

Miljøgodkendelse af to frysecontainere ved bygning 64

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS



Ref. LUJOK/MALJS

MILJØGODKENDELSE af to frysecontainere ved bygning 64

For: Xellia Pharmaceuticals ApS

Adresse: Dalslandsgade 11, 2300 København S
Matrikel nr.: 238, Ejerlav: Amagerbros Kvarter, København
CVR-nummer: 61094628
P-nummer: 1002126839
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2024 - 38105

Miljøgodkendelsen omfatter:

Miljøgodkendelsen omfatter drift og anvendelse af to frysecontainere ved bygning 64

Dato: 19. August 2025

Godkendt: Lucas Josephsen Knudsen og Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den 19. August 2025

Klagefristen udløber den 19. September 2025

Søgsmålsfristen udløber den 19. Februar 2025

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 3 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.

Revurdering påbegyndes senest i 2035.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	2
C	Luftforurening	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
D	Lugt	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
E	Spildevand, overfladevand mv.	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
F	Støj	3
G	Affald	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
H	Jord og grundvand	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
I	Til- og frakørsel	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
J	Indberetning/rapportering	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
K	Sikkerhedsstillelse	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
L	Driftsforstyrrelser og uheld	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
M	Risiko/forebyggelse af større uheld	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
N	Ophør	3
3.	Vurdering og bemærkninger	4
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
3.2	Vurdering	4
A	Generelle forhold	5
B	Indretning og drift	5
C	Luftforurening	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
D	Lugt	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
E	Spildevand, overfladevand m.v.	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
F	Støj	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
G	Affald	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
H	Jord og grundvand	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
I	Til og frakørsel	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
J	Indberetning/rapportering	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
K	Sikkerhedsstillelse	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
L	Driftsforstyrrelser og uheld	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
M	Risiko/forebyggelse af større uheld	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
N	Ophør	6
O	Bedst tilgængelige teknik	6
3.3	Udtalelser/høringssvar	8
4.	Forholdet til loven	10

4.1	Lovgrundlag	10
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	11
4.3	Tilsyn med virksomheden	12
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	12
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	14

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

1. Indledning

Indledning

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300, København S. Har den 13. oktober 2023 indsendt en ansøgning om miljøgodkendelse til, at have to frysecontainere stående ved bygning 64. Der har stået frysecontainere på virksomhedens grund siden 2014 med accept fra miljøstyrelsen under den forudsætning, at de kun stod der midlertidigt.

Miljøstyrelsen har dog gennem dialog med virksomheden kunne konstatere, at virksomheden stadig har et behov for frysecontainere. Virksomheden er derfor blevet opfordret til at sende en ansøgning om miljøgodkendelse.

Miljøvurdering

Xellia Pharmaceuticals ApS har ikke indsendt projektet, til vurdering hos Miljøstyrelsen i forhold til Miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Basistilstandsrapport

Der er for den samlede virksomhed udarbejdet en basistilstandsrapport dateret til april 2019. Virksomheden har efterfølgende lavet en supplerende BTR dateret til 22 januar 2021.

Det ansøgte projekt vil ikke anvende stoffer eller kemikalier der kan udgøre en risiko for forurening af jord eller grundvand.

Der er derfor den 18. August 2025 truffet afgørelse om at virksomheden i forbindelse med ansøgningen ikke skal lave en supplerende BTR.

Afgørelsen er vedlagt som bilag E

Bedst tilgængelige teknik

Xellia er en virksomhed der er omfattet af bilag 1 af godkendelsesbekendtgørelsen, dette betyder at virksomheden og dens tilknyttede aktiviteter kan være omfattet af offentliggjorte BAT-konklusioner.

Xellia er omfattet af listepunkt 4.5 fremstilling af farmaceutiske produkter.

Offentliggjorte BAT-konklusioner inkluderer derfor:

- BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, 2016 (CWW)
- BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 Spildgasser i den kemiske sektor, 2022 (WGC)
- Emissioner fra oplagring, 2006 (EFS)

Denne godkendelse erstatter ingen i forvejen gældende vilkår.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed drift og anvendelse af to frysecontainere placeret ved bygning 64.

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

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen 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 D.

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.

B Indretning og drift

B1 Frysecontainerne skal stå placeret nord for bygning 64 som angivet i bilag A.

B2 Frysecontainerne må maksimalt være på 50% drift i perioden fra 22-07.

C Luft

C1 Virksomheden skal hvert år indsende en redegørelse for, hvor meget kølemiddel de påfører frysecontainerne i løbet af regnskabsåret. Første indberetning skal komme i årsrapporten for 2025.

F Støj

- F1 Vilkår F1 i miljøgodkendelse fra 9. marts 2015 er også gældende for denne godkendelse. Vilåret fastsætter de gældende støjgrænser for virksomheden.
- F2 Frysecontainerne skal indgå i vilkår F3 i revurdering af 7. december 2010, som omhandler genmåling af virksomhedens støjkluder.
- F3 Dette projekt skal også indgå i den årlige dokumentation, for overholdes af virksomhedens støjgrænser, jf. vilkår F4 i revurdering af 7. december 2010.
- F4 Virksomheden skal inkludere projektet i deres støjhandleplan.

L Ophør

- L1 Projektet skal ske under overholdelse af virksomhedens vilkår omkring ophør, pt. Vilkår N1 i miljøgodkendelse/revurdering af 7. december 2010.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Xellia Pharmaceuticals ApS er godkendelsespligtig jf. listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Det ansøgte projekt er ikke i sig selv en listevirksomhed, men godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed.

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

Godkendelsen er givet under forudsætning af, at oplysningerne i bilag A er beskrevet korrekt. Projektet beskrevet i bilag A vurderes ikke, at forårsage væsentligt øget forurening i forhold til luft, lugt, støj, jord og grundvand, affald eller spildevand såfremt vilkårene i denne godkendelse overholdes.

Virksomheden er omfattet af BAT konklusionerne oplistet i afsnit 1. Miljøstyrelsen har vurderet, at kun udvalgte BAT-konklusioner er relevant i forbindelse med dette projekt. Da det primære miljøaspekt der skal reguleres i forbindelse med projektet er støj.

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden lever op til BAT, når vilkår i denne miljøgodkendelse overholdes.

For redegørelse af BAT, se afsnit 3.2.2 punkt M om bedst tilgængelig teknik.

Der er i godkendelsen stillet vilkår for generelle forhold, indretning og drift, støj samt ophør. De konkrete vilkår findes i afsnit 2. Begrundelsen for vilkårene fremgår af afsnit 3.

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

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

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

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

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

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

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

B Indretning og drift

Vilkår B1

Dette vilkår omhandler placering af frysecontainerne. Virksomheden har redegjort for, at hvis frysecontainerne placeres nord for bygning 64, så kan virksomheden overholde støjgrænserne. Miljøstyrelsen har fastholdt denne placering i vilkår B1.

Vilkår B2

Vilkåret omhandler drift af frysecontainerne i natperioden. Virksomheden har i deres ansøgningsmateriale redegjort for, at støjgrænserne i natperioden kun kan være i drift 50 % af tiden, hvis støjgrænserne skal overholdes. Miljøstyrelsen har fastholdt dette i vilkår B2. Alle andre periode må frysecontainerne være i 100% drift.

C Luft

Vilkår C1

Vilkåret er stillet for at Miljøstyrelsen kan orienteres om, hvor meget kølemiddel frysecontainerne forbruger i løbet af et år. Kølemidlet er PFAS-baseret og derfor vurderer Miljøstyrelsen, at forbruget af kølemiddel skal begrænses mest muligt. Se afsnit M om bedste tilgængelige teknik.

F Støj

Vilkår F1

Frysecontainerne skal benyttes under overholdelse af virksomhedens eksisterende vilkår for støj. Projektet skal derfor overholde vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015.

Der har stået frysecontainere på virksomhedens grund siden 2014. Disse har indgået i virksomhedens støjmålinger inklusiv den seneste dateret 27. maj 2025. I denne støjrapport fremgår det, at virksomheden kan

overholde sine støjvilkår dog med brug af usikkerheden i fem referencepunkter. Støjgrænserne er overholdt med god margin i de referencepunkter der er nærmest frysecontainerne.

Miljøstyrelsens har på denne baggrund vurderet, at frysecontainerne ikke kræver eftervisning af overholdelse af grænseværdierne i forbindelse med denne godkendelse.

Vilkår F2

Dette vilkår er stillet for at lade nærværende projekt indgå i støjkortlægningen. Virksomheden skal jf. vilkår F3 i revurdering af 7. december 2010 løbende opdatere støjkortlægningen på virksomheden. Virksomheden skal derefter genmåle alle betydende kilder med en frekvens på minimum 5 år mellem hver måling. Frysecontainerne indgår i praksis allerede i disse støjmålinger, og dette bliver nu fastsat ved vilkår.

Vilkår F3

Virksomheden skal jf. vilkår F4 i revurdering af 7. december 2010 årligt dokumentere, at de kan overholde de fastsatte grænseværdier ved genmåling af de betydende støjkloder og årligt dokumentere, at grænseværdierne for støj ikke overskrides.

Vilkår F4

Virksomheden har en støjhandleplan, hvis formål er løbende at reducere støjemission fra virksomheden. Der er stillet krav til, at virksomheden medtager dette projekt i deres støjhandleplan for at leve op til BAT 1 og BAT 22 i CWW.

