



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse af CMS Dryfill fyldelinje

For:

**Xellia Pharmaceuticals ApS,  
Dalslandsgade 11, 2300 København S**



# MILJØGODKENDELSE af CMS DRYFILL FYLDEANLÆG

**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: 2022-36979

## **Godkendelsen omfatter:**

Godkendelse til nyt CMS Dryfill fyldeanlæg i bygning 96.

Dato: 14. december 2022

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den 14. december 2022

Klagefristen udløber den 11. januar 2023

Søgsmålsfristen udløber den 14. juni 2023

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 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

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>2</b>
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Luftforurening	4
C	Støj	5
D	Indberetning/rapportering	6
<b>3.</b>	<b>Vurdering og bemærkninger</b>	<b>7</b>
3.1	Begrundelse for afgørelse	7
3.2	Vurdering	7
A	Generelle forhold	8
B	Luftforurening	9
C	Støj	9
D	Indberetning/rapportering	11
E	Bedst tilgængelige teknik	11
3.3	Udtalelser/høringssvar	15
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>17</b>
4.1	Lovgrundlag	17
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	18
4.3	Tilsyn med virksomheden	19
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	19
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	21

## Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag D. Afgørelse om basistilstandsrapport
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport af 24. april 2019
- Bilag F. Afgørelse om basistilstandsrapport af 17. december 2021
- Bilag G. BAT- tjekliste
- Bilag H. SHakustik støjrapport

# 1. Indledning

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, blev etableret i 1959 af Dumex A/S. Virksomheden producerer antibiotika ved en fermenterings- og oprensningsproces. Produktionen på Dalslandsgade omfatter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne.

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 emissioner er fastsat under hensyntagen til naboområdets anvendelse til boliger.

Der er en øgede efterspørgsel på Colistimethate Sodium (CMS). Derfor har Xellia Pharmaceuticals ApS søgt om at øge kapaciteten til påfyldning af CMS produktet på hætteglas.

For at kunne øge kapaciteten kræver det, at den eksisterende fyldelinje udskiftes med en ny fyldelinje med dobbelt kapacitet.

Xellia har oplyst, at de på nuværende tidspunkt ikke til fulde kender omfanget af de ændringer en forøgelse af NaFBS-produktionen vil have på f.eks. oplagsmængder af kemikalier, derfor vil Xellia på et senere tidspunkt søge om vilkårsændring til den øgede NaFBS-produktion.

Den eksisterende fyldelinje er placeret på 2. sal i bygning 96 og den nye fyldelinje vil blive placeret samme sted. I forbindelse med projektet har virksomheden oplyst, at kølesystemet til fyldelinjen vil blive udskiftet. En del af det nye kølesystem vil blive placeret på taget af bygning 84 i stedet for bygning 96.

Det eksisterende afkast fra den nuværende fyldelinje vil blive nedlagt og der vil i stedet blive etableret en række nye afkast fra den nye fyldelinje.

Der er sammen med denne godkendelse truffet særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport, se bilag D.

Miljøstyrelsen har desuden 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 Bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af ny CMS Dryfill fyldeanlæg i bygning 96.

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 hovedlistepunkt.

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 (Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 underpunkter i) - xiv) i BAT- konklusion nr. 1 i BAT- konklusioner for CWW. (BAT- konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr.2016/902)). Det godkendte projekt skal være indarbejdet i miljøledelsessystemet, før projektet tages i anvendelse.

A4 Der skal inden godkendelsen udnyttes være udarbejdet fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme for det godkendte projekt, der lever op til BAT 2 i BAT- konklusioner for CWW. (BAT- konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)). 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. Alle vandige/flydende affaldsstrømme skal medtages i fortegnelsen over spildevandsstrømmen.

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

- A5 Virksomheden skal på grundlag af fortegnelserne for spildgasstrømme i A4 udarbejde, anvende og vedligeholde en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasteknikker.

Strategien skal forefindes skriftligt, og det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede spildgas reduktionsteknikker har 1. prioritet.

Virksomhedens spildgashåndterings- og behandlingsstrategi skal sendes til tilsynsmyndigheden som supplement til årsrapporten jf. vilkår K5 i miljøgodkendelse af 7. december 2010. Supplementet skal første gang sendes 14 dage inden ibrugtagningen af godkendelsen.

Virksomhedens ændringer i forbindelse med vedligeholdelse af strategien skal fremsendes sammen årsrapporten.

- A6 Virksomheden skal på grundlag af fortegnelsen for spildevandsstrømme i A4 udarbejde, anvende og vedligeholde en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi.

Strategien skal forefindes skriftligt på virksomheden. Strategien skal opfylde CWW BAT 10.

Virksomhedens spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi skal sendes til tilsynsmyndigheden som supplement til årsrapporten jf. vilkår K5 i miljøgodkendelse af 7. december 2010.

Supplementet skal første gang sendes senest 14 dage inden ibrugtagningen,

Virksomhedens ændringer i forbindelse med vedligeholdelse af strategien skal fremsendes sammen årsrapporten.

- A7 Virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

- A8 Virksomheden skal straks orientere Miljøstyrelsen, når denne godkendelse tages i brug.

## B Luftforurening

B1 Afkast og luftmængder fra det ansøgte projekt skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Afkast nr.	Max luftmængde M <sup>3</sup> /h	Renseforanstaltning
Tag bygning 96	1	7.100	HEPA filter
Tag bygning 96	2	21.600	HEPA filter
Tag bygning 96	3	3900	F9 filter
Tag bygning 96	5	550	HEPA filter

B2 Afkastene skal udføres således, at luften kan spredes frit og skal føres mindst 1 meter over tag.

B3 Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA- filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644- 3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

### *Kontrolregel:*

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:

Lækage = (C<sub>efter filter</sub> / C<sub>før filter</sub>) × 100 %, hvor

Cefter filter = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ( $\mu\text{g/l}$ )

Cfør filter = middelkoncentrationen før filter ( $\mu\text{g/l}$ )

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

Testresultater kan f.eks. medtages i den årlige rapportering. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis acceptkriteriet overskrides.

## C **Støj**

C1 Projektet skal ske under overholdelse af virksomhedens vilkår for støj, jf. vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015 med efterfølgende revurdering.

C2 Virksomheden skal inden etablering af de nye støjkluder i dette projekt fremsende dokumentation til tilsynsmyndigheden for, at der er stillet kravspecifikationer til leverandørerne af anlægget, som er i overensstemmelse med beregningsresultaterne i det tekniske støjnotat af 9. maj 2022.

C3 Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af miljøgodkendelsen foretage kontrolmåling af de nye støjkluder og de dæmpede støjkluder og dokumentere, at støjgrænserne for den samlede virksomhed jf. vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015 eller den igangværende revurdering er overholdt.

