disse aktiviteter blev overført til Xellias site i Budapest over en længere periode omkring 2010.
- Vedligeholdelsesværkstederne opvarmes vha. oliefyr. Olien opbevares i en nedgravet olietank. Anlægget er ikke direkte forbundet til IED-aktiviteten, da rumopvarmning af værkstederne ikke er en forudsætning for produktionsanlægget.

3 IDENTIFIKATION AF RELEVANTE FARLIGE STOFFER

I henhold til EU-vejledningens trin 1 er der udarbejdet en bruttostofliste med stoffer der bruges, fremstilles eller frigives på anlægget i henhold til Xellias gældende miljøgodkendelse /4/ og tilhørende tillægsgodkendelser. Disse stoffer er sammenholdt med råvareforbruget i 2014 og 2015, for at sikre, at alle stoffer er med på bruttostoflisten (også vedlagt som bilag til tillægsansøgning om udvidelse af frysetørring i bygning 92). I trin 2 og 3, jf. EU-vejledningen, reduceres bruttostoflisten til en liste over relevante farlige stoffer ift. risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening (i nærværende rapport anført som fokusstoffer). Det sker ud fra en vurdering af stoffernes egenskaber, håndteringsprocesser, håndterings-/oplagsstedernes fysiske indretning og de håndterede stofmængder.

Frasortering af stoffer er foretaget i tre stadier. Frasorteringen er gennemført med henblik på identifikation af relevante farlige stoffer, som Xellia fremadrettet påtænker at bruge, fremstille eller (potentielt) frigive i henhold til gældende miljøgodkendelse /4/ samt tillæg til miljøgodkendelse. Farveangivelserne er anvendt på stofflisten i Bilag B.

- Frasortering 1 (grøn): Klassificering
- Frasortering 2 (blå): Fysisk-kemiske egenskaber
- Frasortering 3 (gul): Oplag og håndteringsprocedurer

I tilfælde af, at der identificeres fokusstoffer, er disse markeret med farven rød.

3.1 Første frasortering (grøn)

Første frasortering er primært baseret på **klassifikation** iht. Artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (CLP-forordningen) /5/. Derudover er medtaget enkelte andre kriterier.

De stoffer, der er sorteret fra i første frasortering, er således:

- Stoffer der ikke er klassificeret ift. CLP-forordningen.
- Stoffer der ikke er klassificeret miljøfarlige, kræftfremkaldende, har risiko for at være kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske effekter iht. CLP-forordningen. Det betyder, at stoffer, der er klassificeret udelukkende som brand-/ eksplosionsfarlige (dvs. kun mærket H2xx) og/eller sundhedsskadelige, dvs. hvor signalordet knyttet til H3xx-mærkningen er "advarsel" og ikke "fare", er frasorteret.
- Stoffer der findes på gasform er frasorteret, da de ikke udgør en risiko ift. jord og grundvand.
- Stoffer som anvendes i små mængder.
 - I de to værksteder API og FDF anvendes diverse Kema vedligeholdelsesprodukter (i spraydåser) og fedt. Det samlede årlige forbrug af i alt 9 produkter er 4-6 liter totalt. Da mængderne er små, frasortes produkterne på baggrund af lille mængde.

- I mikrobiologisk laboratorium anvendes diverse organiske solventer til gaskromatografi, totalt anvendes 10 liter organiske solventer. Da mængderne er små, frasortes produkterne på baggrund af lille mængde. Kemikalierester og -affald bortskaffes via internt indsamlingssystem, hvor disse hældes i specifikke dunke efter affaldstype og indsamles og mellemlagres på oplagsplads for kemikalieaffald. Laboratoriet er indrettet efter gældende principper for laboratorier og overholder GLP (god laboratoriepraksis), der forskriver, hvordan kemiske reagenser og affaldsstoffer skal håndteres sikkert og forsvarligt. Laboratorierne bliver desuden auditeret regelmæssigt bl.a. af USA FDA (Federal Drug Agency) og Sundhedsstyrelsen.
- I kemisk laboratorium anvendes mindre end 10 L tetrahydrofuran per år og mindre en 3 L iod per år. Da mængderne er små, frasortes produkterne på baggrund af lille mængde. Se ovenfor angående håndtering af kemikalierester og -affald samt audits i laboratorier.
 - Bakteriestammer er ikke relevante i forhold til CLP-forordningen. Desuden kan nævnes, at alt biologisk materiale autoklaveres af kommercielle årsager, inden det bortskaffes.
 - Affaldstyper som pap, plast, batterier mv. frasorteres umiddelbart og er ikke listet på stofflisten i bilag B. Det er derimod de affaldsstoffer, som opbevares i oplaget til kemikalieaffald, heraf er inkluderet kemikalieaffald, spildolie, fejlproduktioner og klinisk risikoaffald. Herudover er aktivt kul inkluderet specifikt på stofflisten i bilag B.

Det skal her nævnes, at også uorganiske syrer, baser samt salte frasorteres som "grønne" (første frasortering), med mindre de er klassificeret farlige, miljøfarlige, kræftfremkaldende, har risiko for at være kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske effekter iht. CLP-forordningen. I tilfælde af udslip til jorden, vil både uorganiske syrer og baser samt salte hurtigt blive fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale. De opløste ioner er hver især ufarlige ift. jord og grundvand.

EDTA er ikke klassificeret miljøfarligt eller kræftfremkaldende, har ikke risiko for at være kræftfremkaldende og har ikke reproduktionstoksiske effekter iht. CLP-forordningen, hvorfor det umiddelbart er kategoriseret "grønt" (første frasortering). Det vides desuden, at EDTA i store mængder og ved kontinuert spild kan mobilisere metaller. EDTA bruges i Vancomycin-oprensningen i bygning 64 og tilsættes i et af oprensningstrinene. Det tilsættes til en buffer, der tilsættes per batch. Der produceres 6 batche/uge. EDTA håndteres i 12 kg's sække og afvejes i et vejerum i råvarerum i bygning 64. Forbruget på Xellia er opgjort til 156 kg/år, som bruges jævnt over året. Da der derfor ikke er risiko for et samlet stort spild, vurderes risikoen for mobilisering af metaller dermed begrænset. Kategori-

seringen "grøn" er derfor bibeholdt. Der analyseres løbende for EDTA i proces-spildevandet, der tilledes det kommunale renseanlæg. EDTA er ofte ikke målbart i spildevandet eller påvises i lave koncentrationer under gældende emissionsvilkår til spildevand.

Opsummering: 66 af de 88 stoffer/råvarer bliver frasorteret på dette grundlag, se bilag B.

3.2 Anden frasortering (blå)

Den anden frasortering er foretaget på baggrund af **stoffernes fysisk-kemiske egenskaber**. Det betyder, at stoffer, der ud fra deres fysisk-kemiske egenskaber, er frasorteret, da de ikke vurderes at give anledning til risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening. Dette kunne fx være et miljøfarligt stof, der er farligt over for levende organismer i vandmiljøet, da det forbruger ilt, eller et miljøfarligt stof med højt indhold af næringsstoffer, som ikke anses for at udgøre en væsentlig risiko overfor jord og grundvand. Frasorterede stoffer er markeret med farven blå i bilag B. De stoffer, der frasorteres, er beskrevet nærmere herunder:

Stof/stofgruppe	Argument for frasortering
Natriumhypoklorit	Stoffet er på Miljøstyrelsens Liste over uønskede stoffer /6/ og er miljøfarligt fx ved udledning til en sø, hvor det vil have effekt på flora og fauna. Stoffet er meget reaktivt. Et evt. spild hos Xellia vil ske til jordmiljøet og ikke direkte til vandmiljøet, hvorfor det vil være omdannet til natriumklorid og ilt, inden det når en vandig recipient og derved ikke kan forårsage skade på vandlevende organismer. Natriumhypoklorit i spildevandet, vil reagere med andre indholdsstoffer. Klorindholdet fra natriumhypoklorit vil kunne måles i udledningensvand som klorid.
Ammoniak. an 28 %	Ammoniakvand er klassificeret som brandfarlig, ætsende og miljøfarlig. Ammoniakvand er miljøfarlig overfor vandlevende organismer. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden vil ammoniakvand dels fordampe og dels opløses i jordvæsken og omdannes til ammonium og nitrat. Ammoniakvand vil dermed ikke nå vandmiljøet. Nitrat er ikke i sig selv klassificeret som et farligt stof, og en evt. forurening, udløst af et uheld med spild af ammoniakvand, vil ikke være blivende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Et evt. udslip af ammoniakvand vil derfor være ubetydeligt.

Salpetersyre	Salpetersyre er klassificeret som giftig ved indånding. I tilfælde af udslip til jorden, vil salpetersyre blive fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale. De opløste ioner kan blive udvasket til grundvand, men forårsager ikke sundhedsfare. Salpetersyre er ikke miljøfarligt, og der vurderes derfor ikke at være risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.
Mangansulfat	Mangansulfat er klassificeret giftig overfor vandlevende organismer. Mangansulfat vil ved kontakt med jordvæsken opløses, og de frie ioner (sulfat og mangan) vil binde sig til jordminerale og/eller naturligt forekommende metaller i jordmatricen. I iltfattige miljøer (anaerobe forhold) kan sulfat blive reduceret til svovl eller andre svovl-forbindelser. Et spild af mangansulfat vil på baggrund af ovenstående ikke nå vandmiljøet og forårsage effekt på vandlevende organismer.
Pluronic	Pluronic består af forskellige glykoler, der er letnedbrydelige og ikke bioakkumulerbare. Glykolerne er fuldt blandbare med vand og vil i jordvæsken blive mikrobielt nedbrudt. Skulle der ske udvaskning til grundvandet, vil der også her ske mikrobiel nedbrydning og koncentrationerne af glykoler i grundvandet vil ikke kunne give toksiske effekter.
Processpildevand efter behandlingsanlæg (processpildevand inden behandlingsanlæg er beskrevet i 3.4.5)	<p>Processpildevand fra produktionen behandles i Xellias eget spildevandsbehandlingsanlæg inden udledning til det offentlige kloaksystem. I behandlingsanlægget varmebehandles og neutraliseres det.</p> <p>Processpildevandet der udledes til det offentlige kloaksystem efter neutralisering analyseres årligt. I 2015 indeholdt spildevandet i gennemsnit følgende stoffer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ethanol: 4125 mg/l - Klorid: 2525 mg/l - Sulfat: 698 mg/l - EDTA: 1,3 mg/l - Suspenderet stof: 1685 mg/l - COD: 16213 mg/l - BOD: 9125 mg/l - pH: 7,3 <p>Af disse stoffer er ethanol og EDTA på stofflisten i bilag B. Begge er frasorteret ved første frasortering (grønne). Klor fra natriumhypoklorit vil være indeholdt i analysen for klorid. Der kan forekomme eventuelle rester af fermentat/færdigvare, der - med undtagelse af</p>

	<p>API'erne tobramysin og colistin - ikke er klassificeret. Xellia har analyseret det udgående spildevand for API og har påvist indhold fra 0-25 ppm /21/. Xellia skal i forbindelse med ny spildevandstilladelse, der udstedes i 2018, analysere processpildevandet for indhold af API 8 gange årligt.</p> <p>Derudover kan borax i form af borsyre/bor og formaldehyd potentielt findes i spildevandet, der afledes til offentlig kloak. Koncentrationerne vil være meget lave i den samlede spildevandsmængde og vurderes derfor ikke at udgøre en risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.</p> <p>Bemærk at methanol- og NMP-holdigt spildevand fra bygning 28 og 57 ikke ledes til spildevandssystemet, men opsamles og bortskaffes som affald.</p>
--	--

Opsummering: yderligere 6 af de 88 stoffer/råvarer bliver frasorteret i anden frasortering og markeret med blå i bilag B..

3.3 Tredje frasortering (gul)

Den tredje frasortering er foretaget på baggrund af vurdering af **anlægsforhold**, hvorledes stofferne forventes oplagret og håndteret. Vurderingen har omfattet en gennemgang af den fysiske indretning, hvilke fysiske barrierer, der er til beskyttelse af jord og grundvand samt en vurdering af stofhåndtering og oplagsstørrelse. Disse oplysninger er angivet i bruttostofflisten, bilag B.

Vurderes det, at der er tilstrækkelig sikkerhed for, at der ikke kan ske væsentlig forurening til jord og grundvand ved spild, frasorteres håndteringsstedet og de tilhørende stofferne. I tredje frasortering er stoffernes kemiske og fysiske egenskaber ikke afgørende.

Alle gule stoffer i bilag B er CLP-mærket som miljøfarlige, kræftfremkaldende, potentielt kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske egenskaber og udgør dermed en potentiel risiko ift. jord og grundvand. De er frasorteret udelukkende på baggrund af anlægsforhold de steder, hvor stofferne håndteres. For hvert sted beskrives herunder foranstaltninger til hindring af væsentlig forurening af jord og grundvand.

3.3.1 Råvarelager og fermentering (bygning 2, 7, 27 og 91)

Alle råvarer oplagres i råvarelageret i bygning 91. Det første trin i produktionen er fermenteringen, den finder sted i bygning 2, 7 og 27. Al fermentering foregår i

store stålbeholdere i bygning 2, mens lidt oplag og afvejning finder sted i bygning 27 og 7.

Stålbeholderne står hævet over jorden. Gulvet er belagt med klinker, og der er opsamlingsrender i hele gulvarealet, hvorfra spildevandet ledes til Xellias spildevandsbehandlingsanlæg.

Af kritiske stoffer anvendes formaldehyd i processen, det også er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer. Formaldehyden pumpes fra 200 l tromler over i en blandetank, hvor den blandes med en skumdæmper (pluronic). Derefter pumpes det over i fermentoren. Formaldehyd tilsættes kun til enkelte fermenteringer/batches. Pumpningen foregår inde i bygningen, og der er inspektion under pumpeprocessen, det vil sige, at hvis der sker et spild, vil det blive opdaget med det samme, og der vil blive gjort foranstaltninger i henhold til Xellias procedurer for håndtering af spild. Tobramycin og colistin fermentater er desuden kritiske stoffer. De dannes ved fermentering i en fermentor og pumpes derfra videre til oprensning.

Hvis der sker spild under fermenteringen vil dette ende i spildevandssystemet. Skyllevand og CIP-væske ledes ligeledes til spildevandssystemet (se mere om dette system i afsnit 3.4.5). Gulvet er et klinkegulv i fin stand og uden revner. Det inspiceres jævnligt som en del af GMP (Good Manufacturing Practice). Spildevandssystemet er nyligt TV-inspiceret og strømpeforet på steder, hvor det ikke var intakt¹, se Bilag A. Renderne i gulvet kan desuden inspiceres visuelt, da de blot er dækket af riste. Gulvet i lagerbygningerne 7 og 27 er uden afløb og eventuelt spild fejes op. På disse steder håndteres råvarer udelukkende i pulverform. Gulvet i råvarelageret er betongulv, forsynet med Epoxy. Gulvet er fornyet i 2015 og fremstår uden revner.

Barrierer i fermenteringen og i lagrene:

- de kemiske produkter opbevares og håndteres/pumpes i lukkede beholdere og rør
- eventuelt spild opsamles på gulvet eller via spildevandssystemet.

Det vurderes på denne baggrund, at håndtering af formaldehyd, tobramycin fermentat og colistin fermentat i fermenteringen ikke fremadrettet vil udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

¹ Alt med skadesindeks fra 6-10 er blevet strømpeforet, startende med de værste skader først. Tilgangen blev aftalt med Miljøstyrelsen.

3.3.2 Grovoprensning, finoprensning, frysetørring og færdigvarelager (bygning 2, 21, 82, 92, 97 og 98)

I de videre processer håndteres tobramycin og colistin fermentater samt tilhørende færdigprodukter, som anses for kritiske stoffer. Grovoprensning af tobramycin og oprensning af colistin foregår i bygning 2 og 21. Finoprensning af tobramycin foregår i bygning 97 og 98 (stuen og 1.sal), mens frysetørring og endelig påfyldning i salgsbeholder af begge produkter foregår i bygning 92, hvorefter produkterne transporteres til færdigvarelageret i bygning 82. I finoprensningen af tobramycin anvendes borax, der også anses som et kritisk stof og findes på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer /6/.

I bygning 2 findes centrifuger, der benyttes til at fjerne cellemateriale fra fermentatet. I bygning 21 foregår yderligere grovoprensning i form af opkoncentrering i omvendt osmose-anlæg, hvorved vand og salte skilles fra. Colistin transporteres i 10 kg poser og plastkasser til frysetørringen. Tobramycin transporteres i 25 l dunke fra grovoprensningen og videre til finoprensningen. Finoprensningen er automatiseret og her sker oprensningen ved at udfælde tobramycin med forskellige kemiske processer, pH-justering. Tobramycin-fermentatet er herefter en tyktflydende pasta, den transporteres i poser fra finoprensningen og videre til frysetørringen. Frysetørringsprocessen foregår i dag i et næsten lukket system. Men med manuel afvejning af det færdige produkt. Xellia er ved at ændre frysetørringsprocessen således, at den af arbejdsmiljømæssige hensyn, fremover vil foregå i et fuldt lukket system. Når den nye proces tages i brug, vil der blive benyttet brintperoxid på gasform (areosol). Det årlige forbrug er skønnet til 15 l. Efter endt frysetørring findes produktet i pulverform (frysetørret) og det pakkes i salgsbeholder.

Bygning 2 er allerede beskrevet under afsnittet om fermentering, se afsnit 3.3.1.

I bygningerne 21, 97, 98 og 92 er gulvene belagt med epoxy, og der er opsamlingssteder flere steder, hvorfra spildevandet løber til Xellias spildevandsbehandlingsanlæg. Spildevandet fra finoprensningen i bygning 97 og 98 opsamles dog først i en lokal pumpebrønd foran bygning 97 og føres derefter til kældertank, der står i stålbakke under bygning 92, inden det ledes videre overjordisk til Xellias spildevandsbehandlingsanlæg, se desuden senere afsnit om ubehandlet proces-spildevand, afsnit 3.4.5.

Borax kommer på truck fra råvarelageret i bygning 91 i 400 kg big bags og anbringes i pulverhåndteringsrum i bygning 97. De sættes på en vejestation, hvorfra borax-pulver ledes ned i en tragt og pumpes via rør til en lukket beholder, hvor det indgår i oprensningsprocessen. Der vil kunne forekomme lidt borax-støv, når der sker skift mellem big bags, dette vil blive spulet i kloak ved rengøring. Hvis der under håndteringen i bygning 97 skulle opstå hul i en big bag vil spildet ende på klinkegulvet, det vil så vidt muligt blive opsamlet og kun en mindre mængde vil ende i afløbet.

Gulvet og renderne i gulvet i disse bygninger (2, 21, 92, 97 og 98) er i fin stand, uden revner og spildevandssystemet er nyligt TV-inspiceret og strømpeforet på steder, hvor det ikke var intakt² (Se Bilag A) og inspiceres hvert 15 år, jf. vilkår I8 i gældende miljøgodkendelse /4/. Renderne i gulvet kan inspiceres visuelt, da disse blot er dækket af riste. Gulvene i færdigvarelageret (bygning 82), er alle betongulve med epoxybelægning. Da der ingen afløb er, foregår rengøring med en gulvaskemaskine.

Barrierer på disse steder er:

- Fermentaterne opbevares og håndteres/pumpes i lukkede beholdere/rør, mens borax håndteres i pulverform og i lukket system efter afvejning. Færdigvarer findes i pulverform og håndteres i lukkede systemer.
- Eventuelt spild opsamles på gulvet eller via spildevandssystemet.

Det vurderes på denne baggrund, at håndtering af tobramycin- og colistin fermentat og færdigprodukt i oprensingsprocesser og frysetørring, bacitracin zink i frysetørring, samt borax i finoprensningen ikke fremadrettet vil udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

3.3.3 *Driftslaboratorium og kemisk laboratorium (bygning 1, 13 og 14)*

Driftslaboratoriet findes i bygning 1, mens kemisk laboratorium er beliggende i stuen og på 3. sal i bygning 13, samt i bygning 14, 4. sal.

Laboratorierne er indrettet efter gældende principper for laboratorier og overholder GLP (god laboratoriepraksis), der forskriver hvordan kemiske reagenser og affaldsstoffer skal håndteres sikkert og forsvarligt. Laboratorierne bliver desuden auditeret regelmæssigt bl.a. af USA FDA (Federal Drug Agency) og Sundhedsstyrelsen.

I driftslaboratoriet anvendes methanol, der anses for et kritisk stof, mens der i kemisk laboratorium anvendes reagentset hydranal (bl.a. baseret på methanol), der anvendes til Karl-Fisher titrering. Begge stoffer anvendes jævnt over året og i begrænset omfang (ca. 2 liter om ugen), og håndteres af uddannet laboratoriepersonale. Dermed er risikoen for et større spild minimal.

Kemikalierester og -affald bortskaffes via internt indsamlingssystem, hvor disse hældes i specifikke dunke efter affaldstype og indsamles og mellemlagres på oplagsplads for kemikalieaffald.

² Alt med skadesindeks fra 6-10 er blevet strømpeforet, startende med de værste skader først. Tilgangen blev aftalt med Miljøstyrelsen.

Det vurderes på denne baggrund, at håndtering af methanol og hydranal i laboratorierne ikke fremadrettet vil udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

3.3.4 Oplagsplads for kemikalieaffald

Xellia har indrettet en specifik plads til oplag af kemikalieaffald på bagsiden af bygning 63. Her findes følgende affaldstyper:

- Organisk:
 - H-affald: Organisk kemisk affald uden halogen og svovl
 - B-affald: Halogen- og/eller svovlholdigt organisk kemisk affald.
 - A-affald: Olieaffald.
- Uorganisk:
 - X-affald: Uorganiske syrer og baser, f.eks. saltsyre, natriumhydroxid, ammoniak.
- Biologisk:
 - Z-affald: Færdig formuleret medicin. Fejlproduktion. Hvis det biologiske affald består af fejlproduceret tobramycin eller colistin, bliver det bortskaffet under affaldskoden "EAK 07 05 13 Fast affald indeholdende farlige stoffer", andre typer af fejlproduktion klassificeres ikke. Fejlproduktioner forekommer få gange årligt.
- Klinisk risikoaffald fra laboratorier.

På pladsen findes tønder med spændelåg, med kemikalieaffald fra alle laboratorier og andre steder i produktionen, hvor det er opsamlet i mindre dunke a 10 L. De små dunke samles i lukkede tønder på oplagspladsen. I hver tønde placeres dunke med granulat i mellem, for at de ikke skal kunne rykke sig. Dette er i overensstemmelse med København Kommunes Regulativ for erhvervsaffald /17/.

Tønderne står under halvtag og er alle placeret på riste med opsamlingsvolumen. Hvis en tønde skulle vælte og låget springe af, anses det for sandsynligt, at 1-2 dunke vil kunne springe læk og løbe ud. Opsamlingsvoluminet under ristene er tilstrækkeligt til at kunne rumme indholdet af flere dunke. Hvis en eller flere dunke skulle blive tabt eller el.lign. udenfor opsamlingsristene vil spildet ske på fast belægning, og der vil blive benyttet kattegrus til at suge spildet op. Derudover er det muligt manuelt at lukke afløbet på hele pladsen mellem bygning 57 og bygning 63. Afløbet kan tømmes med slamsuger og bortskaffes direkte.

Barrierer på dette sted er:

- Opsamling i små 10 l dunke.
- Opbevaring af 10 l dunke i tønder med spændelåg.
- Tønderne er oplagret på riste med opsamlingsvolumen.
- Ristene er placeret på befæstet areal.
- Afløb fra området kan blokeres manuelt.

Det vurderes på denne baggrund, at barriererne omkring håndteringen af kemikalieaffald på oplagspladsen er tilstrækkelige, og det vurderes, at der ikke er risiko for, at håndtering og oplag af kemikalieaffald på oplagspladsen vil kunne forårsage længerevarende jord og grundvandsforurening.

3.3.5 *Finoprensning amphotericin (bygning 57, 28, 91 og oplag)*

Amphotericin oprenses i en proces, der foregår i bygningerne 57, 28 og 91. I forbindelse med denne oprensningsproces anvendes de kritiske stoffer methanol og NMP (N-Methyl-2-pyrrolidone).

NMP oplagres i palletanke i teltlager på pladsen øst for bygning 57. Teltet er sektionsopdelt mellem syrer, baser og NMP og der er lavet betonkummer til hver af disse stoffer/stofgrupper.

I bygning 57 anvendes methanol. Methanol pumpes direkte fra ståltank i tankgården for enden af bygning 57 og ind i bygningen (overjordisk).

I bygning 28 benyttes både NMP og methanol, der mellemlagres på en oplagsplads ved bygning 28, der er en overdækket tankgård nord for bygning 4. NMP køres på truck fra teltlaget til tankgården. Methanol tappes fra methanoltanken for enden af bygning 57 i en 1.000 l mobil ståltank. Den mobile ståltank er ved påfyldning placeret på en stor stål spildbakke. Tankgården ved bygning 4/28 består af et betonunderlag med en stålramme, der er fuget til betonen med siliconebaseret fedt. Tankgården lækagetestes sammen med Xellias andre tankgårde en gang årligt. Tankgården kan indeholde mere end volumen af de tanke, der er placeret deri.

Methanol og NMP pumpes direkte fra opbevaringstankene og ind i processen i bygning 28 (overjordisk). I produktionen pumpes produkterne ind, og eventuelle spild vil være af mindre størrelse. Produktionslokalet har flisegulv og opsamlingsrender. De kritiske stoffer håndteres i lukkede systemer i finoprensningen. Skulle der ske et uheld inde i bygningen, vil det være mindre mængder, og de vil blive spulet til afløbsrender i gulvet. Afløbssystemerne i begge bygninger er lukkede og tømmes kun ved manuel aktivering og er fx åbne under rengøring. Et eventuelt spild med methanol eller NMP vil blive pumpet til hhv. palletank med NMP-

holdigt affald (ampho-affald) for enden af bygning 28. Efterfølgende bliver denne transporteret til enden af bygning 57. Her placeres palletanke med ampho-affald indeholdende methanol og NMP. I forbindelse med rengøring ledes 1. og 2. sæt vaskevand, der kan indeholde methanol, til palletank med amphoaffald. Øvrigt vaskevand ledes via opsamlingsbrønd til hovedkloak i Nerikegade.

Ved oprensningen opstår et methanol-holdigt affaldsprodukt fra bygning 57, der pumpes direkte fra bygningen og ud i en ståltank i tankgården for enden af bygning 57 (overjordisk). Fra processen i bygning 28 kommer et affaldsprodukt, der består af methanol, NMP og vand, såkaldt ampho-affald. Dette pumpes over i palletanke på det overdækkede område udenfor bygning 28 (nord for bygning 4), hvor NMP og methanol står. Både methanolaffald fra bygning 57 og ampho-affald fra bygning 28 bortskaffes til godkendt modtager.

Rengøringsvand fra Amphotericin oprensningen kan indeholde små rester af de anvendte opløsningsmidler, men eftersom hovedparten af opløsningsmidlerne er i de to specifikke affaldsprodukter, vurderes mængderne, der tilledes processpildevandssystemet i forbindelse med rengøring at være ubetydelige. Spildevandet løber underjordisk til spildevandsbehandlingsanlægget.

Barrierene i produktionsbygningerne er:

- Methanol og NMP opbevares og håndteres/pumpes i lukkede beholdere/rør.
- Eventuelt spild opsamles på gulvet eller via spildevandssystemet. I disse bygninger er afløbet spærret og tømning skal aktiveres manuelt. Derved kan et eventuelt spild afledes til affaldstanken ved bygning 57.
- Processpildevandet indeholder meget små mængder af kritiske stoffer (methanol og NMP), da der findes særskilte affaldsfraktioner til disse og de ikke ledes til spildevandssystemet.

Barrierer ved oplag i tankgårde:

- Methanol og NMP opbevares i lukkede tanke, der sker ikke manuel håndtering. Der anvendes en pneumatisk pumpe, der først tilsluttes trykluft, hvorefter de relevante ventiler åbnes. Hele overpumpning styres af en PLC (programmable logic controller). Hele processen overvåges af operatør.
- Tankgården ved bygning 28 (nord for bygning 4) kan rumme udslip fra en palletank eller den transportable methanoltank og lækagetestes regelmæssigt.

- Tankgården for enden af bygning 57 kan rumme udslip fra en af tankene og lækagetestes regelmæssigt. Tankene er udstyret med overløbsalarmer.

Det vurderes på denne baggrund, at håndtering af methanol og NMP i selve produktionsbygningerne og i tankgårdene ved bygning 28/4 og 57 ikke fremadrettet vil udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand. Efterfølgende har Miljøstyrelsen vurderet, /18/, at tankgården ved bygning 4/28 ikke er tilstrækkelig barriere i forhold jord- og grundvandsforurening, der er derfor tilføjet et afsnit under fokusstoffer om denne tankgård (afsnit 3.4.4).

Opsummering: yderligere 11 af de 88 stoffer/råvarer bliver frasorteret i tredje frasortering og markeret med gult i bilag B.

3.4 Fokusstoffer og undersøgelsessteder

De stoffer, der ikke er frasorteret i trin 1-3, betegnes som fokusstoffer og er markeret med farven rød på bilag B.

Der er i alt tale om følgende fokusstoffer/blandinger:

- Methanol
- NMP
- Methanollaffald
- Amphoaffald (vand, methanol, NMP)
- Processpildevand, inden behandlingsanlæg

3.4.1 Påfyldning af methanol og afhentning af methanollaffald

Methanol modtages i tankbil, ligesom methanollaffald hentes i tankbil på pladsen øst for bygning 57. På denne plads er der en særlig påfyldningsplads til methanol. Små spild af methanol direkte på påfyldningspladsen vil ende i sumpen, hvor påfyldningsstuds med videre findes. Ved siden af påfyldningspladsen er der en pumpebrønd, hvor eventuelt spild vil løbe over. Pumpebrønden er 3 m dyb og har et volumen på 2,5 m³, mens sumpen er 0,5 m dyb og har et volumen på 0,2 m³. Der er i pumpebrønden en afspærringsventil. Den er som udgangspunkt lukket. Der er niveaumåler i brønden. Hvis spærringsventilen åbnes, ledes vand herfra til en spildevandsledning i Prags Boulevard. Hvis der er kendskab til et spild, kan pumpebrønden tømmes, hvorved spildet kan ledes til opbevarings-tank til methanollaffald for enden af bygning 57. Methanolen og methanollaffaldet pumpes via underjordiske rørledninger til/fra ståltank i tankgård for enden af bygning 57. Når der skal bruges methanol i bygning 28 pumpes dette via underjordiske rør fra tank til en påfyldningspistol, det bruges på påfyldning af 1.000 l mobil ståltank. De underjordiske rør tømmes efter brug og der er kun methanol/methanollaffald i dem under overleveringen. Rørene er fuldsvejst, det

vil sige uden samlinger, der kan give anledning til utætheder. De trykprøves fremadrettet årligt af ekstern tredje part, se rapporter om materialevalg og trykprøvning af rør i Bilag E. Alle rør til metanol er i samme materiale. Der er installeret overfyldningsalarm på ståltankene til methanol og methanolaflald.

Det vurderes, at barriererne knyttet til modtagelsen af methanol og afhentningen af methanolaflald ikke er tilstrækkelige. Det vurderes, at der er risiko for, at der vil kunne ske spild, hvis pumpebrønden er utæt. Spildet vil kunne forårsage længerevarende jord og grundvandsforurening.

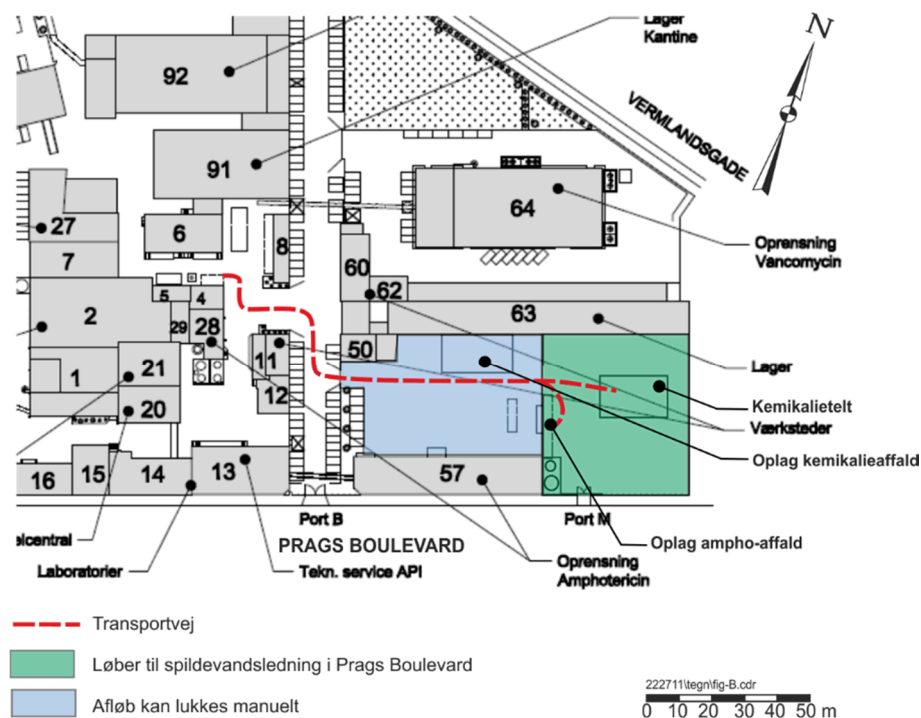
Rørføringerne fra studs og pistol til tanke vurderes ikke at kunne give anledning til længerevarende jord og grundvandsforurening, da rørene tømmes mellem hver overførsel og endvidere trykprøves årligt.

3.4.2 *Transport i forbindelse med oprensning af amphotericin*

En palletank med NMP eller en mobil ståltank på 1.000 l til methanol transporteres ugentligt fra råvareoplag (hhv. tankgård med methanoltank og teltlager) til oplagspladsen ved bygning 28 (nord for bygning 4). Ligeledes transporteres en fyldt palletank med amphi-affald (methanol, NMP og vand) fra oplagspladsen til et delområde af pladsen øst for bygning 57 dedikeret til amphi-affald, samt en ståltank med methanolaflald, der tømmes i methanolaflaldstank i tankgård. Tankene har et volumen på 1.000 l og transporteres på truck. Transportvejen er angivet på Figur 3.1. Hele kørselsområdet er forsynet med asfalt eller beton. Transporten foregår henover følgende pladser:

- Pladsen mellem bygningerne 63 og 57, hvor det er muligt manuelt at lukke afløbet ved et spild, således at afløbet kan tømmes med slamsuger og evt. spild kan bortskaffes direkte.
- Pladsen øst for bygning 57, hvorfra et eventuelt spild vil blive tilledt til spildevandsledning i Prags Boulevard.
- Område mellem bygning 50 og bygning 4, her vil spild blive tilledt til spildevandsledning i tværevej (Nerikegade) gennem Xellias område.

Derudover kan nævnes, at palletankene er i gitter, og Xellia har procedurer for opsamling af spild med kattegrus og måtter til dækning af riste til regnvandskloakker.



Figur 3.1 Transportveje og sikrede pladser.

Det vurderes, at barriererne ved transporten mellem den sikrede plads ved bygning 57 og 63 og oplagsstedet ved bygning 28 (nord for bygning 4) ikke er tilstrækkelige, da et eventuelt spild her vil løbe direkte til offentlig spildevandsledning, med mindre der sker hurtig sikring af riste med måtter. Det vurderes, at der er risiko for, at der vil kunne ske spild, der - via en eventuel utæt regnvandskloak - vil kunne forårsage længerevarende jord og grundvandsforurening.

3.4.3 Oplag af amphi-affald

Ved siden af tankgård til methanol og methanollaffald, for enden af bygning 57, er et oplag af affald indeholdende amphi-affald, bestående af NMP, methanol og vand. Dette opbevares i palletanke og står ikke i tankgård, men direkte på belægningen.

Amphi-affaldet afhentes af en tankbil. Denne parkerer på methanollpåfyldningspladsen. Tankbilens pumpe og slange anvendes til at tømme palletankene med amphi-affald. Palletankene står direkte på belægningen under tømningen.

Det vurderes, at hvis der skulle ske lækage fra en af palletankene eller i forbindelse med tømning af disse vil dette blive tilledt den nærmeste regnvandskloak. Denne udleder til spildevandsledning i Prags Boulevard. Det vurderes derfor, at der er risiko for, at der vil kunne ske spild, der - via en eventuel utæt regnvandskloak - vil kunne forårsage længerevarende jord og grundvandsforurening.

3.4.4 *Oplag med methanol, NMP og amphi-affald ved bygning 4/28*

Tankgården ved bygning 4/28 består af et betonunderlag med en stålramme, der er fuget til betonen med siliconebaseret fedt. Tankgården lækagetestes sammen med Xellias andre tankgårde en gang årligt. Tankgården kan indeholde mere end volumen af de tanke, der er placeret deri. I tankgården opbevares methanol i en 1.000 l mobil ståltank, en palletank NMP samt en palletank med amphi-affald.

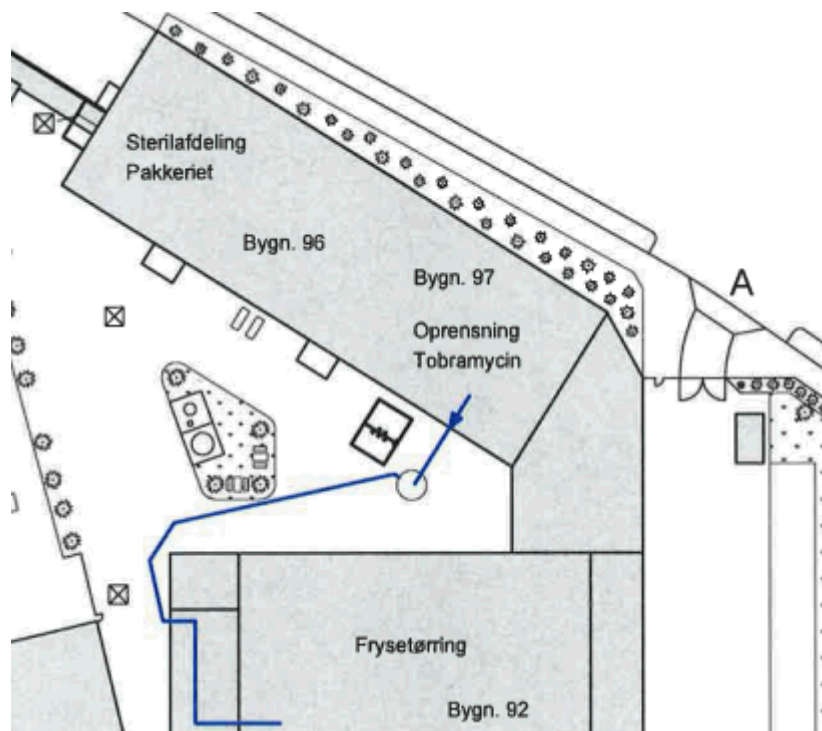
Miljøstyrelsen har vurderet, /18/, at tankgården ved bygning 4/28 ikke er tilstrækkelig barriere og at der på stedet er en mindre risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

3.4.5 *Spildevand inden behandling*

Processpildevandet ledes som nævnt til Xellias eget spildevandsbehandlingsanlæg. Efter det er behandlet i anlægget er processpildevandet neutraliseret og inaktiveret, det er tidligere frasortet (som blått) i afsnit 3.2. Inden behandlingen vil der være rester af fermentater i spildevandet, hvoraf tobramycin, colistin, bacitracin zink, borax og formaldehyd er kritiske stoffer.

Der er omkring 500 meter nedgravede rør indeholdende spildevand (heraf ca. 40 meter indeholdende rensede spildevand) og cirka 290 m overjordiske spildevandsrør).

Heraf vil der være en strækning fra bygning 97 til en pumpebrønd samt videre til en tank i kælderen under bygning 92, hvor der vil være indhold af tobramycin fra finoprensningen i spildevandet, se Figur 3.2 og Bilag A. Denne nedgravede strækning er dobbeltrøret. Da spildevandet sammenblandes med spildevand fra frysetørringen, inden det ledes videre fra bygning 92, kan de kritiske stoffer colistin og bacitracin zink muligvis også findes i spildevandet efterfølgende. Spildevandet fra kældertanken ledes overjordisk til spildevandsbehandlingsanlægget.



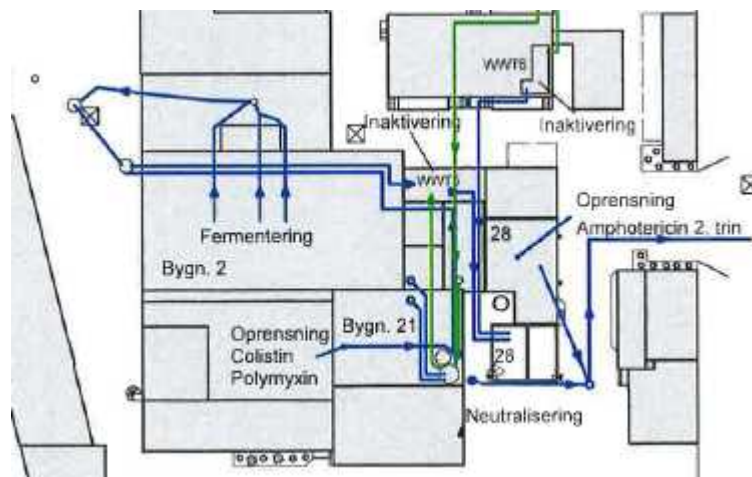
Figur 3.2 Nedgravet processpildevand fra finoprensning af tobramycin. Principtegning. (udsnit fra processpildevandsplan i Bilag A)

Det må forventes, at de højeste koncentrationer af tobramycin er at finde på strækningen fra bygning 97 og ud til pumpebrønden, da det i kældertanken i bygning 92 bliver blandet med andet processpildevand.

Pumpebrønden bliver ugentligt inspiceret for at se, om der sker opstuvning i brønden og dermed er risiko for overløb. Som nævnt er den nedgravede strækning dobbeltrøret.