L Ophør

Vilkår E1

Der er et gældende vilkår for ophør for den eksisterende virksomhed. Dette vilkår er også gældende for nærværende projekt.

M Bedst tilgængelige teknik

Relevante BAT-konklusioner

I forbindelse med dette projekt har virksomheden ingen øget udledning til hverken luft eller vand, ingen væsentlig emission af lugt. Dertil er der heller ikke øget generering af affald eller øget risiko for forurening af jord og grundvand. Den primære miljøpåvirkning er støj. BAT-konklusionerne BAT 1, BAT 22 og BAT 23 er vurderet relevante i forhold til denne godkendelse.

Det er nærliggende, at vurdere, om virksomheden lever op til BAT jf. Bilag 5 i godkendelsesbekendtgørelsen.

1. Anvendelse af teknologi, der resulterer i mindst muligt affald.

Dette punkt er ikke relevant for dette projekt idet at projektet ikke genererer en øget mængde affald.

2. Anvendelse af mindre farlige stoffer.

Det er af virksomheden blevet undersøgt, om projektet kan benytte sig af frysemiddel der ikke indeholder PFAS. Som en del af udarbejdelsen af afgørelsen blev det fra virksomhedens side oplyst, at virksomheden ønsker at benytte sig af frysemidlet R452A, som er en HFO-gas.

Dette frysemiddel består af en blanding af tre stoffer der alle kan kategoriseres som PFAS-stoffer.

Frysecontainerne indeholder hver 4 kg HFO-gas.

Virksomheden er gjort opmærksom på at Miljøstyrelsen anser disse stoffer som problematiske, men da der ikke er forbud imod at anvende disse stoffer, har Miljøstyrelsen ikke hjemmel til at forhindre anvendelsen af det pågældende kølemiddel, hvormed projektet kan godkendes.

Virksomheden er blevet opfordret til at undersøge muligheden for at substituere kølemedlet ud med et PFAS-frit alternativ.

Frysecontainerne er lejet af virksomheden. Såfremt der kommer et forbud imod anvendelse af PFAS, kan virksomheden hurtigt fjerne frysecontainerne.

3. Fremme af teknikker til nyttiggørelse og genanvendelse af stoffer, der produceres og forbruges i processen, og i relevant omfang affald.

Dette punkt er ikke relevant for dette projekt idet at projektet ikke producerer eller forbruger stoffer.

4. Sammenlignelige processer, indretninger eller driftsmetoder, som er gennemprøvet med et tilfredsstillende resultat i industriel målestok.

Frysecontainere anvendes hyppigt i industrien.

5. Teknologiske fremskridt og udviklingen i den videnskabelige viden.

Virksomheden benytter sig af en HFO-gas, som generelt er kendetegnet ved at have et lavere GWP end alternative kølemedler så som CFC HCFC og HFC. Se pkt. 2.

Miljøstyrelsen bemærker, at det generelt er en fordel at anvende gasser med lav GWP samt hurtig nedbrydning.

6. De pågældende emissioners art, virkninger og omfang.

Den primære emission fra anlægget vil være støj. Virksomheden har indarbejdet projektet i deres støjberegninger, som viser, at projektet kan leve op til de støj-krav, som virksomheden er omfattet af. Der stilles vilkår i forhold til støj i denne godkendelse. Der stilles også vilkår til indretning for at forudsætningerne for støjberegningen lever op til den faktuelle situation på projektsitet.

7. Datoerne for nye eller bestående anlægs ibrugtagning.

Frysecontainerne skal være i drift senest 5 år efter denne miljøgodkendelse er offentliggjort.

8. Den tid, der er nødvendig for indførelse af BAT.

Ikke relevant for dette projekt.

9. Forbruget og arten af råstoffer, herunder vand, der forbruges i processen, og energieffektiviteten.

Frysecontainerne er eldrevne. Denne el har mulighed for at komme fra grønne energikilder i takt med den grønne omstilling af vores samfund. Projektet forbruger ikke vand. Projektet forbruger heller ikke andre råstoffer end el.

10. Behovet for at forhindre eller begrænse emissionernes samlede risiko for påvirkning af miljøet til et minimum.

Ikke relevant for dette projekt. Eneste væsentlige miljøpåvirkning er støj. Se pkt 6.

11. Behovet for at forhindre uheld og begrænse følgerne heraf for miljøet.

Ikke relevant for dette projekt.

12. Informationer, som offentliggøres af offentlige internationale organisationer, herunder BAT-referencedokumenter, i det omfang disse er relevante for den pågældende type af virksomhed.

Der er ikke indsendt BAT-checkliste i forbindelse med ansøgningen til dette projekt. Virksomhedens listepunkt er omfattet af følgende BREF-dokumenter

- BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, 2016 (CWW)
- BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 Spildgasser i den kemiske sektor, 2022 (WGC)
- Emissioner fra oplagring, 2006 (EFS)

Der er følgende BAT-konklusioner, som vurderes relevante i forhold til dette projekt disse er BAT 1, BAT 22 og BAT 23 i CWW.

BAT 1 omhandler at virksomheden skal have et miljøledelsessystem. I forhold til dette projekt er det relevant, at miljøledelsessystemet indeholder en støjhandleplan.

BAT 22 omhandler krav til at denne støjhandleplan skal indeholde:

- i) En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister
- ii) En protokol for gennemførelsen af støjovervågning
- iii) En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser
- 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.

BAT 23 beskriver hvilke tiltag virksomheden kan indføre for at begrænse støj eller udbredelsen af støj for det konkrete projekt. Virksomheden har brugt en støjberegningsmodel for at afgøre hvor frysecontainerne kan placeres sådan at virksomheden fortsat lever op til støjkravene. Miljøstyrelsen mener at såfremt disse beregninger er i overensstemmelse med det faktuelle støjniveau fra frysecontainerne, vil virksomheden leve op til BAT 23. Der er derfor sat vilkår B1 om placering af frysecontainerne.

Jævnfør redegørelse af pkt. 1-12 vurderer Miljøstyrelsen at projektet lever op til BAT.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen sendte den 9. april 2025 høringsbrev til København Kommune med anmodning om oplysninger og/eller bemærkninger til følgende forhold.

- Arter og miljøparametre inden for kommunens myndighedsområde, der forventes at kunne blive påvirket væsentligt ved gennemførelse af projektet.
- Planforhold, spildevandsforhold samt trafikale forhold m.m. Jf. § 7 stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen.
- Kommunens kendskab til bilag IV-arter inden for det område, som projektet kan forventes at påvirke.
- Kommunens kendskab til særlige forhold i de nærliggende Natura 2000-områder, som Miljøstyrelsen skal inddrage i vurderingen af projektets påvirkning af områderne.
- Kommunens kendskab til rødlistede arter
- Udtalelse angående konflikter i forhold til kommunens klimasikringsplaner.
- Øvrige Kommentarer.

Den 2. maj 2025 vendte København Kommune tilbage med svar. I svaret var en kort redegørelse for lokalplanlægningen, som vil tage hensyn til den fortsatte produktion på Xellia Pharmaceuticals ApS.

Kommunen har ingen bemærkninger til trafikale forhold.

Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til habitat og bilag IV arter

Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til spildevand.

Det fulde kommunesvar er vedlagt som bilag F.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 23. maj 2025. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Den 28. juli 2025 blev udkast til godkendelsen sendt i høring hos virksomheden. Den 15. august kom virksomheden med en tilbagemelding.

Virksomheden havde ingen kommentarer til udkastet.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 7. december 2010, revurdering af godkendelse og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er i april 2019 udarbejdet en basistilstandsrapport for den samlede virksomhed. Der er tilmed udarbejdet en supplerende basistilstandsrapport den 22. januar 2021.

I forbindelse med nærværende afgørelse, har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport. Afgørelsen er truffet med den begrundelse, at der ikke dannes, frigives eller forbruges stoffer som har mulighed for at forurene jord og grundvand i forbindelse med dette projekt.

De tekniske undersøgelser i basistilstandsrapport omfatter:

- 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 amphi-affald (N-Methyl-2-pyrrolidone /methanol/vand).
- Nedgravet processpildevandsledninger til urensset spildevand, hvori der er tobramycin og colistin fra fermentering
- Tankgård ved bygning 4/28.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

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

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

Xellia er omfattet af følgende BREF'er:

- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW) ,2016
- Spildgasser i den kemiske sektor (WGC), 2022

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. Revurdering påbegyndes senest 8 år efter denne godkendelse er meddelt og derefter mindst hver 10. år.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Xellia Pharmaceuticals ApS i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

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 Kg.
- 13.05.2011 Miljøgodkendelse til etablering af ny frysetørrelinje i bygning 92.
- 18.09.2012 Afgørelse om egenkontrol af tanke og rør med kemikalier og flydende affald.
- 24.04.2013 Vilkårsændring af NOx-emissionsgrænseværdi for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5.
- 06.05.2013 Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg med ozonrenseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning.
- 27.05.2013 Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager. Forholdet til loven

- 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 af nyt afkast på bygning 64.
- 07.04.2021 Miljøgodkendelse til etablering og drift af nyt Fryseanlæg.
- 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 amphiøaffaldstank og ny læsseplads samt § 41 påbud til den eksisterende virksomhed
- 14.12.2022 Godkendelse til nyt CMS Dryfill fyldeanlæg i bygning 96.
- 21.12.2023 Miljøgodkendelse af apparat til analyse af luften i forfermentering – og fermenteringstankene i bygning 2.
- 23.06.2025 Miljøgodkendelse af punktudsug ved bygningerne 20 og 59
- 25.06.2025 Miljøgodkendelse til udskiftning af køleanlæg på bygning 82

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.