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

### Krav til målinger

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

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

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



Malingerne/beregningerne skal udføre og rapporteres som "Miljømåling-ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

**D Indberetning/rapportering**

**Årsindberetning**

D1 En gang om året i forbindelse med årsindberetningen jf. vilkår K5 i godkendelse af 7. december 2010 skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

Resultatet af kontrol af HEPA-filtre jf. vilkår B4.

# 3. Vurdering og bemærkninger

## 3.1 Begrundelse for afgørelse

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

Det vurderes således, at Xellia Pharmaceuticals ApS kan etablere en ny CMS- fyldeinje med dobbelt kapacitet uden, at driften giver anledning til forurening og gener, der er uforenelige med omgivelserne, når driften er i overensstemmelse med virksomhedens miljøgodkendelser.

Ifølge § 18 i godkendelsesbekendtgørelsen må der ikke meddels godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33 medmindre der vurderes at:

- Virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og
- Virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at ovenstående er opfyldt.

## 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 Vermelandsgade, Prags Boulevard, Dalslandsgade og Uplandsgade, som har til formål at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området.

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

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

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

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

### **3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår**

#### **A Generelle forhold**

##### Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og relevant driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres, at de 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 skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

##### Vilkår A3

Vilkåret omhandler et krav om et miljøledelsessystem. Vilkåret stilles til opfyldelse af BAT 1 i CWW BREFen.

Xellia er miljøcertificerede efter ISO 14001 standarden.

##### Vilkår A4

Vilkåret omhandler udarbejdelse af fortegnelser for både spildevands- og spildgasstrømme. Fortegnelserne skal leve op til CWW BAT 2.

Fortegnelserne er grundlaget for de håndterings- og behandlingsstrategier, der skal være udarbejdet til opfyldelse af hhv. BAT 10 (spildevand) og BAT 16 (spildgas).

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

##### Vilkår A5

Vilkåret omhandler strategien for spildgas nævnt i vilkår A4. Der henvises i øvrigt til afsnit F: Bedst tilgængelig teknik, BAT 16.

##### Vilkår A6

Vilkåret omhandler strategien for spildevand nævnt i vilkår A4. Der henvises i øvrigt til afsnit F: Bedst tilgængelig teknik, BAT 10.

#### Vilkår A7

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificerede miljøledelsessystem skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelsen bortfalder.

#### Vilkår A8

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

## **B Luftforurening**

#### Vilkår B1

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænser og maksimal luftmængde for hvert afkast, hvor der udledes forurenende stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Der er sat vilkår for luftmængderne i afkastene.

Der er tale om en fyldelinje til CMS- pulver, der vil derfor ikke ske en emission af forurenende stoffer, og det eneste der umiddelbart kan blive emitterede gennem afkastet er API- støv. Derfor er det i vilkåret specificerede hvilke afkast der skal være emissionsbegrænsende udstyr i form af HEPA filter eller andre typer filtre.

#### Vilkår B2

Der er stillet vilkår om, at afkastene skal udføres således, at luften kan spredes frit og skal føres mindst 1 meter over tag.

#### Vilkår B3

Der er stillet vilkår om at HEPA- filterne skal kontrolleres for lækage efter montering eller reparation. Dette for at sikre, at filtrene til enhver tid fungerer optimalt. Kontrollen af HEPA- filterne skal udføres som en totallæketest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer her til, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen.

## **C Støj**

#### Vilkår C1

Projektet skal ske under overholdelse af virksomhedens eksisterende vilkår for støj. Projektet skal overholde vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015 samt vilkårene i den igangværende revurdering.

#### Vilkår C2

I forbindelse med denne ansøgning har SHakustik udarbejdede en støjrapport (Bilag H) i forbindelse med det nye projekt.

Støjen fra den samlede virksomhed er blevet kortlagt i 2021. Denne viste at støjbelastningen i referencepunkt R2, R3 og R8 er højere end virksomhedens grænseværdi. Støjbelastningen minus usikkerheden er højere end grænseværdierne og

dermed er støjvilkåret ikke overholdt i referencepunkterne. Derfor indskærpede Miljøstyrelsen, at virksomheden skal overholde de gældende støjgrænser. Efterfølgende har virksomheden fremsendt en handlingsplan for overholdelse af støjgrænserne, som vil være gennemført senest den 1. oktober 2022.

På grundlag af ovenstående, må støjbidraget fra dette projekt derfor ikke bidrage til, at den samlede støj fra virksomheden stigere yderligt. Dette betyder at den samlede støj fra de nye støjkilder, ikke må overstige 20 dB(A) i natperioden og 30 dB(A) i dagperioden i de kritiske referencepunkter R2, R3 og R8.

I forbindelse med projektet vil der ske en etablering af forskelligt nyt udstyr.

Virksomheden har stillede følgende krav til anlæggenes lydeffektniveau:

<b>Støjkilde</b>	<b>Betegnelse</b>	<b>Støjkrav Maksimalt lydeffekt-niveau Lw i dB(A)</b>
84ny01	Condenser	64
96ny01	Chiller	70
96ny02	Chiller	70
96ny03	Grade C&D AHU Ex-haust	65
96ny04	2500 - Internal Vial Washer Exhaust	65
96ny05	1500 - Janitor's Room Exhaust	65
96ny06	2500 - External Vial Washer Exhaust	65
96ny07	2500 - RABS AHU Re-generation Exhaust	65
96ny08	2500 - VHP Exhaust	65
96ny09	2500 - Parts Washer Ex-haust	65
96ny10	2500 - A/C Tech Space Exhaust	65
96ny11	4000 - Grade B AHU Re-generation Ex-haust	65
96ny12	650x650 - Grade B AHU Exhaust	65
96ny13	650x650 - Grade CNC AHU Exhaust	65

Ud over etablering af de nye støjkilder vil der bliver nedlagt 2 nuværende køleanlæg og 4 afkast på taget af bygning 96.

Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at virksomheden skal fremsende dokumentation for, at der er stillet kravspecifikationer til leverandørerne af anlægget, som er i overensstemmelse med beregningsresultaterne i det tekniske støjnotat af 9. maj

2022. Dette for at sikre, at virksomheden også fremadrettet kan overholde støjgrænserne i vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015 eller den igangværende re- vurdering.

#### Vilkår C3

Der er stillet vilkår om, at virksomheden inden tre måneder efter ibrugtagning af det nye udstyr skal foretage måling af de nye støjkilder og ved beregninger dokumentere, at støjgrænseværdierne for den samlede virksomhed jf. vilkår F1 i vilkårsændringen af 9. marts 2015 eller den igangværende revurdering er overholdt.

### **D Indberetning/rapportering**

#### Vilkår D1

Bilag 1 virksomheder har krav i godkendelsesbekendtgørelsen om, at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der er derfor stillet vilkår om indberetning af resultaterne for kontrol af HEPA- filtrene.

Virksomheden har i forvejen vilkår om at indsende årsrapport hvert år, jf. vilkår K5 i godkendelsen fra 7. december 2010.

### **E 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 CMS- fyldelinje (Bilag A). Tjeklisten er det centrale i virksomhedens redegørelse for, at de lever op til BAT-konklusionerne.