Hvis der sker spild under fermenteringen i bygning 2 vil dette ende i spildevandssystemet der på dette er nedgravet under bygningen. Skyllevand og CIP-væske ledes ligeledes til spildevandssystemet. Af kritiske stoffer vil her være at finde tobramycin og colistin. Spildevandssystemet er nyligt TV-inspiceret og strømpeforet på steder, hvor det ikke var intakt³, se Bilag A. Renderne i gulvet kan inspiceres visuelt, da de blot er dækket af riste. Spildevand fra bygning 2 ledes under gulv via bygning 7 ud til en pumpebrønd mellem bygning 3. Fra pumpebrønden pumpes spildevandet til overjordisk oplagstank uden for bygning 2 og videre til det interne renseanlæg.

³ Alt med skadesindeks fra 6-10 er blevet strømpeforet, startende med de værste skader først. Tilgangen blev aftalt med Miljøstyrelsen.



Figur 3.3 Nedgravet processpildevand fra fermentering. Principtegning.(udsnit fra processpildevandsplan i Bilag A)

Udover i fermenteringen må de højeste koncentrationer af colistin være at finde på strækningen fra bygning 21 og frem til renseanlægget. Denne spildevandsstreng er ikke nedgravet.

Bacitracin zink håndteres kun i frysetørringen, hvorfor det kun er i spildevand fra bygning 92, det eventuelt vil være at finde. Spildevandsstrengen fra bygning 92 og frem til renseanlægget er ikke nedgravet.

I det urensede spildevand kan borax i form af borsyre (omdannelse sker ved blanding med vand) være til stede. Borsyre er klassificeret H360FD (Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn), men det ikke er klassificeret miljøfarligt og er et essentielt næringsstof. Der vil ved udslip til jord vil ske en fortynding og neutralisering af syren ved kontakt med jordminerale. Da stoffet er på EU's kandidatliste over særlige problematiske stoffer vurderer Miljøstyrelsen, /18, 20/, at bor i spildevandet hos Xellia udgør en risiko for jord og grundvand.

Formaldehyd anvendes i små mængder til affedtning af kar i fermenteringen. Der anvendes omkring 500 kg årligt. Formaldehyden udledes med spildevandet. Vandet ledes via overjordisk rørføring til spildevandsbehandlingsanlægget. Det er mulighed for, at formaldehyd kan bestå efter vandbehandlingen. I dag er formaldehyd ikke en del af måleprogrammet for behandlet spildevand, der udledes (underjordisk) til kloak. Xellia vil det kommende år inkludere formaldehyd i analyseprogrammet, og derefter kan det vurderes, om der er et signifikant restindhold af formaldehyd i spildevandet. De første analyser i 2018 viste alle et indhold på < 0,1 mg formaldehyd/l.

Det vurderes, at barriererne i forhold til at sikre mod forurening af jord og grundvand fra underjordisk rørført urensset processpildevand indeholdende det kritiske stof trobamycin, colistin og bor ikke er tilstrækkelige, da et eventuelt udslip via

utætheder primært fra pumpebrønden ved bygning 97 (da rørføringerne er dobbelte) samt fra det nedgravede spildevandsnet under bygning 2 vil kunne ned-sive og vil kunne forårsage længerevarende jord og grundvandsforurening. Samtidig vurderes det, at overjordisk rørføring inspiceres regelmæssigt og en evt. lækage hurtigt vil blive opdaget og dermed ikke kan forårsage et længerevarende spild.

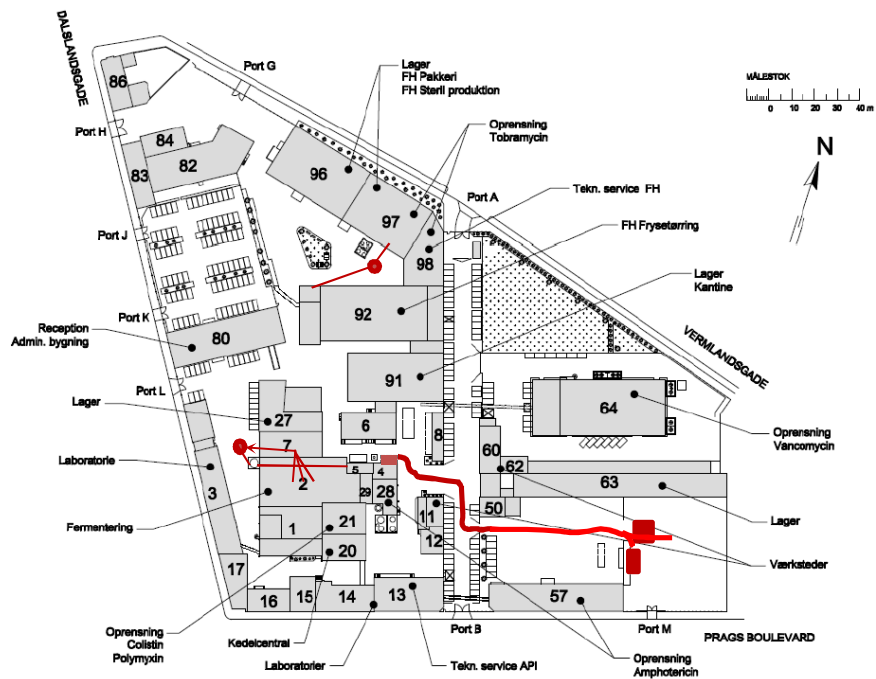
3.4.6 Oversigt over fokusstoffer og undersøgelsessteder

Fokusstoffer samt deres tilhørende (kritiske) undersøgelsessteder fremgår af Tabel 3.1.

Undersøgelsessted	Stof
Transportvej mellem tankgård ved bygning 28 (nord for bygning 4) til plads nord for bygning 57.	NMP Methanol Ampho-affald (NMP/methanol/vand)
Pumpebrønd ved påfyldningsplads til methanol / tømning af methanolaffald.	Methanol Methanol-affald
Nedgraved processpildevandsledninger til urensset spildevand fra finoprensning af tobramycin, hvori der er tobramycin og bor. Højest koncentrationniveau er at finde i rørføringen mellem bygning 97 og 92 og pumpebrønden på strækningen.	Tobramycin Bor (i spildevand)
Oplag af ampho-affald. Placeres ved nærmeste regnvandskloak.	Ampho-affald (NMP/methanol/vand)
Nedgraved processpildevandsledninger til urensset spildevand, hvori der er tobramycin og colistin fra fermentering. Spildevand under bygning 2 samles i en pumpebrønd vest for bygningen (se Figur 3.3).	Tobramycin Colistin (i spildevand)
Tankgård ved bygning 4/28.	NMP Methanol Ampho-affald (NMP/methanol/vand)

Tabel 3.1. Kritiske steder samt fokusstoffer, der opbevares eller håndteres disse steder.

På nedenstående Figur 3.4, er markeret med rødt de identificerede kritiske steder, hvor der er risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

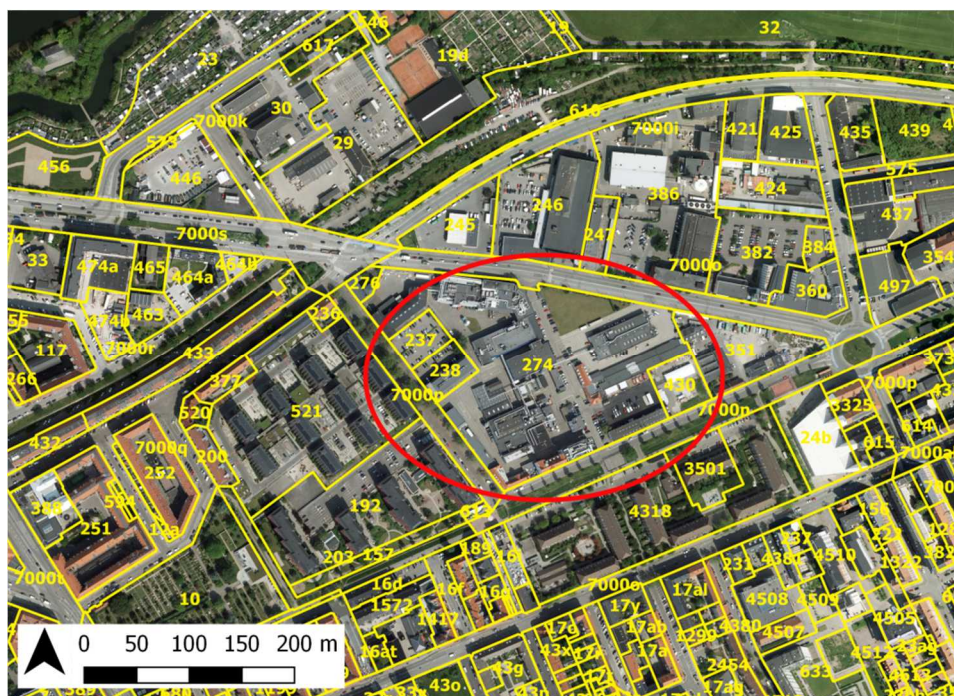


Figur 3.4 Identificerede kritiske steder (rødt), hhv. nedgravet processpildevandsledning og pumpebrønd ved bygning 97, nedgravede processpildevandsledninger og pumpebrønd ved bygning 2, kritisk transportvej i forbindelse med amphotericin oprensning, oplagsplads for ampho-affald, methanolfyldningsplads og tankgård ved bygning 4/28.

4 ANLÆGSOMRÅDETS HISTORIE - UHELD, FORURENINGSUNDERSØGELSER OG AFVÆRGEFORANSTALTNINGER

Den generelle indretning på virksomheden er angivet i kapitel 2. I dette kapitel beskrives anlægsområdets historie (EU-vejledningen trin 4), målrettet de udpegede områder, hvor der er risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand som følge af virksomhedens aktiviteter.

Oplysninger om tidligere forureningsundersøgelser, afværgeforanstaltninger og spild med relevante farlige stoffer på eller i nærheden af de områder, hvor det er vurderet, at der skal foretages undersøgelse, gennemgås. De udpegede undersøgelsesområder fremgår af Figur 3.4 og Tabel 3.1.



Figur 4.1 Oversigtskort over Xellia, beliggende på matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter.

En stor del af virksomhedens areal, herunder matr. 274, 430 og 351 Amagerbros Kvarter, København, er områdeklassificeret og kortlagt på vidensniveau 2 i henhold til lov om forurenet jord /7/.

Generelt er der forbindelse med opførsel af nye bygninger på arealet udført en række afværgeforanstaltninger. Der er foretaget en oprensning af tungmetaller klasse 2 og 3, en afgravning af trichlorethylenforurenet jord samt en afgravning af jord forurenet med tungmetaller, PAH-forbindelser og olie /15/.

Der er ved de relevante områder mellem bygning 97 og 92, og mellem bygning 57 og 63 påvist jord- og grundvandsforurening ved flere undersøgelser. Undersøgelserne er udført i 1999 af COWI, i 2006 af Golder Associates og COWI samt i 2016 af Rambøll /8,9,10,11/.

- Område mellem bygning 97 og 92: I 2016 gennemførte Rambøll for Xellia en forklassificeringsundersøgelse /8/, som havde til formål at undersøge evt. forureningsindhold i jord, som skulle håndteres i forbindelse med et forestående bygge- og anlægsprojekt (udvidelse af bygning 92). Undersøgelsen dækkede et område på 250 m² langs bygning 92. Undersøgelsen omfattede 8 borer til 1,5-2,5 m u.t. Der blev udtaget jordprøver der blev analyseret for tungmetaller, tjærestoffer (PAH'er), BTEX, kulbrinter og klorerede opløsningsmidler. Ved undersøgelsen blev der påvist jordforurening med tungmetaller (primært bly og kobber), tjærestoffer og kulbrinter. De højeste koncentrationer blev påvist 0,5-1,0 m u.t. og indeholdt et sted kobber (822 mg/kg TS) og et sted kulbrinter (390 mg/kg TS).

For området mellem bygning 97 og 92 har de gennemførte forklassificeringsundersøgelser ikke omfattet kemisk analyse af stoffer, der er identificeret som farlige relevante stoffer, jf. Tabel 3.1, og dermed er relevante for den forestående basistilstandsundersøgelse.

- Område mellem bygning 57 og 63: Jævnfør de tidligste tilgængelige miljøundersøgelser fra juli 1999 /10/, blev der etableret 3 filtersatte prøveboringer i en gammel nedgravet tankfarm, indeholdende butanol, methanol, ethanol, acetone, hexan, benzin samt affald, M-lud og spiritus. Placeringen af den gamle tankfarm er indikeret på Bilag C. Boringerne var 3-4 m dybe, et sekunddærvandspejl blev påvist omkring godt 1 m u.t. Ved undersøgelsen blev der konstateret en forurening med metanol, op til 6.600 mg/l i den ene boring. Ved en senere prøveudtagning i november 2000, blev det konstateret, at indholdet af metanol og acetone i boringen var steget⁴ /11/. Kilden til denne forurening formodedes at stamme fra en overfyldning i 1998 /9,11/. I 2006 udtager Golder Associates en grundvandsprøver fra de samme borer, her er koncentrationen af methanol faldet til < 2,0 µg/l /9/. I januar 2007 udfører Golder 8 supplerende undersøgelsesboringer /19/. Boringerne på nær en enkelt udføres til 2,5-4 m u.t., mens en enkelt boring udføres til 10 m u.t. 3 borer blev filtersat i det terrænnære grundvand, men den dybe boring blev filtersat i et dybereliggende grundvandsmagasin. Der blev samtidigt udtaget vandprøver fra de tre oprindelige undersøgelsesboringer. Der blev påvist methanol i en af den nye borer, koncentrationen var 1.000 µg/l.

⁴ Koncentrationsniveau er ikke angivet i kilde.

Der blev også påvist andre forureningskomponenter som acetone, toluen, benzen og xylener i grundvandet. Der blev ikke påvist indhold af tungmetaller eller tjærestoffer (PAH'er) i jordprøverne. Omkring 2007 er den nedgravede tankfarm og forurenede jord omkring denne bortgravet og der er etableret en ny påfyldningsplads tilknyttet nye overjordiske tanke til methanol og methanolaffald.

For området mellem bygning 57 og 63 har de gennemførte undersøgelser omfattet kemisk analyse af methanol, der er identificeret som et af de farlige relevante stoffer, jf. Tabel 3.1. Da der er sket store ændringer i forbindelse med fjernelse af de nedgravede tanke og etablering af ny påfyldningsplads samt at prøvetagningen er over 10 år gammel, kan resultaterne ikke bruges som grundlag for denne basistilstandsundersøgelse.

5 MILJØFORHOLD

Miljøforholdene (jf. EU-vejledningens trin 5) hos Xellia er beskrevet i det følgende.

Ejendommen ligger i kote ca. +2 m DVR90, jf. Miljøportalen.dk.

Den nærmeste recipient er Stadsgraven ved Christianshavns volde i København, der ligger ca. 500 m nord for Xellia. Afstanden fra Xellia til havet er ca. 1.400 m i østlig retning.

Virksomheden er omgivet af andre virksomheder samt beboelsesområder. Virksomheden ligger i lokalplanområde nr. 204 Nerikegade /12/. Heri er området udpeget til erhvervsområde.

5.1 Geologi og grundvand

Ifølge GEUS jordartskort samt Jupiter boringsdatabase er der for området ved Xellia aflejret saltvandssand og -grus under morænelersaflejringer efterfulgt af saltvandsler aflejret på moræneleren. Fra eksisterende boringer i den vestlige del af Xellias ejendom er der konstateret sand- og grus-fyld, samt enkelte steder tørvemuld med et sekundært hængende grundvandspejl i 1,5 – 3 m u.t. ovenpå et tyndt lag af saltvandsler samt morænelersaflejringer af ca. 5 m. mægtighed. Såfremt moræneleren er fast og ikke opsprukket forventes det at terrænnært grundvand vil følge den øvre grænse af hhv. saltvandsler og/eller morænelersaflejringer. Morænelersaflejringer er truffet i ca. 2-7 m u.t. med indlejrede sandsli-rer, som flere steder er beskrevet som vandførende, sandsynligt med terrænnært grundvand.

Ved de senest udførte geotekniske boringer, udført Rambøll ifm. nybyggeri nord for bygning 92 /13/, er der truffet tynde sandlag og sandlag indlejret i moræneleren. Endvidere er der i forbindelse med miljøprøverne udført korte boringer til 1,5 m-3,0 m under tilbygnings gulv, hvor boreformand konstaterede intakte aflejringer 1,3-2,3 m u.t.

Rambøll angiver, at dette stemmer overens med 5 miljøboringer udført af COWI ved etableringen af den eksisterende bygning 92 i marts 2001 /13/, og 34 miljøboringer som dækker hele området hos naboen, udført af Carl Bro oktober 2005 /14/.

Geologien i området varierer meget og for naboejendommene er der flere steder hverken fundet tørv eller saltvandsler, men udelukkende fyldaflejringer ovenpå morænelersaflejringer, efterfulgt af saltvandssand og -grus.

Det primære grundvand forventes at være i kalk/kridt aflejringer som syd for Xellias ejendom er truffet i 8-10 m u.t. ifølges GEUS's Jupiter boringsdatabase. Strømningsretningen i det primære grundvand forventes at være imod Øresund i østlig-nordøstlig retning.

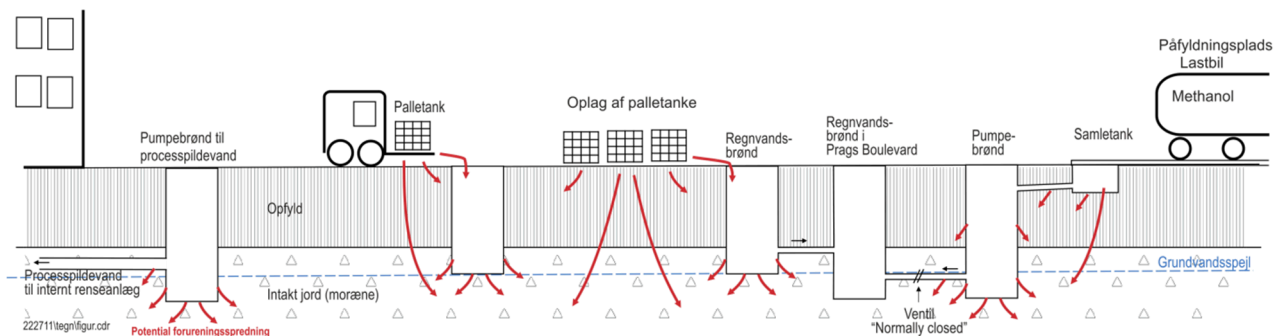
Områdets vandspejl, som ikke repræsenterer et egentlig grundvandsmagasin, er fundet i fyldningsaflejring ca. 1,6 m.u.t, svarende til kote +0,54 m DVR90, og et nedre varierende vandspejl findes i mindre vandførende lag i moræneler ca. 3,2 m.u.t, hvoraf det laveste vandspejl er registreret i kote -1,2 m DVR90 /13/.

5.2 Miljøaspekter

Jf. Miljøportalen.dk ligger Xellia ikke i naturbeskyttelsesområder. Det nærmeste beskyttede område er Amager fælled i Natura 2000 området Vestamager og havet syd for, hvor der er Natura 2000 områder ift. både fugle- og habitatsbeskyttelse samt natur- og vildtreservat. Områderne ved Vestamager og havet syd for ligger ca. 4,6 km sydvest for Xellia.

5.3 Beskrivelse af anlægsområdet - Begrebsmodel

På Figur 6.1 ses en model for, hvordan eventuelle spild kan spredes hos Xellia, jf. EU-vejledningens trin 6. Spild fra utætheder i tanke, kloakker mm. vil formodes at sive langsomt og næsten lodret ned gennem den umættede zone, som hovedsageligt består af fyld, og samles på oversiden af den mindre permeable moræneler. Såfremt forureningen møder mere permeable aflejringer som f.eks. sand eller silt i lerlaget, vil forureningsspredningen fortsætte via disse. En eventuel forurening vil formodentligt forsætte stort set lodret til den møder vandmættede forhold. Her vil forureningen opløses i og spredes med grundvandet, i grundvandets strømningsretning.



Figur 6.1: Konceptuel model for spredning af evt. forurening hos Xellia.

6 TEKNISKE UNDERSØGELSER

På baggrund af en gennemgang af Xellias aktiviteter kan det ikke afvises, at der er en risiko for længerevarende forurening af jord og evt. grundvand. Der er tidligere udført analyser for methanol ved påfyldningspladsen, men der er i dette område sket opgravning af tanke og etablering af ny påfyldningsplads, hvorfor tidligere resultater ikke er relevante. Ud over dette foreligger der ikke resultater fra tidligere undersøgelser, der kan anvendes til at redegøre for basistilstanden for de relevante farlige stoffer ved de identificerede kritiske oplag. På denne baggrund skal virksomheden udføre en teknisk undersøgelse, jf. EU-vejledningens trin 7.

Formålet med den tekniske undersøgelse er at supplere de informationer, som fremgår af den gennemførte redegørelse (jf. EU vejledningens trin 1-6) således, at der kan fastlægges en basistilstand i jord og grundvand for indhold af de relevante farlige stoffer, som nu og fremover anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteterne hos Xellia.

Den endelige afrapportering svarer således til EU vejledningens trin 8 bestående af en samlet rapportering af de foregående trin 1-7.

6.1 Identificerede undersøgelsesområder

Undersøgelserne omfatter de områder, der er identificeret i afsnit 3.4 og summeret i afsnit 3.4.6 og hvor der nu og fremover anvendes, fremstilles eller frigives fokusstoffer, og hvor der samtidig er risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

Der er ikke tidligere foretaget undersøgelser ved disse steder, som kan anvendes i forbindelse med basistilstandsrapporten.

De områder, hvor der skal udføres undersøgelser er derfor:

- Transportvej mellem tankgård ved bygning 28 (nord for bygning 4) til plads nord for bygning 57.
- Påfyldningsplads til methanol / tømning af methanolaffald.
- Nedgravet processpildevandsledninger til urensset spildevand, hvori der er tobramycin, colistion og bor.
- Oplag af amphi-affald.
- Tankgård ved bygning 4/28.

Områderne fremgår af Tabel 3.1 og Figur 3.4.

6.2 Feltarbejde

Den 13-14. september 2018 er der udført 7 filtersatte boringer til mellem 2,5 og 10 m u.t. samt udtaget jord- og vandprøver. Borearbejdet er udført af Butler Boretteknik Aps med fuldtidstilsyn af NIRAS A/S.

Boringernes placering (BTR1-BTR7) fremgår af Bilag C og borejournaler af Bilag G. Af borejournalerne fremgår udover geologi og filtersætning bla. PID-målinger, pejleresultater og x-, y-, z-koordinater.

I Bilag F ses en oversigt over det udførte felt- og analysearbejde, hvor også filtersætningsdybder fremgår. Principper for den tekniske undersøgelse fremgår ligeledes af Bilag F. I Bilag J findes prøvetagningsskema for grundvandsprøverne.

6.3 Resultater

6.3.1 Jordprøver

Analyserapporter for jordprøver udtaget fra boringerne BTR1-BTR7 er vedlagt i Bilag H og Bilag I. Resultaterne er præsenteret i Tabel 6.1. Jordprøverne er udtaget den 13-14. september 2018. Miljøstyrelsen har ikke udarbejdet jordkvalitetskriterier for de analyserede parametre.

Analysresultater BTR boringer Xellia								
Jord								
	Dybde (m u. t.)	Tørstofindhold (%)	Bor, B (mg/kg TS)	N-methyl-2-pyrrolidon (mg/kg TS)	Colistin (mg/kg TS)	Tobramycin (mg/kg TS)	Analyse lab. ALS	Analyse lab. Xellia
BTR-1	1,5	86,2	-	<0,10	-	-	x	
BTR-1	3,5	92,6	-	<0,10	-	-	x	
BTR-2	3,5	90,4	-	<0,10	-	-	x	
BTR-2	4,5	92,7	-	<0,10	-	-	x	
BTR-3	2	89,5	2,36	-	-	0	x	x
BTR-3	3,5	88,1	3,29	-	-	0	x	x
BTR-4	1,5	93,8	-	3,2	-	-	x	
BTR-4	2	90,8	-	<0,10	-	-	x	
BTR-5	3	90*	-	-	36	0		x
BTR-5	4,5	90*	-	-	33	0		x
BTR-6	2,5	89,2	-	<0,10	-	-	x	x
BTR-6	7	90,7	-	<0,10	-	-	x	
BTR-7	2,5	91,8	-	8,5	-	-	x	
BTR-7	4	92,4	-	0,32	-	-	x	
Jordkvalitetskriterium			Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		

Tabel 6.1: Oversigt over analysresultater for udførte jordprøver. - parameter ikke analyseret. * Tørstofindhold er antaget til 90% for omregning fra ppm til mg/kg TS for colistin og tobramycin.

6.3.2 Vandprøver

Analysereporter for vandprøverne er vedlagt i Bilag H og Bilag I. Resultaterne er præsenteret i Tabel 6.2. Vandprøverne er udtaget den 19. september 2018. Miljøstyrelsen har udarbejdet grundvandskvalitetskriterium for bor i vand, som angivet i Tabel 6.2. Der blev ikke påvist koncentrationer af bor, som overskrider grundvandskvalitetskriteriet for bor.

Analysresultater BTR boringer Xellia								
Grundvand								
	Filterin-terval (m u. t.)	Bor, B (mg/l)	N-methyl-2-pyrrolidon (mg/l)	Methanol (mg/l)	Collistin (ppm)	Tobramycin (ppm)	Analyse lab. ALS	Analyse lab. Xellia
BTR-1	5-6	-	0,08	<0,01	-	-	x	
BTR-2	4-6	-	0,13	<0,01	-	-	x	
BTR-3	1,5-2,5	0,04	-	-	-	0	x	x
BTR-4	1,7-2,7	-	0,15	<0,01	-	-	x	
BTR-5	6-8	-	-	-	3	0		x
BTR-6	8-10	-	0,043	<0,01	-	-	x	
BTR-7	4,6-5,6	-	0,15	2,8	-	-	x	
Grundvandskriterium		0,3						

Tabel 6.2: Oversigt over analyseresultater for udførte vandprøver. *Bemærk at collistin og tobramycin er angivet i ppm.*

7 SAMMENFATNING

Der er gennemført stofsortering og vurdering af områder, hvor der potentielt kan forekomme jord- og grundvandsforurening i forbindelse med IED-aktiviteter hos Xellia Pharmaceuticals Aps, der er udført historisk gennemgang af hændelser i relevante områder af fabriksområdet og vurderet miljøforhold udarbejdet begrebsmodel samt udført tekniske undersøgelser.

Ved den tekniske undersøgelse er der ikke konstateret forhold som indikerer at jord- og grundvandsforureninger overskrider de af Miljøstyrelsens udarbejde jord- og grundvands-kvalitetskriterier for bor. For de øvrige analyseparametre; N-methyl-2-pyrrolidon, colistin, tobramycin og methanol er der ikke udarbejdet jord- og grundvands-kvalitetskriterier. Der er dog påvist koncentrationer af N-methyl-2-pyrrolidon i jord ved BTR4 og BTR7 samt spor i grundvandet ved BTR1, BTR2, BTR4, BTR6 & BTR7. Der er påvist koncentrationer af colistin i jord og grundvand ved BTR5.

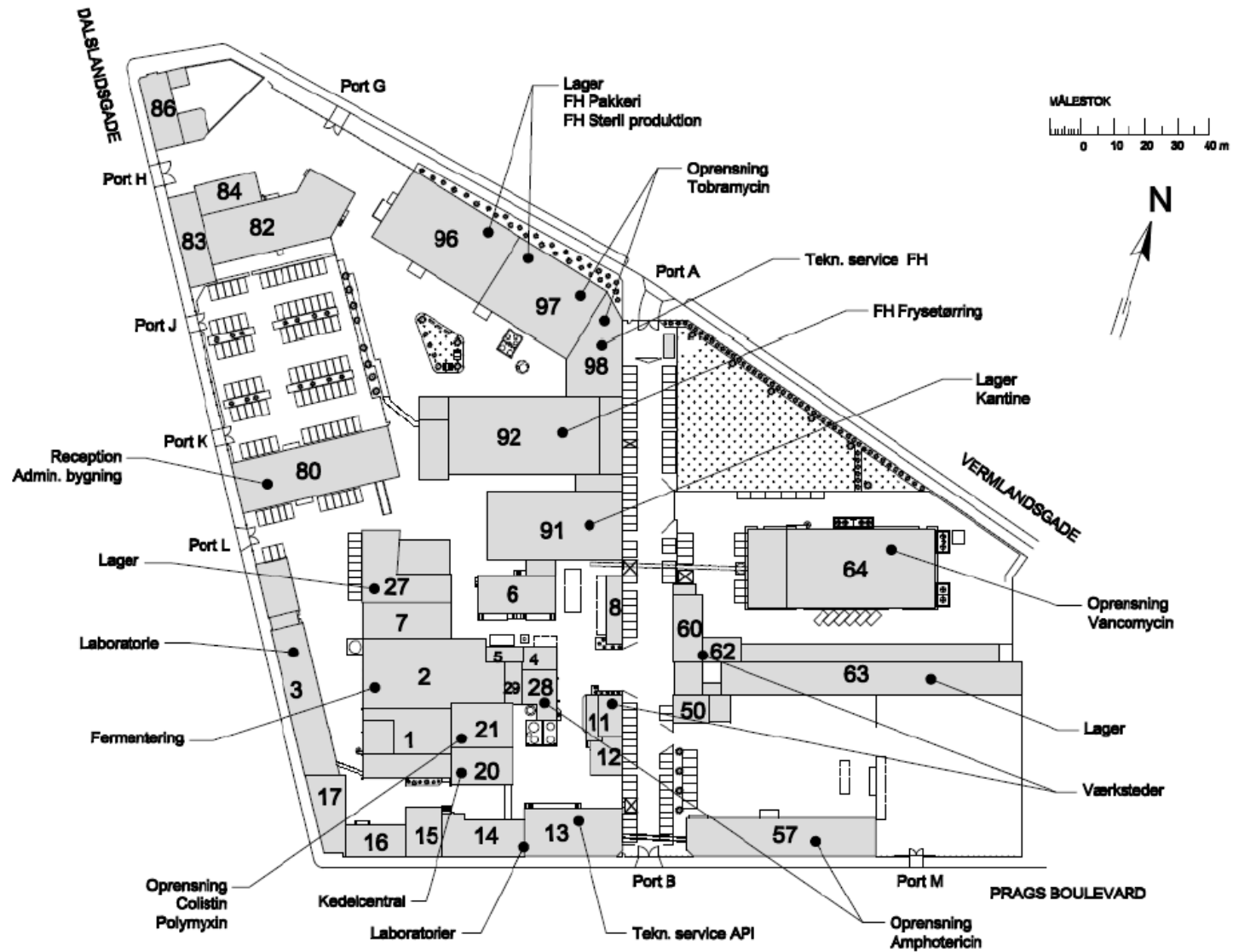
Der er endvidere påvist forurening med methanol i grundvandet ved BTR7.

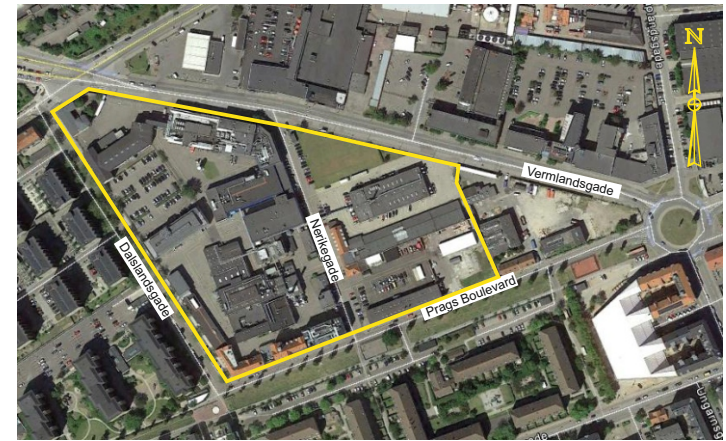
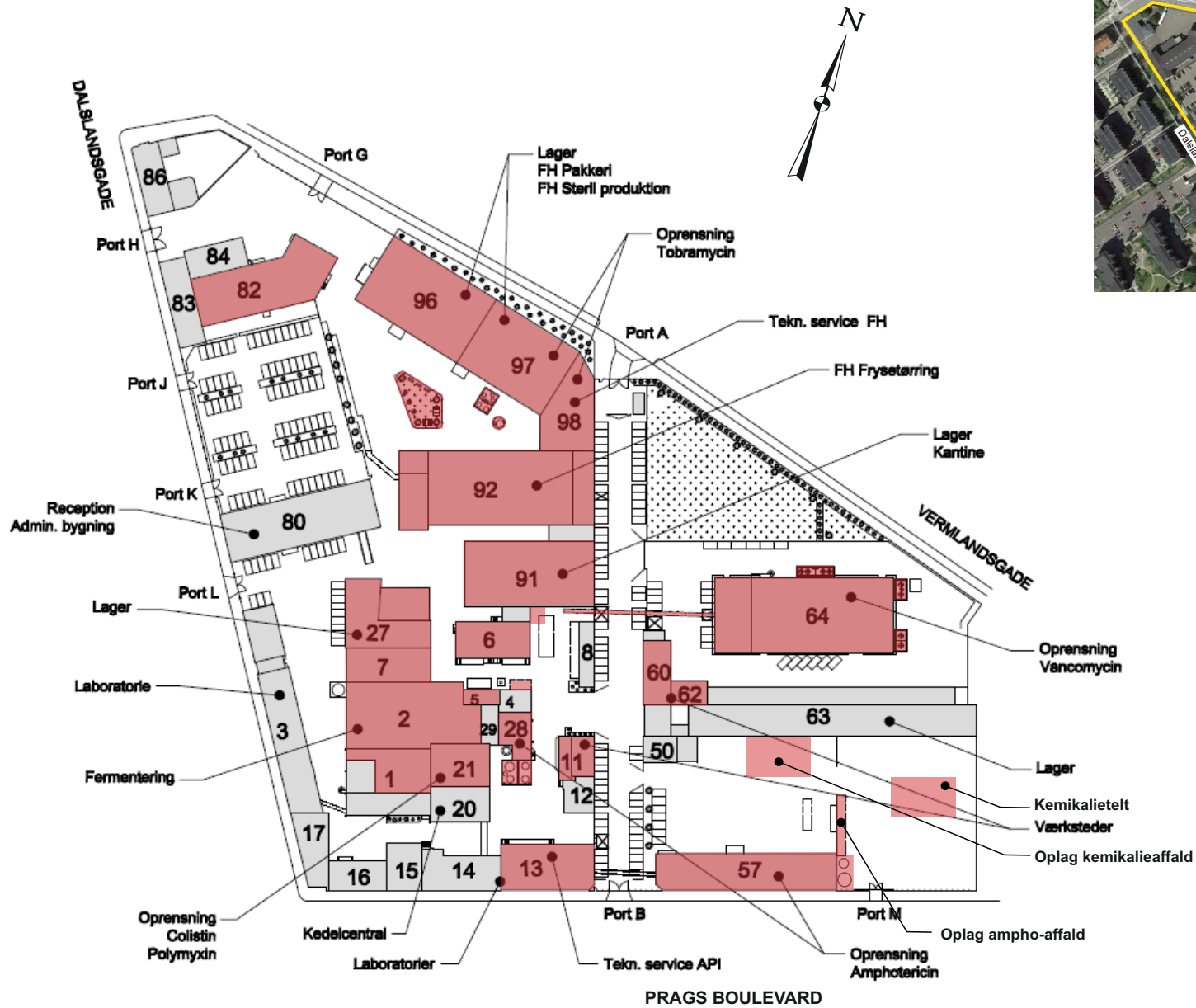
8 REFERENCER

- /1/ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
- /2/ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed (godkendelsesbekendtgørelsen). Bek. nr. 1317 af 20. november 2018.
- /3/ Vejledning om basistilstandsrapport, europæiske Kommission, maj 2014.
- /4/ Miljøgodkendelse. Xellia Pharmaceuticals Aps, Dalslandsgade 11, 2300 København S. December 2010
- /5/ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008 (CLP-forordningen) af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.
- /6/ Miljøstyrelsen. Listen over uønskede stoffer 2009. Orientering fra Miljøstyrelsen Nr. 3 2010
- /7/ Bekendtgørelse af lov om forurenede jord LBK nr. 282 af 27/03/2017 (Jordforureningsloven) Offentliggørelsesdato: 29-03-2017 Miljø- og Fødevareministeriet. Med senere ændringer.
- /8/ Miljøundersøgelse. Forklassificering af jord, Dalslandsgade 11, Udført af Rambøll, april 2016.
- /9/ Miljøundersøgelse. Oplæg til Miljøtekniskundersøgelse på AL-PHARMAs ejendom Dalslandsgade 11 2300 København S. Golder Associates, december 2006.
- /10/ Dumex-Alpha A/S. Tankanlæg beliggende på matr. Nr. 430 Amagerbro kvarter. Miljøundersøgelse. COWI. Juli 1999.
- /11/ Oplæg til supplerende miljøundersøgelse af methanolfurening, Alpha, Dalslandsgade 11, 2300 København S. COWI, november 2006.
- /12/ Københavns Kommune. Nerikegade. Lokalplan nr 204. Bekendtgjort den 29 januar 1993.

-
- /13/ Geoteknisk undersøgelse, BD Fase. Xellia Pharmaceuticals ApS. Udført af Rambøll, april 2016.
- /14/ Uddrag af: Carl Bro miljøboringer, Akso Nobel Industrial Coatings A/S. Udført af Carl Bro, oktober 2005. Modtaget af Xellia fra Miljøkontrollen i Københavns Kommune via mail 2005/2006.
- /15/ Xellia Pharmaceuticals ApS. Miljøteknisk beskrivelse til brug ved vurdering af udvidelse oplag for methanol. Rapporten er udarbejdet af FORCE Technology. December 2013. Marts.
- /16/ Xellia Pharmaceuticals ApS. Ansøgning om miljøgodkendelse til ændringer. Udvidelse af Vancomycin-produktionen. Bilag 15. Udarbejdet af NIRAS. December 2017.
- /17/ Københavns Kommune. Regulativ for erhvervsaffald. Gældende fra d. 28-09-2018.
- /18/ Miljø- og Fødevareministeriet. Miljøstyrelsen. Bemærkninger til notatet "basistilstandsrapport trin 1-7A – juni 2018". 3. juli 2018.
- /19/ Miljøteknisk undersøgelse ALPHARMA. Dalslandsgade 11, 2300 København S. Golder Associates. 9. februar 2007.
- /20/ Miljø- og Fødevareministeriet. Miljøstyrelsen. Påbud om udarbejdelse af basistilstandsrapport for Xellia Pharmaceuticals ApS. 18. april 2018.
- /21/ Xellia Pharmaceuticals. Dokumentationspakke til Center for Miljø, Københavns Kommune. Spildevandsansøgning, Bilag 6. 2015.