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-foedevareklagenavnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget](#).

Klagen skal være modtaget senest den 19. september 2025.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har 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

Virksomhedens CVR

København S Kommune: tmf@tmf.kk.dk

Danmarks Naturfrednings forening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelse for patientsikkerhed: stost@stps.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: 11-10-2023

Ansøgning om miljøgodkendelse af frysecontainere

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. 237 og 274, Amagerbros 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 nominal 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 besående 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 har som led i produktionen af Vancomycin et behov for at oplagre slut- og mellemprodukter i to frysecontainere nord for bygning 64. Frysecontainerne har været opstillet på Xellias ejendom siden 2014 med accept fra Miljøstyrelsen. Der blev dog ikke dengang udstedt en miljøgodkendelse til containerne, hvilket Miljøstyrelsen nu vurderer er nødvendigt. Xellia indsender derfor denne ansøgning for at opnå miljøgodkendelse til dem.
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 byggetilladelse.
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.	Der vil ikke være bygge- og anlægsarbejder og der sker ikke ændringer i Xellias produktion.
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 støjklider, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.	Containernerne vil være i drift hele døgnet alle ugens dage. Containerne er udstyret med integrerede køleenheder, som vil udsende støj.
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	
14) Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser følgende: – 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 rørledning. – Interne transportveje. Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.	Se bilag: Bilag 2 – Oversigtstegning med placering af frysecontainere
F. Beskrivelse af virksomhedens produktion	
15) Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.	Projektet vil ikke resultere i ændringer i produktionskapaciteten. Det vil udelukkende være Vancomycin på pulverform, som vil blive opbevaret i frysecontainere.

16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.	Der er kun tale om opbevaring af produkt og der er ingen luftemissioner, lugt, spildevand eller affald forbundet med opbevaringen.
17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).	Der vil ikke være ændringer af Xellia's energianlæg som følge af projektet.
18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.	Der kan muligvis opstå fejl på køleanlæggene, som kan resultere i øget støj fra containerne.
19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/hedlukning af anlæg.	Der er ingen særlige forhold ved opstart eller nedlukning af anlæg.
G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	
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.	For Xellia er BAT-konklusionerne for Spildevands- og Luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW) relevant. I forbindelse med frysecontainerne, vil der dog ikke være luftemissioner eller spildevand, som skal håndteres og derfor er det ikke relevant at udfylde BAT-skemaet for CWW. Xellia er som virksomhed omfattet af BAT konklusionerne for Spildgasser i den kemiske sektor (WGC). I forbindelse med frysecontainerne, vil der dog ikke være luftemissioner, som skal håndteres og derfor er det ikke relevant at udfylde BAT-skemaet for CWW.

Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres. Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.	
H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger Luftforurening	
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. For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø. Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives. Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.	Der forventes ikke luft- eller lugtemissioner fra projektet.
22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.	Ikke relevant i dette projekt, da der ikke anvendes VOC'er i systemer, der kan give anledning til diffuse emissioner i projektet.
23) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	Der er ikke afvigende emissioner ved opstart eller nedlukning af anlægget.

24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.	Der vil ikke være behov for afkast i forbindelse med projektet.
Spildevand 25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype: – 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 spildevandsforsyningselskabets 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 renseforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere. – Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer. 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	Der vil ikke blive afledt spildevand fra projektet.
Der søges ikke om tilladelse til direkte udledning til recipient.	

udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt spildevandsbekendtgørelse. 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.	Der vil være to køleaggregat på frysecontainerne, som vil afgive støj.
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.	Frysecontainerne er udstyret med en integreret støjkappe rundt om køleenheden, som reducerer støjniveauet.
29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.	Støjbidraget fra frysecontainerne har været inkluderet i Xellias årlige støjkortlægninger siden 2014. Xellias seneste støjkortlægning fra 2022 viste at Xellia overholder vilkåret om støj, se bilag 3. Der er inkluderet 3 frysecontainerne i støjberegningen (Støjkilde 6418, 6419 og 6423) i støjberegningen. Der er dog blevet fjernet én container i foråret 2023 og der er derfor kun to tilbage af typen "Titan". Frysecontainerne er omfattet af regelmæssige støjmålinger og er senest kontrolmålt i 2018 og vil også blive kontrolmålt i støjkortlægningen for 2023.
Affald 30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.	Der vil ikke blive genereret affald i forbindelse med frysecontainerne.
31) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om	Der vil ikke blive genereret affald i forbindelse med frysecontainerne.

mængden af affald og resprodukter, som oplagres på virksomheden.	
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 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.	Vancomycinen, der opbevares i containerne er i pulverform og forsvarligt indpakket i flere lag emballage. Risikoen for spild af pulver er derfor ekstremt lille og et evt. spild vil kunne fejles op. Xellia vurderer at der ikke er fare for jord- og grundvandsforurening i forbindelse med håndteringen og transporten til og fra containerne. Xellia er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens kap. 7. Der er gennemført tekniske undersøgelser efter disse regler, som er afleveret i januar 2019. Derudover er der udarbejdet tillæg til basistilstandsrapporten, dateret d. 17. december 2021. Der er ikke risiko for jord- og grundvandsforurening som følge af projektet og der håndteres ikke nye kemikalier eller genereres spildevand i forbindelse med projektet. Xellia vurderer derfor at den eksisterende basistilstandsrapport er dækkende for projektet.
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.	
I. Forslag til vilkår og egenkontrol	
34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene. Egenkontrolvilkår bør indeholde: – Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand. – Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger.	Ingen forslag.

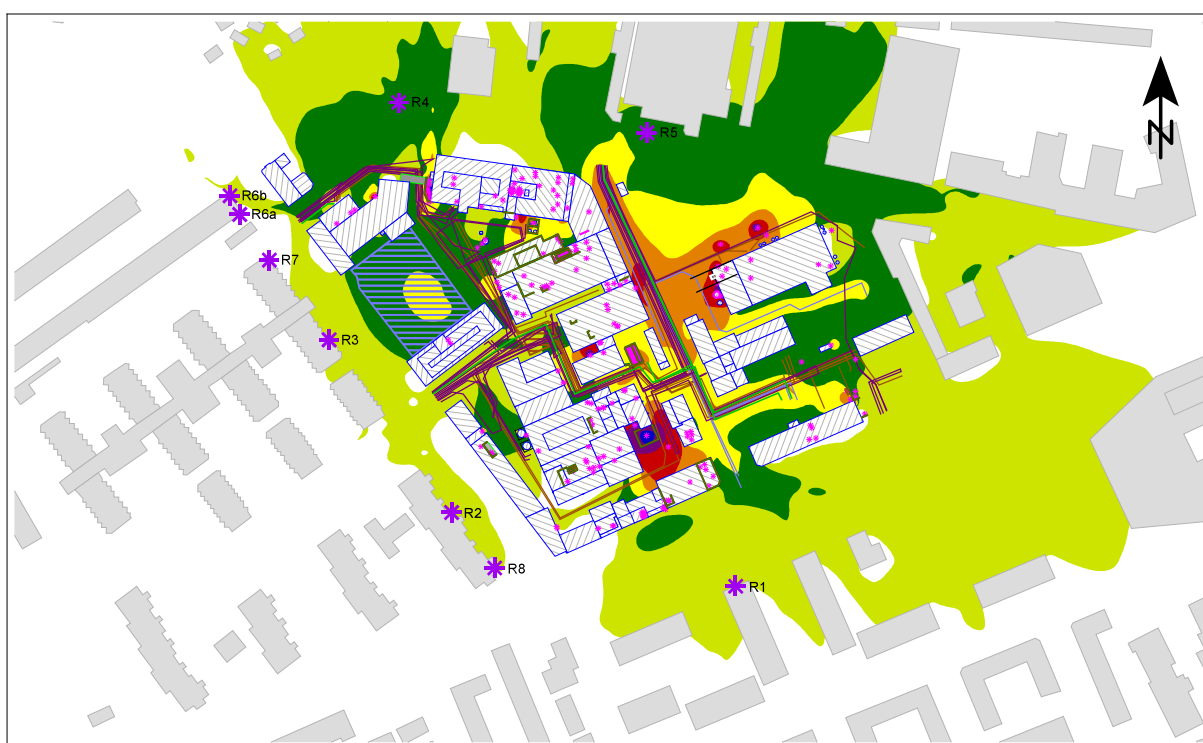


– Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne. – Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning. Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrolvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.	
J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	
35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.	Der er ikke risiko for særlige emissioner fra driftsforstyrrelser.
36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.	Køleanlæggenes på containerne er omfattet af regelmæssig service og vedligehold, efter leverandørens anvisninger.
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.	Xellia har en intern procedure for støj på siten, som forpligter alle medarbejdere til at rapportere om unormal støj på siten til EHS-afdelingen. Herved kan fejl på køleanlæg, der resulterer i et øget støjniveau opdages og udbedres med det samme af den tekniske afdeling.
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.	Xellia har som led i produktionen af Vancomycin et behov for at oplagre slut- og mellemprodukter i to frysecontainere nord for bygning 64. Frysecontainerne har været opstillet på Xellias ejendom siden 2014 med accept fra Miljøstyrelsen. Der blev dog ikke dengang udstedt en miljøgodkendelse til containerne, hvilket Miljøstyrelsen nu vurderer er nødvendigt. Xellia indsender derfor denne ansøgning for at opnå miljøgodkendelse til dem.