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 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 dag lempede krav i forhold til de vejledende grænseværdier til både lugt og støj.

Virksomheden har i miljøansøgningen fremført, at der ikke er lugt forbundet med det ansøgte projekt. For støj er oplyst, at virksomheden 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 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 det fremsendte ansøgningsmateriale mangler der en fortegnelse for at efterleve BAT 2, der er stillet vilkår om, at fortegnelserne skal fremsendes senest 14 dage inden projektet tages i brug (vilkår A4).

Der er derfor stillet vilkår om, at Xellia skal opretholde en fortegnelse for spildevandsstrømme og spildgasstrømme for projektet, som lever op til BAT 2 (Vilkår A4).

Ved spildevand forstås alle flydende affaldsstrømme.

#### **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 oplyser, at der er ikke direkte udledning til vand, men til spildevandssystem med forbindelse til offentligt renseanlæg. Der er kontinuert måling for flow af spildevandet i det nye WWT5. Der er derfor ikke stillet vilkår om yderlig overvågning.

#### **BAT 4**

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

Den nye fyldelinje 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 vurderet, at der ikke er nye lugtkilder, Miljøstyrelsen har derfor vurderet at der ikke skal stillet 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 det spildevand der genereres i forbindelse med rengøring af

produktionsudstyr er kontamineret med CMS og det er ikke muligt at reducere eller genanvende dette spildevand. Det vand, der anvendes til vask af hætteglas inden påfyldning er WFI vand (Water for Injection) og vil recirkuleres, hvorved der opnås en reduktion i forbruget på 50 %.

#### **BAT 8**

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand, således at der ikke sker forurening af ikke- forurenede vand.

Virksomheden oplyser, at CMS-kontamineret spildevand fra rengøring føres til Xellias inaktiveringsanlæg WWT5. Ikke-kontamineret spildevand har ikke behov for inaktivering og for at spare ressourcer på unødigt behandling, ledes dette vand direkte til offentlig kloak i overensstemmelse med Københavns Kommunes tilslutningstilladelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at Xellia lever op til BAT 8, og at der ikke skal fastsættes vilkår, om yderligere opsplitning af spildevandsstrømmene.

#### **BAT 9**

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på risikovurdering.

Spildevand fra afdelingen tilføres buffertanke og inaktiveringsanlæg. Der er ikke mulighed for direkte udledning til vand.

Xellia har den 3. februar 2022 fået en godkendelse til etablering af et nyt inaktiveringsanlæg med væsentligt større kapacitet end det eksisterende. Dermed er det Miljøstyrelsens vurdering at der er kapacitet til opsamling af spildevand der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på risikovurdering.

#### **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 spildevandsrensningeanlæg.

Miljøstyrelsen finder, at strategierne skal koordineres for hele virksomheden.

Der stilles derfor vilkår om en strategi for spildevandshåndtering- og behandling. (vilkår A6).

#### **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 strategien, jf. vilkår A6.

#### **BAT 12**

BAT 12 omhandler slutbehandling af spildevandet. Spildevandet ledes til offentlig behandling. Det forudsættes, at Københavns kommune forholder sig til BAT 12 i kommunens tilslutningstilladelsen.

#### **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. Virksomheden affaldshåndteringsplan for dette projekt skal derfor indgå i den affaldshåndteringsplanen for den samlede virksomhed jf. vilkår A3.

#### **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.

#### **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 fyldeinjen er indkapslet i en bygning og der vil kun være emissioner af spildgasser gennem afkastluften fra udsugningen i de rum hvor der håndteres API-pulver. Afkastluft hvor der er risiko for indhold af API støv renses vha. HEPA filter. Afkastluft fra steriliseringskammer som indeholder hydrogenperoxid renses med katalysator, der tilbageholder hydrogenperoxiden, der er derfor ifølge virksomheden ikke behov for et afkast fra denne proces, da luften er så ren, at den kan ledes ud i rummet, og derfra ud gennem rumafkastet.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte ikke medfører øgede emissioner til luft hvis der etableres de nævnte filtre på afkastene.

#### **BAT 16**

BAT 16 omhandler strategi for spildgashåndterings og –behandling. Strategien skal udarbejdet på baggrund af BAT 2 fortegnelserne. Der er i vilkår A5 stillet vilkår om 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 stillet vilkår om at miljøledelsessystemet indeholder en lugthandlingsplan.

#### **BAT 21**

Ingen slambehandling i forbindelse med projektet eller på virksomheden.

#### **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 stillet vilkår om at miljøledelsessystemet indeholder en støjhandlingsplan.

#### **BAT 23**

BAT 23 omhandler forebyggelse/reduktion af støjemissioner. Der er anført teknikker, der vurderes at være BAT. Virksomheden har oplyst, at de som udgangspunkt

vil vælge støjsvagt udstyr og supplere med støjreducerende foranstaltninger om nødvendigt i henhold til de beregninger, der er udført for projektet. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at det ansøgte projekt lever op til BAT 23. Der stilles derfor ikke vilkår i relation til BAT 23.

### 3.3 Udtalelser/høringssvar

#### 3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Københavns Kommune har fremsendt følgende udtale til det ansøgte projekt.

*Planforhold:*

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

*Der må endvidere opføres eller indrettes bebyggelse til salg af udvalgsvarer med tilknytning til virksomhederne.*

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

*Xellia Pharmaceuticals ApS er i henhold til Kommuneplan 2015 beliggende i et J2\*-område (industri), som kan anvendes til industri værksteds-, håndværks-, lager, en gros-, transport- og oplagsvirksomhed med dertilhørende administration.*

*Der er særlig bestemmelse om, at området er omfattet af rækkefølgebestemmelser, som indebærer at området kan tidligst udvikles i perspektivperioden efter 2027. Der skal fastlægges en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard. Ved udvidelse af eksisterende virksomhed gælder, at enkelte bygninger må opføres i indtil 30 m's højde. Bebyggelse og anlæg kan opføres og anvendes i overensstemmelse med VVM-redegørelsen herfor.*

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

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

*AGA-karréen forventes i forslag til Kommuneplan 2019 foreslået fremrykket til byudvikling i 1. del af planperioden. Området fastholdes til J2\*. Planlægning for*

ændret anvendelse af området forudsætter, at der i lokalplanlægningen fastsættes bestemmelser om anvendelse og afskærpningsforanstaltninger m.v. i et område langs Vermlandsgade, der kan sikre den fremtidige anvendelse mod gener fra støj, lugt, støv eller anden luftforurening, således, at planlægningen ikke medfører en skærpelse af miljøvilkårene og dermed ikke påvirker drifts- og udviklingsmulighederne for produktionsvirksomheden på matr.nr. 237, 238, 274, 276 og 430 Amagerbros Kvarter, København.

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

*Trafikale forhold:*

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

*Bilag IV arter og naturplaner:*

Der er ikke på eller i nærheden af matriklen handleplaner til efterlevelse af naturplaner.