Bilag A
Oversigtskort og kloakplaner





IED-aktiviteter

1:2000
0 10 20 30 40 50 m

Tegningen er baseret på affotograferet materiale og er ikke nødvendigvis målfast

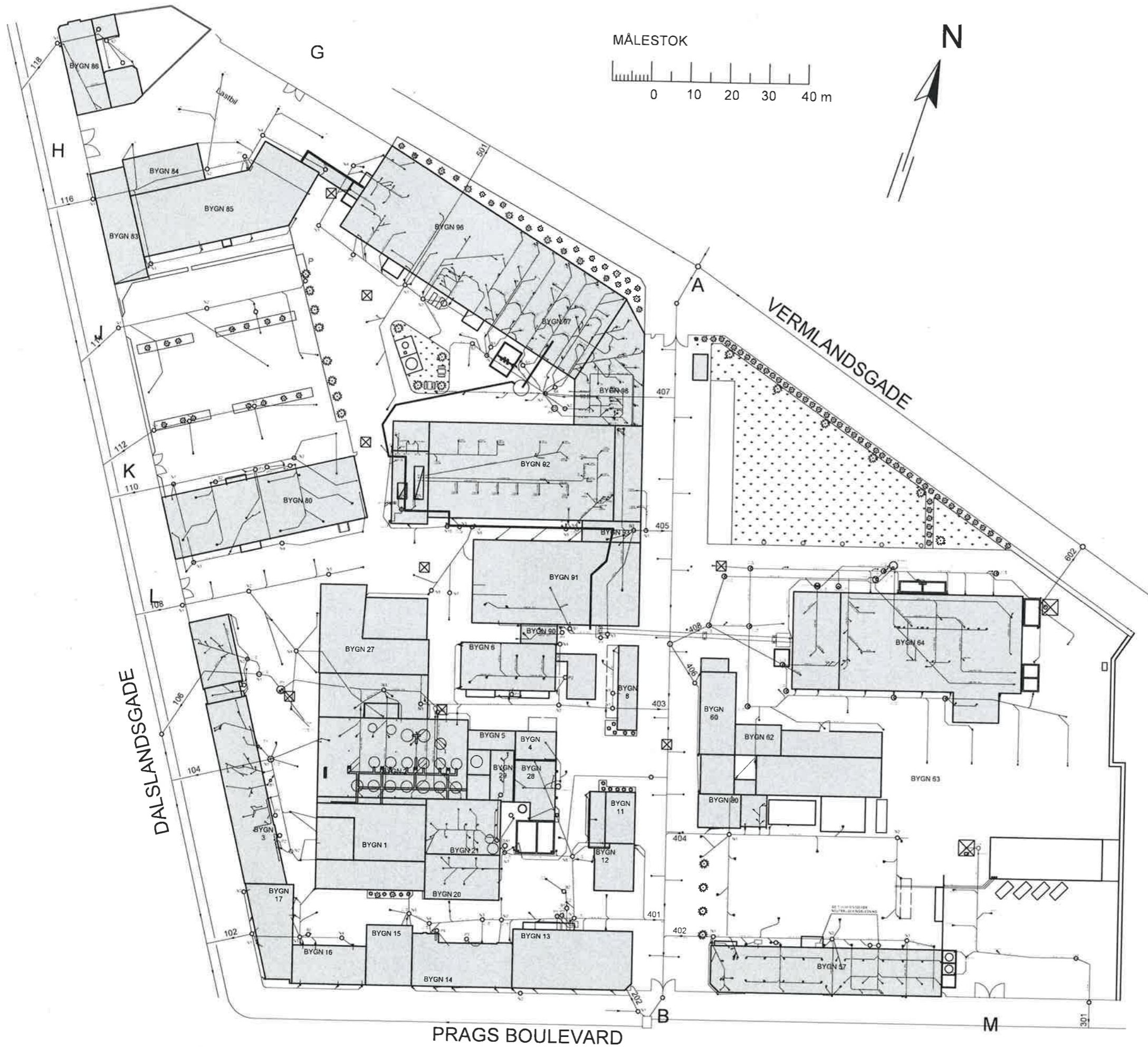
Bilag 1

Xellia BTR

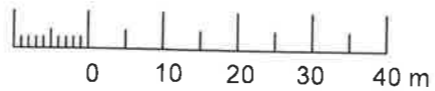
Situationsplan

Rev.: a
Dato: Juni 2016
Udarb.: HVN
Kontrol: MEA
Sag nr.: 222711
Fil: tegn/bilag.cdr

NIRAS
Sortemosevej 19
3450 Allerød
www.niras.dk



MÅLESTOK



N



Signaturer:

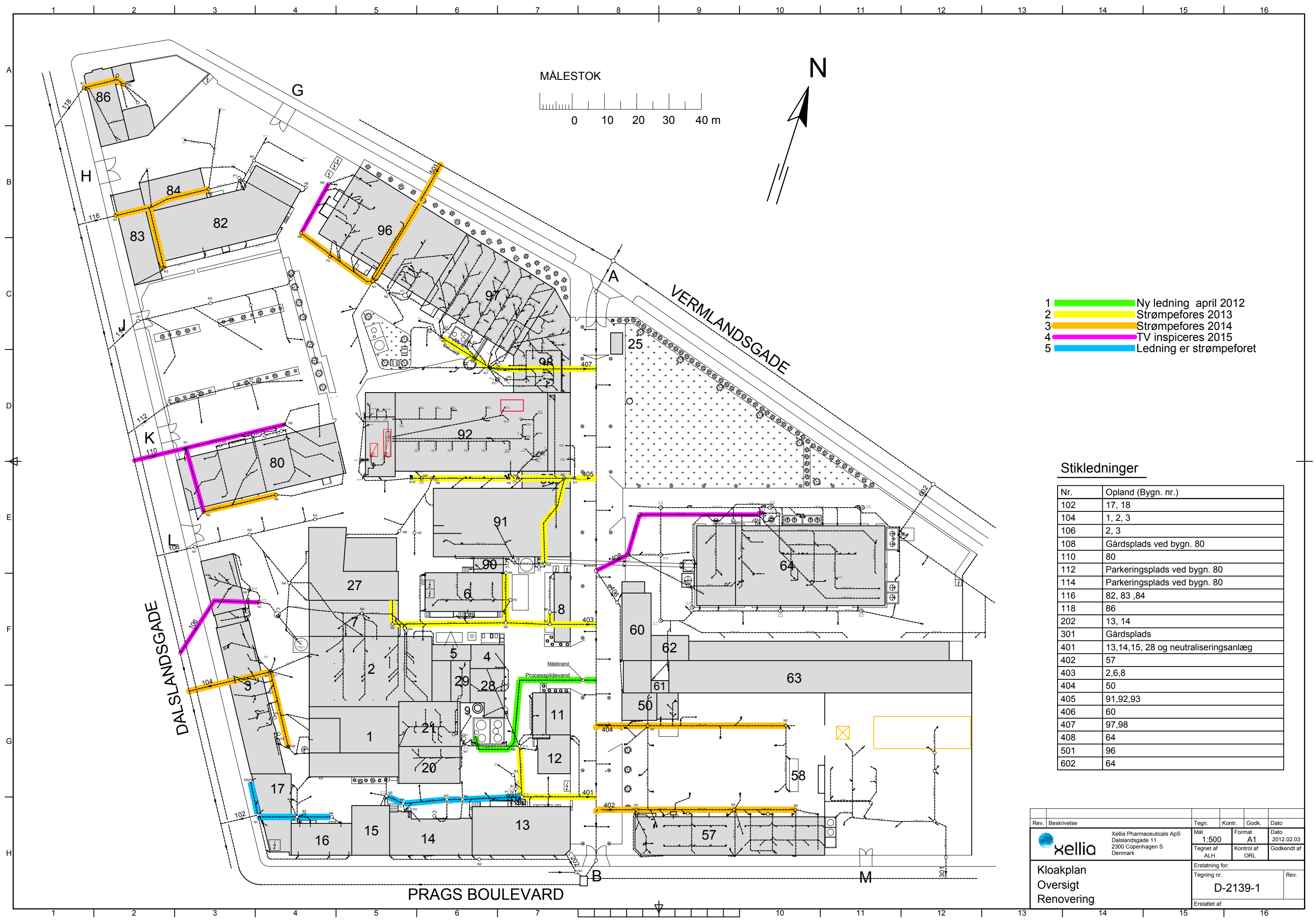
- Bygning
- Bygning med nr.
- Mur og beton
- Træ
- Græs
- Beplantning
- Trådhegn
- Halvtag
- Spildevand

Stikledninger

Nr.	Opland (Bygn. nr.)
102	17, 18
104	1, 2, 3
106	2, 3
108	Gårdspads ved bygn. 80
110	80
112	Parkeringsplads ved bygn. 80
114	Parkeringsplads ved bygn. 80
116	82, 83, 84
118	86
202	13, 14
301	Gårdspads
401	13,14,15, 28 og neutraliseringsanlæg
402	57
403	2,6,8
404	50
405	91,92,93
406	60
407	97,98
408	64
501	96
602	64

PROCESSPILDEVAND SE TEGN. NR. T-V-99-0-1-015

3	REVISION	CLKR	18-06-2016	Under Revision
REV	INDRIVELSE	TEGN	1:1000	Format A3
	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 Copenhagen S Denmark	Tegnet af PLJ	Kontrol af	Godkendt af
	KLOAKPLAN	Tegnet dato 21-05-2015	Kontrol dato	Godkendt dato
	ALLE BYGNINGER TERRÆN	Erstatter T-V-99-0-1-014	D-1935-1	Rev. 3
		Erstallet af		

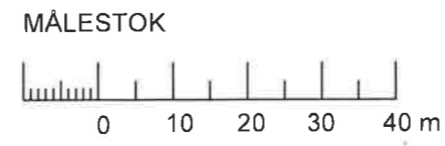
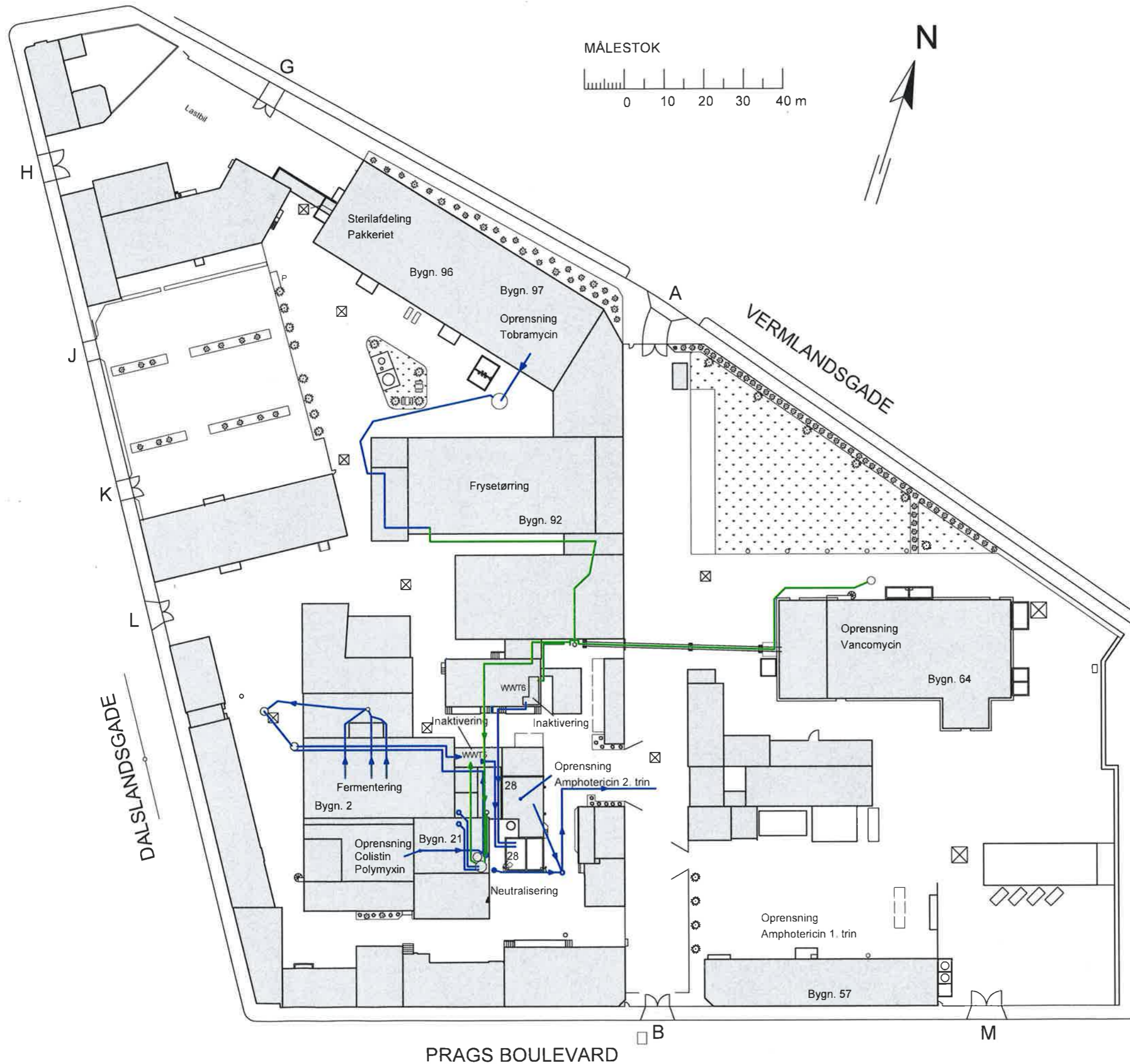


- 1 Ny ledning april 2012
- 2 Strømpefores 2013
- 3 Strømpefores 2014
- 4 TV inspiceres 2015
- 5 Ledning er strømpeforet

Stikledninger

Nr.	Opland (Bygn. nr.)
102	17, 18
104	1, 2, 3
106	2, 3
108	Gårdsplads ved bygn. 80
110	80
112	Parkeringsplads ved bygn. 80
114	Parkeringsplads ved bygn. 80
116	82, 83, 84
118	86
202	13, 14
301	Gårdsplads
401	13, 14, 15, 28 og neutraliseringsanlæg
402	57
403	2, 6, 8
404	50
405	91, 92, 93
406	60
407	97, 98
408	64
501	96
602	64

Rev.	Beskrivelse	Tegn.	Kontr.	Godk.	Dato
	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalstandsgade 11 2300 Copenhagen S Denmark	Mål 1:500	Format A1	Dato 2012.02.03	Godkendt af ORL
Kloakplan Oversigt Renovering		Erstatning for: Tegning nr. D-2139-1		Rev.	
		Erstattet af:			



Signaturer:

- Bygning
- Bygning med nr. 64
- Mur og beton
- Træ
- Græs
- Beplantning
- Trådhegn
- Halvtag
- Hovedledning AMP, COL, POL
- Hovedledning INDAKTIVERET
- Hovedledning TOBRA
- Hovedledning VANCO
- Hovedledning PROCESSPILDEVAND
- Vandmåler PROCESSPILDEVAND
- PROCESSPILDEVAND OVER JORDEN
- PROCESSPILDEVAND UNDER JORDEN

Vandmålere processpildevand

Nr.	Type	Bygning nr.
28	Flowmåler	Tankgård

NOTE:

- PROCESSPILDEVAND OVER JORDEN 291,7 M
- PROCESSPILDEVAND UNDER JORDEN 498,7 M

Vandmåler processpildevand

Bygn. Måler		Forsyner	
Nr.	Nr.	Type	Bygning nr.
28	28	280002-266 Flowmåler	Tankgård

	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 Copenhagen S Denmark		CLAR 18-06-2018 Under Revision
	Tegnet af CHH	Kontrol af CHH	Godkendt af CHH
Tegner dato 10-04-2018		Kontrol dato 10-04-2018	Godkendt dato 10-04-2018
Erstatler Tegning nr. T-V-99-0-1-060		Rev. 4	Erstatlet af

PRAGS BOULEVARD

Bilag B
Bruttostofliste med stoffer som
bruges, fremstilles og frigives
fra Xellia Pharmaceuticals Aps

FORTROLIG

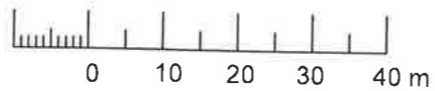
Stof	Gas nr.	Stoffets form	CLP mærkning	Stoffister*	1. frasortering pga. klassificering/mærkning A = frasortering	2. frasortering pga. fysiske-kemiske egenskaber A = frasortering	Fermenteringsafdelingen (forventet (2010))	Vancomycin-afdelingen (forventet forbrug)	Grovrensning af colistin, polymyxin, tobramycin og amphotericin (forbrug (2008))	Finoprensning af tobramycin (forbrug (2009))	Finoprensning af amphotericin (forbrug (2008))	Fysetørring (forbrug (2008))	SC/API driftlaboratorium (liter pr. år)	Kemisk laboratorium	Mikrobiologisk laboratorium	Værksteder	2015 opgørelse affald/spildevand	Indendørs oplag	Udendørsoplæg, befæstelsestype	Oplagsstørrelse (kg/ton)	Procedure, GMP / good housekeeping	3. frasortering pga. håndtering og oplag A = frasortering
Sojamel		fast stof	Ingen klassificering		a		650 ton															
Majsstivelse	9005-25-8	fast stof	Ingen klassificering		a		425 ton															
Vacuumsalt	7647-14-5	fast stof	Ingen klassificering		a		41 ton	75000 kg	37 kg	95 ton												
Glucose/meritose	77938-63-7	fast stof	Ingen klassificering		a		880 ton															
Ferrosulfat	7782-63-0	fast stof	H302, H315, H319		a		5975 kg															
Magnesiumklorid	7791-18-6	fast stof	Ingen klassificering		a		35 ton															
Havremel		fast stof	Ingen klassificering		a		150 ton															
Ammoniumsulfat	7783-20-2	fast stof	H302, H315, H319, H335		a		50 ton															
Kridt	1317-65-3	fast stof	Ingen klassificering		a		80 ton															
Corn steep powder	66071-94-1	fast stof	Ingen klassificering		a		1,3 ton															
Fuldfed sojamel		fast stof	Ingen klassificering		a		59 ton															
Tørgær		fast stof	Ingen klassificering		a		0,5 ton															
Glycerol	56-81-5	fast stof	Ingen klassificering		a		4,5 m³															
Calciumklorid	10043-52-4	fast stof	H319		a		7 ton				25 ton											
Natriumglutaminat	142-47-2	fast stof	Ingen klassificering		a		11 ton															
Ammoniumklorid	12125-02-9	fast stof	H302, H319		a		2,2 ton															
Mangansulfat	10034-96-5	fast stof	H373, H411		a		0,117 ton															
Svovlsyre	7664-93-9	væske	H290, H314		a		34 m³			2 m³		500 L										
Natriumhydroxid	1310-73-2	væske	H290, H314, H315, H318, H319		a		49 m³		122 m³	95 m³		100 kg		X								
Oxalsyre	6153-56-6	fast stof	H302, H312		a		18 ton		11 ton	1,4 ton												
Pluronic (skumdæmper - central polypropylene glycol group flanked by two polyethylene glycol groups)	9003-11-6	væske	H412		a		49 m³															
Formaldehyd	50-00-0	væske	H301, H311, H314, H317, H318, H330, H341, H350	LOUS, JKK			490 L															a
Natriumhypoklorit	7681-52-9	Væske?	H290, H314, H315, H318, H335, H400, H412	LOUS		a	4900 kg															
Fosforsyre	7664-38-2	væske	H290, H314		a		140 L															
Citronsyre	77-92-9	fast stof	Ingen klassificering		a		91500 kg			45 ton												
Aktivt kul 11	7440-44-0	fast stof	Ingen klassificering		a		14250 kg		5 ton	585 kg	225 kg	400 kg										
Ethanol 96	64-17-5	væske	H225, H319		a		1350 m³							X	100L							
EDTA salt	64-02-8	fast stof	H302, H318, H332, H373		a		150 kg															
Natriumcarbonat	497-19-8	fast stof	H319		a		74 ton															
Ammoniak.an 28%	1336-21-6	væske	H314, H400		a		12 m³			43 m³	100 L											
Saltsyre	7647-01-0	Væske	H290, H314, H335		a		11 m³		46 m³	29 m³	155 kg	2,5 m³		X								
Vand		væske	Ingen klassificering		a		142500 m³															
Borax (natriumtetraborat)	1303-96-4	fast stof	H319, H360	EUK, LOUS						16 ton												a
Natriumsulfit	7757-83-7	fast stof	Ingen klassificering		a					10 ton												
Methanol	67-56-1	væske	H225, H301, H311, H331, H370	LOUS							130 ton		100L	80L								
N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	872-50-4	væske	H315, H318, H335, H360	EUK, LOUS							31 m³											
EDTA	60-00-4	fast stof	H319, H332, H373		a						6 kg			X								
Filterhjælp 50	93763-70-3	fast stof	Ingen klassificering		a						5 ton											
Filterhjælp 180	93763-70-3	fast stof	Ingen klassificering		a						0,5 ton											
Na-FBS	75-92-3, 870-72-4	fast stof	H315, H319, H335		a							4 ton										
Acetonitril	75-05-8	Væske	H225, H302, H312, H319, H332		a								150L	150L								
Ethanol 24-70%	64-17-5	væske	H225, H319		a																	
62% HNO3	7697-37-2	væske	H272, H290, H314, H331		a							100 L										
0,2% HNO3 C154	7697-37-2	væske	H314		a							4m3										
Kema DL 41		væske		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Kema USD H1		væske		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Kema VET 68		væske		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Kema FDA 68		væske		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Kema SC 4		væske		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Kema FW 16		væske		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Rocol fedt		fedt		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Kema 169		væske		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Kema 595		væske		ikke undersøgt	a																	lille mængde
Dimethylsulfoxid (DMSO)	67-68-5	væske	Ingen klassificering		a									50L	50-100L							
Hydranal	67-56-1, 288-32-4, 7446-09-5	væske	H225, H301, H302, H311, H331, H314, H360, H361, H370	LOUS																		a
2-propanol	67-63-0	væske	H225, H319, H336	GVKK	a										100L							
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	væske	H225, H302, H319, H335, H351		a										60 L							

Stof	Cas nr.	Stoffets form	CLP mærkning	Stoffister*	1. frasortering pga. klassificering/mærkning A = frasortering	2. frasortering pga. fysisk- kemiske egenskaber A = frasortering	Fermenteringsafdelingen (forventet (2010))	Vancomycin-afdelingen (forventet forbrug)	Grovoprensning af colistin, polymyxin, tobramycin og amphotericin (forbrug (2008))	Finoprensning af tobramycin (forbrug (2009))	Finoprensning af amphotericin (forbrug (2008))	Frysetørring (forbrug (2008))	SC/API driftlaboratorium (liter pr. år)	Kemisk laboratorium	Mikrobiologisk laboratorium	Værksteder	2015 opgørelse affald/ spildevand	Udendørs oplag, befælsesestype	Oplagsstørrelse (kg/ton)	Procedure, GMP / good housekeeping	3. frasortering pga. håndtering og oplag A = frasortering
Iod	7553-56-2	væske	H302, H312, H315, H319, H400		a									lille mængde							
Organiske solventer	-	væsker			a										lille mængde						
Bakteriestammer	-		Er ikke patogene jf. Miljøteknisk beskrivelse fra 2009		a		x						x		x						
Mellemprodukter																					
Amphotericin B mycel	1397-89-3	væske	H315, H319, H335, H312, H332, H317		a			440 m^3													
Colistin Fermentat inkl CMS (colistrin methyl sulfat)	1264-72-8	væske	H301					1.944 m^3													a
Polymyxin fermentat	1405-20-5	væske	H302, H332		a			2100 m^3													
Tobramycin fermentat	79645-27-5	væske	H360D, H373					1700 m^3													a
Vancomycin fermentat	1404-93-9	væske	H317		a			45000 m^3													
Færdigvarer																					
Amphotericin	1397-89-3	fast stof	H315, H319, H335, H312, H332, H317		a																
Colistin inkl. CMS	1264-72-8	fast stof	H301																		a
Polymyxin	1405-20-5	fast stof	H302, H332		a																
Tobramycin	79645-27-5	fast stof	H360D, H373																		a
Vancomycin	1404-93-9	fast stof	H317		a																
Daptomycin	103060-53-3	fast stof	H317		a																
Bacitracin zink	1405-89-6	fast stof	H319, H335, H315, H317, H412		b																a
Gasarter																					
Brintperoxid		gas		ikke undersøgt	a							15 L									
Acetylen		gas		ikke undersøgt	a																
Oxygen		gas		ikke undersøgt	a																
Nitrogen		gas		ikke undersøgt	a																
Argon		gas		ikke undersøgt	a																
Formier NH		gas		ikke undersøgt	a																
Helium		gas		ikke undersøgt	a																
Truckgas		gas		ikke undersøgt	a																
Vandfri ammoniak	7664-41-7	gas	H332, H221, H400		a													kg			
Affald																					
Biologisk affald (z-affald, færdigformuleret medicin)		fast stof		affald / blanding produkt													41148 kg				a
Organisk, kemisk affald (B og H-affald) inkl. A- affald (spildolie)		væske		affald / blanding produkt													9436kg +1540kg				a
Uorganisk, kemisk affald (x-affald), f.eks. saltsyre, natriumhydroxid, ammoniak		væske		affald / blanding produkt	a												484 kg				
Farligt affald uden NMP (methanol affald)		væske		affald / blanding produkt													404400L				
Farligt affald med NMP og methanol (ampho- affald)		væske		affald / blanding produkt													273000L				
Klinisk risikoaffald		fast form		affald / blanding produkt																	a
Processpildevand, efter behandlingsanlæg		væske		affald / blanding produkt		a											143.000m3				
Processpildevand, inden behandlingsanlæg (med tobramycin, colistin og borax)		væske		affald / blanding produkt																	

*Jordkvalitetskriterium: JKK, Grundvandskvalitetskriterium: GVKK, Listen over uønskede stoffer: LOUS, EU-Kandidatliste over særligt problematiske stoffer til godkendelse : EUK

Bilag C
Oversigtskort, placering af
boringer




MÅLESTOK



N

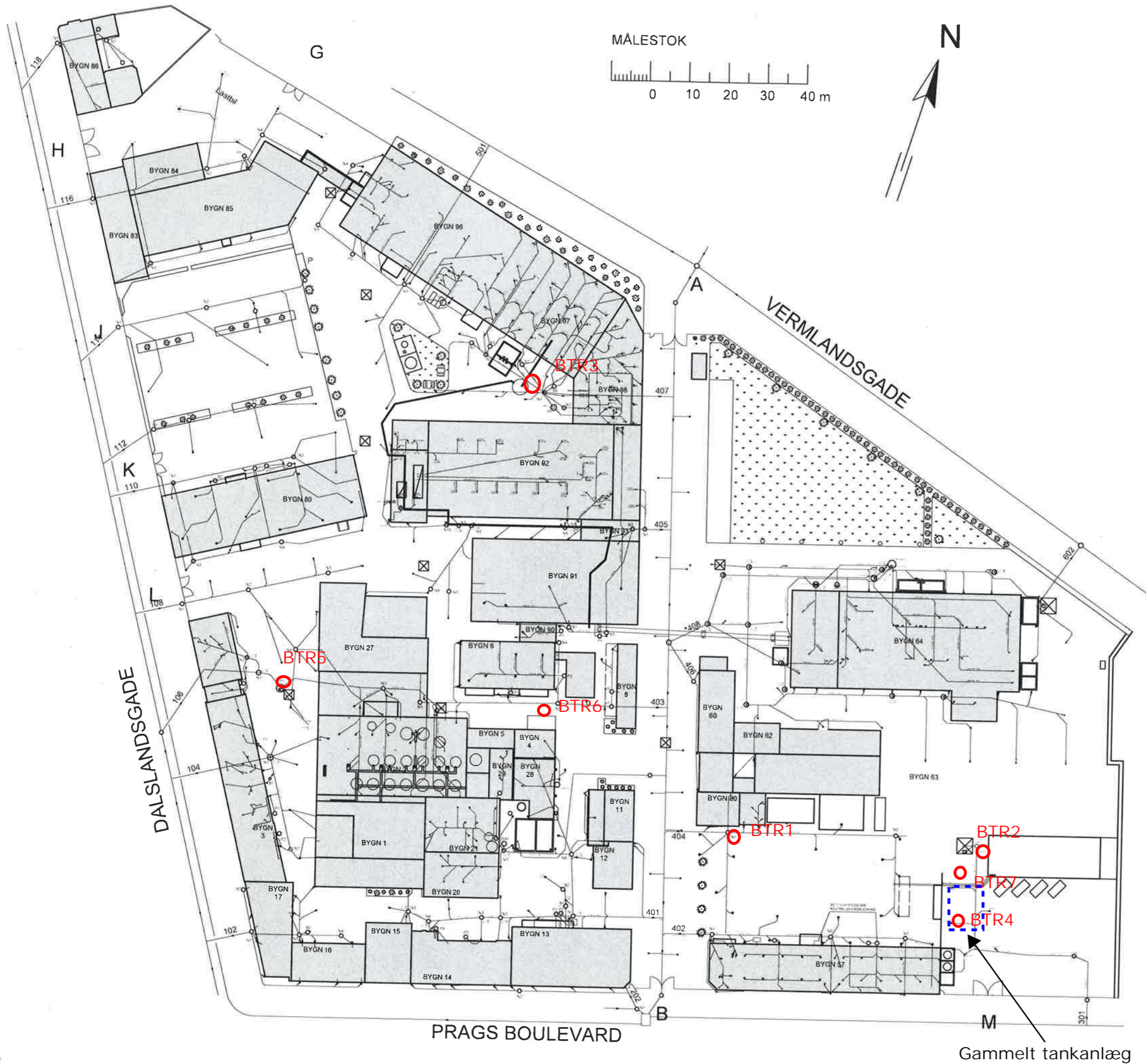


Signaturer:

-  Bygning
-  Bygning med nr. 64
-  Mur og beton
-  Træ
-  Græs
-  Beplantning
-  Trådhegn
-  Halvtag
-  Spildevand

Stikledninger

Nr.	Opland (Bygn. nr.)
102	17, 18
104	1, 2, 3
106	2, 3
108	Gårdspads ved bygn. 80
110	80
112	Parkeringsplads ved bygn. 80
114	Parkeringsplads ved bygn. 80
116	82, 83, 84
118	86
202	13, 14
301	Gårdspads
401	13,14,15, 28 og neutraliseringsanlæg
402	57
403	2,6,8
404	50
405	91,92,93
406	60
407	97,98
408	64
501	96
602	64



PROCESSPILDEVAND SE TEGN. NR. T-V-99-0-1-015

3	REVISION	CLKR	18-06-2016	Under Revision
REV	INDRIVELSE	TEGN	1:1000	Format A3
		Tegnet af	PLJ	Kontrol af
		Tegnet dato	21-05-2015	Godkendt af
KLOAKPLAN		Erstatter	D-1935-1	Rev.
ALLE BYGNINGER TERRÆN		Tegning nr.	T-V-99-0-1-014	3
		Erstaltet af		

Olieudskiller

Bilag D

Bilag E
Materialevalg og trykprøvning af
rør (methanol/methanolaffald)



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Brøndby, 03-05-2012

Att.: Jesper Skærbæk

111-30439

TRM/jtj

Vurdering af materialevalg for nedgravet rør ved bygning 57

Efter aftale har FORCE Technologys afdeling for Korrosion og Metallurgi foretaget en vurdering af materialevalget af et nedgravet rør ved bygning 57. Denne vurdering ønskes udført efter anmodning fra Miljøstyrelsen.

Materialer og driftsbetingelser

Den aktuelle rørledning blev etableret i 2006. Rørledningen bortleder methanolholdigt affaldsvand fra Tank 44NT300 i bygning 57.

Rørledningen er lagt i nystampet grus, og der er ikke forbindelse med forurenede jord. Materialekvaliteten er EN 1.4462, dvs. duplex rustfrit stål med leverandørbetegnelsen SAF 2205. Uvendigt er røret beskyttet med korrosionsbeskyttende fedtbind/petrolatumbind af typen PE-UNI.

Affaldet opsamles i en 10 m³ tank (44NT300) og pumpes en gang ugentligt ud til afhentning via tankbil gennem den nedgravede rørledning. Sammensætningen af affaldsstrømmen er altid konstant, da den forudgående proces er konstant. Der er oplyst følgende om sammensætningen af affaldsvandet:

NMP (%):	13,4	(N-Methyl-2-pyrrolidone)
Methanol (%):	34,2	
Vand (%):	52,4	
Klorid (ppm):	2400	
pH:	7,0	
Redox (mV):	205	
Temperatur (°C):	0-25	

Tank 44NT300 og de tilhørende ventiler er fremstillet i rustfrit stål af samme kvalitet som rørledningen.

Ovenstående er oplyst af Xellia Pharmaceuticals ApS.

Vurdering

Duplex rustfrit stål af typen EN 1.4462 er et materiale med høj korrosionsbestandighed, der ligger en klasse over det hyppigst anvendte rustfrie stål, AISI 316L. Vi vurderer således, at dette rørmateriale vil have stor bestandighed overfor den indvendige påvirkning af det pågældende affaldsvand.

Denne vurdering underbygges af korrosionsdata for lokalkorrosionsbestandigheden af EN 1.4462. Ved den aktuelle kombination af klorid, pH og redoxpotential (dvs. iltningskraft) i vandet skønnes den kritiske lokalkorrosionstemperatur (CPT) at være i størrelsesordenen 90 °C. Dette betyder, at stålet er immunt overfor korrosion ved temperaturer op til 90 °C. De organiske komponenter i affaldsvandet (NMP og



FORCE Technology Norway AS
Claude Monets allé 5
1338 Sandvika, Norge
Tel. +47 64 00 35 00
Fax +47 64 00 35 01
info@forcetechnology.no

FORCE Technology Sweden AB
Tallmätargatan 7
721 34 Västerås, Sverige
Tel. +46 (0)21 490 3000
Fax +46 (0)21 490 3001
info@forcetechnology.se

FORCE Technology, Hovedkontor
Park Allé 345
2605 Brøndby, Danmark
Tel. +45 43 26 70 00
Fax +45 43 26 70 11
info@forcetechnology.com
www.forcetechnology.com

methanol) er harmløse overfor rustfrit stål. Der er således en stor sikkerhedsmargin, hvad angår den indvendige påvirkning.

Udvendigt er røret beskyttet med fedtbind/petrolatumbind, hvilket giver en udmærket korrosionsbeskyttelse. Det forhold, at røret er lagt i frisk grus, sikrer desuden, at der ikke opstår lokalt aggressive forhold langs rørets yderside. Under disse vilkår vil det normalt være tilstrækkeligt at anvende et lavere legeret rustfrit stål (f.eks. AISI 316L) for at opnå fuld korrosionsbestandighed af nedgravede rør.

Muligheden for udvendig korrosion vil primært afhænge af, om der kan opstå vagabonderende galvaniske strømme mellem rørledningen og andre strukturer. Sådanne fænomener kan forekomme, hvis røret er nedgravet i nærheden af installationer med høj spænding (f.eks. højspændingskabler med utilstrækkelig isolering). Fænomenet er i øvrigt uafhængig af materialevalget (med mindre der anvendes plast), idet alle brugsmetaller er følsomme overfor elektriske spændinger. Vi vurderer, at risikoen for denne type korrosion er meget lille for den aktuelle placering, og den reduceres yderligere af den elektrisk isolerende virkning fra det omviklede fedtbind.

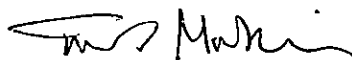
På basis af ovenstående anser vi det foretagne materialevalg som hensigtsmæssigt og tilstrækkeligt til at undgå korrosion under de aktuelle forhold.

Med venlig hilsen
FORCE Technology



Asbjørn Andersen
Specialist, akademiingeniør

Korrosion og Metallurgi



Troels Mathiesen
Specialist, civilingeniør, ph.d.

Korrosion og Metallurgi

Hydrostatic test report



Drawing No.		Sheet / of
		1 / 1
Destination	Report No.	
XELLIA Dalslandsgade 11 Copenhagen	117-31127.01	

This is to certify that the:
3" rør 33 meter for påfyldning af Methanol under jord og over er trykprøvet.

Tryktestet til 1,0 bar i 1 time

Visuel inspektion viste ingen synlige utætheder eller deformationer.

Was tested as outlined below

Start:				
date 18-07-2017	time 13:10	1,05 bar g	temp. 21	°C
End:				
date 18-07-2017	time 14:10	1,04 bar g	temp. 21	°C

Result of examination
ok

Deadweight	Test gauge	Recorder
	5742	5742
Range	Range	Range
	0-3	0-3
Accuracy	Accuracy	

Performed by
JØRGEN CHRISTENSEN Test Technician

Date: 18-07-2017

Name: 



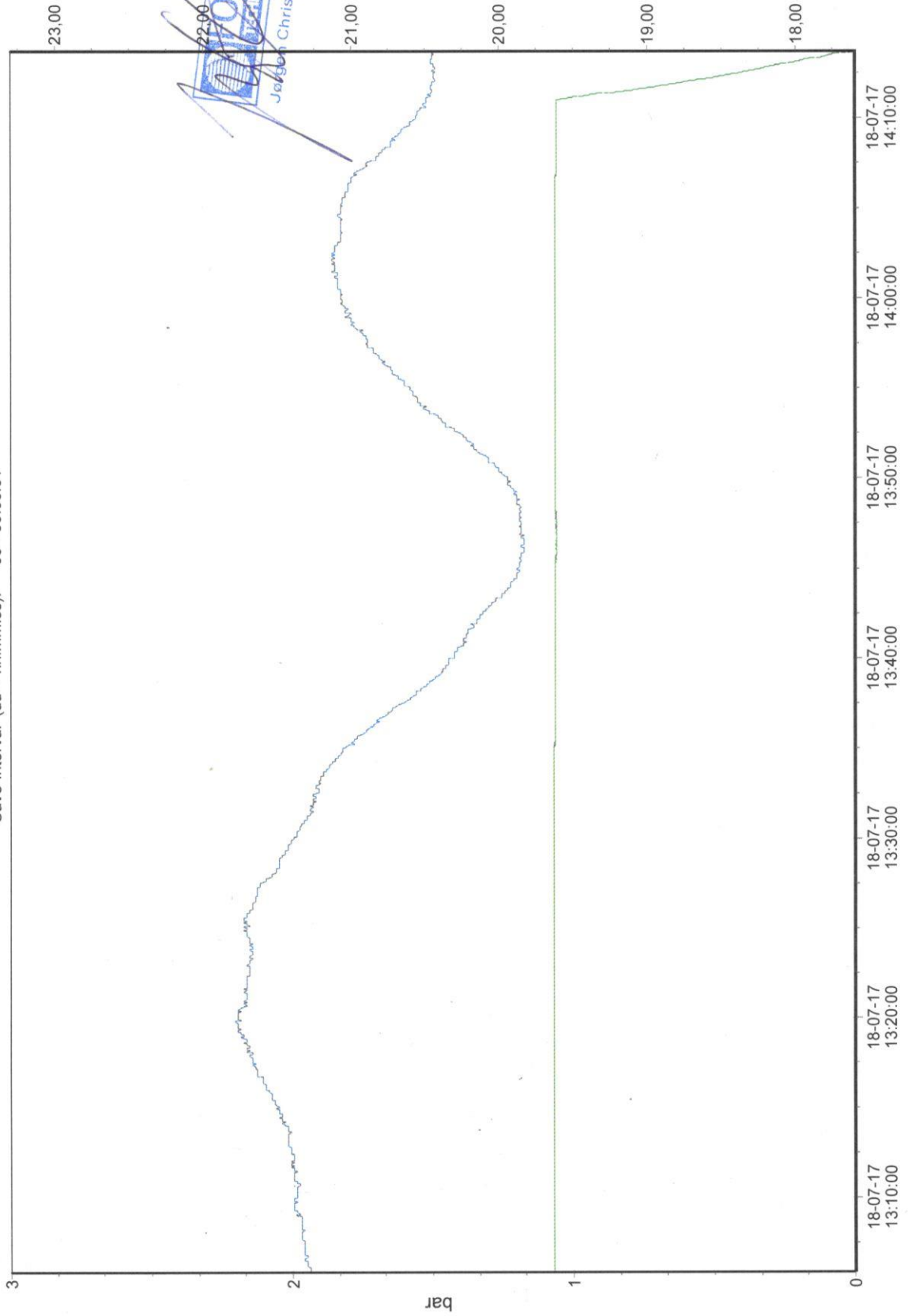
Jørgen Christensen

Signature:

Contract Inspection Client Inspection Certifying Authority

REPORT NO 117-31127.01 METANOL

Save-Interval (dd - hh:mm:ss): 00 - 00:00:01



FORCE TECHNOLOGY
Jørgen Christensen



Calibration Certificate

Lars Kristensen
Digitally signed
by Lars Kristensen
Date: 2017.04.07
12:34:21 +02'00'

Task no.: 117-01156.18.03
Certificate no.: 9.10P-8885
Page: 1 of 4
Certificate date: 2017-04-06

OBJECT:
Manufacturer and serial number: KELLER no. 5742
Internal no.: MOLB-2
Type: LEO Record
Indication instrument: -
Measuring range: -0,95 - 3 bar

CUSTOMER:
Address: FORCE Technology
Att.: Afd. 156
Park Alle 345
2605 Brøndby, Danmark

CALIBRATION GUIDE: FORCE Technology procedure no. 50.7.4

RESULTS:
Statement of Compliance: See page 2 - 4.
Compliance (Pass) – The measurement result (error \pm uncertainty) is within (or below) the specification limit when the measurement uncertainty is taken into account

PLACE OF CALIBRATION: FORCE Technology

CALIBRATED BY: Kasper Rasmussen

DATE OF CALIBRATION: 2017-04-06

REMARK: The calibration is performed in 1 rising and 1 falling measuring row in horizontal/vertical position. The variation width is calculated at 50 %.

National Reference Laboratory
for Force and Pressure
Park Allé 345
2605 Brøndby

Kasper Rasmussen
2017-04-06

Digitally signed by Kasper Rasmussen
kpr@force.dk
Technician

SW11 - TRYKKAL vers. no. 1.91z

FORCE Technology, Park Allé 345, DK-2605 Brøndby, e-mail: force@force.dk www.force.dk
Phone: +45 43 26 70 00 Fax: +45 43 26 70 11

Task no.: 117-01156.18.03
 Certificate no.: 9.10P-8885
 Page: 2 of 4
 Accreditation no.: 9
 Certificate date: 2017-04-06



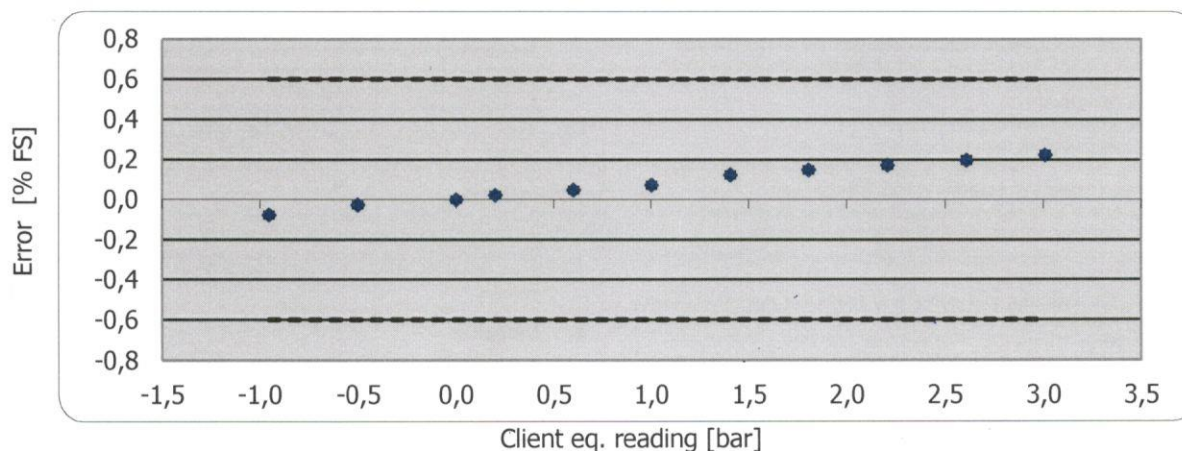
CLIENT EQUIPMENT DATA:

Calibrated range: -0,95 - 3,00 bar
 Uncertainty, reading: 0,001 bar
 Span (FS): 3 bar
 Calibration media: Nitrogen
 Environment: Temperature 21,9 ± 0,5 °C. Barometric pressure 1018 ± 1 hPa.
 Remarks: Before undertaking the calibration of the instrument, it is by visual inspection and and by loading ensured that the instrument is not defect.
 Accuracy: ± 0,6%FS

RESULT:

Applied pressure P_{ref} bar	Uncertainty Applied U_{ref} bar	Client eq. mean reading P_i bar	Error q % FS	Reversibility u % FS	Repeatability b % FS	Expanded unc. of meas. U % FS
-0,94999	0,00029	-0,9530	-0,076	0,000	-	± 0,017
-0,49997	0,00025	-0,5010	-0,026	0,000	-	± 0,016
0,0	-	0,0000	-	-	-	± 0,015
0,20008	0,00022	0,2010	0,023	0,000	-	± 0,016
0,60010	0,00026	0,6020	0,048	0,000	-	± 0,017
1,00012	0,00030	1,0030	0,073	0,000	-	± 0,017
1,40015	0,00034	1,4050	0,123	0,000	0,000	± 0,017
1,80017	0,00038	1,8060	0,148	0,000	-	± 0,018
2,20019	0,00042	2,2070	0,172	0,000	-	± 0,019
2,60021	0,00046	2,6080	0,197	0,000	-	± 0,019
3,00023	0,00050	3,0090	0,222	-	-	± 0,020

CALIBRATION CURVE W. LIMITS (CLASS):



The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k such that the coverage probability corresponds to approximately 95 %.
 Unless otherwise stated, the coverage factor $k = 2$ was used.