Miljømåling Ekstern støj

Xellia Pharmaceuticals ApS

Ekstern støjkortlægning 2024



Teknisk rapport nr.:	2025-011-001
Titel	Miljømåling – Ekstern støj Xellia Pharmaceuticals ApS Ekstern støjkortlægning 2024
Klient	Xellia Pharmaceuticals Dalslandsgade 11 2300 København S
Klientkontakt	Senior EHS & Sustainability Specialist, Bettina Dyhr Thomsen
Dato	2025-05-27

Udført af:



Stig M. Hansen



Casper V. Malis

INDHOLD

1	Resume.....	4
2	Indledning	4
3	Virksomheden	5
3.1	Virksomhedens produkter	5
3.2	Virksomhedens placering	5
4	Støjvilkår.....	6
4.1	Støjbelastning i referencetidsrum:	6
4.2	Maksimal spidsværdi	7
5	5-årig opdeling	7
6	Støjkilder, Driftsforhold	8
6.1	Støjkilder.....	8
6.2	Driftsforhold	8
6.3	Intern transport	9
7	Ændringer som ikke er omfattet af dette års opdatering.....	9
7.1	Øvrige ændringer.....	10
7.1.1	Nye støjkilder, som ikke er omfattet af dette års opdatering.....	10
7.1.2	Støjkilder, som er ændret/støjdæmpet siden støjkortlægning 2023	10
7.1.3	Støjkilder som er nedlagt siden støjkortlægning 2023	10
8	Referencepunkter	10
9	Måle- og beregningsmetoder	10
9.1	Måling af lydeffekt.....	10
9.2	Anvendt måleudstyr	11
9.3	Beregning af lydudbredelse.....	11
10	Beregningsresultater.....	14
11	Usikkerhed	14
12	Støjbelastning	15
12.1	Impulser.....	15
12.2	Toner.....	15
12.3	Spidsværdier	15
12.4	Overholdelse af grænseværdier	16
13	Konklusion.....	16
	Bilagsoversigt	17

1 RESUME

Støjbelastningen fra Xellia Pharmaceuticals er bestemt efter beregningsmetoden for ekstern støj i henhold til Miljøstyrelsens vejledning 5/1993. Støjmodellen indeholder 247 støjklider, der er udvalgt ved en besigtigelse og vurdering af de enkelte anlæg og bygninger.

Støjbelastningen fra virksomheden er blevet bestemt i 9 referencepunkter, der repræsenterer de mest støjbelastede områder omkring virksomheden.

Støjbelastningen på hverdage er vist i de enkelte referencepunkter i tabel 1 sammen med de påbudte grænseværdier.

Referencepunkt		Etage	Støjbelastning, Lr i dB(A)			Usikkerhed i dB			Grænseværdi		
			Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1	Prags Boulevard 43B	5	44,4	39,0	38,9	2,2	2,0	2,2	50	45	40
R2	Dalslandsgade 14	6	49,1	42,4	41,1	2,5	2,0	2,4	50	45	40
R3	Dalslandsgade 8B	8	48,2	43,5	41,5	2,5	2,1	2,6	50	45	40
R4	Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	49,7	46,4	41,6	2,3	2,8	2,9	60	60	60
R5	Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	51,9	43,6	43,9	3,1	2,2	2,4	60	60	60
R6a	Uplandsgade 36B	6	49,6	45,3	36,8	2,8	3,2	2,1	50	45	40
R6b	Uplandsgade 36B	6	48,6	45,6	38,9	2,6	3,1	2,9	50	45	40
R7	Dalslandsgade 8A	8	49,9	43,1	38,1	2,8	2,5	2,5	50	45	40
R8	Dalslandsgade 18	7	45,3	42,0	41,3	2,1	2,4	2,2	50	45	40
Støjvilkåret er overholdt.											
Støjbelastningen minus usikkerheden er ikke større end grænseværdien.											
Støjvilkåret er overholdt.											
Støjbelastningen minus usikkerheden er større end grænseværdien.											
Støjvilkåret er ikke overholdt.											

Tabel 1. Støjbelastning på hverdage og tilhørende usikkerhed og grænseværdier.

Beregningerne viser, at støjbelastningen er højere end grænseværdien i 5 referencepunkter. Støjbelastningen minus usikkerheden er mindre end grænseværdien og dermed er støjvilkårene overholdt jævnfør Miljøstyrelsens normale praksis i en kontrolsituation.

Støjbelastningen på lørdage og søndage er ikke beregnet. Driften på lørdage og søndage mellem 07 og 22, svarer med god tilnærmelse til aftendrift på hverdage, bortset fra kørsel med lastbiler og personbiler, der er mindre i weekenden. Støjbelastningen på lørdage og søndage blev beregnet i forbindelse med støjkortlægningen for 2018 og beregningerne viste at støjvilkårene på disse dage, var overholdt med større, eller samme margin til grænseværdierne, som på hverdage. Der er ikke kommet nye anlæg til, som påvirker støjen på lørdage og søndage og det vurderes, derfor at støjvilkårene på lørdage og søndage er overholdt.

2 INDLEDNING

Den eksterne støjbelastning fra Xellia Pharmaceuticals ApS (herefter kaldet Xellia) blev kortlagt i første halvdel af 2013. Støjkortlægningen viste, at virksomheden flere steder overskred de grænseværdier, der er påbudt i virksomhedens miljøgodkendelse. Xellia har derfor i perioden 2014-2017 gennemført en handlingsplan, som har reduceret støjbelastningen markant ved de støjbelastede boliger.

Fra 2014 skal Xellia løbende dokumentere virksomhedens støjbelastning én gang om året. Alle betydende støjklider skal genmåles mindst hvert 5. år og mindst 20% af de betydende støjklider skal genmåles hvert år.

Denne rapport dokumenterer de eksterne støjforhold omkring virksomheden i overensstemmelse med virksomhedens støjvilkår.

3 VIRKSOMHEDEN

Xellia Pharmaceuticals ApS København, er en farmaceutisk virksomhed, der ejes af Novo Holdings A/S.

Virksomheden er placeret på Amager med adresse på Dalslandsgade 11, 2300 København S og producerer aktive farmaceutiske stoffer.

Virksomheden, der i 2021 beskæftigede ca. 720 fuldtidsmedarbejdere, består af produktionsfaciliteter, kedelhus, lagre, pakkeri, teknisk afdeling, kvalitetskontrol(laboratorier) og diverse administrative afdelinger.

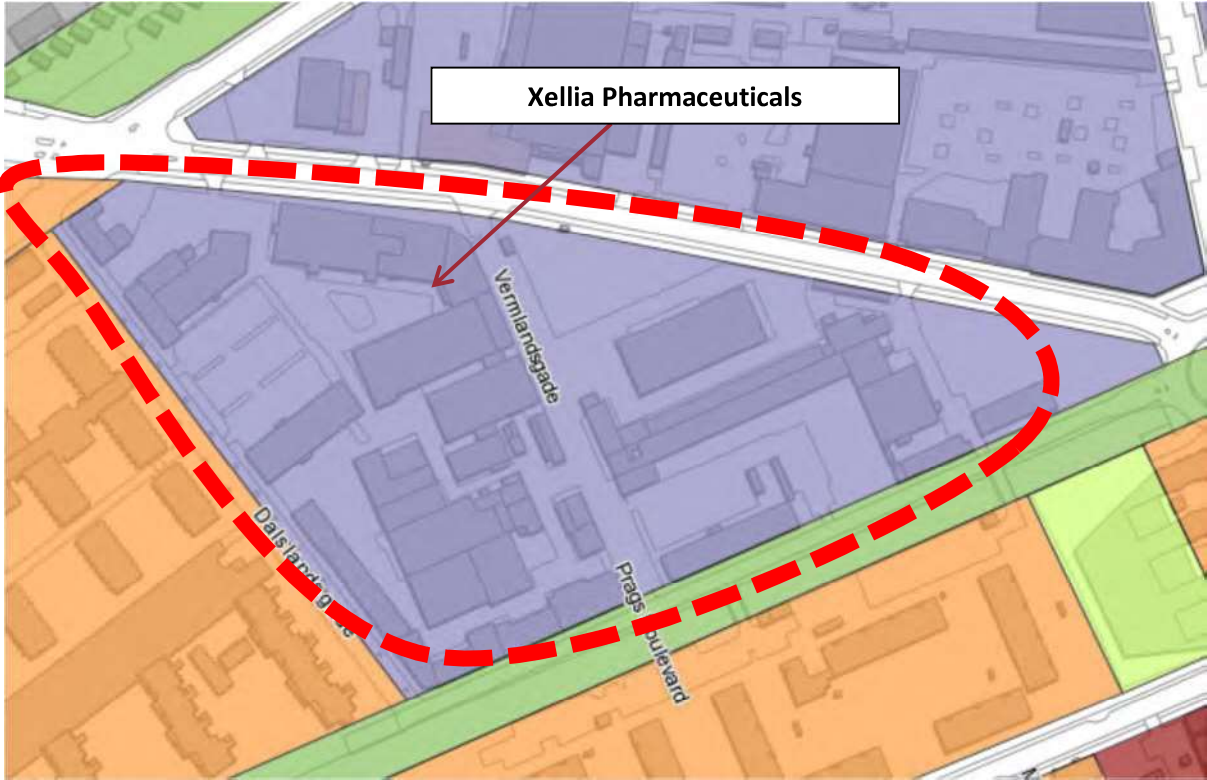
3.1 VIRKSOMHEDENS PRODUKTER

Produktion af API'er (Active Pharmaceutical Ingredients) foregår ved fermentering af non-patogene mikroorganismer i store fermenteringstanke i et vandigt vækstmedie. Vækstmediet indeholder næringsstoffer som glukose og stivelse. Når fermenteringen er færdig, separeres det aktive stof fra, hvorefter der følger flere oprensningstrin som ionbytning, filtrering, fældning og ekstraktion. I forbindelse med nogle af oprensningsprocesserne anvendes organiske opløsningsmidler, syrer og baser. Til sidst bringes produktet på pulverform ved spray- eller frysetørring.