Kommunen er ikke bekendt med registreringer af bilag IV arter på matriklen. På det nærtliggende Chr. Vold er der registreret Brunflagermus og Dværgflagermus. Registreringerne kan ses på Danmarks Miljøportal - Naturdata.

### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) den 3. august 2022. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Miljøstyrelsen har den 9. december 2022 fremsendt et udkast til miljøgodkendelsen. Xellia har den 12. december 2022 meddelt, at de ikke har bemærkninger til godkendelsen.

## 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. Miljøgodkendelsen gives under forudsætning af, at virksomheden overholder såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i tidligere meddelte godkendelse.

#### 4.1.2 Listepunkt

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

#### 4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er sammen med denne godkendelse truffet afgørelse om, at Xellia ikke skal udarbejdet en supplerende basistilstandsrapport for CMS Dryfill fyldeanlægget. Afgørelsen er vedlagt som bilag D. Virksomheden har den 24. april 2019 fået udarbejdet en basistilstandsrapport for den samlede virksomhed.

Miljøstyrelsen vurderer, at det nye CMS Dryfill fyldeanlæg 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 ikke supplerende BTR er vedlagt som bilag E og F. Afgørelsen om ikke supplerende BTR 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 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.

Xellia er omfattet af følgende BREFer:

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

#### **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 16. maj 2022 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 den 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**

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelse/r fortsat:

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

- 27.05.2013 Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager.
- 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 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.

### **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](http://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](http://www.naevneneshus.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NemID/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. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 11. januar 2023.

#### *Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport*

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

#### *Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles*

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

#### *Orientering om klage*

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På [www.domstol.dk](http://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](mailto:tmf@tmf.kk.dk)

Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed, [seost@sst.dk](mailto: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: 28-11-2022

### Ansøgning om udskiftning af fyldelinje til CMS

<b>A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold</b>	
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>B. Oplysninger om virksomhedens art</b>	
5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.	Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.
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.	<p>Grundet øget efterspørgsel på produktet Colistimethate Sodium (CMS) ønsker Xellia at øge kapaciteten til påfyldning af produktet på hætteglas. Projektet omhandler derfor en udskiftning den eksisterende fyldelinje til påfyldning af i hætteglas med en ny, der har lidt over dobbelt så stor kapacitet. CMS fremstilles på basis af Colistin og er et produkt, der i forvejen fremstilles på fabrikken i bygning 92. Den nye linje vil som den eksisterende linje være en "Dryfill"-linje, dvs. at CMS'en påfyldes hætteglassene i pulverform og ikke i væskeform.</p> <p>Den eksisterende fyldelinje er placeret på 2. sal i bygning 97 og den nye fyldelinje vil blive placeret på 2. sal i bygning 96. I forbindelse med projektet, vil kølesystemet til fyldelinjen blive udskiftet. En del af det nye kølesystem vil blive placeret på taget af bygning 84 i stedet for bygning 96. Projektet omfatter desuden til- og ombygning af bygning 96, se pkt. 9.</p> <p>Det eksisterende afkast til den nuværende fyldelinje vil blive nedlagt og der vil i stedet blive etableret en række nye afkast til den nye fyldelinje.</p>
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

<b>C. Oplysninger om etablering</b>	
9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og /eller ændringer.	Der vil være behov for at udvide bygning 96 i højden for at få plads til de tilhørende tekniske installationer. Derudover skal bygning 96 også udvides med en mindre tilbygning mod syd i stueetagen på ca. 108 m <sup>2</sup> . Endelig vil der også være behov for ombygninger inde i bygning 96 på stueplan og 2. sal. Ansøgning om byggetilladelse indsendes til Københavns Kommune.
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 tidshorizont for gennemførelse af disse.	<p>Xellia ønsker at påbegynde byggearbejdet i september 2022 og forventer at byggefasen vil vare ca. 1½-2 år. Den nye fyldelinje ønskes taget i brug i Q1 2026.</p> <p>Hvis ikke miljøgodkendelse kan opnås inden september 2022, vil Xellia gerne anmode om dispensation i henhold til § 33 stk. 2 i Miljøbeskyttelsesloven til at påbegynde bygge- anlægsarbejdet før miljøgodkendelsen foreligger.</p>
<b>D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed og driftstid</b>	
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.	Den nye fyldelinje vil ligesom den eksisterende 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 siden som følge af projektet. Grundet kapacitetsudvidelsen vil der dog være en øget trafik til- og fra siden, hvilket er beskrevet under pkt. 27-29.

**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 rørføring.
- Interne transportveje.

Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.

Se bilag:  
 Bilag 2 – Bygningsplaner  
 Bilag 3 – Placering af afkast  
 Bilag 4 – Placering af støjkilder  
 Bilag 5 – Kloakplaner

**F. Beskrivelse af virksomhedens produktion**

15) Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.

Produktionskapaciteten af den nuværende fyldelinje er ca. 25 mio. hætteglas/år, mens den nye fyldelinje vil have en kapacitet på ca. 55 mio. hætteglas/år. CMS fremstilles af Colistin og NaFBS ved en frysetørringsproces i bygning 92. Colistinen fremstilles i fermenteringsafdelingen i bygning 2 og 21, mens NaFBS'en fremstilles i bygning 91.

Der er planer om at øge produktionen af Colistin i fermenteringsafdelingen for at imødekomme den øgede mængde CMS der skal påfyldes hætteglas. Den øgede produktion af Colistin vil dog ske på bekostning af Amphotericin, som deler fermenteringsudstyr med Colistin. Amphotericin-produktionen vil i stedet blive øget på Xellias site i Budapest.

	<p>Den samlede fermenteringskapacitet på site København, vil derfor ikke blive forøget som en følge af CMS Dryfill projektet.</p> <p>Da der vil være behov for at producere mere CMS på site København, vil der som være behov for at producere tilsvarende mere af råvaren NaFBS i bygning 91, da dette stof anvendes til fremstillingen af CMS. I Miljøgodkendelse til produktionen af NaFBS af 4. november 2019, er der stillet vilkår om at NaFBS produktionen ikke må overstige 7,5 tons /år.</p> <p>Da Xellia på nuværende tidspunkt ikke til fulde kender omfanget af de ændringer en forøgelse af NaFBS-produktionen vil have på f.eks. oplagsmængder af kemikalier, søger Xellia om vilkårsændring til den øgede NaFBS-produktion på et senere tidspunkt.</p> <p>Der vil ikke være kapacitetsændringer i frysetørningsafdelingen i bygning 92 som følge af den øgede CMS produktion. Den øgede CMS-produktion vil som i fermenteringsafdelingen ske på bekostning af andre API og den samlede frysetørningskapacitet forbliver derfor den samme.</p> <p>Der anvendes i dag ethanol og en lille mængde isopropylalkohol til desinfektion af overflader i den eksisterende fyldelinje. Forbruget af disse stoffer forventes ikke at stige på trods af den øgede kapacitet. Det skyldes at designet på den nye fyldelinje er mere lukket og der er ikke behov for hyppig desinfektion af nær så mange overflader, som på den eksisterende fyldelinje. Forbruget af hhv. ethanol og isopropylalkohol estimeres til ca. 5.000 liter og 3 liter om året. Til den nye fyldelinje vil der til en lille del af udstyret blive anvendt brintoverilte i en 50 % opløsning til desinfektion i en forventet mængde på ca. 700 liter/år.</p> <p>Der vil blive brugt ca. 16.000 m<sup>3</sup> vand/år til vask af hætteglas samt rengøring af fyldelinjen.</p>
<p>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.</p>	<p>CMS'en der skal påfyldes hætteglassene produceres af Xellia CPH selv. Colistinen, der udgør basen for CMS'en fermenteres og oprenses i bygning 2 og 21. Colistinen omdannes til CMS ved tilsætning af NaFBS under frysetørningsprocessen i bygning 92. NaFBS'en produceres i bygning 91. Den færdige CMS pakkes i en speciel plastpose og forventes at blive transporteret på rullevojn gennem bygning 98 og 97 til bygning 96. Her transporteres CMS'en med elevator op til hætteglasfyldelinjen på 2. sal, hvor posen sluses ind og bliver tømt i fyldelinjen og derefter påfyldt i hætteglassene.</p>