Task no.: 117-01156.18.03
 Certificate no.: 9.10P-8885
 Page: 3 of 4
 Accreditation no.: 9
 Certificate date: 2017-04-06



MEASURING RESULTS:

Applied pressure bar	Client eq. reading			
	bar	bar	1. Increasing bar	1. Decreasing bar
-0,94999	-	-	-0,9530	-0,9530
-0,49997	-	-	-0,5010	-0,5010
0,0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
0,20008	-	-	0,2010	0,2010
0,60010	-	-	0,6020	0,6020
1,00012	-	-	1,0030	1,0030
1,40015	1,4050	1,4050	1,4050	1,4050
1,80017	-	-	1,8060	1,8060
2,20019	-	-	2,2070	2,2070
2,60021	-	-	2,6080	2,6080
3,00023	-	-	3,0090	-

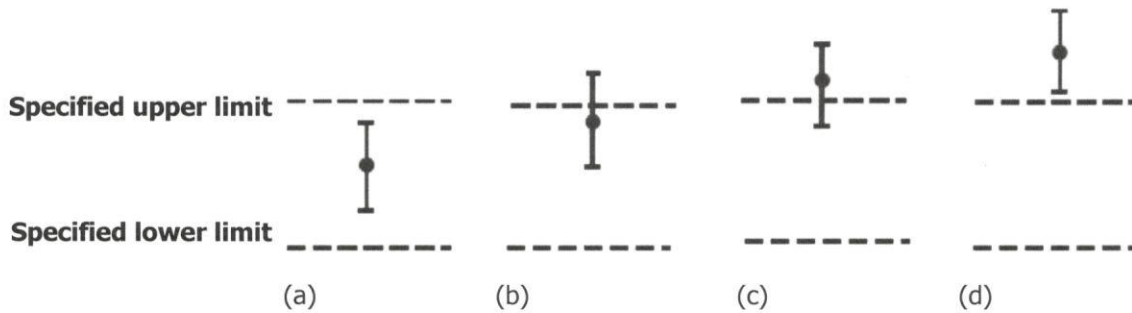
Object has been zeroed before calibration of both positive and negative gauge. Calibration is carried out from 0 to respectively +Max and -Max.

INDICATION INSTRUMENT:

FORCE no.	Object
PCAL.07.20C.L	Pressure controller
PCAL.07.20C.H	Pressure controller
PCAL.10.1500B	Absolute pressure gauge

STATING COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS OR WITH SPECIFICATION:

- (a) Compliance (Pass) – The measurement result (error \pm uncertainty) is within (or below) the specification limit when the measurement uncertainty is taken into account
- (b) It is not possible to state compliance – The error is within (or below) the specification limit, but the measurement results (error \pm uncertainty) overlaps the limit.
- (c) It is not possible to state compliance – The error is outside (or above) the specification limit, but the measurement results (error \pm uncertainty) overlaps the limit.
- (d) Non-compliance (Fail) – The measurement result (error \pm uncertainty) is outside (or above) the specification limit when the measurement uncertainty is taken into account



Bilag F
Oplæg til tekniske undersøgelser

1.1 Generelt for den tekniske undersøgelse

For den tekniske undersøgelse gælder:

- At den alene gennemføres inden for de udvalgte undersøgelsesområder
- At den alene omfatter de identificerede fokusstoffer
- At den ikke afgrænser en eventuel forurening, som konstateres i forbindelse med undersøgelserne.
- befæstede arealer, som vurderes at være tætte, gennembrydes ikke

Inden den tekniske undersøgelse udføres:

- Indhentes tilbud fra analyselaboratorium vedrørende analyse af jord- og grundvandsprøver.
- Indhentes tilbud fra boreentreprenør på vegne af Xellia, og der udarbejdes entreprisekontrakt mellem Xellia og den valgte entreprenør.
- Indhentes ledningsplaner fra LER.
- Anmeldes filtersatte boringer til kommunen som permanente A-boringer.
- Afsættes boringerne i samarbejde med en medarbejder fra Xellia, som medbringer nødvendige ledningsplaner fra virksomheden og godkender boresteder.

Følgende gælder for udførelse af feltarbejdet:

- Boringerne udføres som forede 6" snegleboringer.
- Borearbejdet udføres af en boreentreprenør.
- NIRAS fører tilsyn med borearbejdet og forestår prøvetagning.
- Der udtages jordprøver for hver halve meter eller ved ændringer i udseende eller geologi. Prøverne PID-måles udelukkende i boringer, hvor der skal undersøges for NMP, da det er det eneste af de farlige relevante stoffer, der potentielt kan detekteres med PID-måler. Udvalgte prøver (minimum en fra hver boring og i gennemsnit 2 per boring) udvælges til efterfølgende kemisk analyse. Borejournal (geologisk beskrivelse, udseende, farve m.v.) udfyldes i felten for alle boringer.
- Filtersatte boringer filtersættes som udgangspunkt med 2 m Ø63 mm filter. Boringerne pejles og renpumpes før der udtages vandprøve til kemisk analyse.
- Vand- og jordanalyser foretages som udgangspunkt af et eksternt laboratorium med erfaring med miljøanalyser. Analyserne udføres så vidt muligt akkrediteret. Det vides dog, at det ikke er muligt

at få analyseret for Xellias produkter tobramycin og colistin af andre end hos Xellias eget laboratorium. Disse analyser kan ikke udføres akkrediteret.

- Alle undersøgelsessteder indmåles med præcisions-GPS (x, y, z), så placeringerne kan genfindes senere. Vurderes usikkerheden på z-koten for stor, suppleres med nivellering med kikkert på treben og stadie.

Efter den tekniske undersøgelse:

- Indhentes DGU nr. til borerne fra GEUS, hvis dette er krævet i boringstilladelsen.
- Indarbejdes resultaterne i den endelige basistilstandsrapport.

1.2 Undersøgelsesoplæg og strategi

I nedenstående tabel ses det foreslåede undersøgelsesprogram. Heraf fremgår, hvordan hvert enkelt undersøgelsesområde er undersøgt med angivelse af borings-ID samt antallet af jord- og vandprøver til kemisk analyse. Boringernes placering fremgår af Bilag C.

Undersøgelsesområde		Borings ID	Borings-beskrivelse	Jord-prøver		Vand-prøver	
Beskrivelse	Stoffer			Antal	Parametre	Antal	Parametre
Transportvej mellem tankgård ved bygning 28 (nord for bygning 4) til plads nord for bygning 57.	NMP Methanol Ampho-affald (NMP/methanol/vand) Methanol-affald	BTR1	Filtersat boring i det første vandførende lag fra 3-4 m u.t. Placeret nær samlebrønd.	2	NMP	1	NMP Methanol
Påfyldningsplads til methanol / tømning af methanolaffald.	Methanol Methanol-affald	BTR2	Filtersat boring til det første vandførende lag 4-6 m u.t. Placeret ved pumpebrønd (3 m dyb).	2	NMP	1	NMP Methanol
Nedgravet processpildevandsledninger til urensset spildevand, hvori der er tobramycin og bor fra finoprensning.	Spildevand med tobramycin og bor.	BTR3	Filtersat boring til det første vandførende lag 1,5-2,5 m u.t. Placeret ved pumpebrønd (3 m dyb).	2	Tobramycin Bor	1	Tobramycin Bor

Undersøgelsesområde		Borings ID	Borings-beskrivelse	Jord-prøver		Vand-prøver	
Beskrivelse	Stoffer			Antal	Parametre	Antal	Parametre
Oplag af ampho-affald.	Ampho-affald (NMP/methanol/vand)	BTR4	Filtersat boring til det første vandførende lag 1,7-2,7 m u.t. Placeret ved nærmeste regnvandsrist.	2	NMP	1	NMP Methanol
Nedgravet processpildevandsledninger til urensset spildevand, hvori der er tobramycin og colistin fra fermentering	Spildevand med tobramycin og colistin	BTR5	Filtersat boring til det første vandførende lag 8-10 m u.t. Placeret ved pumpebrønd (4 m dyb).	2	Tobramycin Colistin	1	Tobramycin Colistin
Tankgård ved bygning 4/28.	NMP Methanol Ampho-affald (NMP/methanol/vand)	BTR6	Filtersat boring til det første vandførende lag 8-10 m u.t. umiddelbart udenfor tankgård.	2	NMP	1	NMP Methanol
Påfyldningsplads til methanol / tømning af methanolaffald og oplag af ampho-affald	NMP Methanol Ampho-affald (NMP/methanol/vand)	BTR7	Filtersat boring til det første vandførende lag 4,4-5,4 m u.t. sydvestlig retning fra brønd	2	NMP	1	NMP Methanol

Ved BTR3 er der undersøgt for forurening fra processpildevandet. Da en evt. forureningspåvirkning kan ske fra nedgravede spildevandsinstallationer (primært pumpe-/samlebrønde), er der sendt 2 jordprøver fra boringen til kemisk analyse. 1 af jordprøverne er udtaget i 3,5 m u.t., under pumpebrøndens/samlebrøndens bundniveau i 3 m u.t.

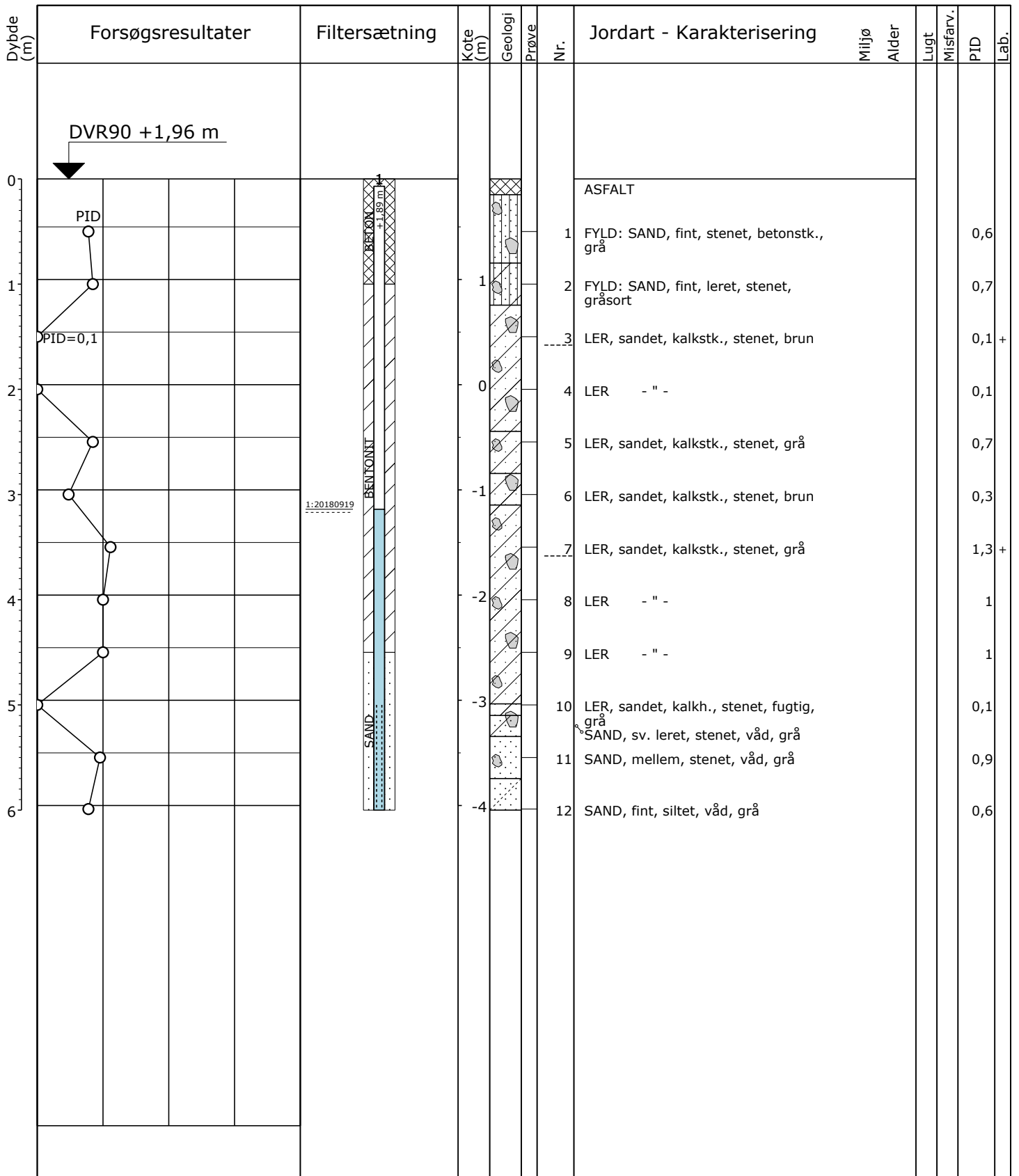
Ved BTR1, BTR2, BTR4 og BTR6 skal der blandt andet undersøges for forekomst af methanol. Methanol er et meget flygtigt og opløseligt stof. På baggrund af methanols egenskaber (herunder opløselighed, damptryk og oktanol-vand-fordelingskoefficient) er det via Miljøstyrelsens værktøj til risikovurdering af

jord- og grundvandsforurening (JAGG) muligt at beregne, hvordan en evt. forurening af methanol - som følge af ligevægt - vil fordele sig mellem jord, luft og vand. Beregningen viser, at 99,9% af en evt. forurening vil forekomme som opløst forurening i grundvandet. På denne baggrund er det valgt alene at udtage og analysere grundvandsprøver for indhold af methanol, da det ikke vil kunne påvises i jord.

Som udgangspunkt etableres boringer til der træffes terrænnært grundvand. Dette kan være på toppen af det lavpermeable morænelerlag under fyldet eller i vandførende sandslirer indlejret i moræneleren. Hvis der ikke findes grundvand her, vil boringen blive fortsat til en dybde på max 12 m u.t., hvor der filtersættes i forventeligt mere højpermeable aflejringer (sand- og gruslag, der er registreret i vandindvindingsboringer syd for Xellia). Disse højere permeable aflejringer forventes at træffes 7-10 m u.t. Strategien for filtersætningen er dermed at prøvetage fra mest udsatte (først forekommende) grundvand nær den pågældende kilde. For BTR3 gælder dog, at adgangsforholdene er begrænsede, hvorfor borearbejdet må udføres med en minirig til begrænset dybde.

Boreprofiler

Bilag G



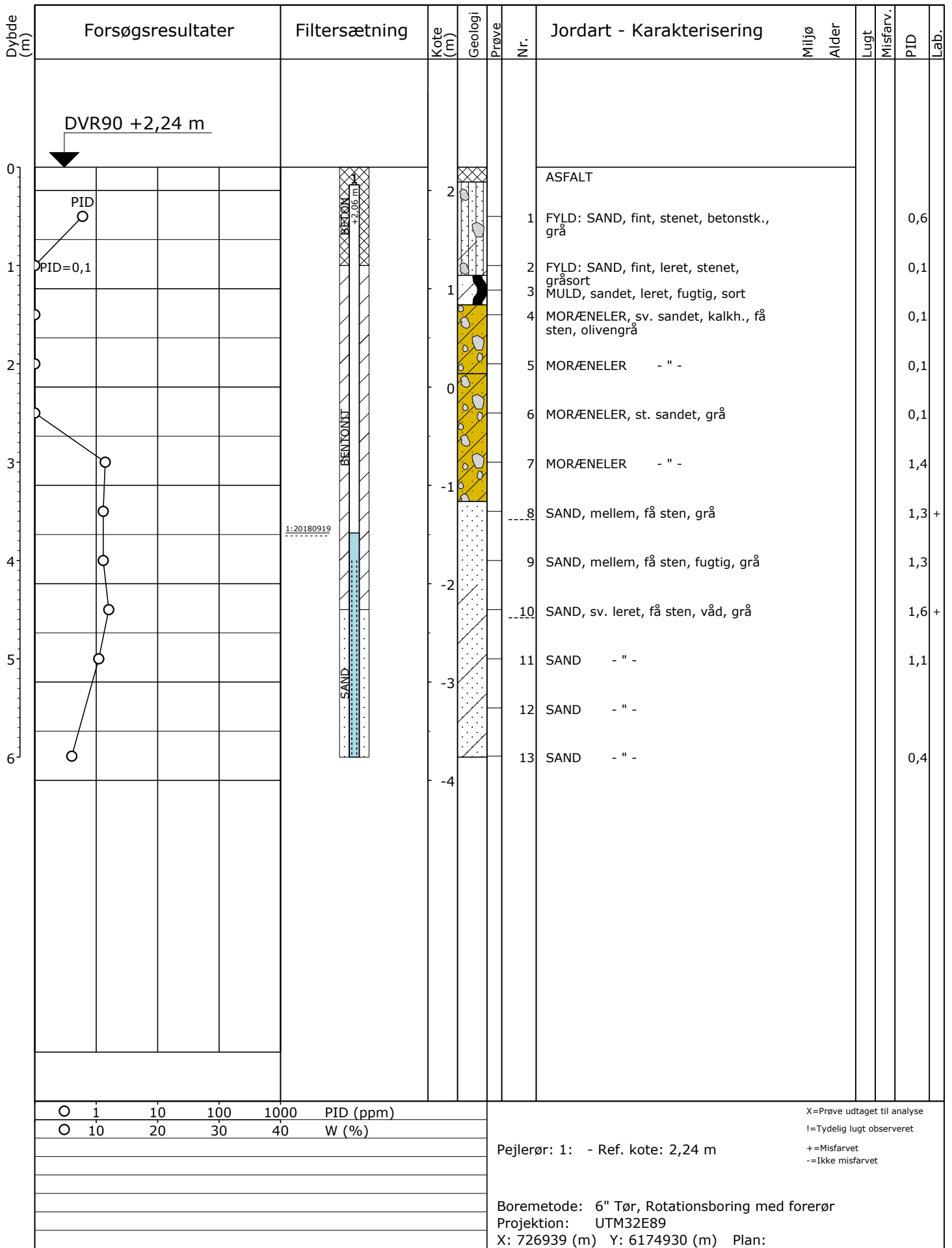
○	1	10	100	1000	PID (ppm)	X=Prøve udtaget til analyse !=Tydelig lugt observeret +=Misfarvet -=Ikke misfarvet
○	10	20	30	40	W (%)	
Pejlerør: 1: - Ref. kote: 2,24 m						Boremetode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør Projektion: UTM32E89 X: 726879 (m) Y: 6174906 (m) Plan:

Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler Dato: 2018.09.13 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-1**

Udarb. af: MJU Kontrol: Godkendt: Dato: Bilag: S. 1/1

NIRAS **Borejournal**



Sag: 10402484

Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler

Dato: 2018.09.14 Bedømt af:

DGU Nr.:

Boring: BTR-2

Udarb. af: NAW

Kontrol:

Godkendt:

Dato:

Bilag:

S. 1/1

NIRAS

Borejournal

Dybde (m)	Forsøgsresultater	Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering		Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
0			0					ASFALT						
						1		FYLD: SAND, fint, stenet, brun						
1			-1			2		SAND, mellem, stenet, grå						
						3		SAND, mellem, stenet, våd, grå						
2			-2			4		SAND, mellem - groft, gruset, sv. leret, gruset, stenet, våd, grå						+
						5		LER, sandet, sandslirer, våd, brun						
3			-3			6		LER, sandet, kalkh., fed, brun						
						7		LER - " -						+
4			-4											

Kote Ukendt

1:20181004

○	1	10	100	1000	PID (ppm)
○	10	20	30	40	W (%)

Pejlerør: 1: ø63

Boremethode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør
 Projektion: UTM32E89
 X: (m) Y: (m) Plan:

X=Prøve udtaget til analyse
 !=Tydelig lugt observeret
 +=Misfarvet
 -=Ikke misfarvet

Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler Dato: 2018.09.14 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-3**
 Udarb. af: MJU Kontrol: Godkendt: Dato: Bilag: S. 1/1

Dybde (m)	Forsøgsresultater				Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering		Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
0											ASFALT						
0,3						2		X	1	FYLD: SAND, fint, stenet, knust beton, grå							0,3
0,6						1			2	FYLD: SAND, fint, stenet, knust beton, tegl, grå							0,6
1,6 +									3	SAND, mellem, sv. stenet, grå							1,6 +
0,1 +						0			4	SAND, mellem, sv. stenet, fugtig, grå							0,1 +
0,1									5	SAND - " -							0,1
									-	STEN, boring stoppet							
						-1											

DVR90 +2,20 m

PID

PID=0,1

1:20180919



○	1	10	100	1000	PID (ppm)
○	10	20	30	40	W (%)

Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m

Boremethode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør
 Projektion: UTM32E89
 X: 726948 (m) Y: 6174919 (m) Plan:

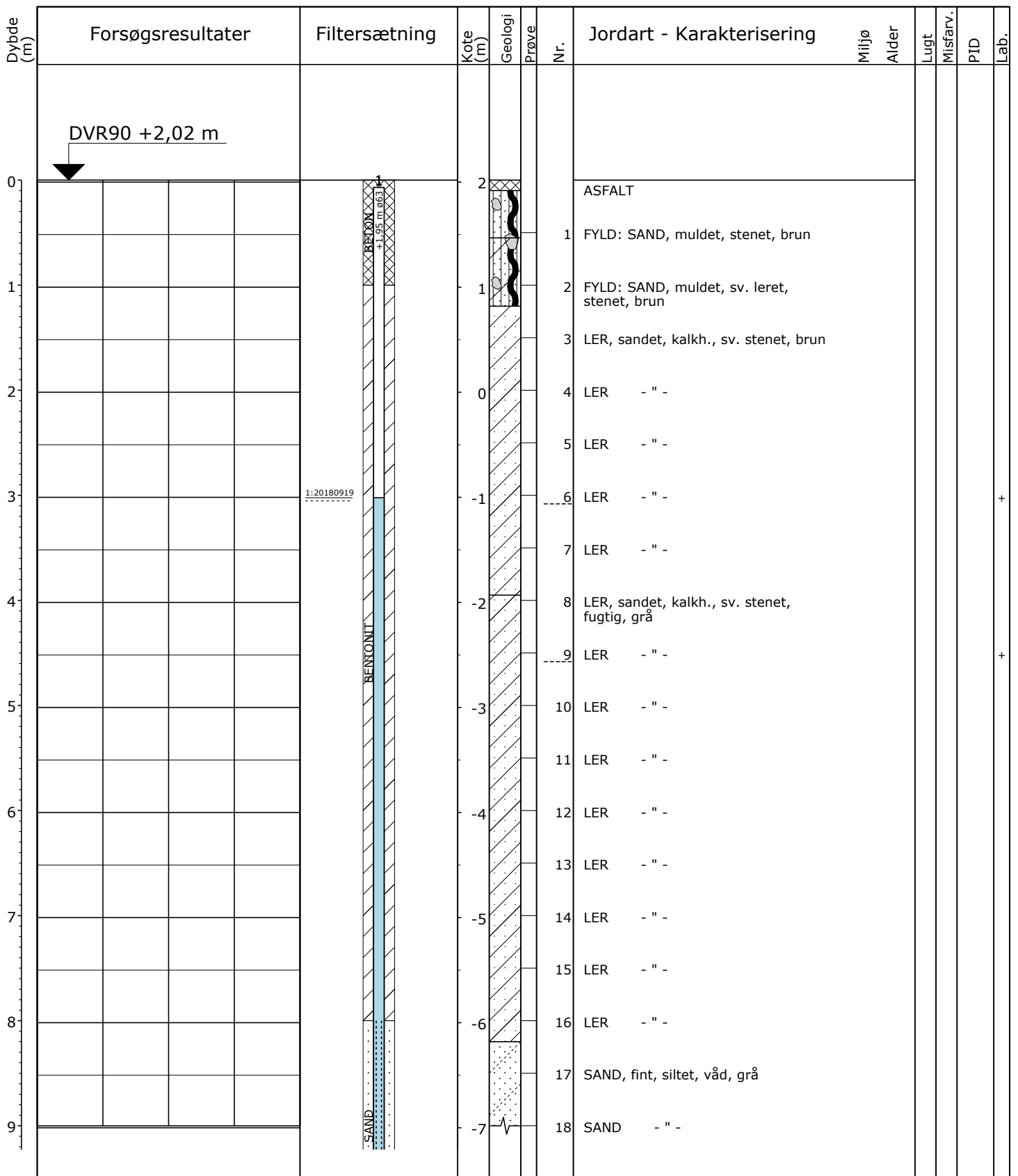
X=Prøve udtaget til analyse
 !=Tydelig lugt observeret
 +=Misfarvet
 -=Ikke misfarvet

Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler Dato: 2018.09.13 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-4**

Udarb. af: MJU/NAW Kontrol: Godkendt: Dato: Bilag: S. 1/1

GeoGIS2020 20.02.83 PSTEB 15-11-2018 10:53:35



○	1	10	100	1000	PID (ppm)
○	10	20	30	40	W (%)

X=Prøve udtaget til analyse
 !=Tydelig lugt observeret
 +=Misfarvet
 -=Ikke misfarvet

Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m

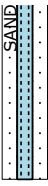
Boremethode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør
 Projektion: UTM32E89
 X: 726772 (m) Y: 6174893 (m) Plan:

Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler Dato: 2018.09.14 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-5**
 Udarb. af: MJU Kontrol: Godkendt: Dato: Bilag: S. 1/2

NIRAS **Borejournal**

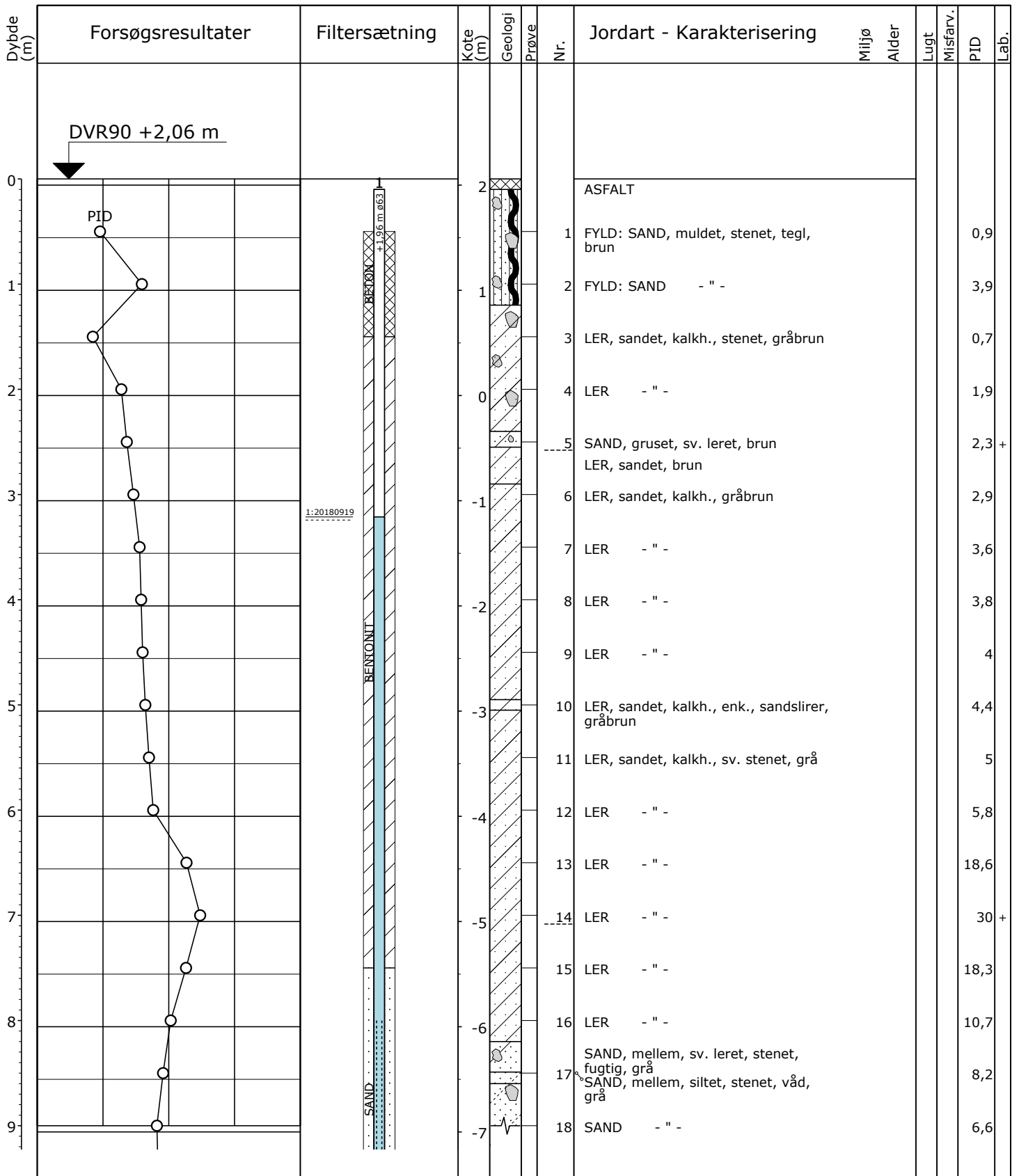
GeoGIS2020 20.02.83 PSTEB 15-11-2018 10:53:37

Dybde (m)	Forsøgsresultater				Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering		Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.		
9						-7			18	SAND	- " -								
										19	SAND	- " -							
10							-8			20	SAND	- " -							

○ 1	10	100	1000	PID (ppm)	X=Prøve udtaget til analyse !=Tydelig lugt observeret +=Misfarvet -=Ikke misfarvet
○ 10	20	30	40	W (%)	
Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m					Boremetode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør Projektion: UTM32E89 X: 726772 (m) Y: 6174893 (m) Plan:

Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S
 Boret af: Butler Dato: 2018.09.14 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-5**
 Udarb. af: MJU Kontrol: Godkendt: Dato: Bilag: S. 2/2

GeoGIS2020 20.02.83 PSTEB 15-11-2018 10:53:37



○ 1 10 100 1000 PID (ppm)
○ 10 20 30 40 W (%)

Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m

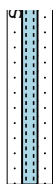
Boremetode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør
Projektion: UTM32E89
X: 726827 (m) Y: 6174918 (m) Plan:

X=Prøve udtaget til analyse
!=Tydelig lugt observeret
+=Misfarvet
-=Ikke misfarvet

Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S
Boret af: Butler Dato: 2018.09.14 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-6**
Udarb. af: MJU Kontrol: Godkendt: Dato: Bilag: S. 1/2

GeoGIS2020 20.02.83 PSTEB 15-11-2018 10:53:40

Dybde (m)	Forsøgsresultater	Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering	Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
9			-7			18	SAND - " -					6,6	
						19	SAND - " -					6,9	
10			-8			20	SAND - " -					8,5	



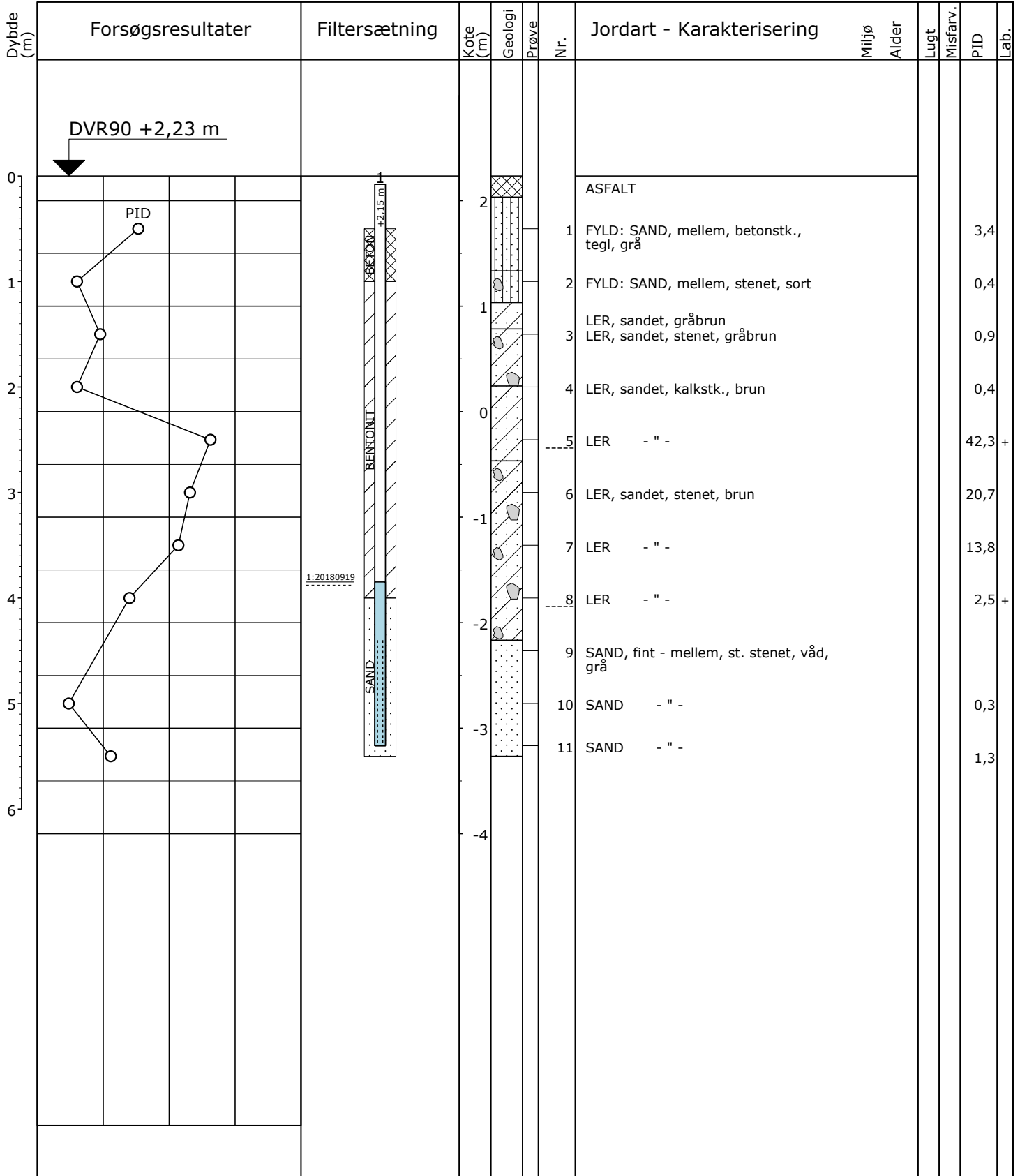
○	1	10	100	1000	PID (ppm)
○	10	20	30	40	W (%)

X=Prøve udtaget til analyse
 !=Tydelig lugt observeret
 +=Misfarvet
 -=Ikke misfarvet

Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m


Boremetode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør
 Projektion: UTM32E89
 X: 726827 (m) Y: 6174918 (m) Plan:

Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S
 Boret af: Butler Dato: 2018.09.14 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-6**
 Udarb. af: MJU Kontrol: Godkendt: Dato: Bilag: S. 2/2



○ 1	10	100	1000	PID (ppm)									
○ 10	20	30	40	W (%)									
Pejlerør: 1: - Ref. kote: 2,23 m Boremetode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør Projektion: UTM32E89 X: 726943 (m) Y: 6174936 (m) Plan:													

Sag: 10402484 **Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S**
 Boret af: Butler Dato: 2018.09.13 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-7**
 Udarb. af: MJU/NAW Kontrol: Godkendt: Dato: Bilag: S. 1/1


Borejournal

Bilag H
Analyserapport ALS inkl. SOP



ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

Udskrevet: 12-11-2018
Version: 2
Modtaget: 18-09-2018
Påbegyndt: 18-09-2018
Ordrenr.: 465489

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: Henrik Engell Kjøller

Sagsnavn: 1030623-004
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Udtaget: 13-09-2018 - 14-09-2018
Prøvetype: Jord
Prøvetager: rekv./MJU
Kunde: NIRAS A/S, Sortemosevej 19, 3450 Allerød

Prøvenr.:	160320/18	160321/18	160322/18	160323/18	160324/18		
Prøve ID:	BTR1	BTR1	BTR2	BTR2	BTR3		
Dybde:	1.5 m u.t	3.6 m u.t	3.5 m u.t	4.5 m u.t	2 m u.t		
Kommentar	*2	*1	*1	*1	*1		
Parameter						Enhed	Metode
Tørstofindhold	86.2	92.6	90.4	92.7	89.5	%	DS 204:1980
N-methyl-2-pyrrolidon	# <0.10	<0.10	<0.10	<0.10		mg/kg TS	LC/MS/MS
Bor, B	*3				2.36	mg/kg TS	ICP/MS ISO 17294-2
Prøvenr.:	160325/18	160326/18	160327/18	160328/18	160329/18		
Prøve ID:	BTR3	BTR4	BTR4	BTR6	BTR6		
Dybde:	3.5 m u.t	1.5 m u.t	2 m u.t	2.5 m u.t	7 m u.t		
Kommentar	*1	*1	*1	*1	*1		
Parameter						Enhed	Metode
Tørstofindhold	88.1	93.8	90.8	89.2	90.7	%	DS 204:1980
N-methyl-2-pyrrolidon	#	3.2	<0.10	<0.10	<0.10	mg/kg TS	LC/MS/MS
Bor, B	*3	3.29				mg/kg TS	ICP/MS ISO 17294-2
Prøvenr.:	160330/18	160331/18					
Prøve ID:	BTR7	BTR7					
Dybde:	2.5 m u.t	4 m u.t					
Kommentar	*1	*1					
Parameter						Enhed	Metode
Tørstofindhold	91.8	92.4				%	DS 204:1980
N-methyl-2-pyrrolidon	#	8.5	0.32			mg/kg TS	LC/MS/MS

Kommentar

- *1 Ingen kommentar
- *2 Denne rapport erstatter version 1, pga. rettet prøvelD
- *3 Underleverandør: ALS Scandinavia AB, SWEDAC 2030

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker



ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: Henrik Engell Kjøller

Udskrevet: 30-10-2018
Version: 1
Modtaget: 20-09-2018
Påbegyndt: 20-09-2018
Ordrenr.: 465550

Sagsnavn: 1030623-004
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Prøve ID: BTR1
Udtaget: 19.09.2018 kl. 9.57
Prøvetype: Vand - Enkeltparametre +
Prøvetager: Niras/MJU
Kunde: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Prøvenr.:	160564/18					
Dybde:	5 - 6 m u.t					
Parameter		Resultat	Enhed	DL	Metode	Urel (%)
N-methyl-2-pyrrolidon	#	0.080	mg/l	0,01	LC/MS/MS	
HS Polære opløsningsmidler					HS GC/MS	
Methanol		<10	µg/l	10	HS GC/MS	30

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

Laboratoriet er akkrediteret af DANAK. Analyseresultaterne gælder kun for den analyserede prøve. Analyserapporten må kun gengives i sin helhed, medmindre skriftlig godkendelse foreligger.

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end

i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative målesikkerhed



ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: Henrik Engell Kjølner

Udskrevet: 30-10-2018
Version: 1
Modtaget: 20-09-2018
Påbegyndt: 20-09-2018
Ordrenr.: 465550

Sagsnavn: 1030623-004
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Prøve ID: BTR2
Udtaget: 19.09.2018 kl. 8.57
Prøvetype: Vand - Enkeltparametre +
Prøvetager: Niras/MJU
Kunde: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Prøvenr.:	160565/18					
Dybde:	4 - 6 m u.t					
Parameter		Resultat	Enhed	DL	Metode	Urel (%)
N-methyl-2-pyrrolidon	#	0.13	mg/l	0,01	LC/MS/MS	
HS Polære opløsningsmidler					HS GC/MS	
Methanol		<10	µg/l	10	HS GC/MS	30

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

Laboratoriet er akkrediteret af DANAK. Analyseresultaterne gælder kun for den analyserede prøve. Analyserapporten må kun gengives i sin helhed, medmindre skriftlig godkendelse foreligger.

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end

i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative måleusikkerhed



ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: Henrik Engell Kjølner

Udskrevet: 30-10-2018
Version: 1
Modtaget: 20-09-2018
Påbegyndt: 20-09-2018
Ordrenr.: 465550

Sagsnavn: 1030623-004
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Prøve ID: BTR3
Udtaget: 19.09.2018 kl. 11:07
Prøvetype: Vand - Enkeltparametre +
Prøvetager: Niras/MJU
Kunde: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Prøvenr.:	160566/18					
Dybde:	1.5 - 2.5 m u.t					
Parameter	Resultat	Enhed	DL	Metode	Urel (%)	
Bor, B	0.040	mg/l	0.010	DS/EN ISO 11885:2009	20	

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

Laboratoriet er akkrediteret af DANAK. Analyseresultaterne gælder kun for den analyserede prøve. Analyserapporten må kun gengives i sin helhed, medmindre skriftlig godkendelse foreligger.

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end

i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative målesikkerhed



ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: Henrik Engell Kjøller

Udskrevet: 30-10-2018
Version: 1
Modtaget: 20-09-2018
Påbegyndt: 20-09-2018
Ordrenr.: 465550

Sagsnavn: 1030623-004
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Prøve ID: BTR4
Udtaget: 19.09.2018 kl. 9.28
Prøvetype: Vand - Enkeltparametre +
Prøvetager: Niras/MJU
Kunde: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Prøvenr.:	160567/18					
Dybde:	1.7 - 2.7 m u.t					
Parameter		Resultat	Enhed	DL	Metode	Urel (%)
N-methyl-2-pyrrolidon	#	0.15	mg/l	0,01	LC/MS/MS	
HS Polære opløsningsmidler					HS GC/MS	
Methanol		<10	µg/l	10	HS GC/MS	30

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

Laboratoriet er akkrediteret af DANAK. Analyseresultaterne gælder kun for den analyserede prøve. Analyserapporten må kun gengives i sin helhed, medmindre skriftlig godkendelse foreligger.