Produktionen af sterile færdigvarer omfatter aseptisk fremstilling af frysetørrede og tørstofpåfyldte lægemidler i hætteglas samt pakning i færdigemballage.

3.2 VIRKSOMHEDENS PLACERING

Xellia, er placeret i et erhvervsområde imellem Prags Boulevard, Dalslandsgade og Vermlandsgade. Vest for virksomheden ligger Øresundskollegiet, som er en ejendom i 8 etager. Sydvest, syd og øst for virksomheden, langs den sydlige del af Dalslandsgade og langs Prags Boulevard ligger boliger i 5-8 etager. Nord for virksomheden ligger et industriområde. Se figur 1.



Figur 1. Oversigtskort med angivelse af virksomhedens placering.

4 STØJVILKÅR

I henhold til virksomhedens miljøgodkendelse skal Xellia overholde følgende grænseværdier for støj:

4.1 STØJBELASTNING I REFERENCETIDSRUM:

Grænseværdi angivet som det ækvivalente, korrigerede støjniveau i dB(A) som funktion af tidsrum og områdetype.

Områdetype	Mandag-fredag kl. 07.00 – 18.00 Lørdag kl. 07.00 – 14.00	Mandag-fredag kl. 18.00 - 22.00 Lørdag kl. 14.00 - 22.00 Søndag kl. 07.00 - 22.00	Alle dage kl. 22.00 - 07.00
I, Industriområder	60	60	60
II, Etageboligområder, i samme højde over terræn som midtpunktet af vinduerne i enhver boligetage	50	45	40

Tabel 2. Virksomhedens støjvilkår vedr. ækvivalent støj.

4.2 MAKSIMAL SPIDSVÆRDI

Maksimalværdi med tidsvægtning "fast" i dB(A) for natperioden.

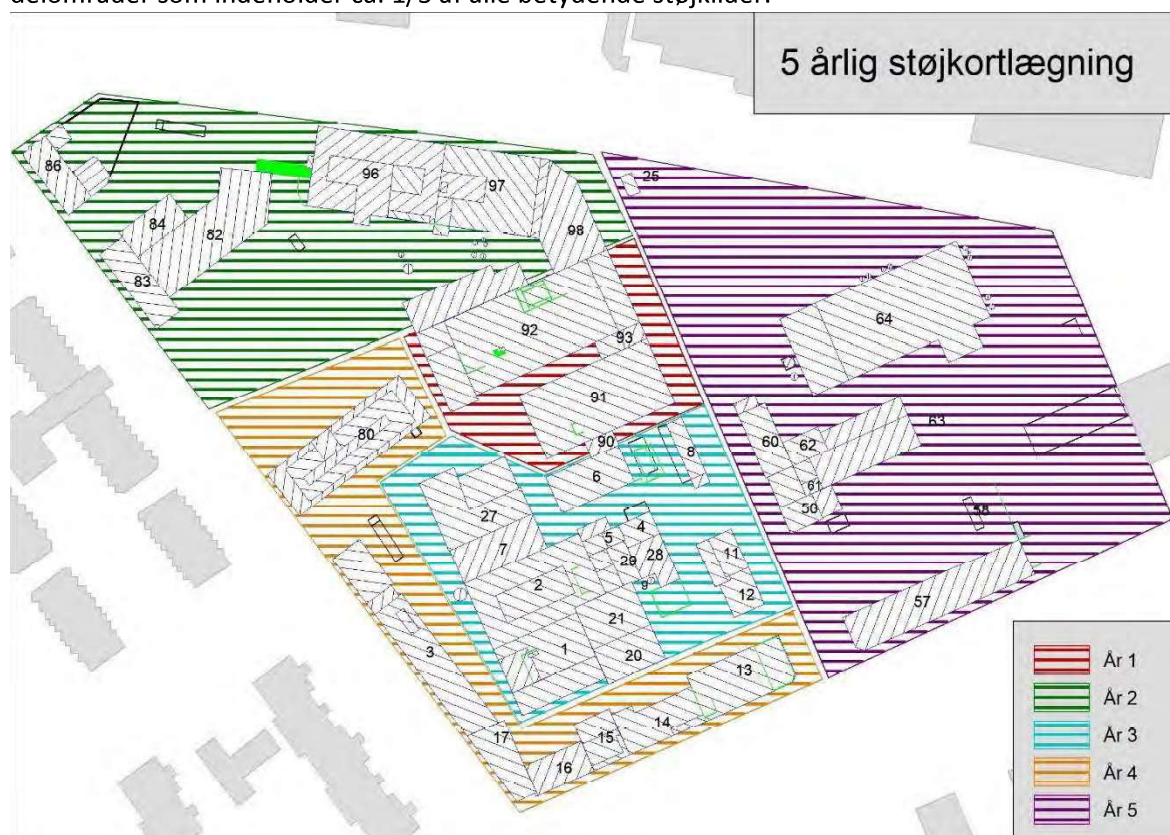
Områdetype	Mandag-fredag kl. 07.00 – 18.00 Lørdag Kl. 07.00 – 14.00	Mandag-fredag kl. 18.00 - 22.00 Lørdag Kl. 14.00 - 22.00 Søndag Kl. 07.00 - 22.00	Alle dage kl. 22.00 - 07.00
II, Etageboligområder, i samme højde over terræn som midtpunktet af vinduerne i enhver boligetage	-	-	55

Tabel 3. Virksomhedens støjvilkår vedr. spidsværdier.

5 5-ÅRIG OPDELING

I henhold til miljøgodkendelsen skal virksomheden løbende dokumentere virksomhedens støjbelastning. Alle betydende støjklider skal genmåles mindst hvert 5. år, og mindst 20% af de betydende støjklider skal genmåles hvert år.

På baggrund af de støjmålinger, der tidligere er foretaget på virksomheden, er denne inddelt i 5 delområder som indeholder ca. 1/5 af alle betydende støjklider.



Figur 2. Opdeling af 5-årlig støjkortlægning

Løbende 5 årlig støjkortlægning					
År	1(2024)	2(2025)	3(2026)	4(2027)	5(2028)
Bygninger/Trafik	90	82	1	3	25
	91	83	2	13	50
	92	84	4	14	57
	93	85	5	15	58
		86	6	16	60
		96	7	17	61
		97	8	80	62
		98	11		63
			12		64
			20		Trafik
			21		
			27		
			28		
			29		

Tabel 4. 5 årlig opdeling med angivelse af bygninger der kortlægges.

6 STØJKILDER, DRIFTSFORHOLD

6.1 STØJKILDER

Virksomhedens primære støjklider består af:

- Indtag og afkast fra ventilationsanlæg
- Køleanlæg
- Intern kørsel med personbiler, lastbiler og trucks

Støjberegningerne er gennemført ved at gennemgå hver enkelt bygning og udvælge de støjklider, der vurderes at være betydende i forhold til naboområderne. Kriteriet for hvornår en støjkilde er betydende afhænger af bygningens placering i forhold til naboerne, kildens støjemission, driftstid samt kildens højde over terræn mm.

Støjklider er identificeret ved bygningens nummer + et fortløbende nummer.

6.2 DRIFTSFORHOLD

Virksomheden producerer i døgndrift alle ugens dage, det meste af året. Driften på lørdage og søndage mellem 07 og 22, svarer med god tilnærmelse til aften- og natdrift på hverdage, bortset fra kørsel med lastbiler og personbiler, der er mindre i weekenden.

Alle faste anlæg kan være i drift hele døgnet alle ugens dage. Driften af køleanlæg kan være reduceret i aften- og natperioden på grund af lavere udetemperatur. Dette er dog kun indregnet i ganske få tilfælde, da det er meget vanskeligt at fastlægge disse driftsmønstre præcist. Det betyder at den beregnede støjbelastning i natperioden kan være overestimeret.

Driftsforhold for alle støjklider fremgår af lydeffektskemaerne bilag D og støjklidekataloget bilag J.

6.3 INTERN TRANSPORT

Intern transport er kortlagt i forbindelse med kortlægning i 2023. Virksomheden har opgjort den interne trafik på virksomheden på hverdage, lørdage og søndage og denne opgørelse fremgår af bilag H1. Kørsel med last- og varebiler varierer i løbet af ugen og derfor er der ved denne type kørsel opgjort antal kørsler pr uge. Ved støjberegningerne er antal kørsler i beregningsdøgnet bestemt som gennemsnittet af antal kørsler pr uge. I bilag H2 er angivet intern trafik i referencetidsrum anvendt i støjberegningerne.

Der er 8 porte på virksomheden, som benyttes i forbindelse med intern transport. Portenes placering fremgår af bilag B.