	<p>Der kan være risiko for API-støv i luften ved tømning af posen i fyldelinjen og ved selve hætteglaspåfyldningen, men afkastluften herfra filtreres med HEPA-filter.</p> <p>Der fremkommer affald i form af plastposer med API-rester, som bliver bortskaffet via eksisterende ordning for farligt affald. Derudover fremkommer der plast- og papaffald fra hætteglas-emballage, som vil blive bortskaffet til genanvendelse. Evt. kasserede hætteglas med CMS bortskaffes som medicinsk affald via eksisterende ordning for farligt affald.</p> <p>Der vil blive genereret spildevand ved vask af hætteglas inden påfyldning. Dette vand vil dog ikke være kontamineret med API. Spildevand fra rengøring af produktionsudstyr, der indeholder CMS, vil blive ledt til eksisterende inaktiveringsanlæg WWT5.</p>
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 er umiddelbart ikke nogen driftsforstyrrelser eller uheld, der kan give anledning til væsentlig forøget forurening i forbindelse med projektet.
19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	Der er ingen særlige forhold ved opstart eller nedlukning af anlæg.
<b>G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)</b>	
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.	For Xellia er BAT-konklusionerne for Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringsystemer i den kemiske sektor (CWW) relevant. Udfyldt BAT-tjekskema er vedlagt som bilag 6

<p>Relevante BAT-konklusioner eller BAT-referencedokumenter (BREF), jf. bilag 7, skal lægges til grund i denne begrundelse.</p> <p>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.</p> <p>Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres.</p> <p>Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.</p>	
<p><b>H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger</b></p>	
<p><b>Luftforurening</b></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>Da processen indebærer påfyldning af CMS-pulver i hætteglas, kan der være API-støv til stede i udsugningsluften fra rumudsugningen. Dette er tilfældet for den luft der udsuges fra de B, C og D-klassificerede områder, dvs. de områder hvor der er håndtering af API-pulver.</p> <p>Vurderet ud fra filterindhold ved inspektioner af den eksisterende CMS-fyldelinjes HEPA-filter, drejer det sig kun om minimale mængder støv. Afkast fra den nye fyldelinje vil dog også være forsynet med HEPA-filtre, der effektivt vil tilbageholde API-støv. Der er vedlagt en liste i bilag 3, hvor forventede indholdsstoffer, flow, placering og rensforanstaltninger for de enkelte afkast fremgår.</p> <p>Derudover anvendes der også hydrogenperoxid til sterilisering af udstyr i et steriliseringskammer og ved sterilisering af den kobling hvor API posen sættes på til fyldelinjen. Udsugningsluften fra disse to processer passerer en katalysator, der tilbageholder hydrogenperoxiden inden det afkastes på taget.</p> <p>Der vil ikke blive anvendt nogen andre kemikalier eller hjælpestoffer i processen.</p>



Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.	
22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.	Ikke relevant i dette projekt, da der ikke anvendes VOC'er i processen.
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 anvendes ikke stoffer, der nødvendiggør beregning af afkasthøjder. Der forventes heller ikke lugtemissioner fra driften af fyldelinjen.
<b>Spildevand</b>	
25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Oplysning om oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m.</li> <li>– Oplysninger om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.</li> <li>– Oplysning om, hvorvidt spildevandet ønsket afledt til spildevandsforsyningsselskabets spildevandsanlæg eller udledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet.</li> <li>– Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer.</li> <li>– Oplysning om art og kapacitet af rensforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere.</li> </ul>	<p>Alle forhold vedrørende spildevandsmængder og -behandling varetages i Xellias tilslutningstilladelse, som Københavns Kommune senest reviderede i april 2018.</p> <p>Xellia har informeret Københavns Kommune om etableringen af den nye fyldelinje.</p> <p>Ikke-kontamineret spildevand fra vask af hætteglas inden påfyldning ledes direkte til offentlig kloak, mens spildevand fra rengøring af fyldelinjen ledes til Xellias eget inaktiveringsanlæg, WWT5. Den daglige mængde spildevand fra vask af hætteglas estimeres til 26 m<sup>3</sup>/dag, mens mængden fra rengøring af produktionsudstyr forventes at være omkring 17,5 m<sup>3</sup>/dag. Dette spildevand kan indeholde rester af CMS, som vil blive inaktiveret i WWT5 ved en kombination af pH-justering og varmepåvirkning.</p>