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end

i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative målesikkerhed



ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: Henrik Engell Kjøller

Udskrevet: 30-10-2018
Version: 1
Modtaget: 20-09-2018
Påbegyndt: 20-09-2018
Ordrenr.: 465550

Sagsnavn: 1030623-004
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Prøve ID: BTR6
Udtaget: 19.09.2018 kl. 10:22
Prøvetype: Vand - Enkeltparametre +
Prøvetager: Niras/MJU
Kunde: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Prøvenr.:	160568/18					
Dybde:	8 - 10 m u.t					
Parameter		Resultat	Enhed	DL	Metode	Urel (%)
N-methyl-2-pyrrolidon	#	0.043	mg/l	0,01	LC/MS/MS	
HS Polære opløsningsmidler					HS GC/MS	
Methanol		<10	µg/l	10	HS GC/MS	30

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

Laboratoriet er akkrediteret af DANAK. Analyseresultaterne gælder kun for den analyserede prøve. Analyserapporten må kun gengives i sin helhed, medmindre skriftlig godkendelse foreligger.

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end

i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative målesikkerhed



DANAK

TEST Reg.nr. 361

ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: Henrik Engell Kjøller

Udskrevet: 30-10-2018
Version: 1
Modtaget: 20-09-2018
Påbegyndt: 20-09-2018
Ordrenr.: 465550

Sagsnavn: 1030623-004
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Prøve ID: BTR7
Udtaget: 19.09.2018 kl. 9.11
Prøvetype: Vand - Enkeltparametre +
Prøvetager: Niras/MJU
Kunde: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Prøvenr.:	160569/18					
Dybde:	4.6 - 5.6 m u.t					
Parameter	Resultat	Enhed	DL	Metode	Urel (%)	
N-methyl-2-pyrrolidon	#	0.15	mg/l	0,01	LC/MS/MS	
HS Polære opløsningsmidler					HS GC/MS	
Methanol	2800	µg/l	10	HS GC/MS		30

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

Laboratoriet er akkrediteret af DANAK. Analyseresultaterne gælder kun for den analyserede prøve. Analyserapporten må kun gengives i sin helhed, medmindre skriftlig godkendelse foreligger.

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end

i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative målesikkerhed

N-methyl-2-pyrrolidon

		PYR Stam A				
S nr.	Afv.dato	afvejet	Renhed	Opløst i	konc	
		mg		ml MQ:MeOH 4+1	µg/ml	
N-methyl-2-pyrrolidon		27,5	99,5	25	1094,50	
xxxx				25	0,00	

		PYR Stam B				
ml A ad	10 ml 10% MeOH i MQ			konc		
				µg/ml		
N-methyl-2-pyrrolidon	0,1			10,945		
xxxx	0,1			0		

		PYR Stam C				
ml B ad	10 ml 10% MeOH i MQ			konc		
				µg/ml		
N-methyl-2-pyrrolidon	0,1			0,1095	PYR6	
xxxx	0,1			0,0000		

		µl Stam C	PYR1	PYR2	PYR3	PYR4	PYR5
		ad ml postevand	25	100	500	1000	5000
			25,00	10,00	10,00	10,00	10,00
			µg/l	µg/l	µg/l	µg/l	µg/l
N-methyl-2-pyrrolidon			0,1095	1,0945	5,4725	10,9450	54,7250
xxxx			0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

	MW	Formel	Kp. °C	Sm.p.	CAS	+ ion ESI
N-methyl-2-pyrrolidon	99,13	C5H9NO	202° C		872-50-4	100.14/58.1
xxxx						

ANALYSEBETINGELSER

Metode: Novo pos pyrrolidon

LC03

kolonne temp	Zorbax Eclipse, 150 mm x 2,1 x 3,5 µm.		
flow	0,3 ml/min		
injektion	100 µl		
Eluent A	5 mM Ammonium formiat.		
Eluent B	MeOH		
POS ESI			
kolonne temp	60 °C		
Gas temp	250°C		
Gas flow	8 l/min		
Nebulizer	45 psi		
Capillary	3000V		
timetabel:	min	%B	
	0	7	
	2	7	
	4	40	
	10	70	
	12	98	
	12,1	7	
	14	7	

ALS oplyser (N-methyl-2-pyrrolidon analyse):

Metode: LC/MS/MS

Ekstraktionsvæske: Ingen (direkte injektion på analyseapparat)

Måleusikkerhed: 30%

Bilag I
Analyserapport Xellia inkl. SOP

BTR Målinger Xellia Pharmaceuticals APS

Prøver udtaget i uge 37 2018 af firma Butler boreteknik

Alle resultater er opgivet som PPM

Analyserne for Collistin og Tobra er udført på Xellia's diftislaboratorium

Test methods er fremsend særskilt til MST og Niras

Kontaktperson hos Xellia for de udførte analyser er QC Specialist Julie Nielsen

Julie kan kontaktes på julie.nielsen@xellia.com ang spørgsmål til methods

Boring	Collistin	Tobra	
BTR 3 vand		0	
BTR 5 vand	3	0	
BTR 3 2 m		0,0	
BTR 3 3,5 m		0,0	
BTR 5 3 m	33	0,0	
BTR 5 4,5 m	30	0,0	

Title Colistin HPLC Analysis	Revision date: 16-01-2019
Document type: Standard Operating Procedure	Document number: 104.50.13.4002.2201
External references: -	Version number: 7
Internal references: 104.50.01.4002.0009: Establishment and documentation of HPLC analysis 104.50.04.4002.2001: Colistin flow diagram 104.50.04.4002.2004: Colistin Overview chemical analysis 104.50.04.4002.2005: Colistin, alert and action limits 104.50.04.4002.2201: Colistin Production of HPLC Standards 104.50.04.4002.2202: Colistin Production of HPLC References 104.50.04.4002.6408: Col-Pol Dilution Buffer 104.50.04.4002.6409: Colistin/Polymyxin HPLC Mobile Phase 104.50.4002.PQP-50.101: Qualification of HPLC systems in In-Process Laboratory	Valid from: 16-01-2017
Chapters: 02. Copenhagen\02. Quality\07. In-Process Lab.\02. Standard Operating Procedure\13. Analysis\20. Colistin	

Level of approval:	Approved by:	Date of approval:
Author	Lone Mogensen/PD/CPH/ICE	12-01-2017
Approver	Mikkel Malmgaard/PD/CPH/ICE	13-01-2017
Authoriser	Lone Hansen/QU/CPH/ICE	16-01-2017

<p>Changes since last revision:</p> <p>7.4.2 "Reference fremstilles ud fra en colistin base". Ændret til "Reference fremstilles ud fra en godkendt colistin base".</p> <p>7.6.1 "Flow 1 ml/min.". Ændret til "Ca. 1,0 ml/min - Justeres så hovedtop E1 kommer ud mellem 12-16 minutter. (Der sigtes på at hovedtop E1 kommer ud mellem 12-14 minutter da prøvens beskaffenhed kan ændre på hovedtoppens udseende og hvorved hovedtoppen vil komme ud efter 16 minutter).</p> <p>7.7 Ændret parametre iht. valideringsrapport nummer VR-03.</p> <p>Bilag - opdateret versions numre.</p>

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Formål
2. Omfang
3. Ansvar
4. Definitioner
5. Princip
6. Sikkerhed
7. Procedure
 - 7.1. HPLC analyse
 - 7.2. Udstyr

7.3. Fortyndingsbuffer og mobilfase

7.3.1. Fortyndingsbuffer

7.3.2. Mobilfase

7.4. Standarder og reference

7.4.1 Standarder

7.4.2 Reference

7.5. Prøveforberedelse

7.5.1. Uklare prøver - Timeprøver, høstprøver, slamprøver og elueringsprøver

7.5.2. Klare prøver - Flydende prøver

7.6. Opsætning af HPLC kørsel

7.6.1. Systemparametre

7.6.2. Integrationsparametre

7.7. Krav til HPLC analysemetoden og metodens performance

7.8. Analyse af kromatogram

7.8.1. Kvalitativ bedømmelse

7.8.2. Kvantitativ bedømmelse

7.9. Reanalyse af prøver

7.10. Vedligeholdelse af HPLC system

7.10.1. Årlig vedligehold

7.10.2. Løbende vedligehold

7.11. Alert / actiongrænser

- 8. Kontrol
- 9. Godkendelse
- 10. Referencer
- 11. Bilag

1. Formål

Beskrive hvorledes HPLC analyse for colistin skal udføres.

2. Omfang

Denne SOP dækker HPLC aktiviteter for colistin i QC-Chrom lab.

3. Ansvar

Afdelingsleder eller en af vedkommende udpeget person har ansvar for at denne SOP til stadighed er opdateret og gældende.

Alle ansatte i QC-Chrom Labt der arbejder med colistin HPLC har ansvar for at arbejde i henhold til denne SOP.

4. Definitioner

Udtryk	Definition
Kvalitativt	Purity Profile
Kvantitativt	Indhold af aktivt stof, udtrykt som µg/ml (µg/mg)

5. Princip

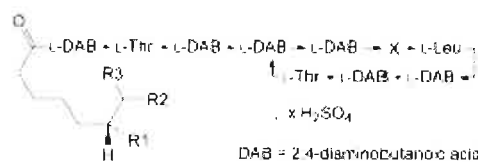
Colistin produceres af *Bacillus* species og er et deca-peptid antibiotika. Stoffet indeholder et antal forskellige komponenter, der alle er tæt relaterede kemisk (se figur).

"Colistin B" produceres af *Paenibacillus polymyxa* var. *colistini* og indeholder colistin E1, E2, E3 og E1 Isoleucin (i stedet for leucin) og E1-M7.

Kun de største komponenter er identificeret.

COLISTIN SULPHATE

Colistini sulfas



colistin	X	R1	R2	R3	Mol. Formula	M_r
E1	D-Leu	CH ₃	CH ₃	H	C ₅₃ H ₁₀₀ N ₁₆ O ₁₃	1170
E2	D-Leu	CH ₃	H	H	C ₅₂ H ₉₈ N ₁₆ O ₁₃	1155
E3	D-Leu	H	CH ₃	H	C ₅₂ H ₉₅ N ₁₆ O ₁₃	1155
E1-I	D-Ile	CH ₃	CH ₃	H	C ₅₃ H ₁₀₀ N ₁₆ O ₁₃	1170
E1-7MOA	D-Leu	H	CH ₃	CH ₃	C ₅₂ H ₁₀₀ N ₁₆ O ₁₃	1170

Ved analyse af HPLC af colistin i procesprøver, undersøges prøven kvalitativt (kun udvalgte prøver) og kvantitativt (alle prøver) overfor en intern standard.

6. Sikkerhed

Da der indgår brandfarlige, giftige og ætsende kemikalier i reagenser og mobilfaser, skal præparation og opbevaring af mobilfaser foregå ved lokale udsug og i stinkskab.

Personlige værnemidler så som nitrilhandsker, arbejdsbriller og mundbind skal benyttes i videst muligt omfang.

7. Procedure

7.1. HPLC analyse

HPLC-analysen udføres med en UV-dektion ved 214 nm, på en C₁₈-omvendt fase kolonne, med isokratisk eluering og mobilfase med en acetonitril-koncentration på 22,5% (V/V). (Dette svarer til 907 g (vf 0,78) tilsat 4 L 0,03M natriumsulfatbuffer pH 2,3).

Prøvens koncentration på 50-2500 mcg/ml påsættes med 20 µl. (Injektionsvolumen kan variere efter behov).

Hovedtoppen colistin E1 elueres ved RT 12-16 minutter.

Colistin-prøver undersøges i retentions-intervallet 5-20 minutter, og med en runtid på 25 minutter.

7.2. Udstyr

HPLC udstyr fra Waters:

Udstyr	Art
Pumpe	515 eller tilsvarende
Injektor	WISP 717 eller nyere
Detector	Model 2487 ved 214 nm eller nyere ved 215 nm
Integration	Empower software eller tilsvarende
Forkolonne	ACE
Kolonne	ACE III
Temperatur	Kolonneovn 30°C

7.3. Fortyndingsbuffer og mobilfase

7.3.1. Fortyndningbuffer

Benyttes til forbehandling af prøver med indhold af organiske materiale. Syre og acetonitril frigør colistin fra det organiske materiale.

Se intern SOP for fremstilling af fortyndingsbuffer.

7.3.2. Mobilfase

Se intern SOP for fremstilling af mobilfase.

7.4. Standarder og reference

7.4.1. Standarder

Standarder benyttes til kalkulation af de ukendte prøvers aktivitet i mcg/ml (flydende prøver) eller mcg/mg (tørstoffer).

Standarder fremstilles på et højt niveau (1800-2500 mcg/ml) og lavt niveau (300-500 mcg/ml).

Se intern SOP for fremstilling af standarder.

NB: Ved ibrugtagning af ny standard, husk at ændre aktivitet på HPLC opsæt.

7.4.2. Reference

Reference fremstilles ud fra en godkendt colistin base.

Reference benyttes til følgende:

- Beregning af system suitability.
- Kontrol af beregning af ukendte prøver.
- Bestemmelse af purity profile.

Se intern SOP for fremstilling af referencer.

NB: Ved ibrugtagning af ny reference, husk at ændre aktivitet på HPLC opsæt.

7.5. Prøveforberedelse

Prøver til analyse på HPLC fortyndes til ca. 2500 µg/ml. (*Se intern SOP for niveau*) .

NB: Andre fortyndingsforhold kan forekomme, afhængig af prøvens beskaffenhed.

Prøver deles op i uklare og klare prøver.

7.5.1. Uklare prøver - timeprøver, høstprøver, slamprøver og elueringsprøver

Prøver indeholdende organiske bestanddele fra fermenteringen, (substratrester og cellebestanddele).

For at frigøre colistinet behandles prøverne med fortyndingsbuffer. Derved "slipper" colistinet, herefter efterfølges af en klaring (centrifugering eller filtrering).

Fremgangsmåde:

- Pipetér 1 ml prøve i præparatrør
- Tilsæt 1 ml vand.
- Tilsæt 2 ml fortyndingsbuffer.
- Rystes kraftigt eller sættes på blodvender i 5 - 15 minutter.
- Centrifugeres ved 5000 rpm i 30 minutter.

Fortyndingsfaktor: 4X.

Alternativ fremgangsmåde er: (Anvendes ved meget tynde prøver, eller når der er meget få beskidte prøver).

- Pipetér 2 ml fortyndingsbuffer i centrifugeglas.
- Pipetér 2 ml prøve i fortyndingsbufferen.
- Rystes kraftigt eller sættes på blodvender i 5 - 15 minutter.
- Centrifugeres ved 4000 rpm i 10 minutter.

Fortyndingsfaktor: 2X.

7.5.2. Klare prøver - flydende prøver.

Klare prøver fortyndes til en koncentration på 50-2500 µg/ml med vand (Milli-Q).

(Se intern SOP for niveau) .

7.6. Opsætning af HPLC kørsel

7.6.1. Systemparametre

Parametre	Set punkter
-----------	-------------

Autosampler temperatur	10 °C
Injektionsvolumen	20 – 100 mc
Runtid	25 minutter
Flow	Ca. 1,0 ml/min - Justeres så hovedtop E1 kommer mellem 12-16 minutter. (Der sigtes på at hovedtop E1 kommer ud mellem 12-14 minutter da prøvens beskaffenhed kan ændres på hovedtoppens udseende og hvorved hovedtoppen vil komme ud efter 16 minutter).
Kolonne temperatur	28 – 32 °C

7.6.2. Integrationsparametre

Parametre	Set punkter
Integrations-interval	5 – 20 minutter - kan justeres for at bedre purity
Minimum area	1000000 [V*sec]
Minimum height	100 [V]
Threshold	2,500 [V*sec]
Peakwidth	30,00 [sec]

Parametrene kan justeres for at bedre separationen.

7.7. Krav til HPLC analysemetoden og metodens performance

Se intern SOP for opsætning og dokumentation af HPLC kørsel.

Krav til HPLC kørsel jvf VR 03.001

Validering	Punkter	Målt	Kr
Følsomhed	LOD	5 mcg/ml	10
	LOQ	15 mcg/ml	50
Præcision	Kendte prøver		
	Repeterbarhed	> 200 mcg/ml [0,12 - 2,22%]	5%
	Intermediær præcision	> 200 mcg/ml [0,32 - 2,10%]	5%
	Ukendte prøver		
	Repeterbarhed	>200 mcg/ml [0,16 - 1,61%]	5%
	Intermediær præcision	>200 mcg/ml [0,57 - 3,91%]	10
Robusthed	Temperatur [28°C - 32°C]	Akt; PP ingen forskel	In
	ACN - % [22,5 - 0,2%]	Akt; PP ingen forskel	In
	pH [2,2 - 2,4]	Akt; PP ingen forskel	In
Linearitet	Korr. koeff. kal-kurve	0,9999	≥ 0,9999
Range	Aktivitet	2 - 7800 mcg/ml	10

			mc
Nøjagtighed	Genfinding kendte	> 200 mcg/ml [100 - 101%]	95
	Genfinding ukendte	> 200 mcg/ml [96 - 104 %]	90
System suitability	Bundantal E1 (USP)	[8056 - 11687]	≥
	Resolution E2:E3 (USP)	[1,3 - 2,0]	≥
	Tailing	[0,71 - 0,86]	≥
	Retentionstid E1	[11,8 - 13,9]	12
	Relativ retentionstid E2:E1	[0,47 - 0,50]	0,4
	Relativ retentionstid E3:E1	[0,51 - 0,55]	0,5
	Relativ retentionstid E1-I:E1	[0,80 - 0,81]	0,7
	Relativ retentionstid E1:E1-M7	[1,09 - 1,12]	1,0
Selektivitet	E2:E3	[1,3 - 2,0]	≥
	E2:E1	[15,8 - 18,5]	≥
	E2:E1-I	[12,8 - 14,4]	≥
	E1-I:E1	[5,1 - 5,9]	≥
	E1:E1-M7	[2,4 - 3,1]	≥
SIM	Nedbrydningsprodukter	Kan ses	Ka
Korrelation HPLC:Mc	Colistin sulfater	[0,6 - 2,8 %]	5%

Krav til daglig kørsel og performance

Daglig kørsel	Punkter	Krav
Følsomhed	Cleaning validation	10 mcg/ml
System suitability	Bundantal E-1	≥ 4000
	Resolution E2:E3	≥ 1,0
	Tailing E-1	≥ 0,5
	Retentionstid E-1	12 - 16 minutter
Selektivitet Reference	RT ratio E2:E1	0,4 - 0,6
	RT ratio E3:E1	0,5 - 0,6
	RT ratio E1-I:E1	0,7 - 0,9
	RT ratio E1:E1-M7	1,0 - 1,2
Range Reference	Aktivitet 1600 - 2000 mcg/ml	1520 - 2080 mcg/ml [5%]
Range ukendte	Aktivitet	50 - 5000 mcg/ml
	Purity profile	1000 - 5000 mcg/ml
Linearitet standard Fælles kalibreringskurve	Corr. koefficient	≥ 0,999
	RSD responsfaktor	≤ 3 %
Præcision ukendte	Dobbeltbestemmelse	≤ 3 % (rene prøver) ≤ 5 % (beskidte prøver)
Komposition	Sum 5 E-toppe	≥ 77 % [Ph. Eur]
	E1-I	≤ 10 % [Ph. Eur]
	E3	≤ 10 % [Ph. Eur]
	E1-M7	≤ 10 % [Ph. Eur]

7.8. Analyse af kromatogram

Ved analyse af et kromatogram foretages en kvalitativ samt en kvantitativ bedømmelse. (Se evt. billede).

7.8.1. Kvalitativ bedømmelse

Variation i de enkelte toppe kan variere, da det er et biologisk system. Prøver indeholdende toppe udenfor alert- / actiongrænser, samt nye toppe, meddeles straks til pågældende afdelingsleder.

Følgende vurderes:

- Om prøven indeholder de forventede toppe. (Se intern SOP for

alert og actiongrænser).

- Om niveau af toppe er som forventet. (Se intern SOP for alert og actiongrænser).
- Om der forefindes nye toppe.

7.8.2. Kvantitativ bedømmelse

Prøvens indhold af aktivt stof (aktivitet) beregnes overfor den forudliggende høje og lave standards kalibreringskurve, sat i forhold til injektionsvolumen, fortynding.

Aktivitet (mcg/ml) =

$$\frac{(respons\ pr) * (inj - vol\ std) * (fort\ pr) * (std - konc)}{(inj - vol\ pr) * (respons\ std) * (afvejn\ pr)}$$

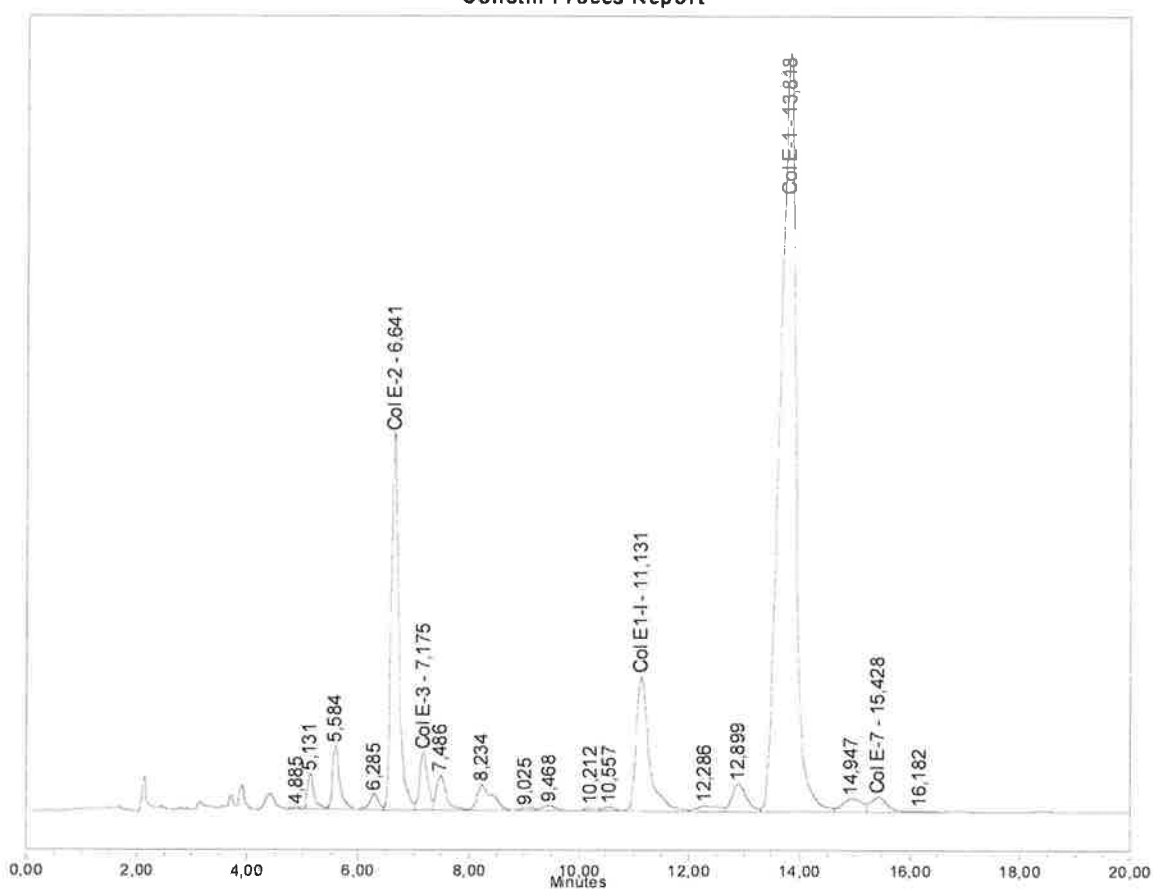
Current Date 29-04-04

Sample Set Name Col V P03 2004 Saml 3 C1601

SampleName	Std C 015 H-1	Sample Type	Standard
Vial	4	Date Acquired	16-01-04 15:04:34
Injection	1	Acq Method Set	Colistin Methode Set_Ph_Eur
Injection Volume	20,00 ul	Processing Method	Col calib Proces Meth Ph Eur
Dilution	1,00	Date Processed	19-01-04 10:56:29
SampleWeight	1,00	Injection Id	2256
		Calibration Id	2565
		Result Id	2564
		Result #	4

Software Version 4.00

Colistin Proces Report

7.9. Reanalyse af prøver

Kørsler / prøver der afviger fra normalen, kan reanalyseres ud fra følgende begrundelser:



Fejl	Årsag
Systemiske fejl	Fejl i HPLC systemet. (Eks. luft i pumpe, søjle, strømsvigt eller andre udefra kommende faktorer). Kørslen vurderes og køres evt. om. (<i>Dele af kørslen kan evt. benyttes</i>).
Kørsels fejl	Fejl ved selve kørselen. (For stor spredning på responsfaktor, afvigende fejl i forhold til normalt, høstbuler, for stor afvigelse i referenceprøve ol.). Prøver eller kørsel vurderes og køres evt. om.
Prøve fejl	For stor afvigelse på dobbeltbestemmelse (OOC), (Forkert fortynding (OOR) eller afvigende resultat i forhold til forventet (OOT). Prøven reanalyseres.

7.10. Vedligeholdelse af HPLC system

Vedligeholdelse inddeles i 2 kategorier:

7.10.1. Årlig vedligehold.

Alle apparater og systemet kalibreres. (*Se intern SOP for kalibrering af apparater og systemer*).

7.10.2. Løbende vedligehold.

Her foretages løbende vask af systemet med følgende:

- Milli-Q vand.
- 50% ACN i Milli-Q vand.
- 100 % ACN.
- 50% ACN i Milli-Q vand.
- Mobilfase.

Forkolonnen skiftes altid efter vask.

Hvis Vask ikke er tilstrækkeligt, skiftes kolonnen.

7.11. Alert / actiongrænser

Ved overskridelse af alertgrænse / actionsgrænser, gives straks besked til pågældende afdelingsleder. (Se *intern SOP for alert / actionsgrænser*).

8. Kontrol

Udføres efter gældende SOP. Se intern SOP.

9. Godkendelse

Udføres efter gældende SOP. Se intern SOP.

10. Referencer

N/A

11. Bilag



Bilag 1 Prøveforberedelse One-Pager SOP nr. 104.50.13.4002.2201.docx



Bilag 2 Beregning One-Pager SOP nr. 104.50.13.4002.2201.docx

Title Tobramycin HPLC Analysis OPA-2	Revision date: 28-08-2017
Document type: Standard Operating Procedure	Document number: 104.50.13.4002.5201
External references: -	Version number: 5
Internal references: 104.50.4010.IQOQP.103: IQOQ Protocol for the Installation of Additional Product Filter on Freeze Dryers 4, 5 and 6 104.50.01.4002.0009: Establishment and documentation of HPLC analysis 104.50.04.4002.5004: Tobramycin Overview of Chemical Analysis 104.50.04.4002.5005: Tobramycin Alert and Action Limits 104.50.04.4002.5203: Preparation of Tobramycin reference solution C and D 104.50.04.4002.6411: Tobramycin HPLC OPA-2 Mobile Phase A 104.50.04.4002.6412: Tobramycin HPLC OPA-2 Mobile Phase B 104.50.04.4002.6413: Tobramycin OPA-2 reagent 104.50.04.4002.6419: Reagent 0.1M Sodium Hydrogen Sulphate 104.50.04.4002.6420: 10M Potassium Hydroxide Solution 104.50.05.4002.6019: Operation Procedure Gilson 402 diluter/dispenser 104.50.4002.PQP-50.101: Qualification of HPLC systems in In-Process Laboratory 104.52.13.3005.7020: OPA2-HPLC method of Tobramycin / OPA2-HPLC metode for Tobramycin	Valid from: 08-12-2014
Chapters: 02. Copenhagen\02. Quality\07. In-Process Lab.\02. Standard Operating Procedure\13. Analysis\50. Tobramycin	

Level of approval:	Approved by:	Date of approval:
Author	Astrid Bech-Hansen/PD/CPH/ICE	05-12-2014
Approver	Mikkel Malmgaard/PD/CPH/ICE	08-12-2014
Authoriser	Schionning-Bronnum Bruun/QA/CPH/ICE	08-12-2014

Changes since last revision:

- 7.3.2: Tilrettet fortyndinger til ny diluter volumen samt redaktionelle ændringer.
7.3.3: Fremstilling af Ref C overført til sop 104.50.04.4002.5203
7.3.4: Fremstilling af ref D overført til sop 104.50.04.4002.5203

INDHOLDSFORTEGNELSE

- 1. Purpose / Formål**
- 2. Scope / Omfang**
- 3. Responsibilities / Ansvar**
- 4. Definitions and abbreviations/Definitioner og forkortelser**
- 5. Safety/Sikkerhed**
- 6. Princip/Princip**
- 7. Procedure / Procedure**
 - 7.1 Equipment / Udstyr
 - 7.2 Reagents / Reagenser
 - 7.2.1 Prøvereagenser
 - 7.2.2 Deriveringsreagenser
 - 7.2.3 Mobilfaser
 - 7.2.4 Reagenser til nåleskyl
 - 7.3 Standards / Standarder

- 7.3.1 Tobramycin stamopløsning
- 7.3.2 Ref A (Calibrerings standarder)
- 7.3.3 Ref B (Systemtest)
- 7.3.4 Ref C (Kontrol standard)
- 7.3.5 Ref D (Disregard standard, signals/tøj)
- 7.4 Sample preparation / Prøveforberedelse
- 7.5 Configuration of the HPLC / Opsætning af HPLC systemet
- 7.6 Sample Set / Sample Set
- 7.7 Integration / Integration
 - 7.7.1 Identifikation
- 7.8 Krav til HPLC-analysemetoden og performance
- 7.9 Analyse af kromatogram
 - 7.9.1 Kvalitativ bedømmelse
 - 7.9.2 Kvantitativ bedømmelse
- 7.10 Reanalyse af prøver
- 7.11 Maintenance of HPLC system / Vedligeholdelse af HPLC system
 - 7.11.1 Årlig vedligeholdelse
 - 7.11.2 Andet vedligehold
 - 7.11.3 Alert/Actions grænser
- 8. Control / Kontrol**
- 9. Approval / Godkendelse**
- 10. Chromatograms / Kromatogrammer**
- 11. Indstilling af parameter på Shimadzu detektor**
- 12. References / Referencer**
- 13. Enclosures / Bilag**

1. Purpose / Formål

Denne SOP beskriver HPLC-metoden til identifikation, kvalificering og kvantificering af tobramycin og urenheder i produktionsprøver fra fermentat, grov og finoprensning til tobramycin base og færdig API som tobramycin sulfat.

2. Scope / Omfang

Denne SOP gælder for In Prcess Lab 104.50.4002.

3. Responsibilities / Ansvar

Det er afdelingslederen eller anden kvalificeret persons ansvar, at SOP'en er opdateret. Det er den enkelte laborants ansvar at følge denne SOP.

4. Definitions and abbreviations/Definitioner og forkortelser

Kvalitativt: Purity Profile

Kvantitativt: Indhold af aktivt stof, udtrykt som µg/ml (µg/mg).

Unk 10: Unknown peak 10 [RT 9,7 min (9,5-9,9)]

Nebramin: Nebramin

Kana: Kanamycin-B

Kana:* Kanamycin-B-O-Carbamat

Apra : Apramycin

Tobra: Tobramycin

Tobra:* Tobramycin-O-Carbamat

OOR Out of range

5. Safety/Sikkerhed

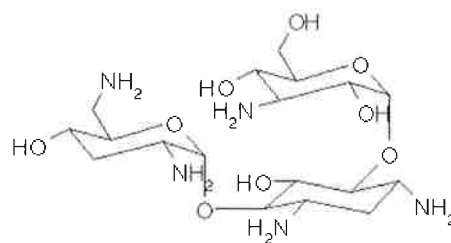
Da der indgår brandfarlige, giftige og ætsende kemikalier i reagenser og mobilfaser, skal præparation og opbevaring af mobilfaser foregå ved lokale udsug og stinkskab.

Personlige værnemidler så som nitrilhandsker, arbejdsbriller og mundbind skal benyttes i videst muligt omfang.

Gravide må ikke arbejde med tobramycin og analyser heraf.

6. Princip / Princip

Tobramycin er en aminoglycosid, der anvendes som antibiotika og produceres ved fermentering af *Streptomyces tenebrarius*. Tobramycin udviser antimikrobiel effekt overfor visse gram negative bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*. Strukturen for Tobramycin er angivet nedenfor i figur 1.



C00397

Fig. 1. Struktur af Tobramycin

Tobramycin og relaterede komponenter Tobramycin-O-carbamat, Kanamycin-B, Kanamycin-B-O-carbamat og Apramycin samt diverse nedbrydningskomponenter separeres med HPLC ion-par teknik, hvor hexansulfonsyre fungerer som anion. Strukturen for Tobramycin er angivet i fig 1.

Tobramycin og de relaterede komponenter kan ikke med tilstrækkelig følsomhed detekteres direkte ved brug af en UV-detektor. Derfor derivatives tobramycinet efter kolonnen, således at de primære- og sekundære aminer reagerer med ortho-phthalaldehyd (OPA) og en mercaptan. Ved reaktionen dannes et fluorescerende produkt, som kan detekteres med stor følsomhed. Kun derivede aminogruupper fluorescerer, man undgår derved at blive generet af reagenstoppe mm. ved rapportering af analyseresultatet.

7. Procedure / Procedure

7.1 Equipment / Udstyr

HPLC-udstyr gradient system fra Waters:

Pumpe:	Waters Modul 515 eller tilsvarende
Injektor:	WISP 717 Plus (med køling 7-12°C)
Degasser:	Waters in-line degasser AF eller tilsvarende
Detektor:	Shimadzu RF-20-AxS eller tilsvarende
Integrator:	Waters LAC/E boc med Empower 2
Forfilter:	Symmetry C18 5µm, 3,9 x 20 mm
Kolonne:	Symmetry C18 5µm, 4,5 x 250 mm
Kolonneovn:	Knauer Jet stream 40°C

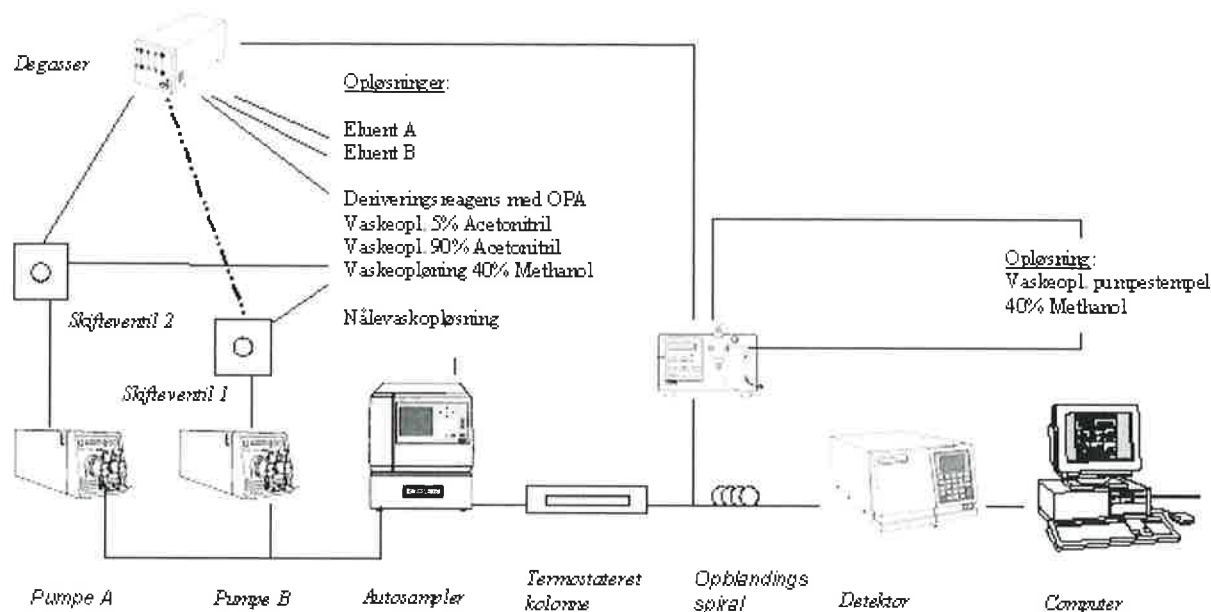


Fig. 2 Oversigt over HPLC system

7.2 Reagents / Reagenser

7.2.1 Prøve reagenser

- 7.2.1.1 0,1 M Eddikesyre Indkøbes færdigt
Benyttes til rene prøver (515 pr 4-9; 520 pr 10-37;
54x prøver)
- 7.2.1.2 0,1 M Na- hydrogensulfat Se
intern SOP [104.50.04.4002.6419]
Benyttes til urene prøver (512-H; 515 pr 1-3)

7.2.2 Deriveringsreagenser

- 7.2.2.1 10 M Kaliumhydroxid
Se intern SOP for fremstilling
[104.50.04.4002.6420]
Opbevares ved stuetemperatur, holdbarhed 1 år.
- 7.2.2.2 OPA-deriveringsreagens (40% MeOH)
Se intern SOP for fremstilling
[104.50.04.4002.6413]
Opbevares ved stuetemperatur. Holdbarhed 1
måned

7.2.3 Mobilfaser

- 7.2.3.1

Mobilfase A

Se intern SOP for fremstilling

[104.50.04.4002.6411]

Opbevares ved stuetemperatur. Holdbarhed 1

måned

- 7.2.3.2

Mobilfase B

Se intern SOP for fremstilling

[104.50.04.4002.6412]

Opbevares ved stuetemperatur. Holdbarhed 1

måned

7.2.4 Reagenser til nåleskyl

- 7.2.5.1 Nåleskyl 40% Methanol

400 ml	Methanol
Ad 1000 ml	Milli-Q vand.
50 ml	2M salpetersyre

Opbevares ved stuetemperatur, holdbarhed 6 måneder.

7.3 Standards / Standarder

Når nye standarder og referencer tages i brug skal standard- og spotopsæt, fælles kalibreringskurve, reference aktivitet og batch nummer opdateres i Empower.

7.3.1 Tobramycin stamopløsning

Tobramycin stamopløsning fremstilles af K-lab efter følgende SOP 104.52.13.3005.7020. OPA2-HPLC metode for Tobramycin

Opbevares i fryser, holdbarhed 6 måneder.

7.3.2 Ref A (Calibrerings standarder)

Standarderne fremstilles af 2 stk rør á 3 ml som optøes og sammenblandes (omrystes)

Standarderne fortyndes efter nedenstående

Ref A1 (Conc. ~ 1,00 g/L):

Ufortyndet Tobramycin stamopløsning.

Se kromatogram bilag 4

Ref A2 (Conc. ~ 0,75 g/L):

Overfør **1800 µl** Tobramycin stamopløsning i et reagensglas og tilsæt **600 µl** 0,1M eddikesyre

Ref A3 (Conc. ~ 0,5 g/L):

Tobramycin stamopløsning fortyndes 2X på diluter.

Alternativt: Overfør **1500 µl** Tobramycin stamopløsning i et reagensglas og tilsæt **1500 µl** 0,1M eddikesyre

Ref A4 (Conc. ~ 0,2 g/L):

Tobramycin stamopløsning fortyndes 5X på diluter.

Alternativt: Overfør **240 µl** Tobramycin stamopløsning i et reagensglas og tilsæt **960 µl** 0,1M eddikesyre

Ref A5 (Conc. ~ 0,02 g/L):

Tobramycin stamopløsning fortyndes 50X på diluter.

Alternativt: Overfør **100 µl** Tobramycin stamopløsning i et reagensglas og tilsæt

4900 µl 0,1M eddikesyre

Der fremstilles 10-12 stk standard serier (5 pkt) ved at dispensere 150 µl i 700µl vials som fryses.

Holdbarhed 6 måneder.

Stativet med vials mærkes med fremstillingsdato, udløbsdato og initialer. Fremstillingsdato noteres i sample sættet.

Ved ibrugtagning optøes vial og mixes på vortex mikser. Evt. luftbobler i bunden af vial fjernes.

7.3.3 Ref B (Systemtest)

Ref B bruges til identifikation af Tobramycin og kendte urenheder, samt til bestemmelse af resolution mellem Tobramycin og Carbamyl-O-Tobra jvf. systemtest parameterne.

Analytical Development fremstiller Ref B. Skal opløses før brug.

Den frysetørret standard opløses ved at tilsætte 10 ml 0,1M eddikesyre og opbevares på køl. Holdbarhed 3 måneder.

Vial mærkes med fremstillings og udløbsdato, samt initialer

Se eksempel på kromatogram Ref B i bilag 3.

7.3.4 Ref C (Kontrol standard)

Ref C bruges til long-term stabilitetstest på systemet. Dette gøres ved at trende systemets stabilitet til at kvantificere den samme Tobramycin prøve hver gang.

Ref C er fremstillet hos K-lab ud fra en intern kontrol prøve af Tobramycin. Den færdige opløsningen, som anvendes i HPLC analysen, fremstilles i IPL ud fra den udleverede Ref C fra K-lab. Se intern SOP.

Datoen for fremstilling noteres i sampleset. Prøverne er holdbare i 14 dage i køleskab. Mærkes med fremstillings og udløbsdato, samt initialer.

Der udføres dobbeltbestemmelse.

Se eksempel på kromatogram Ref C i bilag 6.

7.3.5 Ref D (Signal/støj)

Ref D bruges til bestemmelse af signal/støjforhold (s/n).

Krav til s/n er 10

Ref D stamopløsning: Se intern SOP

Efter optøning fortyndes med 0,1 M eddikesyre 250x med diluter, bruges samme dag.

Optøet Ref D stamopløsning er holdbar 6 måneder på køl.

Se eksempel på kromatogram Ref D i bilag 7.

7.4 Sample preparation / Prøveforberedelse

Der udføres enkeltbestemmelse undtagen for prøverne 9, 10, 19, 28 og 37, hvor der foretages dobbeltbestemmelse. Prøverne er holdbare i 7 dage ved stuetemperatur.

Flydende prøver fortyndes med 0,1 M eddikesyre til ca 0,5-1 µg/ml ved brug af diluter. Se SOP 104.50.04.4002.5004, Tobramycin Overview of Chemical Analysis,

for forventede fortyndinger, andre fortyndinger kan anvendes.