I forbindelse med den interne transport er der følgende støjende stationære aktiviteter:

Støjkilde		Varighed	Drift dagperiode, hverdage
Nr.	Betegnelse		% af referencetidsrum
2021	Påfyldning af råvarer	30 min.	6,3
6301	Afhentning af container	2 min.	0,4
5707	Påfyldning af råvarer	45 min.	9,4
5715	Indsug ved tømning af methanol/NMP affald til tankvogn	20 min.	4,17
5716	Tømning af palletank med Methanolaffald til tanke	20 min.	4,17
5717	Pumpe ifm tømning af methanol/NMP affald	20 min.	4,17
6417	Påfyldning af ethanol	15 min.	3,1
6422	Påfyldning af lud (støjkilde tilføjet i 2019)	15 min.	3,1
9237a	Nitrogenpåfyldning, skyldning af slange	1 min.	0,2
9237b	Nitrogen påfyldning	60 min.	12,5
9237c	Nitrogenpåfyldning, skyldning af slange og udluftning på bil.	50 sek.	0,2

Tabel 5. Aktiviteter i forbindelse med intern trafik

7 ÆNDRINGER SOM IKKE ER OMFATTET AF DETTE ÅRS OPDATERING

Ud over den 5-del af virksomheden, som det er valgt at opdatere i år 2024, er alle kendte ændringer siden støjkortlægning 2023 medtaget i opdateringen.

Siden 2023 er der sat restriktioner indkørsel, hvilket betyder at der ikke må køre lastbiler ind og ud fra siten i natperioden. Det betyder at der ikke mere er kørsel i natperioden for de fem lastbilkørsler i tabellen nedenfor.

Støjkildenavn for lastbilkørsel	Beskrivelse
K11A	NaOH/HCL til siloer ved kedelhus
K12A	Methanol til bygning 57
K15L	Kantine
K16A	Renovation
K18L	Til bygning 61

Tabel 6. Tabellen viser de køreveje hvor der ikke er natkørsel med lastbiler mere.

7.1 ØVRIGE ÆNDRINGER

7.1.1 Nye støjklider, som ikke er omfattet af dette års opdatering

Der er ikke målt på nye støjklider, som ikke er en del af den 1/5-del, der opdateres i 2024.

7.1.2 Støjklider, som er ændret/støjdæmpet siden støjkortlægning 2023

Der er ingen støjklider som er ændret eller dæmpet udenfor de områder som er opdateret i 2024.

7.1.3 Støjklider som er nedlagt siden støjkortlægning 2023

Der er ikke nedlagt støjklider uden for de områder som er opdateret i 2024.

8 REFERENCEPUNKTER

Med udgangspunkt i støjzonekortene på bilag E og F er valgt 9 referencepunkter, som repræsenterer de punkter, hvor støjbelastningen er højest i forhold til støjgrænseværdierne.

Der er anvendt samme referencepunkter som ved sidste års støjkortlægning, og det vurderes, at referencepunkterne forsat repræsenterer i punkter, hvor støjbelastningen er højest i forhold til grænseværdierne i de pågældende områder.

Punktregningerne er gennemført i følgende referencepunkter:

- R1, Prags Boulevard 43B. 5. etage
- R2, Dalslandsgade 14. 6. etage
- R3, Dalslandsgade 8B. 8. etage
- R4, Skel mod Vermlandsgade 41, Shell. Terræn 1,5m over terræn
- R5, Skel mod Vermlandsgade 51, Superbest. Terræn 1,5m over terræn.
- R6a, Uplandsgade 36B, sydøstfacade. 6. etage
- R6b, Uplandsgade 36B, nordøstfacade. 6. etage
- R7, Dalslandsgade 8A. 8. etage
- R8, Dalslandsgade 18, 7. etage

Referencepunkterne R1, R2, R3, R6, R7 og R8 er beliggende i etageboligområder, mens R4 og R5 er beliggende i industriområdet nord for virksomheden.

Referencepunktets placering fremgår af oversigtskortet på bilag B.

9 MÅLE- OG BEREGNINGSMETODER

9.1 MÅLING AF LYDEFFEKT

Støjbidraget fra de enkelte støjklider er beregnet på baggrund af målinger tæt på kilderne til bestemmelse af kildernes lydeffektniveau. Lydeffektbestemmelsen er udført ved kuglemetoden og kassemetoden. Målingerne er udført i overensstemmelse med angivelserne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993: "Beregning af ekstern støj fra virksomheder".

Lydeffektskemaer for alle støjklider fremgår af bilag C og D.

9.2 ANVENDT MÅLEUDSTYR

Der er anvendt følgende apparatur ved målingerne:

Instrument	Type	Serienr.	Seneste kontrol	Næste kontrol
Lydtrykmåler og frekvensanalysator	Svantek 979	34023	08-02-2024	08-02-2026
Mikrofon	GRAS 40AE	167563	08-02-2024	08-02-2026
Lydtrykmåler og frekvensanalysator	Svantek 971A	124668	30-10-2024	30-10-2026
Mikrofon	Svantek 7152	82838	28-10-2024	28-10-2026
Kalibrator	B&K 4231	2205424	27-01-2025	27-01-2026

Tabel 7. Anvendt måleudstyr

9.3 BEREGNING AF LYDUDBREDELSE

Beregningerne af støjbelastningen i referencepunkterne er udført ud fra retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993. I praksis er benyttet det grafisk baserede beregningsprogram SoundPlan version 9.0, version 17-02-2025. Med programmet beregnes støjen i et givet punkt på basis af en 3-dimensionel digital model af virksomheden og dens omgivelser. Beregningerne udføres efter den fællesnordiske beregningsmodel for industristøj, som Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993 er baseret på.

Virksomhedens bygninger og deres højde er indarbejdet i beregningsmodellen på baggrund af kort leveret af Xellia. Placering og højde af nabobygninger samt terrænkoter stammer fra digitale kort indhentet fra Kortforsyningen i 2015.

Terrænet på virksomheden og ved de nærmeste naboområder er forudsat at være akustisk hårdt.

Punktberegningerne er udført med følgende beregningsparametre:

Kernel version:	SoundPLANnoise 9.0 (17-02-2025) - 64 bit	
<u>Run parameters</u>		
Reflection order:	3	
Maximum reflection distance to receiver		400 m
Maximum reflection distance to source		400 m
Search radius	5000 m	
Weighting:	dB(A)	
Allowed tolerance (per individual source):		0,100 dB
Create ground effect areas from road surfaces:		No
Treat roads as terrain following:	No	
Standards:		
Industry:	General Prediction Method: 2019	
Air absorption:	ANSI/ASA S1.26 - 1978	
Method for reflection plane definition:	GPM 2005	
Using roof as potential reflection plane		
Limitation of screening loss:		
single/multiple	20,0 dB /25,0 dB	
Side diffraction: enabled		
Environment:		
Air pressure	1013,3 mbar	
rel. humidity	70,0 %	
Temperature	15,0 °C	
Meteo. corr. C0(7-18h)[dB]=0,0; C0(18-22h)[dB]=0,0; C0(22-7h)[dB]=0,0;		
Ignore Cmet for Lmax industry calculation:	No	
Dissection parameters:		
Distance to diameter factor	8	
Minimal distance	1 m	
Max. difference ground effect + diffraction	1,0 dB	
Max. number of iterations	4	
Attenuation		
Foliage:	GPM / ÖAL 28: 1987	
Built-up area:	User defined	
Industrial site:	GPM	
Assessment:	Denmark	
Reflection of "own" facade is suppressed		

Tabel 8. Beregningsparametre anvendt ved punktberegninger i Soundplan

Støjzonekort er udført med følgende beregningsparametre:

Kernel version:	SoundPLANnoise 9.0 (17-02-2025) - 64 bit		
<u>Run parameters</u>			
Reflection order:	1		
Maximum reflection distance to receiver		400 m	
Maximum reflection distance to source		400 m	
Search radius	5000 m		
Weighting:	dB(A)		
Allowed tolerance:	0,200 dB		
Create ground effect areas from road surfaces:		No	
Treat roads as terrain following:	No		
Standards:			
Industry:	General Prediction Method: 2019		
Air absorption:	ANSI/ASA S1.26 - 1978		
Method for reflection plane definition:	GPM 2005		
Using roof as potential reflection plane			
Limitation of screening loss:			
single/multiple	20,0 dB / 25,0 dB		
Side diffraction: enabled			
Environment:			
Air pressure	1013,3 mbar		
rel. humidity	70,0 %		
Temperature	15,0 °C		
Meteo. corr. C0(7-18h)[dB]=0,0; C0(18-22h)[dB]=0,0; C0(22-7h)[dB]=0,0;			
Ignore Cmet for Lmax industry calculation:	No		
Dissection parameters:			
Distance to diameter factor	8		
Minimal distance	1 m		
Max. difference ground effect + diffraction	1,0 dB		
Max. number of iterations	4		
Attenuation			
Foliage:	GPM / ÖAL 28: 1987		
Built-up area:	User defined		
Industrial site:	GPM		
Assessment:	Denmark		
Grid Noise Map:			
Grid space:	5,00 m		
Height above ground:	21,500 m		
Grid interpolation:			
	Field size =	9x9	
	Min/Max =	10,0 dB	
	Difference =	0,2 dB	
	Limit level=	40,0 dB	

Tabel 9. Beregningsparametre anvendt ved støjzoneberegninger i Soundplan

10 BEREGNINGSRESULTATER

De detaljerede resultater af kortlægningen fremgår af bilag A, hvor hver enkelt støjekilde bidrag er angivet for alle referencepunkter.