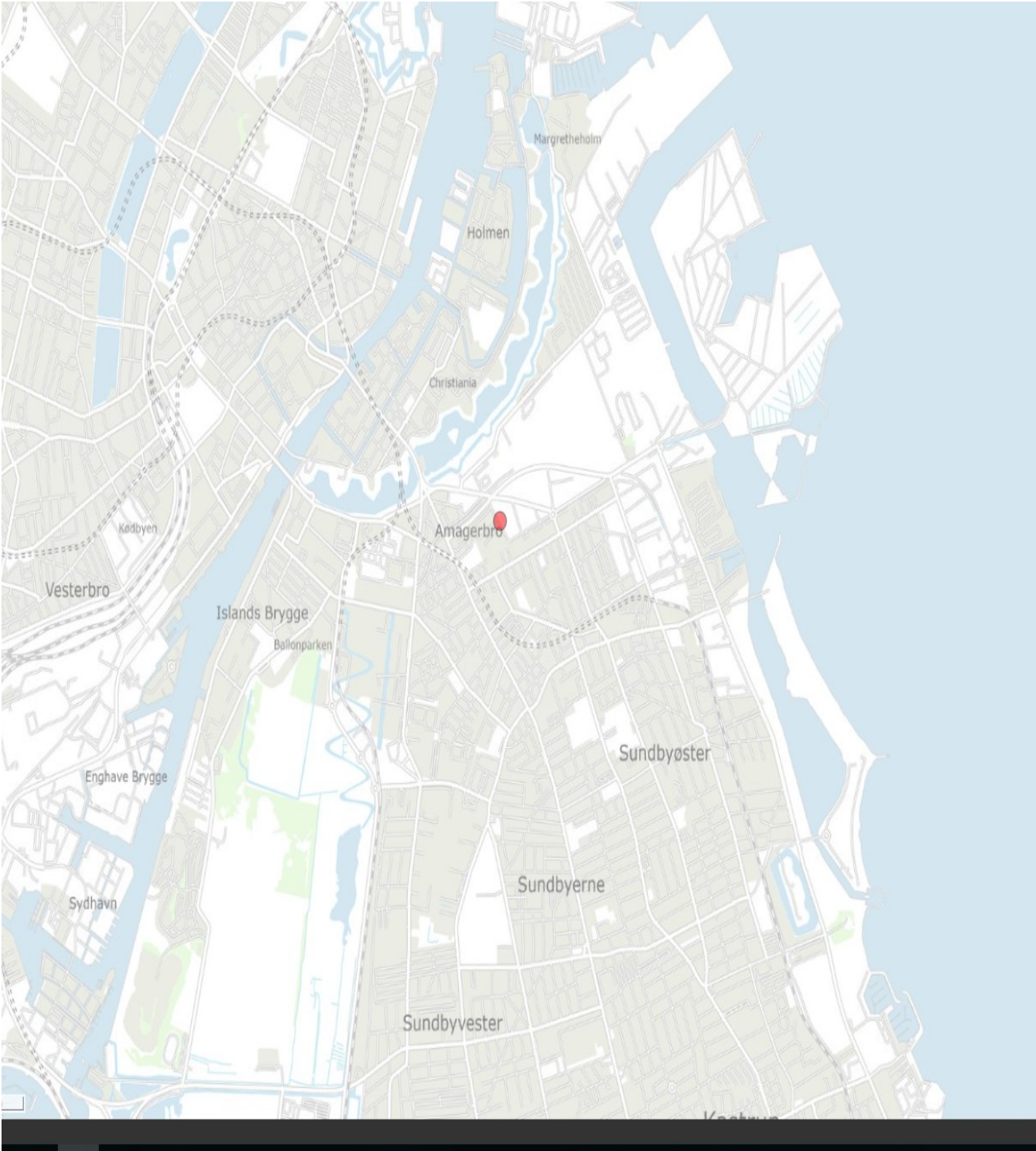
<p>– Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.</p>	
<p>26) Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger, jf. den til enhver tid gældende bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt spildevandsbekendtgørelse. 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.</p>	<p>Der søges ikke om tilladelse til direkte udledning til recipient.</p>
<p><b>Støj</b></p>	
<p>27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.</p>	<p>Der bygges en etage oven på bygning 96, hvor der placeres to nye køleanlæg. Derudover etableres der også en række afkast som kan afgive støj.</p> <p>De to eksisterende køleanlæg til køling af den eksisterende fyldelinje på bygning 96 fjernes. Derudover fjernes et mindre køleanlæg på taget af bygning 96 også samt afkastet for den eksisterende fyldelinje, der er placeret på bygning 97.</p> <p>Der vil være ændringer i den interne transport som følge af projektet. På nuværende tidspunkt bliver emballage mm. til fyldelinjen leveret med lastbil til bygning 84, men vil til den nye fyldelinje blive leveret direkte til bygning 96. De færdige hætteglas vil stadig blive afhentet fra bygning 84. Lastbiltransporterne til bygning 84 vil derfor ikke ændres, men til gengæld vil der være ca. 12 ugentlige lastbiltransporter til bygning 96 med forventet ind- og udkørsel af Port H. Transporterne vil ske i hverdage ml. kl. 7-18.</p> <p>Xellia har fået foretaget en støjberedning af SH Akustik, som viser hvor meget støj, der maksimalt må udsendes fra køleanlæggene og afkastene for at Xellias støjgrænser er overholdt.</p> <p>I SH Akustiks beregning er det forudsat, at støjkluder i forbindelse med projektet ikke må bidrage til, at den samlede støj Xellia ikke fremadrettet kan overholde grænseværdierne. I de referencepunkter hvor støjbelastningen ligger</p>

	<p>over grænseværdierne for Xellias samlede støj, skal støjbelastningen fra CMS-projektet ligge minimum 20 dB(A) under grænseværdierne for at projektet ikke øger støjbelastningen. SH Akustik oplyser, at usikkerheden på beregningerne ikke lagt til grænseværdierne, se bilag 11.</p>
<p>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.</p>	<p>Xellia vil vælge udstyr med lav støjdbredelse samt evt. supplerende støjdemning af støjklenderne, f.eks. i form af støjskærme og overdækning af køleanlæggene samt lydæmpere på afkast, så grænseværdierne er overholdt. Dette planlægges kontrolleret med en støjmåling efter den nye fyldelinje tages i brug.</p>
<p>29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.</p>	<p>Se bilag 7</p>
<p><b>Affald</b></p>	
<p>30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.</p>	<p>Der vil blive genereret pap- og plastaffald fra emballagen af hætteglassene, hvilket vil blive håndteret som genanvendeligt affald. De tomte plastposer, som CMS'en er blevet transporteret i fra bygning 92 til bygning 96, kan indeholde API-rester og vil derfor blive håndteret som medicinsk affald via eksisterende ordning for farligt affald. Xellia estimerer at denne mængde maksimalt vil være på 100 kg/år.</p>
<p>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.</p>	<p>Det farlige affald oplagres midlertidigt på Xellias eksisterende oplagsplads for farligt affald syd for bygning 63, hvor det afhentes af godkendt indsamler for farligt affald.</p>
<p><b>Jord og grundvand</b></p>	
<p>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</p>	<p>Der er umiddelbart ikke risiko for forurening af jord- og grundvand fra projektet, da processen foregår inde i en bygning. Derudover håndteres der ikke stoffer på væskeform til selve processen. I forbindelse med desinfektion af produktionsudstyr aftørres med ethanol fra 1-liters sprayflasker samt isopropylalkohol. Derudover anvendes der også hydrogenperoxid til sterilisering af udstyr i et steriliseringskammer. Da udstyret står på 2. sal, er der ingen</p>

(materialer og udførelse) for virksomhedens befæstede arealer.	risiko for jord- eller grundvandsforurening ved brug på fyldelinjen. Stofferne vil blive oplagret i eksisterende lagerfacilitet i kemikalieskabe i stueetagen i bygning 96 på tæt belægning, uden mulighed for afløb til kloak.
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.	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. Se bilag 8 for redegørelse efter trin 1-3 i henhold til EU's vejledning om basistilstandsrapport.
<b>I. Forslag til vilkår og egenkontrol</b>	
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. – 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.	HEPA-filtre vil blive omfattet af eksisterende vilkår om kontrol og udskiftning. Støjkilder vil blive kontrolmålt efter etablering samt indgå i programmet om genmåling hvert 5. år derefter.
<b>J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld</b>	
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.
<b>K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.</b>	
38) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.	Ikke relevant.
<b>L. Ikke-teknisk resume</b>	
39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.	Grundet øget efterspørgsel på produktet Colistimethate Sodium (CMS) ønsker Xellia at øge kapaciteten til påfyldning af produktet på hætteglas. Projektet omhandler derfor en udskiftning den eksisterende fyldelinje til påfyldning af i hætteglas med en ny, der har lidt over dobbelt så stor kapacitet. Projektet kræver en udbygning af bygning 96 i højden og en mindre tilbygning mod syd.

**Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000**



## Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste

### **Love**

- *Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*  
Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse 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
- *Jordforureningsloven (JFL):*  
Lovbekendtgørelse om forurenede jord. nr. 282 af 27. marts 2017
- *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
- *Risikobekendtgørelsen:*  
Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016
- *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.
- *Brugerbetalingssbekendtgørelsen:*  
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://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2001/aug/luftvejledningen/>

***Andet materiale***

- *BTR-vejledningen: Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03*

**Bilag D. Afgørelse om ikke udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport.**



## Bilag 8 – Redegørelse trin 1-3 jf. vejledning om basistilstandsrapport for udskiftning af CMS fyldelinje

### Indledning

Xellia har søgt om miljøgodkendelse til udskiftningen af fyldelinjen til lægemidlet Colistimethate Sodium (CMS). Den nye fyldelinje vil have en væsentligt større kapacitet end den eksisterende linje, da produktionen øges fra ca. 25 mio. hætteglas/år til 55 mio. hætteglas/år.

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse af udskiftningen af CMS fyldelinjen, gøres her rede for trin 1-3 i EU-kommissionens vejledning om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Der er udarbejdet en basistilstandsrapport for Xellia i april 2019 samt et tillæg fra december 2021 for Xellia. Den nye CMS fyldelinje vil erstatte en eksisterende fyldelinje og vil blive placeret samme sted, Bygning 96, 2. sal. Det vil i forbindelse med projektet være nødvendigt at opføre en etage oven på 2. sal, som skal huse en del af de tekniske installationer, der er nødvendige til projektet. Der vil være behov for at udvide bygning 96 i højden for at få plads til de tilhørende tekniske installationer. Derudover skal bygning 96 også udvides med en mindre tilbygning mod syd.

### Trin 1. Identifikation af farlige stoffer

Til påfyldningen af CMS på hætteglas, anvendes der de stoffer der er angivet i Tabel 1.

Stof	CAS nr.	Form	CLP-klassific.	Anvendelse	Bygning	Forbrug/år nuværende	Forbrug/år år 2026
CMS	1264-72-8	Pulver	H301	Produkt	96	2.500 kA	5.500 kA
Isopropylalkohol (2-propanol)	67-63-0	Væske	H225, H319, H336	Rengøring	96	3 liter	3 liter
Ethanol	64-17-5	Væske	H225, H319	Rengøring	96	5.000 liter	5.000 liter
Hydrogenperoxid	7722-84-1	Væske	H271, H302, H314, H332, H335, H412	Sterilisering	96	0 liter	700 liter

Tabel 1.

Colistin, isopropylalkohol og ethanol anvendes allerede i dag i hætteglasproduktionen, mens hydrogenperoxid er et nyt stof.

### Trin 2. Relevans

Baseret på CLP-klassificeringen af stofferne, frasorteres ethanol og isopropylalkohol. Hydrogenperoxid frasorteres på grund af dets fysisk-kemiske egenskaber. Hydrogenperoxid er stærkt oxiderende og vil blive nedbrudt meget hurtigt ved spild på jord. Hydrogenperoxid har

desuden været anvendt i forbindelse med oprensning af jordforurening i Danmark og anses derfor ikke som relevant. Det er derfor kun CMS, der vil være et relevant stof.

**Trin 3. Risiko for forurening**

Xellia vurderer at risikoen for spild af CMS til jord- og grundvand er minimal. Stoffet er på pulverform og opbevares og håndteres indendørs på tæt belægning i bygning 96. Xellia vurderer derfor, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening i forbindelse med det ansøgte projekt.

Venlig hilsen

Martin Møller  
Senior Miljøspecialist

## **Bilag E. 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

<b>1</b>	<b>Indledning</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Baggrundsinformation</b> .....	<b>3</b>
2.1	Virksomhedens indretning .....	3
2.1.1	Afgrænsning af IED-aktiviteten .....	4
<b>3</b>	<b>Identifikation af relevante farlige stoffer</b> .....	<b>7</b>
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 .....	21
3.4.5	Spildevand inden behandling .....	21
3.4.6	Oversigt over fokusstoffer og undersøgelsessteder .....	24
<b>4</b>	<b>Anlægsområdets historie - Uheld, forureningsundersøgelser og afværgeforanstaltninger</b> .....	<b>26</b>
<b>5</b>	<b>Miljøforhold</b> .....	<b>29</b>
5.1	Geologi og grundvand .....	29
5.2	Miljøaspekter.....	30
5.3	Beskrivelse af anlægsområdet - Begrebsmodel .....	30
<b>6</b>	<b>Tekniske undersøgelser</b> .....	<b>31</b>
6.1	Identificerede undersøgelsesområder .....	31
6.2	Feltarbejde.....	32
6.3	Resultater .....	32
6.3.1	Jordprøver .....	32
6.3.2	Vandprøver.....	33
<b>7</b>	<b>Sammenfatning</b> .....	<b>34</b>
<b>8</b>	<b>Referencer</b> .....	<b>35</b>

---

## 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 methanolaf-fald.
- 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.