Beskidte prøver fortyndes 2-5 gange med 0,1 M Natrium Hydrogensulfat

7.5 Configurations of the HPLC / Opsætning af HPLC systemet

Kolonne: mm) 5µm, 100Å	Waters Symmetry C18 (4,6 x 250
Temperatur kolonne:	40 ± 3°C
Temperatur Wisp:	10°C
Injektionsvolumen:	10 µl
Runtime:	35 min.
RT (Tobramycin):	23,0 min. ±1,0 min.
Flow:	1,0 ml/min
Reagenspumpe:	0,4 ml/min
Flow type:	Isokratisk
Fluorescensdetektor:	Bølgelængde: Excitation 332 nm Emission 456 nm Der bruges SATIN1 til denne
detektor	Se afsnit 7 for instilling af detektor
Mobilfase:	Retentionstiden (RT) for Tobramycin skal justeres til ca. 23 minutter ved ændring af forholdene mellem mobilfase A og B. Der køres gradient på mobilfaserne, og de må begge ændres i intervallet 25% og 75%
Nåleskyl:	40% Methanol i 0,1 M HNO ₃

7.6 Sample Set / Sample Set

Der opereres med 2 typer sample Sets.

- Normal Sample Setup med standarder, referencer samt ukendte prøver, se bilag 1 Maximalt 20 prøver mellem hvert reference sæt (reference sæt = Ref B + Ref C-1 + Ref C-2).
- Spot Sample Setup med reference og ukendte prøver (Spots), som beregnes overfor sidste kørsels standarder, se bilag 2

7.7 Integration / Integration

Der integreres i intervallet ca.5-32 min, ikke adskilte toppe deles i minimumet mellem disse med en lodret linie ned til basislinien, dog undtaget Tobra * se nedenfor angående specielle forhold ved integrationen.

Tobra/Tobra* : Der ses to skuldre efter Tobra, den første er Tobra*, som skimmes fra, efterfulgt af drop to baseline før anden skulder (se bilag 6 Ref C). Dog ved prøve 37, skimmes begge toppe fra (se bilag 15, pr. 37)

Nebramin: Hvis Nebramin skilles i to toppe, integreres de som en top (se bilag 6, Ref C og Bilag 15, pr 37)

Kana B: For prøverne 16-X og 19, er Kana B en hale på urenhedstoppen ved 17.5 min (se bilag 10 pr 16-4 og Bilag 11 pr 19)

Kana B*: Er skilt i to toppe, disse integreres som en top (se bilag 8 pr 1)

7.8.1 Identifikation

RT i prøveopløsning skal svare til RT i Ref B start for Tobramycin.

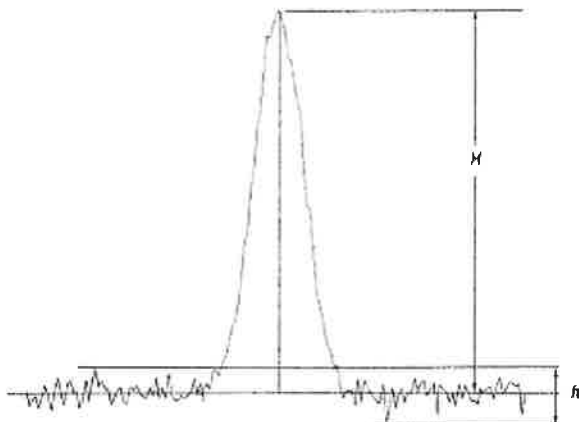
7.8 Krav til HPLC-analysemetoden og performance

Parameter	Testkomponent	Krav
Retentionstid RT (min)	Tobramycin (Ref B)	Rt = 23 ±1,0 min.
Relativ Retentionstid	Kanamycin-B/Tobramycin	RRT 0,7-0,8
	Kanamycin-B*/Tobramycin	RRT 0,8-0,9
	Apramycin/Tobramycin	RRT 0,9-1,0
	Tobramycin*/Tobramycin	RRT 1,1-1,2
Resolution R	Tobramycin og Carbamyl-O-Tobra (Ref B)	R ≥ 1,0
Theoretical plates	USP plate counts	> 5000
Tailing main peak	USP tailing Tobramycin	< 2,0
Linaritet for standardkurve, r ²	Tobramycin (Ref A)	r ² ≥ 0,999
Potency af kontrol standard	Tobramycin (Ref C)	Deklareret værdi

		+ - 5%
Signal/støj	Kanamycin B (Ref D)	$S/N \geq 10$
Krav til dobbeltbestemmelser, RSD	Tobramycin (Ref C og prøverne)	$RSD \leq 3\%$

Beregning af signal/støj på Ref D.

Signal / Støj forholdet beregnes ved: $S/N = \frac{2H}{h}$



H Højden af Kanamycin B toppen

h Højden af den største støjtop i et interval på $5 \times W \frac{1}{2} H$

7.9 Analyse af kromatogram

Ved analyse af et kromatogram, foretages en kvalitativ bedømmelse samt en kvantitativ bedømmelse.

7.10.1 Kvalitativ bedømmelse (purity profile)

For ukendte prøver vurderes, om prøven fra fermentering til færdig base indeholder de forventede toppe og niveau af toppe (se *intern SOP for grænser*) samt at der ikke forefindes nye toppe.

Variation af de enkelte toppe kan forekomme, da det er et biologisk system.

Prøver indeholdende toppe uden for alert-/actiongrænser samt nye toppe meddeles straks til pågældende afdelingsleder.

7.10.2 Kvantitativ bedømmelse

De ukendte prøvers indhold af aktivt stof (aktivitet) beregnet ud fra prøvens respons over for den forudliggende høje og lave standards kalibreringskurve, sat i forhold til injektionsvolumen, fortynding og evt. afvejning.

$$\text{Aktivitet } (\mu\text{g/ml}) = \frac{(\text{respons pr}) * (\text{inj - vol std}) * (\text{fort pr}) * (\text{std - konc})}{(\text{inj - vol pr}) * (\text{respons std}) * (\text{afvejn pr})}$$

7.10 Reanalyse af prøver

Kørsler, der afviger fra normalen og prøver, der er afvigende kan reanalyseres ud fra følgende begrundelser:

- Systemiske fejl:
Fejl i HPLC systemet (eks luft i pumpe, søjle, strømsvigt eller andre udefra kommende faktorer). Kørslen vurderes og køres evt om. Dele af kørslen kan evt. benyttes
- Kørselsfejl:
Fejl ved selve kørslen. For stor spredning responsfaktor, afvigende fejl i forhold til normalt, høstbuler, for stor afvigelse i referenceprøve. Prøver eller kørsel vurderes og køres evt om.
- Prøvefejl:
For stor afvigelse dobbeltbestemmelse. Forkert fortynding eller afvigende resultat i forhold til forventet (OOR). Prøven reanalyseres.

7.11 Vedligeholdelse af HPLC system

Vedligeholdelse af HPLC systemet er vigtig for at opnå pålidelige resultater.

Vedligeholdelse kan inddeles i 2 kategorier:

7.11.1 Årlig vedligeholdelse

PM udføres på Autosamplere og detektor af Waters og Holm og Halby udfører service på fluorescens detektoren.

Alle moduler i HPLC systemet kvalificeres en gang årligt (Se intern SOP104.50.4002.PQP-50.101, Qualification of HPLC systems in In-Process Laboratory).

7.11.2 Andet vedligehold

Hvis der kommer for megen støj på basis linien, gøres følgende:

Kolonnen (og forkolonne) afmonteres og erstattes med et samleled.
(Reaction coil skal forblive på)

Alle 3 pumper (pumpe A+B og reagens pumpe) Skylles igennem med Methanol:Vand 50:50 i ca 30 min.

Alle 3 pumper skylles derefter med Methanol 100% natten over.

Alle 3 pumper skylles igen med Methanol:Vand 50:50.

I Reagenspumpen skiftes inlinefilter og outlet filter

Før kolonnen monteres igen skylles alle pumper samt resten af systemet igennem med de respektive mobilfaser/reagenser. Det er vigtigt at der ikke

er MeOH:vand i systemet når kolonnen monteres igen.

I tilfælde af dårlig seperation (oftes ses det tydeligst ved, at Apra toppen forsvinder ind under Tobra toppen) skiftes Kolonne og forkolonne, det kan godt tage et par dage før RT er helt stabil igen)

7.12 Alert/actions grænser

Ved overskridelse af actiongrænser, gives straks besked til pågældende afdelingsleder.

Ved overskridelse af alert / action grænser, gives besked til afdelingsleder. (Se intern SOP104.50.04.4002.5005, Tobramycin Alert and Action Limits).

8. Kontrol

Efter endt kørsel udarbejdes en kørselsrapport med forside af samplesæt, system information, kromatogrammer, kalibreringskurve, system suitability data, afvejninger og resultatsæt.

9. Godkendelse:

Resultater tages ind i respektive sikrede regneark og godkendes af afdelingsleder.

Papirudgaven af kørsel og kromatogrammer er rådata og arkiveres efter godkendelse i mapper:

1. Kromatogrammer arkiveres batchvis i batchmappe.
2. Standarder, referencer, metoder og afvejninger arkiveres i standard mappe.

10. Chromatogrammes / Kromatogrammer

Under pkt 13 bilag er vist repræsentanter for forskellige prøver/fraktioner, der er karakteristiske hen gennem oprensingsprocessen

- Standard A1 Bilag 4
Adskillelse Tobra* fra Tobramycin
- Reference Ref B Bilag 5 med typiske peaks af
 - Unk 10 [RT 9,7 min],
 - Nebramin
 - Kana-B,
 - KanaB* som dobbelttop samt
 - Apra, Tobra og Tobra*
- Reference C Bilag 6 med typiske peaks af
 - Unk 10 [RT 9,7 min],
 - Nebramin som dobbelttop [RT 10-11,5 min],
 - Kana-B, samt Apra, Tobra og Tobra*
- Sample 1 Bilag 8 Typisk kromatogram med et utal af toppe. Bemærk
 - Nebramin [dobbelttop med RT 10-11,5 min],
 - Kana-B* [dobbelttop med RT 19-20 min],
 - mainpeaks Apra [RT 22 min] og Tobra* [RT 25 min]
 - samt Tobra som minor peak
- Sample 9 Bilag 9 med typiske peaks af
 - Unk 10 [RT 9,7 min]
 - Nebramin som dobbelttop [RT 10-11,5 min],
 - Kana-B* som dobbelttop [RT 19-20 min]
 - samt mainpeaks af apra og Tobra* og
 - Tobra som minor peak
- Fraction 16-4 Bilag 10 Fraktionsprøve fra søjle 1 med typiske peaks:
 - Unk 10 [RT 9,7 min],
 - Nebramin som dobbelttop [RT 10-11,5 min],
 - Kana-B som en bagskulder [RT 18 min] på urenhedstop RT 17,5 min
 - samt minor peak af Apra
 - og de 2 mainpeaks Tobra og Tobra*
- Sample 19 Bilag 11 Pool af 16 fraktioner med typiske peaks:
 - Unk 10 [RT 9,7 min],
 - Nebramin [RT 10-11,5 min],
 - Kana B som bagskulder [RT 18 min] på urenhed RT 17,5 min,
 - minor peak af Apra
 - samt de 2 main peaks Tobra og Tobra*
- Sample 22 Bilag 12 med typiske peaks:
 - Unk 10 [RT 9,7],
 - Nebramin som enkelt eller dobbelttop [RT 10,0,11,5 min],
 - Apra som minor peak RT 21-22 min,
 - samt Tobra* som skimmed bagskulder [RT 25 min] på

- Mainpeak Tobra [RT 22-23 min]
- Sample 25-5 Bilag 13 Fraktionsprøve fra søjle 2 med typiske peaks:
 - Nebramin som enkelt/dobbeltop [RT 10-11,5 min],
 - Kana-B [RT 18 min],
 - Mainpeak Tobra [22,5-23,5 min] og
 - Tobra* som skimmed bagskulder på main peak [RT 25-26 min]
- Sample 28 Bilag 14 Pool af 25 fraktioner med typiske peaks:
 - Nebramin som enkelt/dobbeltop [RT 10-11,5 min]
 - Kana-B [RT 18 min],
 - Apra [RT 22 min],
 - Mainpeak Tobra [22,5-23,5 min] og
 - Tobra* som skimmed bagskulder på main peak [RT 25-26 min]
- Sample 37 Bilag 15 Fine base med typiske peaks:
 - Nebramin som enkelt/dobbeltop [RT 10-11,5 min],
 - Kana-B [RT 18 min],
 - Apra [RT 22 min],
 - Mainpeak Tobra [22,5-23,5 min] og
 - Tobra* som skimmed bagskulder på main peak [RT 25-26 min] Top efter Tobra* skimmes også.

11. Indstilling af parameter på Shimadzu detektor

Følgende afsnit beskriver indstillingerne af parameter på Shimadzu detektor til Tobramycin OPA2 metoden. Disse parameter må ikke ændres.

Parameter:

Ch1	EX332 EM456
λ mode	1
lamp	1 (skal stå på 0, når lampen skal slukkes)
Cell temp	30
Response	4
Sens	3
Gain	1
Analog1 mode	1
Analog2 mode	0
Ana1 rec range	1
Ana2 rec range	0
BL OFS ana1	0
BL OFS ana2	0
Event	0
Mark setting	3

12. References / Referencer

N/A

13. Enclosure List /Bilagliste

- Bilag 1 Master Setup
- Bilag 2 Spot Setup
- Bilag 3 Reference Ref B System suitability
- Bilag 4 Standard A1
- Bilag 5 Reference Ref B
- Bilag 6 Reference Ref C
- Bilag 7 Reference Ref D
- Bilag 8 Sample 1
- Bilag 9 Sample 9
- Bilag 10 Fraction 16-4
- Bilag 11 Sample 19
- Bilag 12 Sample 22
- Bilag 13 Fraction 25-5
- Bilag 14 Sample 28
- Bilag 15 Sample 37

(sop og versions nr er sat ind som et tekstfelt i pdf filen, og kan således ændres uden at tage filen ud af QMS)



104.50.13.4002.5201, bilag 1.docx



104.50.13.4002.5201, bilag 2.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 3.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 4.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 5.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 6.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 7.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 8.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 9.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 10.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 11.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 12.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 13.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 14.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 15.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 16, english version.docx

Vandprøvetagningskema **Bilag J**

SAG

Sagsnavn: Xellia	Dato: 19-09-2018
Sags nr.: 10402484	Prøvetager: Mju
Sagsleder: Henk	Rekvirentens navn: Xellia

UNDERSØGELSESMÅL / ANALYSER

Laboratorium: ALS	Undersøgelsesformål: Indledende undersøgelse
-------------------	--

UDSTYR

Pejl inkl. udstyrsnr.:			
Pumpe inkl. evt. udstyrsnr.:	Eco	Fast placeret i boring ?	Ja
Slange:	PE 10/12 mm	Fast placeret i boring ?	Ja

FELTMÅLING (ikke akkrediteret ydelse)

Boring	Dimension	Tid for pejlning	Vandspejl	Bundpejlning	Vejl. pumpetid	Tid for pumpestart/vejl. målinger	Flow	Feltmåling					Bemærkninger
								Ledningsevne	Temperatur	Redox	pH	lit	
V-boring-filter-a,b,...	(mm)	(t:min)	(m u.MP)	(m u.MP)	(min)	(t:min)	(l/min.)	µS/cm	(°C)	(mV)		(mg/l)	Klarhed, udfældning, farve, lugt, filtrering, konservering, VP udtaget, pumpeplacering, fri fase, afstand m/m. pejlepkt. og terræn mm.
Btr-2	63	08:55:00	3,50	5,90	12	08:57	4						Uklart, gråt
						09:10							Prøve udtaget, uklart
Btr-7	63	09:03:00	3,65	5,30	8	09:11	4						Uklart, gråt
						09:22							Prøve udtaget, uklart
Btr-4	63	09:19:00	1,90	2,50	4	09:28	3						Let uklart, grålig
						09:30	1						Løber tør, neddroesler flowet
						09:42							Prøve udtaget, let uklart
Btr-1	63	09:54:00	3,35	5,80	12	09:57	4						Let uklart, grålig
						10:10							Prøve udtaget, let uklart
Btr-6	63	10:14:00	3,25	10,00	22	10:22	6						Uklart, gråt, Duplo pumpe
			8,19			10:30							Uklart, gråt
			8,21			10:40	5						Let uklart
			8,22			10:45							Prøve udt. Let uklart

SAG

Sagsnavn:	Xellia	Dato:	19-09-2018
Sags nr.:	10402484	Prøvetager:	Mju
Sagsleder:	Henk	Rekvirentens navn:	Xellia

UNDERSØGELSESMÅL / ANALYSER

Laboratorium:	ALS	Undersøgelsesformål:	Indledende undersøgelse
---------------	-----	----------------------	-------------------------

UDSTYR

Pejl inkl. udstyrsnr.:			
Pumpe inkl. evt. udstyrsnr.:	Eco	Fast placeret i boring ?	Ja
Slange:	PE 10/12 mm	Fast placeret i boring ?	Ja

FELTMÅLING (ikke akkrediteret ydelse)

Boring	Dimension	Tid for pejling	Vandspejl	Bundpejling	Vejl. pumpetid	Tid for pumpestart/vejl. målinger	Flow	Feltmåling					Bemærkninger
								Ledningsevne	Temperatur	Redox	pH	lit	
V-boring-filter-a,b,...	(mm)	(t:min)	(m u.MP)	(m u.MP)	(min)	(t:min)	(l/min.)	µS/cm	(°C)	(mV)		(mg/l)	Klarhed, udfældning, farve, lugt, filtrering, konservering, VP udtaget, pumpeplacering, fri fase, afstand mlm. pejlepkt. og terræn mm.
Btr-3	63	10:55:00	1,30	2,30	5	11:07	4						Gps usikkerhed. Boring under halvtag. Taget 5 målinger med stor usikkerhed. PP er 7,4cm under terræn.
						11:15							Prøve udt. Let uklart
Btr-5	63	11:35:00	3,13	10,00	22	11:41	6						Uklart, gråt, Duplo pumpe
			7,80			11:44							Uklart, gråt
			10,00			11:46							Boring løber tør
													Tørpumper x 5
			9,27			12:10							X2
			9,41			12:30							X3
			9,50			12:50							X4
			9,48			13:30							Prøve udt. Uklart

**Bilag E. Afgørelse om supplerende basistilstandsrapport af
17. december 2021**



xellia
PHARMACEUTICALS

Basistilstands- rapport

Tillægsnotat 1

XELLIA PHARMACEUTICALS APS

17. DECEMBER 2021

Indhold

1	Indledning og baggrund	3
2	Nye stoffer på sitet	3
2.1	Første frasortering (trin 1)	3
2.2	Anden frasortering (trin 2)	3
2.3	Tredje frasortering	4
3	Fokusstoffer og undersøgelsessteder	5
3.1	Spildolie og NMP	5
3.2	Colistin i processpildevand	6
4	Tekniske undersøgelser	6
4.1	Feltarbejde	7
4.2	Resultater	7
4.2.1	Spildolie og NMP	7
4.2.2	Colistin i processpildevand	8
5	Sammenfatning	8
	Referencer	8

1 Indledning og baggrund

Denne rapport er et tillæg til Basistilstandsrapport for Xellia Pharmaceuticals ApS ("Xellia") fra april 2019 /1/. Behovet for dette tillæg er begrundet i følgende:

I forbindelse med revurdering af Xellias miljøgodkendelse er Miljøstyrelsen og Xellia blevet opmærksomme på, at der på sitet anvendes stoffer, som ikke er inkluderede i Basistilstandsrapporten fra 2019 /1/. Xellia og NIRAS har derfor gennemgået den seneste årsrapport fra 2019 sendt til Miljøstyrelsen, hvori det er listet hvilke stoffer, der er anvendt på sitet i 2019 /5/, samt den opdaterede miljøtekniske beskrivelse, der er fremsendt til Miljøstyrelsen i forsommeren 2020 /6/.

Derudover er det i forbindelse med udarbejdelse af den miljøtekniske beskrivelse konstateret, at stoffet Colistin også håndteres i hætteglasproduktionen i bygning 97, hvilket ikke var inkluderet i den oprindelige Basistilstandsrapport /1/. Desuden er oplaget af spildolie flyttet til en palletank under et halvtag nord for bygning 57, hvor der nu også opbevares to palletanke med N-methyl-2-pyrrolidon (NMP); se bilag 1 for placering af halvtag. Dette oplagssted for NMP var heller ikke inkluderet i den oprindelige Basistilstandsrapport.

Der er udført tekniske undersøgelser for colistin stoffer ved bygning 97 samt for NMP og olie nær afløb ved halvtaget ved bygning 57. Disse undersøgelser svarer til trin 7 i EU-vejledningen om basistilstandsrapporter og er et supplement til de tekniske undersøgelser udført i september 2018 og rapporteret i 2019 /1/.

For informationer om miljøforhold, geologi, grundvand og beskrivelse af undersøgelsesområdet, herunder begrebsmodel for spredning af evt. forurening, henvises til Basistilstandsrapporten fra 2019 /1/.

I Basistilstandsrapporten fra april 2019 indgår Bacitracin zink som et kritisk produkt (H412), som færdiggøres ved frysetørring i frysetørringsafdelingen i bygning 92. Senere har det dog vist sig, at der er tale om Bacitracin uden zink, som ikke er H4xx- mærket. Bacitracin zink fremgår derfor ikke i listen over farlige stoffer i bilag 2. Frysetørringen af Bacitracin uden zink vil i øvrigt ophøre helt fra februar 2022.

2 Nye stoffer på sitet

Der er ved gennemgangen af årsrapporten fra 2019 /5/ fundet 23 nye stoffer, som er gennemgået iht. principperne i EU's vejledning for Basistilstandsrapporter /4/. De tilføjede stoffer findes nederst i bruttostoflisten, der er vedlagt som bilag 2. Derudover revurderes spildolie og NMP pga. ændrede oplagssteder, således at vurderingen i alt omfatter 25 stoffer.

2.1 Første frasortering (trin 1)

Første frasortering er primært baseret på klassifikation iht. Artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (CLP-forordningen) /4/. Derudover er medtaget enkelte andre kriterier. Principperne og kriterierne kan ses i Xellias Basistilstandsrapport fra 2019/1/.

I alt 18 af 25 stoffer kan frasorteres på dette grundlag.

2.2 Anden frasortering (trin 2)

Den anden frasortering er foretaget på baggrund af stoffernes fysiske-kemiske egenskaber. Det betyder, at stoffer er frasorteret, såfremt de vurderes ikke at give anledning til risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening. Principperne kan ses i Xellias Basistilstandsrapport /1/.

Produkterne P3-Oxonia Active og Divosan Forte VT6 er klassificeret som miljøfarlige (H410) og indeholder pereddikesyre som aktivt stof. Af sikkerhedsdatabladene fremgår det, at det er pereddikesyre, der er årsag til klassificeringen. Det skyldes,

at pereddikesyre har en relativ høj toksicitet overfor vandlevende organismer. Af sikkerhedsdatabladene fremgår desuden, at pereddikesyre er et let bionedbrydeligt stof, samt at produktet ikke indeholder komponenter, der anses for at være persistente, bioakkumulerende og/eller toksiske. Jf. ECHA¹ har pereddikesyre en relativ høj K_{ow} , hvilket betyder, at det delvist vil blive tilbageholdt (adsorberet) i jord. Derudover er bufferkapaciteten i dansk jord som oftest meget høj, hvorfor syrer hurtigt vil blive neutraliseret. Ud fra disse oplysninger om produktet og pereddikesyre, en generel vurdering af at bufferkapaciteten i jorden lokalt er høj, samt at pereddikesyre er let bionedbrydeligt og vil blive neutraliseret i jorden, og dermed ikke blive transporteret til vandmiljøet, hvor det kan udgøre en fare, vurderes et eventuelt spild af produkterne på jorden ikke at udgøre en risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening. P3-Oxonia Active anvendes i en fortynding til tankvask i NaFBS-afdelingen. Spildevandet ledes til inaktiveringsanlæg WWT5. Dunkene med produktet opbevares på spildbakke i kemirum, så risiko for spild til jord og grundvand er minimeret. Divosan Forte VT6 anvendes i fortynding i fermenteringsafdelingens primære oprensning til rengøring af tanke. Spildevandet ledes til WWT5 og produktet opbevares ligeledes på spildbakke inden brug.

I Xellias Basistilstandsrapport er ammoniak 28% sorteret fra i andet trin /1/, idet stoffet dels fordampes dels omdannes til ammonium og nitrat. Med samme begrundelse kan ammoniak 8% og ammoniak 25 % frasorteres i andet trin.

SumaBac D10 er klassificeret som miljøfarligt (H400 og H411). Af sikkerhedsdatablad fremgår det, at det er Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid, der er årsag til klassificeringen. Xellia har fået udarbejdet en ABC-vurdering på SumaBac i forhold til udledning til offentligt spildevandssystem, se Bilag 7. Heraf fremgår det, at produktet klassificeres som B/C, hvor B-stoffer skal begrænses ved anvendelse af bedste, tilgængelige teknik og således, at miljøkvalitetskrav overholdes, mens der ikke er krav for C-stoffer. (A stoffer bør elimineres fra spildevandet ved substitution, eller hvis dette ikke er muligt, reduceres til et absolut minimum).

At produktet delvist klassificeres som B-stof skyldes, at der er indholdsstoffer med økotoksicitet med en $EC_{50} \leq 10$ mg/L. Hvis stoffet samtidig ikke er nedbrydeligt ved anaerobe forhold, er produktet et B-stof. Da der ikke foreligger data om anaerob nedbrydning, og det dermed er uvist, om det kan nedbrydes under anaerobe forhold, klassificeres produktet som B/C-stof.

I spildevandssystemet forventes der at være aerobe forhold, og der vil derfor ske nedbrydning af SumaBac, da det er let nedbrydeligt under disse forhold. Skulle der ske udslip af SumaBac via processpildevand fra kloaknettet til omgivelserne, vil dette være relativt overfladenært, hvorfor der også må forventes at være aerobe forhold, således at der forsat vil kunne ske nedbrydning. Det vurderes derfor, at SumaBac ikke vil udgøre en fare for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

SumaBac anvendes i fortynding, fortrinsvis til rengøring af gulve i Ampho finoprensning i bygning 28, samt i NaFBS og CMS-frysetørningsafdelingen. Produktet opbevares på spildbakke inden brug.

I alt 5 af 25 stoffer kan frasorteres på grundlag af fysisk-kemiske egenskaber.

2.3 Tredje frasortering

Den tredje frasortering er foretaget på baggrund af vurdering af de anlægsforhold, hvorunder stofferne forventes oplagret og håndteret. Vurderingen har omfattet en gennemgang af den fysiske indretning, hvilke fysiske barrierer der er til beskyttelse af jord og grundvand samt en vurdering af stofhåndtering og oplagsstørrelse, se principperne i Xellias Basistilstandsrapport /1/.

¹ ECHA: European Chemical Agency (<https://echa.europa.eu/da/information-onchemicals>)

De resterende to stoffer, spildolie og NMP, der oplagres under halvtaget ved bygning 57, kan ikke sorteres fra på baggrund af informationer om oplag og håndtering og betragtes derfor som fokusstoffer.

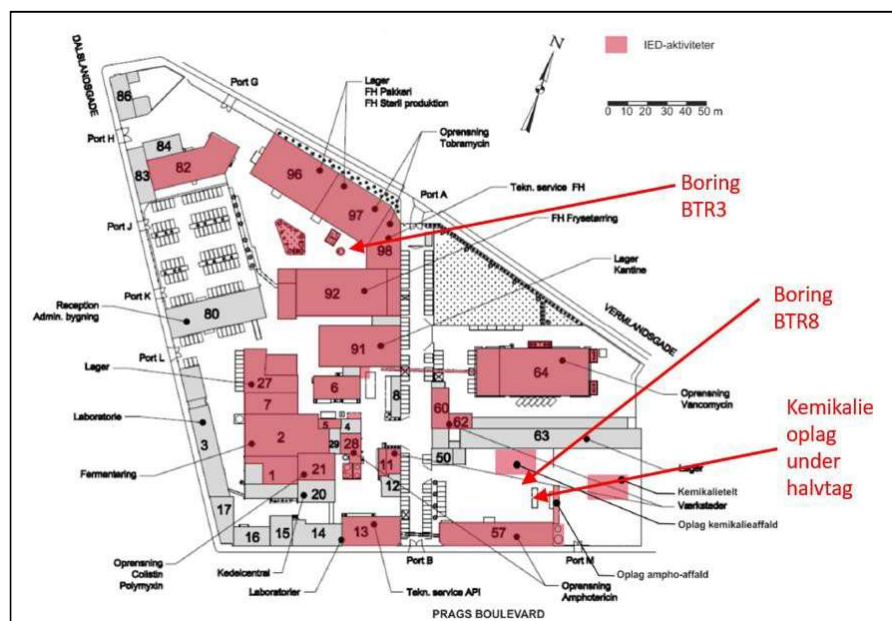
3 Fokusstoffer og undersøgelsessteder

3.1 Spildolie og NMP

Spildolie og N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) kan ikke sorteres fra i de tre frasorteringsrunder og er derfor markeret med rød farve på stoflisten i Bilag 2, da det ikke kan afvises, at stofferne udgør en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand ved spild.

Som nævnt i indledningen opbevarer Xellia nu to palletanke med N-methyl-2-pyrrolidon (NMP), der tidligere i 2019 er vurderet som fokusstof, og en palletank spildolie under et halvtag nord for bygning 57, se markering på situationsplanen i Figur 3.1. Oplaget ved halvtaget er indrettet over en betongrav, som kan rumme 6 m³. Idet oplaget er hævet over det omkringliggende terræn, og håndtering af palletankene involverer kørsel på rampen op til oplaget, vurderes der at være en vis risiko for uheld, og at et evt. spild vil kunne løbe ud på det omgivende terræn og ned i kloakristen ved hjørnerne af halvtaget. På den baggrund vurderes det, at dette oplag udgør en risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Efter dialog med Miljøstyrelsen er der derfor udført yderligere en boring, BTR8, hvorfra der er udtaget jord- og vandprøver. BTR8 er placeret nær kloakbrønden ved halvtagets nordvestlige hjørne, som vurderes at være mest udsat ift. spild. Placeringen af boring BTR8 er vist i Figur 3.1 og i foto i Figur 3.2.



Figur 3.1: Situationsplan for Xellia med bygningsnumre.



Figur 3.2: Foto af BTR8 ved kemikalieoplag under halvtag.

3.2 Colistin i processpildevand

Processpildevand indeholdende Colistin kan ikke sorteres fra i de tre frasorteringsrunder og er derfor markeret med rød farve på stoflisten i Bilag 2, da det ikke kan afvises, at stoffet udgør en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand.

Som nævnt i indledningen håndterer Xellia Colistin i forbindelse med hætteglasproduktionen i bygning 97, hvilket ikke er beskrevet i den oprindelige Basistilstandsrapport /1/. Dette medfører, at der vil være Colistin i processpildevand, som udledes fra bygning 97.

Der blev i forbindelse med den oprindelige Basistilstandsrapport etableret en boring, BTR3, nær en pumpebrønd ved bygning 97 (se placering i Figur 3.1). Der er udtaget en ny grundvandsprøve fra denne boring, som er blevet analyseret for indhold af Colistin.

4 Tekniske undersøgelser

Formålet med den tekniske undersøgelse er at supplere de informationer, som fremgår af den redegørelse, der er gennemført om de nye identificerede stoffer (jf. EU vejledningens trin 1-6). Som et tillæg til basistilstandsrapporten fra 2019 kan

der på baggrund af det samlede informationsgrundlag således fastlægges en basistilstand i jord og grundvand for indhold af disse relevante farlige stoffer, som nu og fremover anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteterne hos Xellia.

Den endelige afrapportering svarer til EU vejledningens trin 8 bestående af en samlet rapportering af de foregående trin 1-7.

4.1 Feltarbejde

Boring BTR8 er udført den 13. maj 2020 af Butler Boret teknik ApS som en 6" foret boring til en dybde af 6,1 m u.t. Der er sat Ø63 mm filter fra 4,1 til 6,1 m u.t. Bo-reprofil er vedlagt i bilag 3. NIRAS har udtaget en vandprøve fra boringen den 18. maj 2020. Prøvetagningsskema er vedlagt i bilag 4.

NIRAS har udtaget en vandprøve fra den tidligere etablerede boring BTR3 den 19. november 2020. Prøvetagningsskema er vedlagt i bilag 4.

4.2 Resultater

4.2.1 Spildolie og NMP

ALS Denmark har analyseret jord- og vandprøverne fra BTR8 for indhold af kulbrinter, N-methyl-2-pyrrolidon (NMP) og methanol. Der er analyseret for kulbrinter som indikator for forurening med spildolie. Methanol er medtaget i analyseprogrammet efter aftale med Miljøstyrelsen, da der andre steder på Xellias site er konstateret forurening med methanol.

Analyseresultaterne er summeret i Tabel 4.1, og analyserapporterne er vedlagt som bilag 5 og 6.

BTR8	Jord			Vand			
	Stof	Enhed	2,0 [m u.t.]	3,5 [m u.t.]	6,0 [m u.t.]	Enhed	4,1 - 6,1 [m u.t.]
	Kulbrinter n-C6 - n-C10	mg/kg TS	5,9	8,4	<2,0		i.a.
	Kulbrinter > n-C10 - n-C15	mg/kg TS	33	9,5	<5,0		i.a.
	Kulbrinter > n-C15 - n-C20	mg/kg TS	<5,0	<5,0	<5,0		i.a.
	Kulbrinter > n-C20 - n-C35	mg/kg TS	<20	<20	<20		i.a.
	Total kulbrinter C6-C35)	mg/kg TS	39	18	i.p.	µg/l	<5,0
	N-methyl-2-pyrrolidon	mg/kg TS	<0,010	<0,010	<0,010	mg/l	<0,010
	Methanol	µg/kg TS	<50	<50	<50	µg/l	<10

Tabel 4.1: Analyseresultater fra ALS Denmark for jord- og vandprøver fra BTR8.
"i.p." = Ikke påvist; "i.a." = Ikke analyseret.

I jordprøverne fra 2,0 og 3,5 m u.t. er der påvist lave koncentrationer af flygtige og lette kulbrinter. NMP og methanol er ikke påvist i jorden i koncentrationer over analysernes detektionsgrænser. De påviste koncentrationer af kulbrinter ligger under Miljøstyrelsens Jordkvalitetskriterium /2/.

De undersøgte stoffer er ikke påvist i vandprøven i koncentrationer over analysernes detektionsgrænser.

4.2.2 Colistin i processpildevand

Xellia har analyseret vandprøven fra BTR3 for indhold af Colistin. Der blev målt < 5 ppm Colistin. Analyserapport er vedlagt i bilag 6.

5 Sammenfatning

I forbindelse med revurdering af Xellias miljøgodkendelse er Miljøstyrelsen og Xellia blevet opmærksomme på, at der i dag anvendes 23 nye stoffer på sitet, som ikke var med i Basistilstandsrapporten /1/ fra 2019, og at 2 andre stoffer, NMP og spildolie, oplagres et nyt sted.

Efter en gennemgang i henhold til EU-kommissionens vejledning kan de 23 nye stoffer sorteres fra.

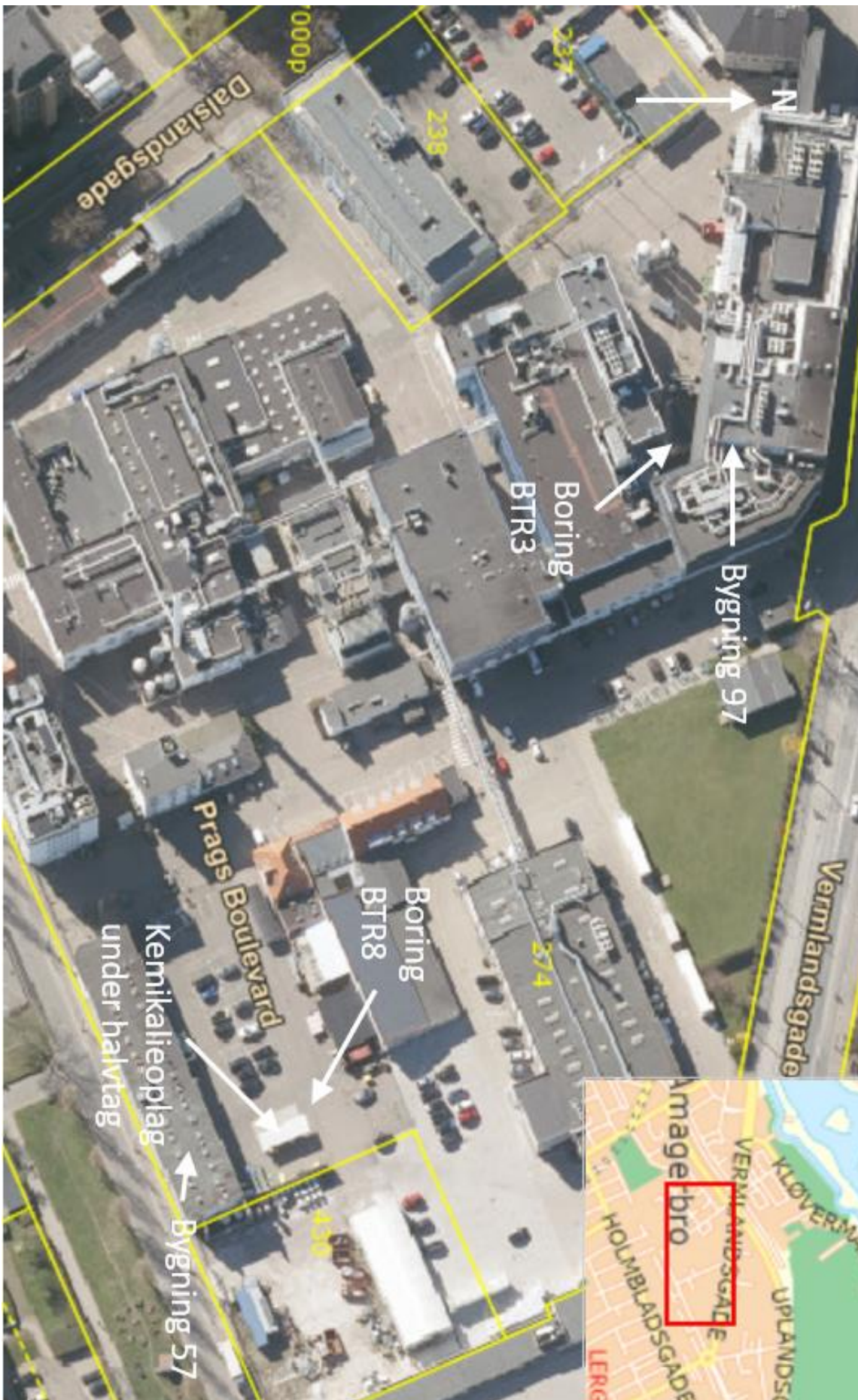
NMP og spildolie, der blev vurderet i Basistilstandsrapporten fra 2019 /1/, opbevares nu på et nyt oplagssted under et halvtag ved bygning 57. Oplag af de to stoffer på dette oplagssted kan ikke frasorteres. Der er derfor lavet miljøtekniske undersøgelser ved dette oplagssted. I vandprøverne er der ikke konstateret indhold af kulbrinter eller NMP over detektionsgrænserne. Analyse af jordprøverne viste et indhold af lette kulbrinter i lave koncentrationer under Miljøstyrelsens Jordkvalitetskriterium, mens der ikke er konstateret indhold af NMP i en koncentration over analysens detektionsgrænse.

Endelig er det konstateret, at Colistin, der ligeledes tidligere er vurderet i Basistilstandsrapporten, også findes i processpildevand udledt fra bygning 97. Derfor er der lavet supplerende analyse for indhold af Colistin i grundvandet i boring BTR3 udenfor bygning 97. Der er ikke konstateret forurening af grundvandet med dette stof.

Referencer

- /1/ "Xellia Pharmaceuticals ApS – Basistilstandsrapport"; Rapport fra NIRAS A/S dateret april 2019.
- /2/ Liste over kvalitetskriterier i relation til forurenede jord, Miljøstyrelsen, juni 2018; <https://mst.dk/media/150779/liste-over-jordkvalitetskriterier-juni-2018.pdf>
- /3/ Jordplan Sjælland; <https://www.regionsjaelland.dk/Miljo/jordforurening/Publikationer/Documents/jordvejledning-sjaelland-juli-2001-med-rettelser.pdf>
- /4/ "Vejledning om basistilstandsrapport", EU-kommissionen, maj 2014.
- /5/ "Xellia – Miljøgodkendelse Årsrapport", Xellia Pharmaceuticals ApS dateret 7. maj 2020.
- /6/ "Miljøteknisk beskrivelse", Xellia Pharmaceuticals ApS dateret 15. juni 2020.