Det samlede beregnet støjniveau i referencepunkterne er bestemt til:

Referencepunkt	Etage	Støjniveau, hverdage i dB(A)		
		Dag (07-18)	Aften (18-22)	Nat (22-07)
R1, Prags Boulevard 43B	5	44,4	39,0	38,9
R2, Dalslandsgade 14	6	49,1	42,4	41,1
R3, Dalslandsgade 8B	8	48,2	43,5	41,5
R4, Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	49,7	46,4	41,6
R5, Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	51,9	43,6	43,9
R6a, Uplandsgade 36B	6	49,6	45,3	36,8
R6b, Uplandsgade 36B	6	48,6	45,6	38,9
R7, Dalslandsgade 8A	8	49,9	43,1	38,1
R8, Dalslandsgade 18	7	45,3	42,0	41,3

Tabel 10. Støjniveau på hverdage i referencepunkter.

I bilag E er vist kort med angivelse af støjzonekort på hverdage beregnet 21m over terræn, svarende til 8. etage. I bilag F er vist støjzonekort på hverdage beregnet 1,5m over terræn.

Af hensyn til beregningshastigheden er støjzonekortene beregnet med en mindre nøjagtighed end punktberegningerne.

Støjzonekort kan normalt ikke udarbejdes, så de viser de korrekte fritfeltsværdier alle steder på kortet. De viste støjzonekort, skal derfor betragtes som vejledende.

Støjniveau i referencepunkter sorteret efter støjbidrag på hverdage fremgår af bilag I.

11 USIKKERHED

Usikkerheden på beregningsresultaterne er afhængig af standardafvigelsen på den valgte metode til bestemmelse af lydeffektniveauer, den valgte nøjagtighed af beregningerne og antallet af støjekilder.

Lydeffektbestemmelserne i denne undersøgelse er udført ved brug af flere forskellige målemetoder, og herudover er der benyttet standarddata for personkøretøjer og lastbiler. Ved de benyttede metoder er standardusikkerheden 2-3 dB, jævnfør orientering nr. 36 fra referencelaboratoriet "Usikkerhed på beregning af niveauer af ekstern støj fra virksomheder".

Beregningerne i SoundPlan er udført med størst mulig nøjagtighed under hensyntagen til beregningshastigheden. Beregningsparametrene fremgår af afsnit 9.2. Med disse parametre vurderes standardafvigelsen på udbredelsesberegningen at være lig med 1 dB.

Usikkerheden er beregnet i overensstemmelse med anvisningerne i Orientering nr. 36. Denne metode til bestemmelse af usikkerheden, tager hensyn til at usikkerheden på kildestyrken for de enkelte kilder har mindre betydning, når der er mange støjekilder.

Efter denne metode er den udvidede usikkerhed på beregningsresultaterne bestemt til følgende:

Referencepunkt	Etage	Usikkerhed i dB		
		Dag	Aften	Nat
R1, Prags Boulevard 43B	5	2,2	2,0	2,0
R2, Dalslandsgade 14	6	2,5	2,0	1,8
R3, Dalslandsgade 8B	8	2,5	2,1	1,9
R4, Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	2,3	2,8	3,2
R5, Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	3,1	2,2	2,2
R6a, Uplandsgade 36B	6	2,8	3,2	2,0
R6b, Uplandsgade 36B	6	2,6	3,1	3,2
R7, Dalslandsgade 8A	8	2,8	2,5	1,9
R8, Dalslandsgade 18	7	2,1	2,4	2,5

Tabel 11. Resulterede udvidet usikkerhed i referencepunkter

12 STØJBELASTNING

12.1 IMPULSER

Støjen fra virksomheden er meget stationær. Dørsmæk i forbindelse med parkering og kørsel med truck kan indeholde impulsagtig støj. Ud fra en subjektiv vurdering af støjen i naboområderne vurderes det, at støjen fra virksomheden ikke indeholder tydeligt hørbare impulser i referencepunkterne, som kan medføre 5 dB-tillæg.

12.2 TONER

Støjen fra virksomheden er homogen og bredspektret. Det vurderes, at støjen fra virksomheden ikke indeholder tydeligt hørbare toner, som kan medføre 5 dB-tillæg.

12.3 SPIDSVÆRDIER

Bortset fra personbilkparkeri er næsten alle støjkllder i natperioden i konstant kontinuerlig drift. Det vurderes, at der ikke forekommer spidsværdier, der overstiger grænseværdien på 55 dB(A) i natperioden.

12.4 OVERHOLDELSE AF GRÆNSEVÆRDIER

Da der ikke gives tillæg for impulser og rene toner, er støjbelastningerne lig de beregnede støjniveauer. I nedenstående skema sammenholdes støjbelastningen med den tilhørende grænseværdi i hvert referencepunkt:

Referencepunkt		Etage	Støjbelastning, Lr i dB(A)			Usikkerhed i dB			Grænseværdi		
			Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1	Prags Boulevard 43B	5	44,4	39,0	38,9	2,2	2,0	2,2	50	45	40
R2	Dalslandsgade 14	6	49,1	42,4	41,1	2,5	2,0	2,4	50	45	40
R3	Dalslandsgade 8B	8	48,2	43,5	41,5	2,5	2,1	2,6	50	45	40
R4	Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	49,7	46,4	41,6	2,3	2,8	2,9	60	60	60
R5	Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	51,9	43,6	43,9	3,1	2,2	2,4	60	60	60
R6a	Uplandsgade 36B	6	49,6	45,3	36,8	2,8	3,2	2,1	50	45	40
R6b	Uplandsgade 36B	6	48,6	45,6	38,9	2,6	3,1	2,9	50	45	40
R7	Dalslandsgade 8A	8	49,9	43,1	38,1	2,8	2,5	2,5	50	45	40
R8	Dalslandsgade 18	7	45,3	42,0	41,3	2,1	2,4	2,2	50	45	40
Støjvilkåret er overholdt.											
Støjbelastningen minus usikkerheden er ikke større end grænseværdien.											
Støjvilkåret er overholdt.											
Støjbelastningen minus usikkerheden er større end grænseværdien.											
Støjvilkåret er ikke overholdt.											

Tabel 12. Støjbelastning på hverdage og tilhørende grænseværdier.

Beregningerne viser, at støjbelastningen er højere end grænseværdien i 5 referencepunkter. Støjbelastningen minus usikkerheden er mindre end grænseværdien og dermed er støjvilkårene overholdt jævnfør Miljøstyrelsens normale praksis i en kontrolsituation.

13 KONKLUSION

Støjbelastningen fra Xellia Pharmaceuticals er målt i overensstemmelse med virksomhedens miljøgodkendelse og Miljøstyrelsens vejledning 5/1993. Støjmodellen indeholder 247 støjklider, der er udvalgt ved en besigtigelse og vurdering af de enkelte anlæg og bygninger.

Støjbelastningen er bestemt i 9 referencepunkter, der repræsenterer de mest støjbelastede områder omkring virksomheden.

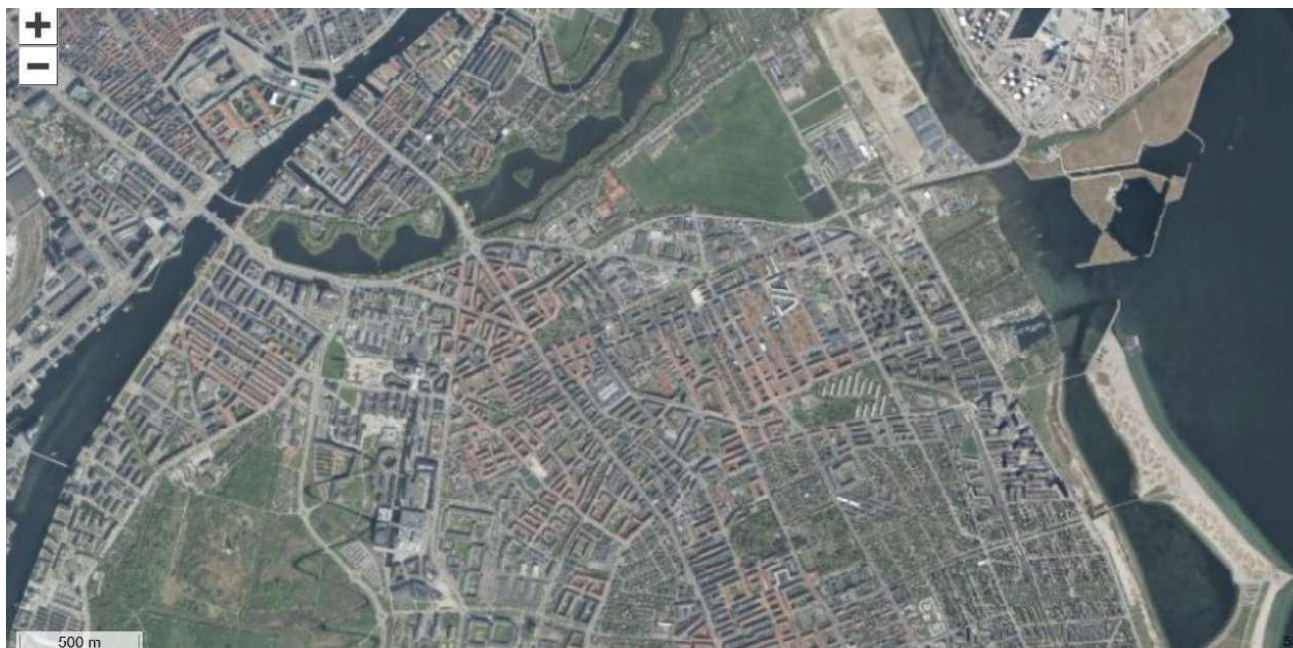
Beregningerne viser, at støjbelastningen er højere end grænseværdien i 5 referencepunkter. Støjbelastningen minus usikkerheden er mindre end grænseværdien og dermed er støjvilkårene overholdt jævnfør Miljøstyrelsens normale praksis i en kontrolsituation

Det vurderes tillige, at der ikke forekommer spidsværdier, der overskrider grænseværdien på 55 dB(A) ved boliger i natperioden og dermed er støjvilkåret vedr. støjens maksimalværdi i natperioden overholdt.