BILAG 1
SITUATIONSPLAN



Kilde: Styrelsen for Dataforsyning og Effektivisering, ortofoto (2019) og matrikelgrænser (2020)

BILAG 2
BRUTTOSTOFLISTE

Identifikation af relevante farlige stoffer jf. CLP-forordningen

Fortroligt

Stof	Cas nr.	Stoffets form	CLP mærkning	Stoffer*	1. frasortering pga. klassificering/mærkning A = frasortering	2. frasortering pga. fysiske- kemiske egenskaber A = frasortering	Fermenteringsafdelingen (forventet (2010))	Vancomycin-afdelingen (forventet forbrug)	Grovprensning af colistin, polymyxin, tobramycin og amphotericin (forbrug (2008))	Finoprensning af tobramycin (forbrug (2009))	Finoprensning af amphotericin (forbrug (2008))	Frysning (forbrug (2008))	NaFBS (bygning 91)	SC/AP1 driftlaboratorium (liter pr. år)	Kemisk laboratorium	Mikrobiologisk laboratorium	Værksteder	Spildevandsbehandlingsanlæg	2015 opgørelse affald/spildevand	Indendørs oplag	Udendørs oplag, betænkningstype	Oplagsstørrelse (kg/ton)	Procedure, GMP / good housekeeping	3. frasortering pga. håndtering og oplag A = frasortering	
																								a	
Sojamel		fast stof	Ingen klassificering		a		650 ton																		
Majsstivelse	9005-25-8	fast stof	Ingen klassificering		a		425 ton																		
Vacuumsalt (NaCl)	7647-14-5	fast stof	Ingen klassificering		a		41 ton	75000 kg	37 kg	95 ton															
Glucose/meritose	77938-63-7	fast stof	Ingen klassificering		a		880 ton																		
Ferrosulfat	7782-63-0	fast stof	H302, H315, H319		a		5975 kg																		
Magnesiumklorid	7791-18-6	fast stof	Ingen klassificering		a		35 ton																		
Havremel		fast stof	Ingen klassificering		a		150 ton																		
Ammoniumsulfat	7783-20-2	fast stof	H302, H315, H319, H335		a		50 ton																		
Kridt	1317-65-3	fast stof	Ingen klassificering		a		80 ton																		
Corn steep powder	66071-94-1	fast stof	Ingen klassificering		a		1,3 ton																		
Fuldfed sojamel		fast stof	Ingen klassificering		a		59 ton																		
Tørgær		fast stof	Ingen klassificering		a		0,5 ton																		
Glycerol	56-81-5	fast stof	Ingen klassificering		a		4,5 m ³																		
Calciumklorid	10043-52-4	fast stof	H319		a		7 ton				25 ton														
Natriumglutaminat	142-47-2	fast stof	Ingen klassificering		a		11 ton																		
Ammoniumklorid	12125-02-9	fast stof	H302, H319		a		2,2 ton																		
Mangansulfat	10034-96-5	fast stof	H373, H411		a		0,117 ton																		
Svovlsyre	7664-93-9	væske	H290, H314		a		34 m ³			2 m ³		500 L													
Natriumhydroxid	1310-73-2	væske	H290, H314, H315, H318, H319		a		49 m ³	x	122 m ³	95 m ³		100 kg			X			x							
Oxalsyre	6153-56-6	fast stof	H302, H312		a		18 ton			11 ton	1,4 ton														
Pluronic (skumdæmper - central polypropylene glycol group flanked by two polyethylene glycol groups)	9003-11-6	væske	H412			a	49 m ³																		
Formaldehyd	50-00-0	væske	H301, H311, H314, H317, H318, H330, H341, H350	LOUS, JKK			490 L																		a
Natriumhypoklorit	7681-52-9	Væske?	H290, H314, H315, H318, H335, H400, H412	LOUS		a	4900 kg																		
Fosforsyre	7664-38-2	væske	H290, H314		a		140 L																		
Citronsyre	77-92-9	fast stof	Ingen klassificering		a		91500 kg			45 ton															
Aktivt kul 11	7440-44-0	fast stof	Ingen klassificering		a		14250 kg		5 ton	585 kg	225 kg	400 kg													
Ethanol 96	64-17-5	væske	H225, H319		a		1350 m ³								X	100L									
EDTA salt	64-02-8	fast stof	H302, H318, H332, H373		a		150 kg																		
Natriumcarbonat	497-19-8	fast stof	H319		a		74 ton																		
Ammoniak an 28%	1336-21-6	væske	H314, H400			a	12 m ³			43 m ³	100 L														
Saltsyre	7647-01-0	væske	H290, H314, H335		a		11 m ³		46 m ³	29 m ³	155 kg	2,5 m ³			X										
Vand		væske	Ingen klassificering		a		142500 m ³																		
Borax (natriumtetraborat)	1303-96-4	fast stof	H319, H360	EUK, LOUS						16 ton															a
Natriumsulfid	7757-83-7	fast stof	Ingen klassificering		a		10 ton																		
Methanol	67-56-1	væske	H225, H301, H311, H331, H370	LOUS										100L	80L										
N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	872-50-4	væske	H315, H318, H335, H360	EUK, LOUS																					
EDTA	60-00-4	fast stof	H319, H332, H373		a						6 kg				X										
Filterhjælp 50	93763-70-3	fast stof	Ingen klassificering		a						5 ton														
Filterhjælp 180	93763-70-3	fast stof	Ingen klassificering		a						0,5 ton														
Na-FBS (natriumformaldehydisulfid) med ca. 58 % vand og ca. 5 % methanol	870-72-4, 67-56-1	Væske	H315, H319, H335, H371 (forårsaget af 5% methanol)	(LOUS - methanol)		a						26 ton													
Acetonitril	75-05-8	Væske	H225, H302, H312, H319, H332		a									150L	150L										
Ethanol 24-70%	64-17-5	væske	H225, H319		a																				
62% Salpetersyre (HNO3)	7697-37-2	væske	H272, H290, H314, H331			a	x	x	x			100 L						x							
0,2% HNO3 C154	7697-37-2	væske	H314		a							4m3													
Kema DL 41		væske		ikke undersøgt	a																				
Kema USD H1		væske		ikke undersøgt	a																				
Kema VET 68		væske		ikke undersøgt	a																				
Kema FDA 68		væske		ikke undersøgt	a																				
Kema SC 4		væske		ikke undersøgt	a																				
Kema FW 16		væske		ikke undersøgt	a																				
Rocol fedt		fedt		ikke undersøgt	a																				
Kema 169		væske		ikke undersøgt	a																				
Kema 595		væske		ikke undersøgt	a																				
Dimethylsulfoxid (DMSO)	67-68-5	væske	Ingen klassificering		a										50L	50-100L									
Hydranal	67-56-1, 288-32-4, 7446-09-5	væske	H225, H301, H302, H311, H331, H314, H360, H361, H370	LOUS											100L										a
2-propanol	67-63-0	væske	H225, H319, H336	GVKK		a									60 L										
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	væske	H225, H302, H319, H335, H351			a									lille mængde										
Iod	7553-56-2	væske	H302, H312, H315, H319, H400			a									lille mængde										
Organiske solventer	-	væsker				a										lille mængde									

Stof	Cas nr.	Stoffets form	CLP mærkning	Stoffliste*	1. frasortering pga. klassificering/mærkning A = frasortering	2. frasortering pga. fysisk- kemiske egenskaber A = frasortering	Fermenteringsafdelingen (forventet (2010))	Vancomycin-afdelingen (forventet forbrug)	Grovorensning af colistin, polymyxin, tobramycin og amphotericin (forbrug (2008))	Finorensning af tobramycin (forbrug (2009))	Finorensning af amphotericin (forbrug (2008))	Frysætteri (forbrug (2008))	NAFBS (bygning 91)	SC/API driftlaboratorium (liter pr. år)	Kemisk laboratorium	Mikrobiologisk laboratorium	Værksteder	Spildevandsbehandlingsanlæg	2015 opgørelse affald/ spildevand	Indendørs oplag	Udendørsoplag, bæsteløsttype	Oplagsstørrelse (kg/ton)	Procedure, GMP / good housekeeping	3. frasortering pga. håndtering og oplag A = frasortering																						
																								b																						
Ansøgning om tank til amphi-affald - maj 2019																							2018																opgørelse							
Farligt affald med NMP og methanol (amphi-affald)																							182																			20 m3				
Ansøgning om Daptomycin i hætteglas januar 2020																																														
Færdigvarer	Daptomycin	103060-53-3	Pulver	H317		a																																								
Opdatering efter udarbejdelse af Miljøteknisk Beskrivelse 2020 og iht. Årsrapport 2019 og forbrugsdata for 2021																																														
Spildolie (palletank max 1 m3)																											b	b																		b
	AMMONIAK 8 %	7664-41-7	væske	H221 H314 H331 H400		b	a	13.285 L		3.960 L																																				
	NATRIUMBICARBONAT	144-55-8	Pulver	H315 H319 H332 H335		a		25.625 kg																																						
	Eddikesyre	64-17-7	væske	H226 H314		a		4.316 L																																						
	Ammonium acetat	631-61-8		Ingen		a		11.940 kg																																						
	DIAION SK-102H		væske	Ingen		a		3.825 kg																																						
	ISOPROPANOLUM	67-63-0		H225 H319 H336		a					4 L																																			
	PROCESS LIQ NITROGEN	7727-37-9	væske	H280 H281		a					1.963 t																																			
	POLYETHYLEN GLYCOL	25322-68-3	væske	H315 H317 H318 H319 H335		a																																								
	Potato protein	-	fast			a		84 t																																						
	Senegal Hirse	-	fast			a		150 kg																																						
	Ammoniak 25 %	7664-41-7	væske	H221 H314 H331 H400		b	a	808 L			255 L																																			
	Saltpoletter	7647-14-5	fast	Ingen		a		11.000 kg																																						
	Ethanol sprays	64-17-5	væske	H225, H319		a		3.100 L	3.100 L	3.100 L																																				
Rengøringsmidler	SumaBac D10		væske	H290 H315 H318 H400 H411			a				12 L	91,5 L	91,5 L																																	
	Suma MultiFree D2		væske	H318		a					36 L																																			
	P3-OXONIA ACTIVE		væske	H272 H290 H302 H332 H314 H335 H410			a						720 L																																	
	Divos 2 VM13	7697-37-3 7664-38-2	væske	H314, H318, H290		a		504 L																																						
	DIVOS 95	66-02-8 497-19-8 1310-58-3	væske	H318		a		296 L																																						
	Divosan Forte VT6	7722-84-1 64-19-7 79-21-0	væske	H242, H314, H302, H312, H332, H335, H410, H290			a	144 L																																						
	Prochlor	7778-54-3	væske	Ingen		a				4 L		912 L																																		
	Taski Jontec 300 Pur-Eco	9038-95-3 69011-36-5	væske	Ingen		a		100 L																																						
	Taski Jontec Best F4E	67-63-0 68439-50-9 160875-66-1	væske	H319		a		480 L																																						
	Taski Sprint 200E1b		væske	Ingen		a		240 L																																						

BILAG 3
BOREPROFILER

Dybde (m)	Forsøgsresultater				Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering		Lugt	Misfarv.	PID	Lab.				
										Miljø	Alder								
0					2			2	ASFALT										
												1	FYLD: GRUS, SAND, MULD	Fy	Re				
1												1	FYLD: GRUS - " -	Fy	Re				
													3	LER, sandet, okker					
2												0	MORÆNELER, sandet, tør, grå	Gl	Gc			?	
													5	MORÆNELER, sandet, kalkklaster, tør, grå	Gl	Gc			?
3												-1	MORÆNELER - " -	Gl	Gc			?	
													7	MORÆNELER - " -	Gl	Gc			?
4												-2	MORÆNELER - " -	Gl	Gc				
													9	MORÆNELER - " -	Gl	Gc			
5												-3	MORÆNELER, sandet, kalkklaster, let fugtig, grå	Gl	Gc				
													11	MORÆNELER - " -	Gl	Gc			
6								-4	MORÆNELER - " -	Gl	Gc								
									12	MORÆNELER - " -	Gl	Gc							

1 10 100 1000 PID (ppm)
10 20 30 40 W (%)

Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,08 m

Boremethode: 6" Tør rotationsboring med foring og snegl
Projektion: UTM32E89
X: 726927 (m) Y: 6174919 (m)

X=Prøve udtaget til analyse
!=Tydelig lugt observeret
+=Misfarvet
-=Ikke misfarvet

Sag: 10402484

Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler Boreteknik

Dato: 2020.05.13 Bedømt af: KASS

DGU Nr.:

Boring: BTR-8

Udarb. af: ACOR

Kontrol: KASS

Godkendt: KASS

Dato: 2020.05.14

Bilag:

S. 1/1

NIRAS

Miljøprofil

BILAG 4

VANDPRØVETAGNINGSSKEMA

VANDPRØVETAGNING



SIDE 1 AF 2

Sagsnavn: <i>Xellia</i>	Sags nr.:
Sagsleder:	Dato: <i>18.5.20</i>
Rekvirentens navn:	Prøvetager: <i>Tla</i>
Rekvirentens adresse:	

UNDERSØGELSESMÅL

Undersøgelsesformål:	Pumpevalg: <i>ELO</i>
Analyseparametre:	Slangevalg: <i>PE</i>

UDSTYR

Boring V-boring-filter-a,b,...	Pejl		Pumpe		Slange		Bemærkninger
	Udstyrsnummer	Sidst anvendt i boring nr.	Udstyrsnummer	Sidst anvendt i boring nr.	Materiale	Sidst anvendt i boring nr.	
<i>B57-6</i>	<i>3.15.13</i>	<i>-</i>	<i>ELO</i>	<i>ny</i>	<i>PE</i>	<i>ny</i>	<i>Ringede ydeelse</i>
<i>BTR 8</i>	<i>"</i>	<i>-</i>	<i>"</i>	<i>"</i>	<i>"</i>	<i>"</i>	<i>moderat/Ringe ydeelse</i>
<i>BTR 7</i>	<i>"</i>	<i>-</i>	<i>ELO</i>	<i>E</i>	<i>PE</i>	<i>E</i>	<i>god ydeelse</i>

VANDPRØVE

Boring			Vandprøve			Bemærkninger (Klarhed/Udfældning, Farve/Lugt, Filtrering/Konservering)
V-boring-filter-a,b,...	Dimension (mm)	Rovandspejl (m u.MP)	Forpumpning (liter)	Tidspunkt	Prøvemængde (liter)	
<i>B57-6</i>		<i>3,44</i>	<i>10</i>	<i>9:30</i>	<i>P₂₀T</i>	<i>uklar, størst</i>
<i>BTR 8</i>		<i>3,28</i>	<i>20</i>	<i>10:00</i>	<i>1L + 4/10 m + P₂₀T</i>	<i>uklar, brunlig</i>
<i>BTR 7</i>		<i>3,43</i>	<i>20</i>	<i>9:00</i>	<i>P₂₀T</i>	<i>uklar, størst, let sort støv</i>
<i>Brønd v. BTR 8</i>		<i>0,85</i>				<i>1,20 dybde</i>

ANALYSE

Laboratorium: <i>ALS</i>	Rekvision udfyldt: ja <input type="checkbox"/>
Kontaktperson:	nej <input type="checkbox"/>

Proceduren for vandprøvetagninger overholdt

Metode: NIRAS Tilsynsinstruks, Udtagning af vandprøver (bilag 7)

_____	_____	_____
Dato	Prøvetager	

VANDPRØVETAGNING

NIRAS

10402484-003

SIDE 1 AF 2

Sagsnavn: <i>Xellia KRASS</i>	Sags nr.:
Sagsleder: <i>Xellia KRASS</i>	Dato: <i>19/11-20</i>
Rekvirentens navn:	Prøvetager: <i>JKF</i>
Rekvirentens adresse:	

UNDERSØGELSESMÅL

Undersøgelsesformål: <i>Anti biotika / Xellia analysert sel</i>	Pumpevalg: <i>ECO</i>
Analyseparametre:	Slangevalg: <i>PE</i>

UDSTYR

Boring V-boring-filter-a,b,...	Pejl		Pumpe		Slange		Bemærkninger
	Udstyrsnummer	Sidst anvendt i boring nr.	Udstyrsnummer	Sidst anvendt i boring nr.	Materiale	Sidst anvendt i boring nr.	
<i>B7023</i>	<i>nr 3</i>	<i>KV7</i>	<i>ECO</i>	<i>fast</i>	<i>PE</i>	<i>fast</i>	<i>7m y. anl. 14</i>

VANDPRØVE

Boring V-boring-filter-a,b,...	Boring		Vandprøve			Bemærkninger (Klarhed/Udfældning, Farve/Lugt, Filtrering/Konservering)
	Dimension (mm)	Rovandspejl (m u.MP)	Forpumpning (liter)	Tidspunkt	Prøvemængde (liter)	
<i>B7023</i>	<i>ø63</i>	<i>1.52</i>	<i>15</i>	<i>14:30-15</i>	<i>0,2</i>	<i>2,20 til bunn!</i>
						<i>max søkdybde 1.85</i>

ANALYSE

Laboratorium:	Rekvision udfyldt: ja <input type="checkbox"/>
Kontaktperson:	nej <input type="checkbox"/>

Proceduren for vandprøvetagninger overholdt

Metode: NIRAS Tilsynsinstruks, Udtagning af vandprøver (bilag 7)

_____	_____	_____
Dato	Prøvetager	

BILAG 5
ANALYSERAPPORTER - JORD



TEST Reg.nr. 361

ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: NIRAS A/S

Udskrevet: 05-06-2020
Version: 1
Modtaget: 13-05-2020
Analyseperiode: 13-05-2020 -
05-06-2020
Ordrenr.: 574137

Sagsnavn: 10402484-009
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Udtaget: 13-05-2020
Prøvetype: Jord
Prøvetager: Rekv./KASS
Kunde: NIRAS A/S, Sortemosevej 19, 3450 Allerød, Att. Kasper Søager, PersonRef.
kass@niras.dk

Prøvenr.:	108815/20	108816/20	108817/20		
Prøve ID:	BTR8	BTR8	BTR8		
Dybde:	2.0 m u.t	3.5 m u.t	6.0 m u.t		
Kommentar	*2	*2	*1		
Parameter				Enhed	Metode
Tørstofindhold	90.5	91.8	90.9	%	DS 204:1980
Emballage	Membranglas	Membranglas	Membranglas	-	
Kulbrinter, REFLAB 1 2010				-	REFLAB 1 2010
Kulbrinter n-C6 - n-C10	5.9	8.4	<2.0	mg/kg TS	REFLAB 1 2010
Kulbrinter > n-C10 - n-C15	33	9.5	<5.0	mg/kg TS	REFLAB 1 2010
Kulbrinter > n-C15 - n-C20	<5.0	<5.0	<5.0	mg/kg TS	REFLAB 1 2010
Kulbrinter > n-C20 - n-C35	<20	<20	<20	mg/kg TS	REFLAB 1 2010
Total kulbrinter	39	18	i.p.	mg/kg TS	REFLAB 1 2010
N-methyl-2-pyrrolidon	#	<0.010	<0.010	mg/kg TS	AK201 - LC/MS/MS
Polære opløsningsmidler				-	AK219 - HS GC/MS
Methanol	#	<50	<50	µg/kg TS	AK219 - HS GC/MS

Kommentar

*1 Ingen kommentar

*2 Prøven har et indhold af kulbrinter, der ikke umiddelbart kan sammenlignes med et kendt olie- eller tjæreprodukt. Kogepunktsintervallet for de påviste kulbrinter ligger på ca. 90 - 350 °C.

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

BILAG 6
ANALYSERAPPORTER - VAND



DANAK
TEST Reg.nr. 361

ALS Denmark A/S
Bakkegårdsvej 406 A
DK-3050 Humlebæk
Telefon: +45 4925 0770
www.alsglobal.dk

ANALYSERAPPORT

NIRAS A/S
Sortemosevej 19
3450 Allerød
Att.: Kasper Søager

Udskrevet: 10-06-2020
Version: 1
Modtaget: 18-05-2020
Analyseperiode: 18-05-2020 -
10-06-2020
Ordrenr.: 574837

Sagsnavn: 10402484-009
Lokalitet: Xellia Pharmaceuticals ApS
Prøvested: DGU 201.14400 BTR8
Udtaget: 18-05-2020
Prøvetype: Råvand
Prøvetager: Rekv./TLA
Kunde: NIRAS A/S, Sortemosevej 19, 3450 Allerød, Att. Kasper Søager, PersonRef.
kass@niras.dk

Prøvenr.: 111527/20

Dybde: 4.1 - 6.1 m u.t
Kommentar *1

Parameter		Enhed	Metode
Kulbrinter i vand		-	AK61 - GC/FID/pentan
Total kulbrinter (C6-C35)	<5.0	µg/l	AK61 - GC/FID/pentan
N-methyl-2-pyrrolidon	# <0.010	mg/l	AK201 - LC/MS/MS
HS Polære opløsningsmidler		-	DS/EN ISO 10301:2000
Methanol	<10	µg/l	DS/EN ISO 10301:2000

Kommentar

*1 Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

Department	-/X
IPL(Microbiology)	-
IPL(Chemistry)	X
M-Lab	-
K-Lab	-
AD-Lab	-
B-Lab	-

Grundvandsprøve BTR3^①

Subject	Test på spildevand fra brønd 9
Product	Colistin
MOI owner (name, tlf. and e-mail)	Laura Sillesen, laura.sillesen@xellia.com , +45 2890 6440

Responsible technician	Chrom-lab.
Approved by (Sign/Date)	2020.11.19 KRKR

Rationale	(Background, references, validation protocol etc.) Spildevandsprøve udtaget fra brønd 9. Skal testes for API indhold. ② Rettet til Grundvandsprøve BTR3. 2021.01.04 KRKR
------------------	--

Number of samples	1
Batch number	1
Time schedule for delivery of samples	Start: 2020-11-19 End: 2020-11-19
Expected completion of results	Completion: 2020-12-10

① Rettet 2021.01.04 KRKR

2020-12-08 KRKR

Type of analysis	Analysis	-/X
	HPLC activity	X
	HPLC purity profile	-
	Cleaning validation	-
	Growth/no growth	-
	Cell count	-
Other type of analysis	-	
Prefered unit of results	Units	-/X
	g/l	-
	µg/ml	-
	µg/mg	-
	ppm	X
	CFU/ml	-
	% areal	-
	Other	-
Expected concentration of sample	Analysis	-/Expected concentration
	Chemical	X/10 ppm
	Microbiological	-
	Sample origin	-
	Clean equipment/product	-
	Dirty equipment/product	-
Label	(Minimum: Moi no., Batch no., sample no., date, type (chem (K), micro (M)), signature)	
Accessories needed	(Eg. Number of swab stix or special sample containers. State the department who should supply the material)	



Minutes of Investigation

no: 2020-153

Sample no.	Sample name	Sample delivered (sign/date)	Sample received (sign/date)	Label no.	Sample result
1	MOI 2020-153	2020.11.19	2020.11.19	909	< 5 PPM (LOD)
2	<i>NA 2020.11.25 Heal</i>				
3					

Completed by (sign/date): 2020.11.25 Heal

2020 -12- 08 KrKr

Sample Set Name: Col IP 2020 HPLC1 C2311

SampleName MOI2020-153

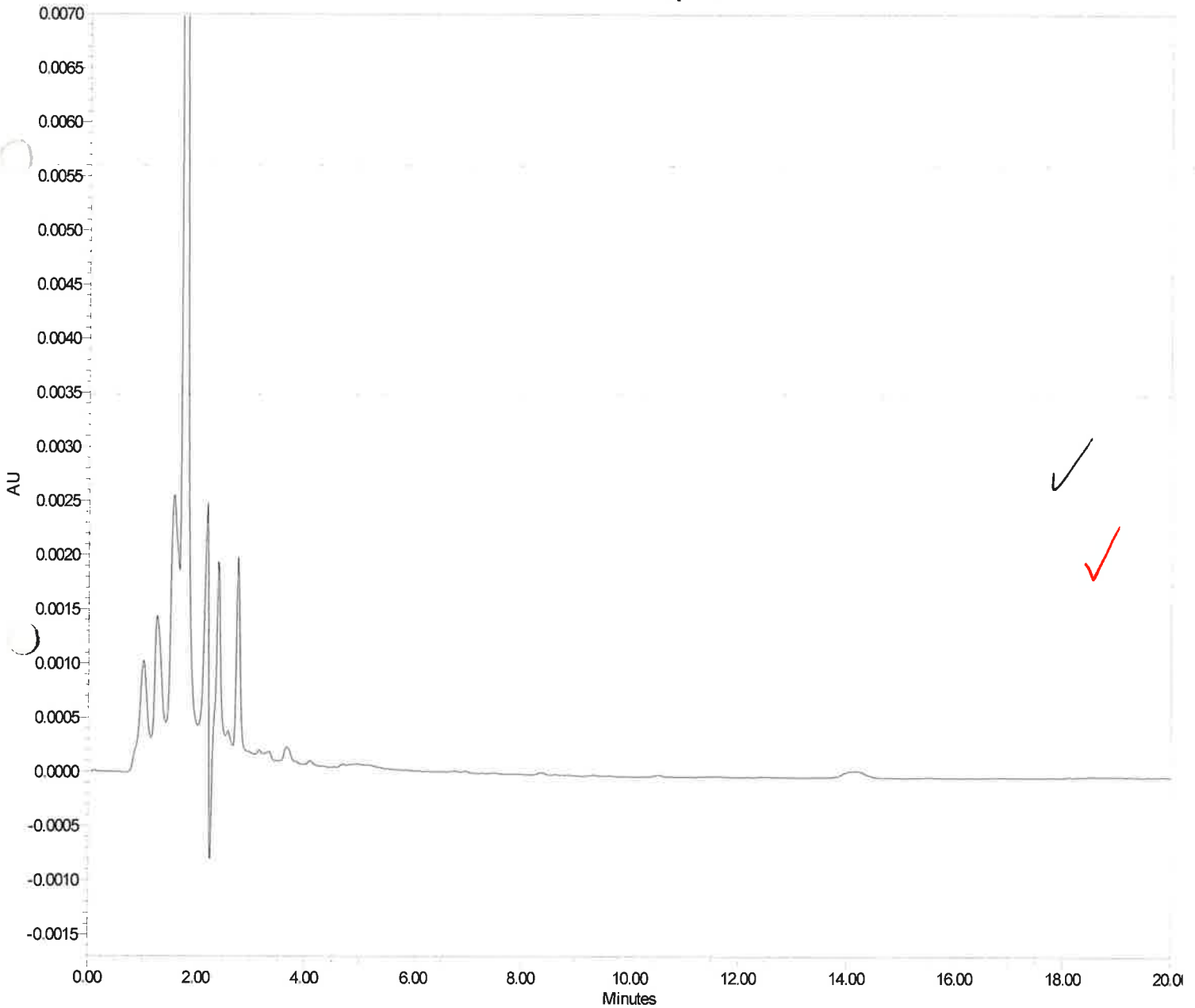
Dilution: 1
SampleWeight: 1.0000
Maengde:
Etiket nr. 909
Vial: 8
Injection: 1

Injection Id: 2385
Result # 1
Result Id: 2592
Calibration Id: 2529

System Name: HPLC 1
Sample Type: Unknown
Injection Vol: 20.00 uL
Acquired By: HEIDIE
Acq Method Set: COL IP Analyse 2020
Date Acquired: 2020.11.23 16:21:20 CET
Processed By: HEIDIE/Analyst
Processing Method: C2311A x100
Date Processed: 2020.11.24 09:03:12 CET

Comments: 19-11-2020

Colistin Proces Report



Sample Set Name: Col IP 2020 HPLC1 C2311

SampleName MOI 2020-153

Dilution: 1
SampleWeight: 1.0000
Maengde:
Etiket nr. 909
Vial: 8
Injection: 1

Injection Id: 2385
Result # 1
Result Id: 2592
Calibration Id: 2529

System Name: HPLC 1
Sample Type: Unknown
Injection Vol: 20.00 uL
Acquired By: HEIDIE
Acq Method Set: COL IP Analyse 2020
Date Acquired: 2020.11.23 16:21:20 CET
Processed By: HEIDIE/Analyst
Processing Method: C2311A x100
Date Processed: 2020.11.24 09:03:12 CET

Coments: 19-11-2020

Peak Results Col E-1

	Name	RT	RRT	Area	% Area	Height	Sol_Conc	Aktivitet	Udbytte
1	Sum Col								
2	E6	5.274							
3	E2-1	5.715							
4	Col E-2	6.821							
5	Imp A	7.355							
6	Col E-3	7.674							
7	E1-Nva	8.452							
8	Col E-1 I	11.413							
9	2,3-dehydro E1	13.222							
10	Col E-1	14.028							
11	Col E-1-7	15.377							
12	Imp B	15.902							

Error Log

Group Peaks Table group contains information that doesn't match the data being reported.

BILAG 7
ABC-VURDERING SUMABAC

Notat

Xellia Pharmaceuticals ApS

Environmental assistance


ABC vurdering af Suma Bac D10

Projekt ID: 10402484
Ændret: 22-01-2021 11:00
Revision: 1

Udarbejdet af MOBJ
Kontrolleret af KSCH
Godkendt af MEA

Indhold

1	ABC-vurdering af Suma Bac D10	2
1.1	Indsamling af stofdata	3
1.2	Samlet vurdering	5
2	Referencer	6



1 ABC-vurdering af Suma Bac D10

Dette notat indeholder en ABC-vurdering af rengøringsmidlet Suma Bac D10. Suma Bac D10 består af en blanding af indholdsstofferne angivet i Tabel 1.1.

Tabel 1.1: Sammensætning af Suma Bac D10

Indholdsstof	Vægtprocent	CLP-klassificering
Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	3 – 10	Skin Corr. 1B (H314) Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 4 (H312) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)
Alkylalkoholethoxylat	3 – 10	Acute Tox. 4 (H302) Eye Dam. 1 (H318)
Natriumcarbonat	1 – 3	Eye Irrit. 2 (H319)

I det følgende er de organiske indholdsstoffer blevet ABC-vurderet iht. proceduren beskrevet i Miljøstyrelsens vejledning om tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg (Miljøstyrelsen, 2006). Stofferne vurderes ud fra fysiske og kemiske egenskaber, toksicitet, økotoksicitet, bioakkumuleringspotentiale samt bi-onedbrydelighed. I vejledningen er der udarbejdet en vurderingsnøgle, der kan anvendes til ABC-vurdering af stoffer, hvor principperne for vurdering af miljøfarlige organiske stoffer er opstillet.

Til at foretage denne vurdering anvendes information i sikkerhedsdatabladet samt opslag på European Chemical Agency hjemmeside (ECHA, 2020) ved brug af CAS-nr./EF-nr. eller stofnavn. Ved manglende data kan der anvendes computermodeller eksempelvis EpiSuite (United States Environmental Protection Agency, 2012) til estimering af fysiske og kemiske egenskaber.

Vurderingsnøglen der anvendes i forbindelse med ABC-vurdering fremgår af Figur 1.1. Vurderingsnøglen er adapteret fra den vurderingsnøgle der kan findes i Miljøstyrelsens vejledning om tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg (Miljøstyrelsen, 2006). Tabel 1.2 angiver de tre kategorier og den tilhørende anbefaling for de tre kategorier stoffer indeles i ved ABC-vurderingen.

Tabel 1.2: Beskrivelse af kategorier af stoffer ved ABC-vurdering

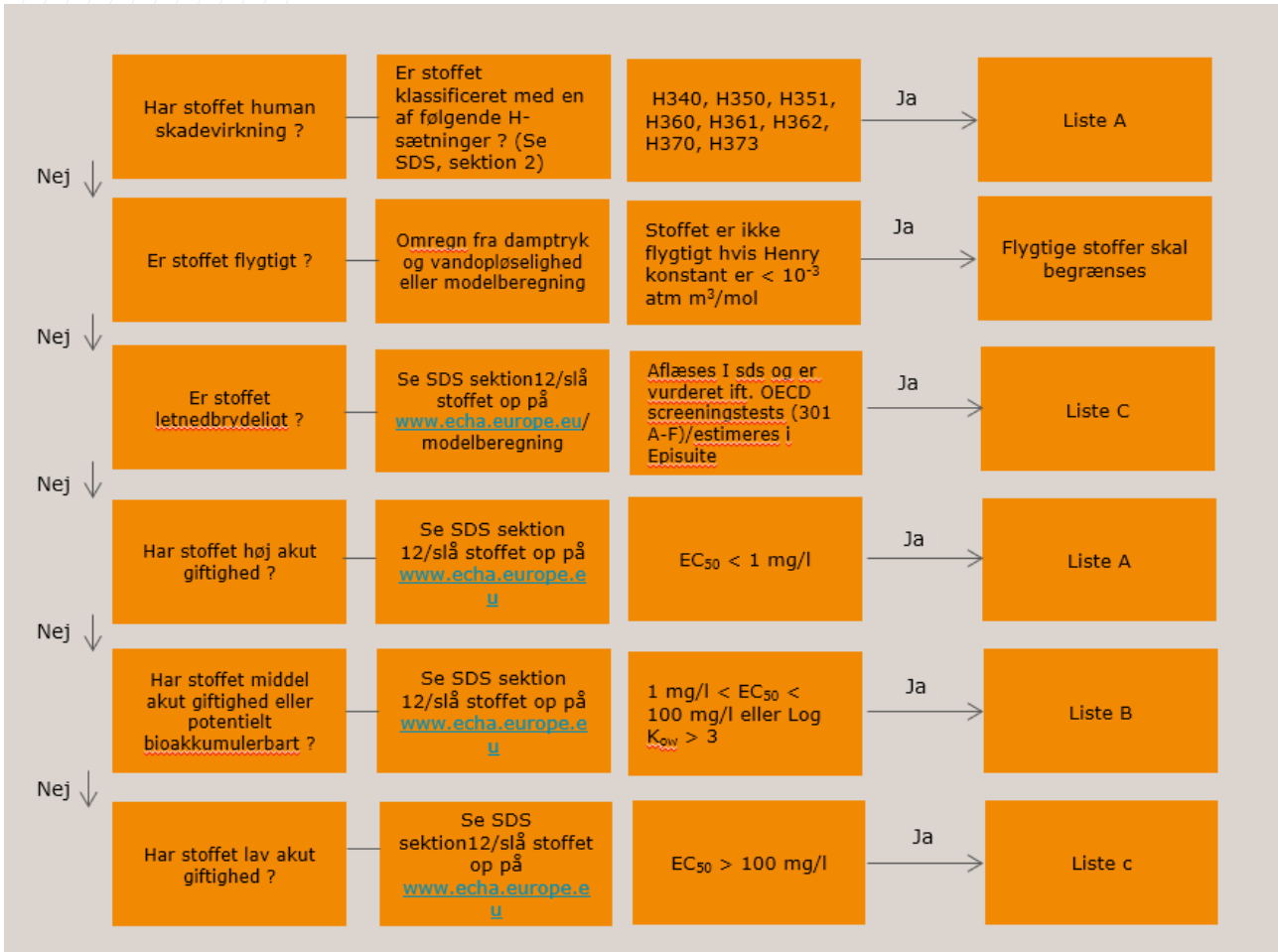
Liste	Anbefaling
A	Bør elimineres fra spildevandet ved substitution, eller hvis dette ikke er muligt reduceres til et absolut minimum
B	Skal begrænses ved anvendelse af bedste, tilgængelige teknik og således, at miljøkvalitetskrav overholdes
C	Resterende stoffer der ikke er omfattet af liste A eller B

For at vurdere om et stof er flygtigt beregnes eller estimeres Henrykonstanten (K_H) ved hjælp af nedenstående udtryk:

$$K_H = \left(\frac{\text{atm} \times \text{m}^3}{\text{mol}} \right) = \frac{\text{Damptryk (atm)}}{\left(\frac{\text{Vandopløselig} \left(\frac{\text{mg}}{\text{L}} \right) \times \frac{1000 \text{ L}}{\text{m}^3} \times \frac{1 \text{ g}}{1000 \text{ mg}}}{\text{Molvægt} \left(\frac{\text{g}}{\text{mol}} \right)} \right)}$$

Figur 1.1: Vurderingsnøgle til ABC-vurdering

Note: Liste B omfatter også stoffer, der er påvist ikke at være nedbrydelige under anaerobe forhold og desuden er kendetegnet ved at have en $EC_{50} \leq 10 \text{ mg/L}$ og/eller er potentiel bioakkumulerbar i vandlevende organismer ved $\log P_{ow} \geq 3$.



1.1 Indsamling af stofdata

Tabel 1.3: Stofdata for alkyldimethylbenzylammoniumchlorid

Parameter	Indsamlet data	Kilde
CAS nr.	68424-85-1	Sikkerhedsdatablad
Stofnavn	Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	Sikkerhedsdatablad
Er stoffet opført på nogle af	Nej	-

Parameter	Indsamlet data	Kilde
Miljøstyrelsens prioriteringslister for farlige stoffer?		
Molvægt (g/mol)	368,05	Programmet EpiSuite 4.11
Damptryk (atm)	0,0227 (20 °C)	Sikkerhedsdatablad (omregnet fra Pa)
Densitet (g/cm ³)	-	-
Vandopløselighed (mg/L)	10.000	Programmet EpiSuite 4.11
Skadevirkning (angivelse af CLP-klassificering)	H314, H302, H312, H400, H410	Sikkerhedsdatablad
Flygtighed (K _H) (atm×m ³ /mol)	8,35×10 ⁻⁴	Beregnet
Nedbrydelighed	Let bionedbrydeligt*	Sikkerhedsdatablad
Log K _{ow}	0,5 – 1,58	Sikkerhedsdatablad
Biokonzentrationsfaktor (L/kg våd vægt)	0,5	Sikkerhedsdatablad
Trofisk niveau 1 (fisk) (mg/L)	LC50 (96 timer): >0,1 – 1	Sikkerhedsdatablad
Trofisk niveau 2 (krebsdyr) (mg/L)	EC50 (48 timer): 0,02	Sikkerhedsdatablad
Trofisk niveau 3 (alger) (mg/L)	EC50 (96 timer): 0,06	Sikkerhedsdatablad

* I ECHAs vurderingsrapport omfattende alkyldimethylbenzylammoniumchlorid konkluderes det, at alkyldimethylbenzylammoniumchlorid, vil bionedbrydes stort set fuldstændigt i konventionelle biologiske spildevandsbehandlingsanlæg (ECHA, 2015)

Tabel 1.4: Stofdata for alkylalkoholethoxylat

Parameter	Indsamlet data	Kilde
CAS nr.	69011-36-5	Sikkerhedsdatablad
Stofnavn	Alkylalkoholethoxylat	Sikkerhedsdatablad
Er stoffet opført på nogle af Miljøstyrelsens prioriteringslister for farlige stoffer?	Nej	-
Molvægt (g/mol)	402,64	Programmet EpiSuite 4.11
Damptryk (atm)	6,908×10 ⁻⁸ (20 °C)	European Chemicals Agency
Densitet (g/cm ³)	0,907 (20 °C)	European Chemicals Agency
Vandopløselighed (mg/L)	24,5 (21 °C)	European Chemicals Agency
Skadevirkning (angivelse af CLP-klassificering)	H302, H318	Sikkerhedsdatablad

Parameter	Indsamlet data	Kilde
Flygtighed (K_H) (atm×m ³ /mol)	1,14×10 ⁻⁶	Beregnet
Nedbrydelighed	Let bionedbrydeligt	Sikkerhedsdatablad
Log K _{ow}	4,73 (25 °C)	European Chemicals Agency
Biokoncentrationsfaktor (L/kg våd vægt)	109,4 L/kg vv	Programmet EpiSuite 4.11
Trofisk niveau 1 (fisk) (mg/L)	LC50 (96 timer): 1 – 10	Sikkerhedsdatablad
Trofisk niveau 2 (krebsdyr) (mg/L)	EC50 (48 timer): 1 – 10	Sikkerhedsdatablad
Trofisk niveau 3 (alger) (mg/L)	EC50 (72 timer); 1 – 10	Sikkerhedsdatablad

1.2 Samlet vurdering

Tabel 1.5: Samlet vurdering alkyldimethylbenzylammoniumchlorid

Stofnavn	Human skadevirkning	Flygtigt	Nedbrydelighed	Bioakkumulering	Økotoxicitet	ABC-kategorisering
Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	Nej	Nej	Aerob: Let Anaerob: Ukendt	Nej	Høj	B/C

Tabel 1.6: Samlet vurdering alkylalkoholethoxylat

Stofnavn	Human skadevirkning	Flygtigt	Nedbrydelighed	Bioakkumulering	Økotoxicitet	ABC-kategorisering
Alkylalkoholethoxylat	Nej	Nej	Aerob: Let Anaerob: Ukendt	Ja*	Middel	B/C

* Studier har vist, at alkoholethoxylater hurtigt udskilles og metaboliseres samt, at bionedbrydningen er signifikant hurtigere end bioakkumuleringsraten (ECHA, 2020).

Natriumcarbonat er et uorganisk stof og er derfor ikke vurderet iht. Miljøstyrelsens vejledning om tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg (Miljøstyrelsen, 2006).

På baggrund af de indsamlede data er den samlede vurdering, at indholdsstofferne i Suma Bac D10 kan kategoriseres som liste B/C stoffer iht. ABC-vurderingen. Dette er baseret på, at stofferne ikke er opført på listen over uønskede stoffer, effektlisten eller kandidatlisten. Stofferne har ikke human skadevirkning og er let bionedbrydelige. Indholdsstofferne alkyldimethylbenzylammoniumchlorid og alkylalkoholethoxylat har dog henholdsvis høj og middel økotoxicitet og ville baseret herpå blive kategoriseret som henholdsvis A- og B-stoffer, men da stofferne er let bionedbrydelige under aerobe forhold og der sker udledning til internt såvel som

kommunalt renselanlæg bliver den samlede kategorisering for stofferne B/C. Kategoriseringen B/C er baseret på, at der ikke er fundet oplysninger om nedbrydelighed under anaerobe forhold for alkyl-dimethylbenzylammoniumchlorid (ECHA, 2015) og alkylalkoholethoxylat samt økotoksicitet med en EC50 ≤ 10 mg/L for begge stoffer (se evt. noten under **Error! Reference source not found.**).

2 Referencer

ECHA (2015) 'Directive 98/8/EC concerning the placing biocidal products on the market Assessment Report Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride'.

ECHA (2020) *European Chemicals Agency*. Available at: <https://echa.europa.eu/> (Accessed: 10 December 2020).

Miljøstyrelsen (2006) 'Tilslutning af industrispildevand til kommunale spildevandsanlæg', *Vejledning fra Miljøstyrelsen Nr. 2*.

United States Environmental Protection Agency (2012) 'Estimation Programs Interface Suite™ for Microsoft® Windows, v 4.11'. Washington, DC, USA.

Bilag F. BAT- tjekliste CWW BREF

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
1. Miljøledelsessystemer				
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2		Xellia er miljøcertificeret efter ISO 14001 standarden
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: <ul style="list-style-type: none"> a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning. 	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenethed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2		Xellia afsøger mulighederne for at anvende BAT under projekteringen af ændringer af eksisterende anlæg/udstyr og ved projekteringen af nye anlæg/nyt udstyr. EHS-afdelingen arbejder tæt sammen med projektlederne fra engineering afdelingen, der driver projekterne, for at vurdere mulige miljøpåvirkninger og hvilke tiltag eller foranstaltninger, der kan være med til at eliminere eller minimere miljøpåvirkningen mest muligt.
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2		Der vil ikke være risiko for forøgede miljøpåvirkninger ved konstruktion eller nedluk af det ansøgte. I driftslevetiden er der etableret de nødvendige foranstaltninger til at minimere miljøpåvirkningerne.
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2		Det har ikke været muligt at finde oplysninger på lignende anlæg til brug for benchmarking.
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1		Se svar BAT 13
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>				

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2		Der vil foreligge detaljerede driftsprocedurer for de operatører der skal betjene udstyret.
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3		Se bilag 7
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>				
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2		Xellia har en skriftlig procedure for håndtering af lugt fra produktionen.
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2		Xellia har en skriftlig procedure for håndtering af støj fra produktionen.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3		
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3		
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3		Der sker ingen kemisk reaktion i forbindelse med projektet.
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3		stoffer til vand og luft i forbindelse med projektet.
(c)	Beskrivelser af procesintegrerede teknikker og spildevands-/spildgasbehandling ved kilden, herunder deres præstationer;	3.1.5.2.3		Der forventes ikke emissioner af forurenende stoffer til vand og luft i forbindelse med projektet.
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3		Flowet af afkastluften vil være 0,2 m ³ /h
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NO _x , SO _x , chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3		Der forventes ikke emissioner af forurenende stoffer til luft i forbindelse med projektet.
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3		Afkastluften indeholder ikke stoffer der er brand- eller eksplosionsfarlige.
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3		Der forventes ikke emissioner af forurenende stoffer til luft i forbindelse med projektet.
2. Overvågning				
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af diffuse VOC-emissioner til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponeering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3		Den luft der afkastes fra Off-Gas analyseapparatet kan indeholde lugtstoffer. En OML-beregning, der tager højde for lugtbidraget fra det nye afkast er vedlagt som bilag 6. Beregningen viser, at ændringen ikke giver anledning til ændringer i lugtbelastningen i Xellias nærområde.
3. Emissioner til vand				
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion				

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand				
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
3.3 Spildevandsbehandling				
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingssystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 11	<p>For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker.</p> <p>(Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). <p>Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)</p>	3.3.2.3.4		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>			
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>			
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>			
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>			
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspendedede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(i)	Sedimentering (Suspendedede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspendedede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
(k)	Flotation (Suspendedede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5		Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand				
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
Tabel 2 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient			Der afledes ikke spildevand i forbindelse med projektet.
4. Affald				
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1		Der vil ikke blive genereret affald i forbindelse med projektet.
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med projektet.
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering-/afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med projektet.
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med projektet.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandringsudstyr, der bruges).	3.4.2.3		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med projektet.
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med projektet.
5. Emissioner til luft				
5.1 Opsamling af spildgas				
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5		Der vil ikke være emissioner af stoffer via luften.
5.2 Behandling af spildgas				
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1		Der vil ikke være emissioner af stoffer via luften.
5.3 Afbrænding				

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspidser (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NOx, CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
5.4 Diffuse VOC-emissioner				
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4		
<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>				
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>			
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakkingsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
	<i>Teknikker vedrørende anlægdriften</i>			
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).			Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5		Ikke relevant, da der ikke anvendes VOC-stoffer i forbindelse projektet
5.5 Lugtemissioner				
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2		Xellia har en skriftlig procedure for håndtering af lugt.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2		Xellia har en skriftlig procedure for håndtering af lugt.
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2		Xellia har en skriftlig procedure for håndtering af lugt.
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2		Xellia gennemfører hvert år en OML-beregning for lugt.
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4		OML-beregningen for projektet viser at lugtniveauet ikke bliver påvirket som følge af projektet.
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4		OML-beregningen for projektet viser at lugtniveauet ikke bliver påvirket som følge af projektet.
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		OML-beregningen for projektet viser at lugtniveauet ikke bliver påvirket som følge af projektet.
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		OML-beregningen for projektet viser at lugtniveauet ikke bliver påvirket som følge af projektet.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende spildgas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		OML-beregningen for projektet viser at lugtniveauet ikke bliver påvirket som følge af projektet.
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2		OML-beregningen for projektet viser at lugtniveauet ikke bliver påvirket som følge af projektet.
5.6 Støjmissioner				
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2		Xellia har fået udført en støjberegning fra SH Akustik, der viser hvor højt støjniveauet for afkastet maksimalt må være for at støjgrænseværdierne kan overholdes. Afkastet vil blive støjdæmpet tilstrækkeligt til at støjgrænserne vil være overholdt og Xellia er indstillet på, at der laves kontrolmåling af støj efter udstyret er taget i brug.
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister			Støjmålingen vil blive foretaget senest 3 måneder efter at fyldelinjen er taget i brug. Hvis støjmålingen viser overskridelse af støjgrænserne, vil der blive iværksat foranstaltninger til yderligere dæmping af det pågældende udstyr

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning			Støjkilderne vil efter etableringen blive genmålt hvert 5. år af akkrediteret støjlaboratorium, for at kontrollere om der er sket ændringer i støjniveauet.
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser			Xellia vil udarbejde en handlingsplan for nedbringelse af støjen, hvis støjgrænserne skulle være overskredet.
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.			Støjkilderne vil efter etableringen blive genmålt hvert 5. år af akkrediteret støjlaboratorium, for at kontrollere om der er sket ændringer i støjniveauet.
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjemissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.			
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).			Xellia vil som udgangspunkt vælge støjsvagt udstyr og supplere med støjreducerende foranstaltninger om nødvendigt i henhold til de beregninger, der er udført for projektet.
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).			Xellia udfører regelmæssigt vedligehold af køle- og ventilationssystemer, som sikrer at defekter, der kan resultere i øget støj forebygges og afhjælpes.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).			Xellia vil som udgangspunkt vælge støjsvagt udstyr og supplere med støjreducerende foranstaltninger om nødvendigt i henhold til de beregninger, der er udført for projektet.
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).			Xellia vil som udgangspunkt vælge støjsvagt udstyr og supplere med støjreducerende foranstaltninger om nødvendigt i henhold til de beregninger, der er udført for projektet.
(e)	Støjbegrensning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjklæder og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).			Xellia vil som udgangspunkt vælge støjsvagt udstyr og supplere med støjreducerende foranstaltninger om nødvendigt i henhold til de beregninger, der er udført for projektet.

Bilag G. BAT- tjekliste WGC BREF

BAT tjekliste for industrielle emissioner for

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 6. december 2022, offentliggjort 12. december 2022

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne D.

Kolonne A: Nummer	Kolonne B: BAT-konklusion	Kolonne F: BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
1.1. Generelle BAT-konklusioner		
1.1.1. Miljøledelsessystemer		
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er det BAT at udarbejde og indføre et miljøledelsessystem (EMS), som omfatter alle følgende elementer:	
		Xellia er miljøcertificeret efter ISO 14001 standarden
i.	ledelsens — herunder den øverste ledelses — engagement, lederskab og ansvarlighed med henblik på gennemførelsen af et effektivt miljøledelsessystem	Omfattet af ISO14001 standarden
ii.	en analyse, der omfatter fastlæggelse af organisationens kontekst, afdækning af interessenters behov og forventninger, fastlæggelse af de egenskaber ved anlægget, der er forbundet med mulige risici for miljøet (eller menneskers sundhed), samt af de gældende lovbestemte miljøkrav	Omfattet af ISO14001 standarden
iii.	udvikling af en miljøpolitik, der omfatter kontinuerlig forbedring af anlæggets miljøpræstation	Omfattet af ISO14001 standarden
iv.	fastlæggelse af mål og resultatindikatorer i forbindelse med væsentlige miljøforhold, herunder sikring af overholdelse af gældende lovbestemte krav	Omfattet af ISO14001 standarden
v	planlægning og gennemførelse af de nødvendige procedurer og handlinger (herunder korrigerende og forebyggende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt) med henblik på at opfylde miljømålene og undgå miljørisici	Omfattet af ISO14001 standarden

vi.	fastlæggelse af strukturer, roller og ansvarsområder i forbindelse med miljøaspekter og -mål og tilvejebringelse af de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer	Omfattet af ISO14001 standarden
vii.	sikring af den nødvendige kompetence hos og bevidstgørelse af det personale, hvis arbejde kan påvirke anlæggets miljøpræstationer (f.eks. gennem oplysning og uddannelse)	Omfattet af ISO14001 standarden
viii.	intern og eksternt kommunikation	Omfattet af ISO14001 standarden
ix.	fremme af medarbejdernes deltagelse i god miljøforvaltningspraksis	Omfattet af ISO14001 standarden
x.	etablering og vedligeholdelse af en forvaltningsmanual og skriftlige procedurer til at kontrollere aktiviteter med betydelig indvirkning på miljøet samt relevante registre	Omfattet af ISO14001 standarden
xi.	effektiv driftsplanlægning og processtyring	Omfattet af ISO14001 standarden
xii.	gennemførelse af passende vedligeholdelsesprogrammer	Omfattet af ISO14001 standarden
xiii.	nødberedskabs- og indsatsprotokoller, herunder forebyggelse og/eller afbødning af de negative (miljømæssige) virkninger af nødsituationer	Omfattet af ISO14001 standarden
xiv.	ved (gen)design af et (nyt) anlæg eller en del deraf, hensyntagen til dets miljøpåvirkninger i hele dets levetid, hvilket omfatter opførelse, vedligeholdelse, drift og nedlukning	Omfattet af ISO14001 standarden
xv.	gennemførelse af et overvågnings- og målingsprogram. Om nødvendigt kan der findes oplysninger i referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg	Omfattet af ISO14001 standarden
xvi.	regelmæssig anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer	Det har ikke været muligt at finde oplysninger på lignende anlæg til brug for benchmarking.
xvii.	periodisk, uafhængig (så vidt det er praktisk muligt) intern revision og periodisk, uafhængig eksternt revision med henblik på at vurdere miljøresultaterne og fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om det	Omfattet af ISO14001 standarden
xviii.	vurdering af årsagerne til manglende overensstemmelse, gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger som reaktion på manglende overensstemmelse, revision af effektiviteten af korrigerende foranstaltninger og fastlæggelse af, om der er eller kan opstå	Omfattet af ISO14001 standarden
xix.	den øverste ledelses periodiske gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet	Omfattet af ISO14001 standarden
xx.	opmærksomhed på og hensyntagen til udviklingen af renere teknikker.	Omfattet af ISO14001 standarden

Specifikt for den kemiske sektor skal BAT også medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:

xxi.	en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft (se BAT 2)	Der vil ikke være kilder til diffuse emissioner til luft fra projektet, da der ikke anvendes VOC'er.
xxii.	en OTNOC-håndteringsplan for emissioner til luft (se BAT 3)	Da der ikke er behov for behandling af afkastluften, vil der ikke være risiko for at der kan ske miljømæssigt problematiske emissioner til luften
xxiii.	en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas for rørførte emissioner til luft (se BAT 4)	Xellia har en strategi for håndtering og behandling af spildgas. Der vil dog i dette projekt ikke blive udledt stoffer til luft, som har behov for behandling.
xxiv.	et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner til luft (se BAT 19)	Der vil ikke være diffuse emissioner til luft fra projektet
xxv.	et kemikalieledelsessystem, der omfatter en fortegnelse over farlige stoffer og særligt problematiske stoffer, der anvendes i processen/processerne potentialet for substitution af de stoffer, der er opført i denne fortegnelse, med fokus på andre stoffer end råmaterialer, analyseres regelmæssigt (f.eks. årligt) for at identificere mulige nye	Der vil ikke indgå farlige stoffer eller særligt problematiske stoffer i projektet.
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til luft er det BAT at oprette, vedligeholde og regelmæssigt revidere (også når der sker en væsentlig ændring) en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft som led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som omfatter alle følgende elementer:	
i.	oplysninger, der er så omfattende som muligt, om den eller de kemiske produktionsprocesser, herunder: a. formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter b. forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	Der sker ingen kemisk reaktion i forbindelse med projektet.

ii.	<p>oplysninger, der er så omfattende, som muligt, om rørførte emissioner til luft, såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. emissionspunkt(er) b. gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur c. gennemsnitlige koncentrations- og massestrømsværdier for relevante stoffer/parametre og deres variabilitet (f.eks. TVOC, CO, NO_x, SO_x, Cl₂, HCl) d. tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet/-systemerne eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv) e. teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere rørførte emissioner til luft f. brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænse, reaktivitet g. overvågningsmetoder (se BAT 8) h. tilstedeværelse af stoffer, der er klassificeret som CMR 1A, CMR 1B eller CMR 2. Tilstedeværelsen af sådanne stoffer kan f.eks. vurderes i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (CLP) 	<p>Der vil blive etableret et afkast, hvis placering fremgår af bilag 3 i ansøgningsmaterialet. Luftstrømmen vil maksimalt være 0,2 Nm³/h.</p> <p>Xellia vurderer at der ikke vil være stoffer til stede i afkastluften, som vil være miljømæssigt problematiske.</p>
iii.	<p>oplysninger, der er så omfattende som muligt, om diffuse emissioner til luft, såsom:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. identifikation af emissionskilden/emissionskilderne b. karakteristika for hver emissionskilde (f.eks. fugitive eller ikkefugitive, statisk eller i bevægelse, emissionskildens tilgængelighed, indgår i et LDAR-program eller ej) c. egenskaberne ved den gas eller væske, der er i kontakt med emissionskilden/-kilderne, herunder: <ul style="list-style-type: none"> 1) fysisk form 2) stoffets/stoffernes damptryk i væsken, gastrykket 3) temperatur 4) sammensætning (efter vægt for væsker eller efter volumen for gasser) 5) farlige egenskaber ved stoffet/stofferne eller blandingerne, herunder stoffer eller blandinger klassificeret som CMR 1A, CMR 1B eller CMR 2 d. teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere diffuse emissioner til luft e. overvågning (se BAT 20, BAT 21 og BAT 22). 	<p>Der vil ikke være kilder til diffuse emissioner til luft fra projektet, da der ikke anvendes VOC'er.</p>

1.1.2. Andre end normale driftesforhold (OTNOC)

BAT 3	For at reducere frekvensen af OTNOC og reducere emissionerne til luft under OTNOC er det BAT at etablere og indføre en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan som en del af miljøledelsessystemet (se BAT 1),	
i.	identifikation af potentielle OTNOC (f.eks. svigt i udstyr, der er afgørende for kontrollen med rørførte emissioner til luften, eller udstyr, der er afgørende for forebyggelse af ulykker eller hændelser, der kan føre til emissioner til luft ("kritisk udstyr")), af de grundlæggende årsager hertil og af deres potentielle konsekvenser	Da der ikke er behov for behandling af afkastluften, vil der ikke være risiko for at der kan ske miljømæssigt problematiske emissioner til luften ved OTNOC.
ii.	hensigtsmæssig udformning af kritisk udstyr (f.eks. modularitet og opdeling af udstyr, backupsystemer, teknikker til at undgå, at spildgasbehandlingen omgås under opstart og nedlukning, udstyr med høj integritet osv.)	Da der ikke er behov for behandling af afkastluften, vil der ikke være risiko for at der kan ske miljømæssigt problematiske emissioner til luften ved OTNOC.
iii.	etablering og gennemførelse af en specifik forebyggende vedligeholdelsesplan for kritisk udstyr (se BAT 1, xii))	Da der ikke er behov for behandling af afkastluften, vil der ikke være risiko for at der kan ske miljømæssigt problematiske emissioner til luften ved OTNOC.
iv.	overvågning (dvs. vurdering eller, hvor dette er muligt, måling) og registrering af emissioner og dermed forbundne omstændigheder under OTNOC	Da der ikke er behov for behandling af afkastluften, vil der ikke være risiko for at der kan ske miljømæssigt problematiske emissioner til luften ved OTNOC.
v.	periodisk vurdering af de emissioner, der forekommer under OTNOC (f.eks. frekvens af hændelser, varighed, mængden af udledte forurenende stoffer som anført i punkt iv.) og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt	Da der ikke er behov for behandling af afkastluften, vil der ikke være risiko for at der kan ske miljømæssigt problematiske emissioner til luften ved OTNOC.
vi.	regelmæssig gennemgang og ajourføring af listen over identificerede OTNOC under punkt i. efter den periodiske vurdering af punkt v.	Da der ikke er behov for behandling af afkastluften, vil der ikke være risiko for at der kan ske miljømæssigt problematiske emissioner til luften ved OTNOC.
vii.	regelmæssig afprøvning af backupsystemer.	Da der ikke er behov for behandling af afkastluften, vil der ikke være risiko for at der kan ske miljømæssigt problematiske emissioner til luften ved OTNOC.
1.1.3. Rørførte emissioner til luft		
1.1.3.1. Generelle teknikker		

BAT 4	For at reducere rørførte emissioner til luft er det BAT at anvende en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas, der i prioriteret rækkefølge omfatter procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker.	Der vil ikke være miljømæssigt problematiske stoffer i afkastluften og derfor er det ikke nødvendigt at anvende en strategi for behandling og håndtering af spildgas.
BAT 5	For at fremme nyttiggørelsen af materialer og reduktionen af rørførte emissioner til luft samt øge energieffektiviteten er det BAT at kombinere spildgasstrømme med lignende egenskaber og dermed minimere antallet af emissionspunkter.	Der vil ikke være miljømæssigt problematiske stoffer i afkastluften og derfor er det ikke nødvendigt at anvende en strategi for behandling og håndtering af spildgas.
BAT 6	For at reducere rørførte emissioner til luft er det BAT at sikre, at spildgasbehandlingssystemerne er udformet hensigtsmæssigt (f.eks. under hensyntagen til den maksimale strømningshastighed og koncentrationen af forurenende stoffer), drives inden for deres konstruktionsbestemte intervaller og vedligeholdes (gennem forebyggende, korrigerende, regelmæssig og uplanlagt vedligeholdelse) for at sikre optimal tilgængelighed, effektivitet og virkningsfuldhed af udstyret.	Der vil ikke være miljømæssigt problematiske stoffer i afkastluften og derfor er det ikke nødvendigt at anvende en strategi for behandling og håndtering af spildgas.
<i>1.1.3.2. Overvågning</i>		
BAT 7	Det er BAT løbende at overvåge de vigtigste procesparametre (f.eks. spildgasstrøm og temperatur) for spildgasstrømme, der sendes til forbehandling og/eller endelig behandling.	Der vil ikke være miljømæssigt problematiske stoffer i afkastluften og derfor er det ikke nødvendigt med overvågning af spildgas.

BAT 8	<p>Det er BAT at overvåge rørførte emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.</p>	<p>Der vil ikke være miljømæssigt problematiske stoffer i afkastluften og derfor er det ikke nødvendigt med overvågning af spildgas.</p>
BAT 8 skema	<p>Link til BAT 8 skema</p>	
BAT 9	<p>For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre organiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende en eller en kombination af nedenstående teknikker og genbruge dem.</p>	<p>Der vil ikke blive udledt organiske forbindelser i projektet</p>
BAT 9 skema	<p>Link til BAT 9 skema</p>	

BAT 10	For at øge energieffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at sende procesafgangsgasser med en tilstrækkelig brændværdi til en forbrændingsenhed, der, hvis det er teknisk muligt, kombineres med varmegenvinding. BAT 9 har forrang frem for at sende procesafgangsgasser til en forbrændingsenhed.	Der vil ikke være spildgasser med tilstrækkelig brændværdi i projektet
BAT 11	For at reducere rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Der vil ikke blive udledt organiske forbindelser i projektet
BAT 11 skema	Link til BAT 11 skema	
Tabel 1.1 BAT-AEL	Tabel 1.1 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner til luft af	
BAT 12	For at reducere rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor og/eller chlorerede forbindelser, er det BAT at anvende teknik a. og b. samt en eller en	Der vil ikke blive udledt PCDD/F forbindelser i projektet
BAT 12 skema	Link til BAT 12 skema	
Tabel 1.2 BAT-AEL	Tabel 1.2 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor	

1.1.3.4. Støv (herunder PM10 og PM2.5) og partikelbundne metaller

BAT 13	For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af støv og partikelbundne metaller, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre materialer fra procesafgangsgasser ved at anvende en eller en kombination af nedenstående teknikker og genbruge dem.	Der vil ikke blive udledt støv eller partikelbundne metaller i projektet
BAT 13 skema	Link til BAT 13 skema	
BAT 14	For at reducere rørførte emissioner til luft af støv og partikelbundne metaller er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Der vil ikke blive udledt støv eller partikelbundne metaller i projektet
BAT 14 skema	Link til BAT 14 skema	
Tabel 1.3 BAT-AEL	Tabel 1.3 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner af støv, bly og	

1.1.3.5. Uorganiske forbindelser

BAT 15	For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af uorganiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre uorganiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende absorption og genbruge dem.	Der vil ikke blive udledt uorganiske forbindelser i projektet
BAT 16	For at reducere rørførte emissioner af CO, NOX og SOX til luft fra termisk behandling er det BAT at anvende teknik c. og en af de øvrige nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Der vil ikke blive udledt CO, NOx eller SOx forbindelser i projektet
BAT 16 skema	Link til BAT 16 skema	
Tabel 1.4 BAT-AEL	Tabel 1.4 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner af NOX til luft og vejledende emissionsniveau for	
BAT 17	For at reducere emissionerne til luft af ammoniak, der bruges i selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NOX-emissioner (ammoniakslip), er det BAT at optimere designet og/eller driften af SCR eller SNCR (f.eks. optimeret reagens til NOX-	Der vil ikke være SCR eller SNCR i projektet
Tabel 1.5 BAT-AEL	Tabel 1.5 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte emissioner til luft af ammoniak fra brug af SCR eller SNCR	

BAT 18	For at reducere rørførte emissioner til luft af andre uorganiske forbindelser end kanaliserede ammoniakemissioner til luft fra anvendelse af selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NOX-emissioner), rørførte emissioner af CO, NOX og SOX til luft fra anvendelsen af termisk behandling og rørførte emissioner af NOX til luft fra procesovne/varmeanlæg er det BAT at	Der vil ikke blive udledt uorganiske forbindelser i projektet
BAT 18 skema	Link til BAT 18 skema	
Tabel 1.6 BAT-AEL	Tabel 1.6 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner til luft af	
1.1.4 Diffuse VOC-emissioner til luft		
<i>1.1.4.1. Ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner</i>		
BAT 19	For at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luft er den bedste tilgængelige teknik at udarbejde og indføre et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner som en del af miljøledelsessystemet (se BAT 1), som omfatter alle følgende elementer:	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet
i.	Skøn over den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (se BAT 20).	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet
ii.	Overvågning af diffuse VOC-emissioner fra brug af opløsningsmidler ved beregning af en massebalance for opløsningsmidler, hvis det	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet

iii.	<p>Etablering og gennemførelse af et program til detektion og reparation af lækager (LDAR) for flygtige VOC-emissioner. LDAR-programmet varer typisk fra 1 til 5 år afhængigt af anlæggets art, omfang og kompleksitet (5 år kan svare til store anlæg med et stort antal emissionskilder).</p> <p>LDAR-programmet omfatter alle følgende elementer:</p> <p>a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevante fugitive VOC-emissionskilder, i fortegnelsen over diffuse VOC-emissioner (se BAT 2).</p> <p>b. Definition af kriterier i forbindelse med følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utæt udstyr. Typiske kriterier kan være en lækagetærskelværdi, over hvilken udstyr anses for at være utæt, og/eller visualisering af en lækage med OGI-kameraer. Dette afhænger af emissionskildens karakteristika (f.eks. tilgængelighed) og det eller de udledte stoffers farlige egenskaber. - Vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner, der skal udføres. Et typisk kriterium kan være en VOC-koncentrationsgrænse, der udløser vedligeholdelses- eller reparationsforanstaltningen (vedligeholdelses-/reparationstærsklen). Vedligeholdelses-/reparationstærsklen er generelt lig med eller højere end lækagetærskelværdien. Dette afhænger af emissionskildens karakteristika (f.eks. tilgængelighed) og det eller de udledte stoffers farlige egenskaber. For det første LDAR-program er det normalt ikke højere end 5 000 ppmv for andre VOC'er end VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B og 1 000 ppmv for VOC klassificeret som CMR 1A eller 1B. For efterfølgende LDAR-programmer sænkes tærskelværdien for vedligeholdelse/reparation (jf. punkt vi. a.) og er ikke højere end 1 000 ppmv for andre VOC'er end VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B og 500 ppmv for VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B, idet der sigtes mod 100 ppmv. <p>c. Måling af fugitive VOC-emissioner fra udstyr opført under punkt iii. a (se BAT 22).</p> <p>d. Udførelse af vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner (se BAT 23, teknik e. og f.) så hurtigt som muligt og om nødvendigt i henhold til kriterierne i punkt iii. b. Vedligeholdelses- og reparationsforanstaltninger prioriteres efter det eller de udledte stoffers farlige</p>	<p>Der vil ikke blive udledt VOC i projektet</p>
------	--	--

iv.	<p>Etablering og gennemførelse af et detektions- og reduktionsprogram for ikkefugitive VOC-emissioner, der omfatter alle følgende elementer:</p> <p>a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevante ikkefugitive VOC-emissionskilder, i oversigten over diffuse VOC-emissioner (se BAT 2).</p> <p>b. Overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr, der er opført under punkt iv. a. (se BAT 22).</p> <p>c. Planlægnings- og gennemførelsesteknikker til reduktion af ikkefugitive VOC-emissioner (se BAT 23, teknik a., c. og g. til j.). Planlægningen og gennemførelsen af teknikkerne prioriteres i forhold til det eller de udledte stoffers farlige egenskaber, emissionernes betydnings og/eller</p>	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet
v.	<p>Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC-emissionskilder, der er identificeret i den fortegnelse, der er nævnt i BAT 2, til registrering af:</p> <p>a. specifikationer for udstyrets konstruktion (herunder dato og beskrivelse af eventuelle konstruktionsændringer)</p> <p>b. vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse</p> <p>c. det udstyr, der ikke kunne vedligeholdes, repareres, opgraderes eller udskiftes på grund af driftsmæssige begrænsninger</p> <p>d. resultaterne af målingerne eller overvågningen, herunder koncentratione(r)n(e) af det eller de udledte stoffer, den beregnede lækagehastighed (i kg/år), optagelserne fra OGI-kameraer (f.eks. fra det seneste LDAR-program) og datoen for målingerne eller overvågningen</p> <p>e. den årlige mængde diffuse VOC-</p>	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet
vi.	<p>Regelmæssig gennemgang og ajourføring af LDAR-programmet. Disse kan bestå af følgende:</p> <p>a. sænkning af lækagetærskelværdien og/eller vedligeholdelses-/reparationstærsklen (se punkt iii. b.)</p> <p>b. revision af prioriteringen af udstyr, der skal overvåges, idet der gives højere prioritet til (typen af) udstyr, der er identificeret som værende utæt under det foregående LDAR-program</p> <p>c. planlægning af vedligeholdelse, reparation, opgradering eller udskiftning af udstyr, der</p>	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet

vii.	<p>Gennemgang og ajourføring af detektions- og reduktionsprogrammet for ikkefugitive VOC-emissioner. Disse kan bestå af følgende:</p> <p>a. overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr, hvor der er gennemført vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsaktioner, for at fastslå, om disse foranstaltninger var vellykkede</p> <p>b. planlægning af vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der ikke kunne</p>	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet
------	--	---

1.1.4.2. Overvågning

BAT 20.	<p>Det er BAT at estimere fugitive og ikkefugitive VOC-emissioner til luft særskilt mindst én gang om året ved hjælp af en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse, samt at bestemme usikkerheden ved denne estimering. I estimeringen skelnes der mellem VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B, og VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B.</p>	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet
---------	---	---

BAT 20 skema	Link til BAT 20 skema	
--------------	---------------------------------------	--

BAT 20.	<p>Det er BAT at overvåge diffuse VOC-emissioner fra brugen af opløsningsmidler ved mindst én gang om året at beregne massebalancen for anlæggets input og output af opløsningsmidler, jf. del 7 i bilag VII til direktiv 2010/75/EU, og at minimere usikkerheden ved dataene om massebalancen for opløsningsmidler ved hjælp af alle de nedenstående teknikker.</p>	Der vil ikke blive udledt VOC i projektet
---------	--	---

BAT 21 skema	Link til BAT 21 skema	
--------------	---------------------------------------	--

BAT 22.	<p>Det er BAT at overvåge diffuse emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.</p>	<p>Der vil ikke blive udledt VOC i projektet</p>
BAT 22 skema	Link til BAT 22 skema	
<i>1.1.4.3. Forebyggelse eller reduktion af diffuse VOC-emissioner</i>		
BAT 23.	<p>For at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luft er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker i følgende prioritetsrækkefølge.</p>	<p>Der vil ikke blive udledt VOC i projektet</p>
BAT 23 skema	Link til BAT 23 skema	
<i>1.1.4.4. BAT-konklusioner for anvendelse af opløsningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler</i>		

<p>Tabel 1.7 BAT-AEL</p>	<p>Tabel 1.7 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for diffuse VOC-emissioner til luft fra brug af opløsningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler</p>	<p>Der vil ikke blive udledt VOC i projektet</p>
<p>1.2. polymerer og syntetisk gummi</p>		
<p>BAT-konklusionerne i dette afsnit gælder for produktion af visse polymerer. De gælder ud over de generelle BA</p>		
<p>1.2.1. BAT-konklusioner for produktion af polyolefiner</p>		
<p>BAT 24.</p>	<p>Det er BAT at overvåge TVOC-koncentrationen i polyolefinprodukter mindst én gang om året for hver repræsentativ polyolefinkvalitet, der produceres samme år, i overensstemmelse med EN-standarderne. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.</p>	<p>Der vil ikke produceres polyolefinprodukter i forbindelse med projektet.</p>
<p>BAT 24 skema</p>	<p>Link til BAT 24 skema</p>	
<p>BAT 25</p>	<p>For at øge ressourceeffektiviteten og reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser er det BAT at anvende alle nedenstående teknikker, i det omfang det</p>	
<p>BAT 25 skema</p>	<p>Link til BAT 25 skema</p>	

<p>Tabel 1.8 BAT-AEL</p>	<p>Tabel 1.8 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for de samlede emissioner til luft af VOC'er fra produktionen af polyolefiner udtrykt som specifikke emissionsbelastninger</p>	<p>Der vil ikke produceres polyolefinprodukter i forbindelse med projektet.</p>
<p>1.2.2. BAT-konklusioner for produktion af polyvinylklorid (PVC)</p>		
<p>BAT 26.</p>	<p>Det er BAT at overvåge rørførte emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at</p>	<p>Der vil ikke produceres PVC i forbindelse med projektet.</p>
<p>BAT 26 skema</p>	<p>Link til BAT 26 skema</p>	
<p>BAT 27.</p>	<p>Det er BAT at overvåge restkoncentrationen af vinylkloridmonomer i PVC-opslæmning/latex mindst én gang om året for hver repræsentativ PVC-klasse, der produceres samme år, i overensstemmelse med EN-standarderne.</p>	<p>Der vil ikke produceres PVC i forbindelse med projektet.</p>
<p>BAT 27 skema</p>	<p>Link til BAT 27 skema</p>	
<p>BAT 28.</p>	<p>For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre vinylkloridmonomeren fra procesafgangsgasser ved hjælp af en eller flere af nedenstående teknikker og at genbruge den nyttiggjorte monomer</p>	<p>Der vil ikke produceres PVC i forbindelse med projektet.</p>
<p>BAT 28 skema</p>	<p>Link til BAT 28 skema</p>	

BAT 29.	For at reducere rørførte emissioner til luft af vinylkloridmonomer fra nyttiggørelse af vinylkloridmonomer er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Der vil ikke produceres PVC i forbindelse med projektet.
BAT 29 skema	Link til BAT 29 skema	
Tabel 1.9 BAT-AEL	Tabel 1.9 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte emissioner af VCM til luft fra nyttiggørelse af VCM	
BAT 30.	For at reducere emissionerne til luft af vinylkloridmonomer er det BAT at anvende alle nedenstående teknikker.	Der vil ikke produceres PVC i forbindelse med projektet.
BAT 30 skema	Link til BAT 30 skema	
Tabel 1.10 BAT-AEL	Tabel 1.10 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for de samlede emissioner til luft af VCM fra produktionen af PVC udtrykt som specifikke emissionsbelastninger	
Tabel 1.11 BAT-AEL	Tabel 1.11 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for VCM-koncentrationen i PVC-	
1.2.3. BAT-konklusioner for fremstilling af syntetisk gummi		
BAT 31.	Det er BAT at overvåge TVOC-koncentrationen i syntetisk gummi mindst én gang om året for hver repræsentativ syntetisk gummiklasse, der produceres samme år, i overensstemmelse med EN-standarderne. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	Der vil ikke produceres syntetisk gummi i forbindelse med projektet.
BAT 31 skema	Link til BAT 31 skema	

BAT 32	For at reducere emissioner til luft af organiske forbindelser er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Der vil ikke produceres syntetisk gummi i forbindelse med projektet.
BAT 32 skema	Link til BAT 32 skema	
Tabel 1.12 BAT-AEL	Tabel 1.12 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for de samlede emissioner til luft af VOC'er fra produktionen af syntetisk gummi	
1.2.4. BAT-konklusioner for produktion af viskose ved hjælp af CS₂		
BAT 33	Det er BAT at overvåge rørførte emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at	Der vil ikke produceres viskose i forbindelse med projektet.
BAT 33 skema	Link til BAT 33 skema	
BAT 34	For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af CS ₂ og H ₂ S, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre CS ₂ ved hjælp af teknik a. og/eller teknik b. eller en kombination af teknik c. med teknikkerne a. og/eller b.,	Der vil ikke produceres viskose i forbindelse med projektet.
BAT 34 skema	Link til BAT 34 skema	
BAT 35	For at reducere rørførte emissioner til luft af CS ₂ og H ₂ S er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en	Der vil ikke produceres viskose i forbindelse med projektet.
BAT 35 skema	Link til BAT 35 skema	
Tabel 1.13 BAT-AEL	Tabel 1.13 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner til luft af CS₂ og H₂S fra produktionen af viskose ved hjælp af	
Tabel 1.14 BAT-AEL	Tabel 1.14 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for emissioner til luft af H₂S og CS₂ fra produktion af korte fibre og casing (viscose hvor der er brugt CS₂) udtrykt	
1.3. Procesovne/-varmeanlæg		

	<p>BAT-konklusionerne i dette afsnit finder anvendelse, når procesovne/-varmeanlæg med en samlet nominel indfyret termisk effekt på 1 MW eller derover anvendes i de produktionsprocesser, der er omfattet af disse BAT-konklusioner. De gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.1.</p> <p>Hvis spildgasserne fra to eller flere separate procesovne/-varmeanlæg efter den kompetente myndigheds skøn udledes eller kan udledes gennem en fælles skorsten, lægges kapaciteten i alle de enkelte ovne/-</p>	<p>Der vil ikke blive anvendt procesovne/varmeanlæg med en termisk effekt på 1 MW eller derover i forbindelse med projektet.</p>
BAT 36	<p>For at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere rørførte emissioner af CO, støv, NOX og SOX til luft er det BAT at anvende teknik c. og en eller en kombination af de andre</p>	<p>procesovne/varmeanlæg med en termisk effekt på 1 MW eller derover i forbindelse med projektet.</p>
BAT 36 skema	Link til BAT 36 skema	
Tabel 1.15 BAT-AEL	Tabel 1.15 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte NOX-emissioner til luft og vejledende emissionsniveau for rørførte CO-	
1.4. Beskrivelse af teknikker		
1.4.1. Teknikker til reduktion af rørførte emissioner til luft		
1.4.1 Teknikker til reduktion af rørførte emissioner til luft	1.4.1 Teknikker til reduktion af rørførte emissioner til luft	Der vil ikke være behov for teknikker til reduktion af rørførte emissioner, da der ikke udledes miljømæssigt problematiske stoffer til luft.
1.4.2 Teknikker til overvågning af diffuse emissioner til luft		
1.4.2 Teknikker til overvågning af diffuse emissioner til luft	1.4.2 Teknikker til overvågning af diffuse emissioner til luft	Der vil ikke være diffuse emissioner til luft fra projektet
1.4.3. Teknikker til reduktion af diffuse emissioner		
1.4.3 Teknikker til reduktion af diffuse emissioner	1.4.3 Teknikker til reduktion af diffuse emissioner	Der vil ikke være diffuse emissioner til luft fra projektet

Bilag H. OML- beregning 21. marts 2023

Meteorologiske spredningsberegninger er udført for følgende periode (lokal standard tid):

Start af beregningen = 760101 kl. 1
Slut på beregningen (incl.) = 761231 kl. 24

Meteorologiske data er fra: Kastrup

Koordinatsystem.

Der er anvendt et x,y-koordinatsystem med x-akse mod øst (90 grader) og y-akse mod nord (0 grader).
Enheden er meter. Systemet er fælles for receptorer og kilder. Origo kan fastlægges frit, fx. i
skorstensfoden for den mest dominerende kilde eller som i UTM-systemet.

Receptordata.

Ruhedslængde, z_0 = 0.300 m

Største terrænhældning = 0 grader

Receptorerne er beliggende med 10 graders interval i 15 koncentriske cirkler
med centrum x,y: 0., 0.
og radierne (m):

60.	70.	80.	90.	100.
110.	120.	130.	140.	150.
160.	170.	180.	190.	200.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Receptorhøjder er ikke alle ens.

Alle overflader er typenr. = 2 (Har kun betydning ved VVM-deposition)

Forkortelser benyttet for kildeparametrene:

Nr.....: Internt kilde nummer
 ID.....: Tekst til identificering af kilde
 X.....: X-koordinat for kilde [m]
 Y.....: Y-koordinat for kilde [m]
 Z.....: Terrænkote for skorstensfod [m]
 HS.....: Skorstenshøjde over terræn [m]
 T.....: Temperatur af røggas [Kelvin]/[Celsius]
 VOL.....: Volumenmængde af røggas [normal m3/sek]
 DSO.....: Ydre diameter af skorstenstop [m]
 DSI.....: Indre diameter af skorstenstop [m]
 HB.....: Generel beregningsmæssig bygningshøjde [m]
 Qi.....: Emission af stof nr. 'i' [gram/sek], [MLE/sek] eller [MOU/sek]

Punktkilder.

Kildedata:

Nr	ID	X	Y	Z	HS	T(C)	VOL	DSI	DSO	HB	Lugt Q1	Stof 2 Q2	Stof 3 Q3
1	204	0.	0.	0.0	33.0	23.	0.44	0.42	0.43	5.0	0.0200	0.0000	0.0000
2	2110	0.	0.	0.0	33.0	27.	0.61	0.29	0.30	5.0	8.00E-04	0.0000	0.0000
3	6415	65.	71.	0.0	19.7	24.	6.64	1.18	1.20	6.0	9.00E-04	0.0000	0.0000
4	201	-21.	16.	0.0	9.5	32.	7.71	0.70	0.72	9.0	1.70E-03	0.0000	0.0000
5	9103-01	-13.	41.	0.0	7.4	24.	0.10	0.13	0.13	4.5	2.00E-04	0.0000	0.0000
6	9208	-52.	67.	0.0	10.1	27.	0.26	0.25	0.26	7.1	0.0000	0.0000	0.0000
7	205	-49.	-14.	0.0	5.0	40.	0.05	0.20	0.20	0.0	3.20E-07	0.0000	0.0000

Tidsvariationer i emissionen fra punktkilder.

Emissionerne fra de enkelte punktkilder er konstant.

Afledte kildeparametre:

Kilde nr.	Vertikal røggashastighed m/s	Buoyancy flux (termisk løft) (omtrentlig) m4/s3
1	3.4	0.1
2	10.1	0.1
3	6.6	1.1
4	22.4	1.9
5	8.5	0.0
6	5.7	0.0
7	1.8	0.0

Retningsafhængige bygningsdata (kun retninger med bygningshøjde større end nul er medtaget).

Kilde nr. 1:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
90	12.0	24.0
100	12.0	21.0
110	12.0	24.0
120	17.0	40.0
130	17.0	31.0
140	17.0	28.0
150	17.0	27.0
160	17.0	29.0
170	17.0	32.0
180	17.0	34.0
190	17.0	38.0

Kilde nr. 2:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
90	12.0	24.0
100	12.0	21.0
110	12.0	24.0
120	17.0	40.0
130	17.0	31.0
140	17.0	28.0
150	17.0	27.0
160	17.0	29.0
170	17.0	32.0

Kilde nr. 2:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
190	17.0	38.0

Kilde nr. 6:

Retning	Højde[m]	Afstand[m]
10	14.0	13.0
20	14.0	15.0
30	14.0	24.0
40	12.0	34.0
50	12.0	53.0
90	12.0	46.0
100	12.0	40.0
110	12.0	33.0
120	12.0	27.0
130	12.0	25.0
140	12.0	23.0

Side til advarsler.

***** ADVARSEL *****

ADVARSEL FRA OML-MULTI:

Mindst en receptor er placeret tæt på en bygning
i dennes indflydelsesområde.

Fundet første gang for receptor nr. 196 og en
bygning beskrevet i forbindelse med kilde nr. 1.
Resultater fra sådanne receptorer er behæftet med
betydelig usikkerhed.

For fjernere receptorer vil dette ikke have betydning.

Lugt Periode: 760101-761231 (Bidrag fra alle kilder)

Maksima af månedlige 99%-fraktiler (LE/m3)

Retning (grader)	Afstand (m)															
	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	
0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
30	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
40	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
60	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
70	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
80	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
90	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
100	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
110	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
120	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
130	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	
140	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	
150	1	1	1	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	
160	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	
170	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
180	1	1	1	2	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	
190	1	1	1	2	2	2	2	1	2	2	1	1	1	1	1	
200	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	
210	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	2	1	1	
220	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
230	1	1	1	1	3	3	1	1	1	2	2	1	1	1	1	
240	1	1	1	1	3	3	1	1	1	3	2	1	1	1	1	
250	1	1	2	1	3	3	1	1	1	2	2	1	1	1	1	
260	2	2	2	2	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	2	
270	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1	
280	1	1	1	1	1	1	1	3	3	1	1	1	2	2	1	
290	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	
300	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	
310	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
320	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
330	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	
340	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	
350	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	

Maksimum= 3.48 i afstand 100 m og retning 240 grader i måned 9.