BILAGSOVERSIGT

- A: Støjniveauer i referencepunkter fordelt på støjklider.
- B: Oversigtskort med støjklider og referencepunkter
- C: Lydeffektniveauer for alle støjklider.
- D: Lydeffektskemaer for alle støjklider.
- E: Støjniveauer 2024 – 21m over terræn.
- F: Støjniveauer 2024 – 1,5m over terræn.
- G: Oversigtskort. Placering af støjklider
- H: Opgørelse af intern trafik og oversigtskort med angivelse af køreveje
- I: Støjniveau i referencepunkter, sorteret efter støjbidrag
- J: Støjklidekatalog

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

- Miljøbeskyttelsesloven (MBL):
Lov om miljøbeskyttelse, bekendtgørelse nr. 100 af 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>

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

Xellia Pharmaceuticals
Dalslandgade 11
2300 København S
CVR: 61094628

Virksomheder
J.nr. 2023 - 99074
Ref. LUJOK/MALJS
Den 18. august 2025

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Xellia Pharmaceuticals ApS

Miljøstyrelsen har den 13. oktober 2023 modtaget en ansøgning om opstilling af frysecontainer fra Xellia Pharmaceuticals ApS.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14 stk. 1.

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden dateret den 24. april 2019 samt et tillæg fra januar 2021.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Oplysninger

Xellia har 13. oktober 2023 oplyst til Miljøstyrelsen, at der ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter CLP-forordningen³ i forbindelse med det ansøgte projekt.

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

² [Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.](#)

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

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Xellia Pharmaceuticals ApS er ikke omfattet af kravet om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, da der ikke bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer i forbindelse med det ansøgte.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar fra 15. august 2025. Virksomheden havde ingen kommentarer til det fremsendte.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 60, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen.

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

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

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 10¹⁴. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

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

Med venlig hilsen

Lucas Josephsen Knudsen

Sagsbehandler, Miljøstyrelsen

⁴ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.

Bilag F. Kommunens kommentarer



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Københavns Kommunes svar på høring vedr. ansøgninger om miljøgodkendelse for Xellia

Københavns Kommune har modtaget tre ansøgninger om miljøgodkendelse fra Xellia Pharmaceuticals ApS, som Miljøstyrelsen er godkendelsesmyndighed for. Disse tre ansøgninger er:

- 1) Ansøgning om etablering af nye afkast til punktudsug (MST Id nr.: 12428780)
- 2) Ansøgning om miljøgodkendelse af frysecontainere (MST Id nr.: 12474989)
- 3) Ansøgning og VVM-anmeldelse om vilkårsændring af vilkår om råvareforbrug (MST Id nr.: 12475069)

Ifølge Godkendelsesbekendtgørelsen §7, stk. 3 skal Kommunen udtale sig om:

- Forholdet til kommunens planlægning
- Forholdet til trafikale forhold
- Handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner
- Oplysninger om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse
- Spildevandsforhold

2. maj 2025

Sagsnr.
2025-0117247

Dokumentnr.
2025-0117247-14

Sagsbehandler
Johanna Grünfeld

Bygge-, Parkerings- og
Miljømyndighed
Virksomheder og VVM

Njalsgade 13
2300 København S

EAN nummer
5798009809452

Forholdet til kommunens planlægning

I forhold til kommunens planlægning har Økonomiforvaltningen, Center for Byudvikling, nedenstående bemærkninger. Bemærkningerne er afstemt med Karen og Anders i TMF / Klima og Byudvikling /Område for Byplanlægning.

Københavns Kommuneplan 2024 udlægger erhvervs- og industriområderne nord og øst for Xellia til byudvikling i første del af planperioden, dvs. områderne forventes omdannet til boliger og serviceerhverv mv. inden for de kommende år. Der er tale om byudviklingsområderne Vermlandsgade (plannr. R24.J.9.2) og Siljangade (plannr. R24.E.9.2). Det fremgår af kommuneplanen, at planlægning for ændret anvendelse af områderne forudsætter, at der i lokalplanlægningen bl.a. fastsættes bestemmelser om anvendelse og afskærmningsforanstaltninger m.v. i et område langs Vermlandsgade, der sikrer den fremtidige anvendelse mod gener fra støj, lugt, støv eller anden luftforurening, således, at planlægningen ikke medfører en skærpelse af miljøvilkårene for drift og udvikling for produktionsvirksomheden på matr.nr. 238 Amagerbros Kvarter, København.

Teknik- og Miljøudvalget har den 26. august 2024 og Økonomiudvalget har den 10. september 2024 godkendt en startredegørelse for udarbejdelse af forslag til lokalplan med tilhørende kommuneplantillæg for byudviklingsområderne Vermlandsgade og Siljangade. I startredegørelsen fremgår det, at områderne vil blive fastlagt til boliger og serviceerhverv. Det fremgår desuden, at planlægningen for ændret anvendelse af områderne forudsætter, at den fremtidige anvendelse skærmes mod gener fra støj, lugt, støv eller anden luftforurening, således planlægningen ikke medfører en skærpelse af miljøvilkårene for produktionsvirksomheden Xellia.

Københavns Kommune er i forbindelse med planlægningen i dialog med Xellia om virksomhedens drifts- og udviklingsmuligheder.

Forholdet til trafikale forhold

Svar på høring over vurdering for trafikale forhold vedr. miljøgodkendelse for Xellia

Resume

Xellia har ansøgt om en miljøgodkendelse for opsætning af fire punktsug og et ventilationsanlæg inden for matrikel. Miljøstyrelsen har anmodet Københavns Kommune om oplysninger om planforhold, spildevandsforhold samt trafikale forhold m.m. Jf. § 7 stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen. Det vurderes, at udvidelsen ikke vil skabe nogen trafikforøgelse, og dermed heller ikke få vil få mærkbar effekt for de eksisterende trafikale forhold.

Sagsfremstilling

I deres ansøgning oplyser ansøger følgende.

13. Der vil ikke være ændringer i til- eller frakørselsforhold til siten som følge af projektet.
15. Der vil ikke være ændringer i produktionskapacitet eller forbrug af råvarer, vand, hjælpestoffer mm. som følge af projektet.
30. Der vil ikke blive genereret affald som følge af projektet.
31. Der vil ikke blive genereret affald som følge af projektet.
32. Der ændres ikke på måden råvarer og affald håndteres på, som følge af projektet.

Det fremhæves at udvidelsen ikke ændrer på eksisterende til- eller frakørselsforhold, og der skabes ingen forøgelser i varelevering eller affaldshåndteringen til sitet.

Det vurderes derfor at udvidelsen ikke vil have nogen mærkbar effekt for de trafikale forhold.

Karsten Biering Nielsen

Vicedirektør

Klima og Byudvikling

Teknik- og Miljøforvaltningen

Handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner

Team Fersk i Vand & Natur har ingen bemærkninger til de tre ansøgninger om miljøgodkendelse fra Xellia Pharmaceuticals (Dalslandsgade 11, 2300 København S), da der ingen ferske områder er i nærheden af Xellia (Dalslandsgade 11, 2300 København S), og da der ifølge ansøgningsmaterialet ikke afledes spildevand til recipient.

Vand og Natur har i øvrigt heller ingen bemærkninger til projektet.

Oplysninger om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse

Vand og Natur har ingen bemærkninger til projektet.

Spildevandsforhold

Med hensyn til spildevandsforhold har Virksomheder og VVM delt bemærkningerne op efter de tre forskellige ansøgninger om miljøgodkendelse for Xellia Pharmaceuticals ApS:

- 1) Ansøgning om etablering af nye afkast til punktudsug (MST Id nr.: 12428780)

Da der som følge af etableringen af afkast ikke vil være nogle ændringer vedrørende spildevandsforhold, har København Kommune ingen bemærkninger dertil.

- 2) Ansøgning om miljøgodkendelse af frysecontainere (MST Id nr.: 12474989)

Da der i forbindelse med frysecontaineren ikke vil være nogle ændringer vedrørende spildevandsforhold, har København Kommune ingen bemærkninger dertil.

- 3) Ansøgning og VVM-anmeldelse om vilkårsændring af vilkår om råvareforbrug (MST Id nr.: 12475069)

Xellia skriver i sin ansøgning at de ikke forventer at det ansøgte vil kræve ændringer i tilslutningstilladelsen, da Xellia forventer at mængden af processpildevand ikke vil overstige den grænse der er sat i tilladelsen.

Da der er vedtaget BAT-konklusioner (CWW og WGC) siden Xellias tilslutningstilladelse er givet i 2018, planlægger Københavns Kommune at revurdere tilslutningstilladelsen i 2025.