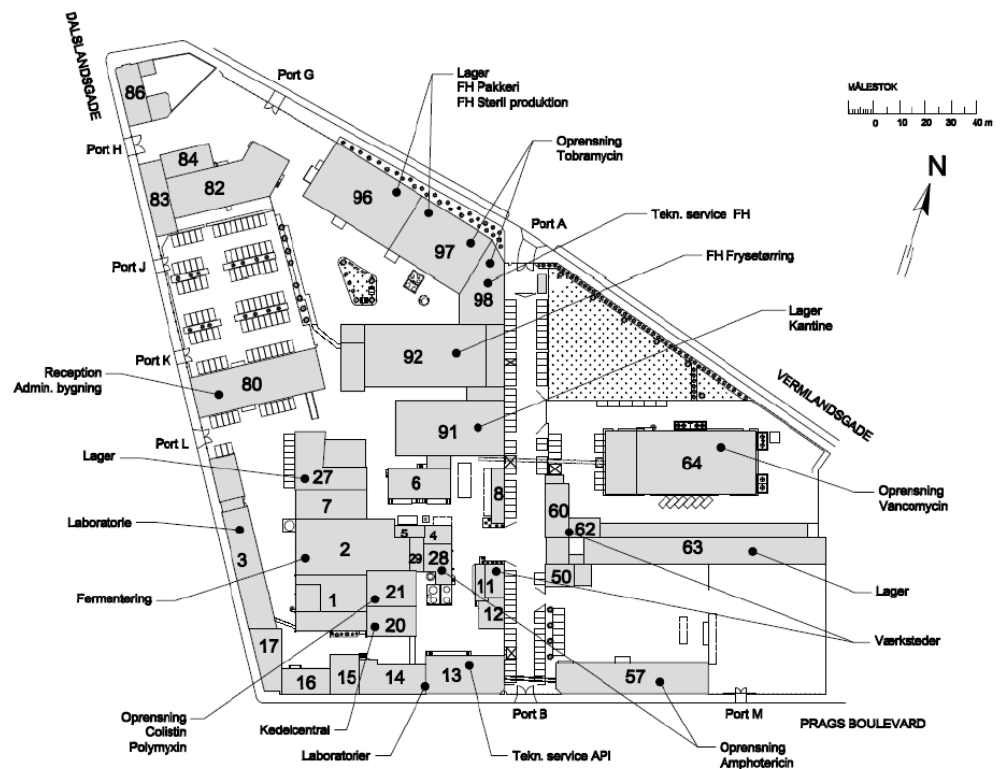
## 2 BAGGRUNDSINFORMATION

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

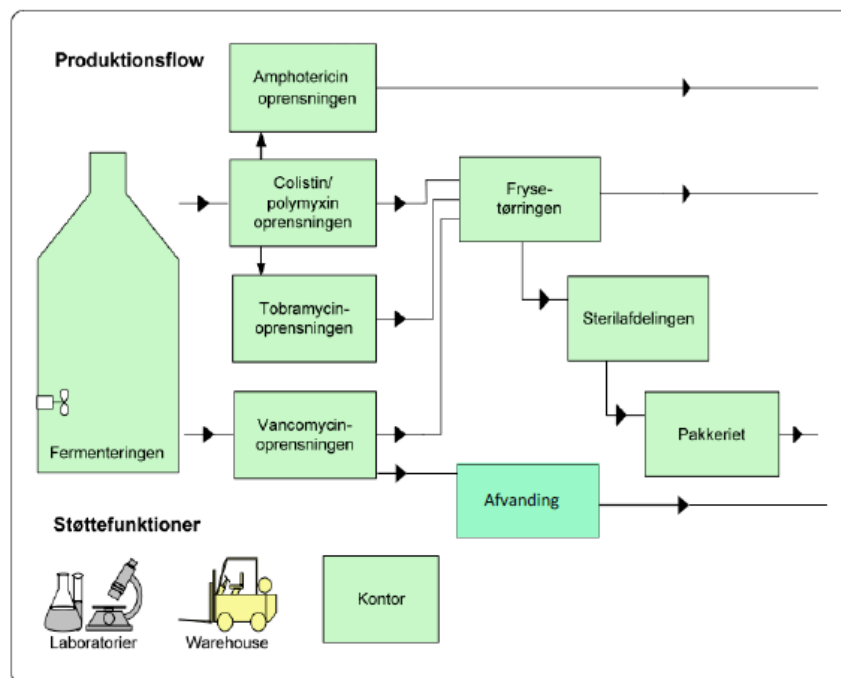
Virksomheden har på sitet i Dalslandsgade produktion helt fra fermentering, via oprensning til frysetørring og pakning af deres produkter. Udover produktionsbygningerne findes laboratorier. På sitet er der derforuden administrationsbygninger, værksteder og lagerfaciliteter.

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.

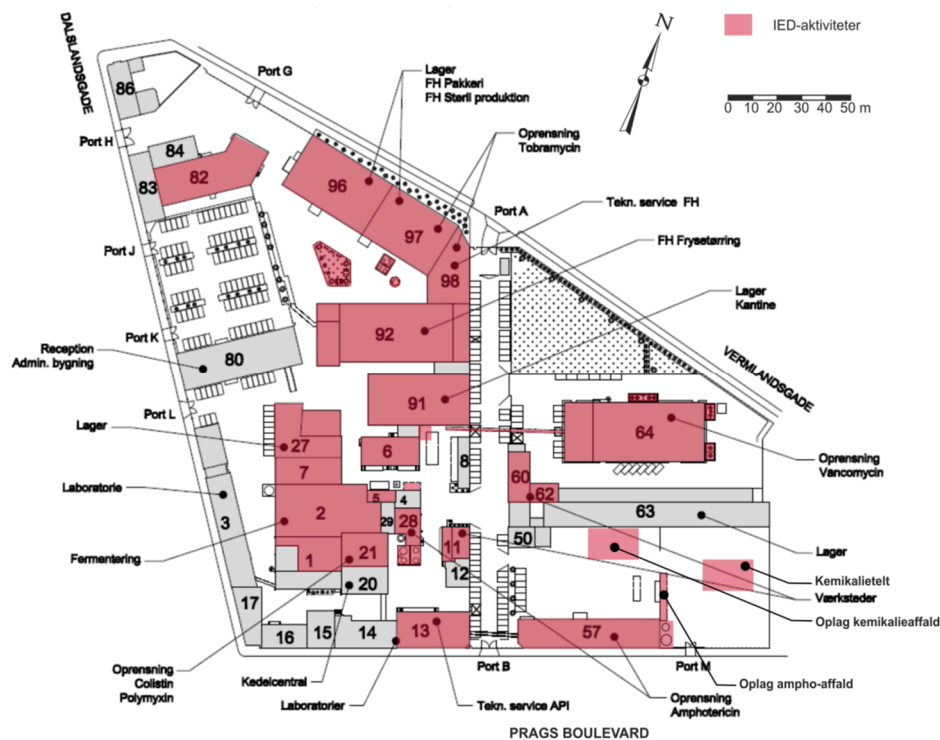
På virksomheden er der bygninger, anlæg og områder, som ikke betragtes som en del af IED-aktiviteten, og de indgår derfor ikke i den efterfølgende redegørelse. Det skyldes, at disse aktiviteter ikke vurderes at være direkte teknisk og forureningsmæssigt forbundet med IED-aktiviteten.

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"> <li>- Ethanol: 4125 mg/l</li> <li>- Klorid: 2525 mg/l</li> <li>- Sulfat: 698 mg/l</li> <li>- EDTA: 1,3 mg/l</li> <li>- Suspenderet stof: 1685 mg/l</li> <li>- COD: 16213 mg/l</li> <li>- BOD: 9125 mg/l</li> <li>- pH: 7,3</li> </ul> <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 intakt<sup>1</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> 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 intakt<sup>2</sup> (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.

---

<sup>2</sup> 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 m<sup>3</sup>, mens sumpen er 0,5 m dyb og har et volumen på 0,2 m<sup>3</sup>. 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.

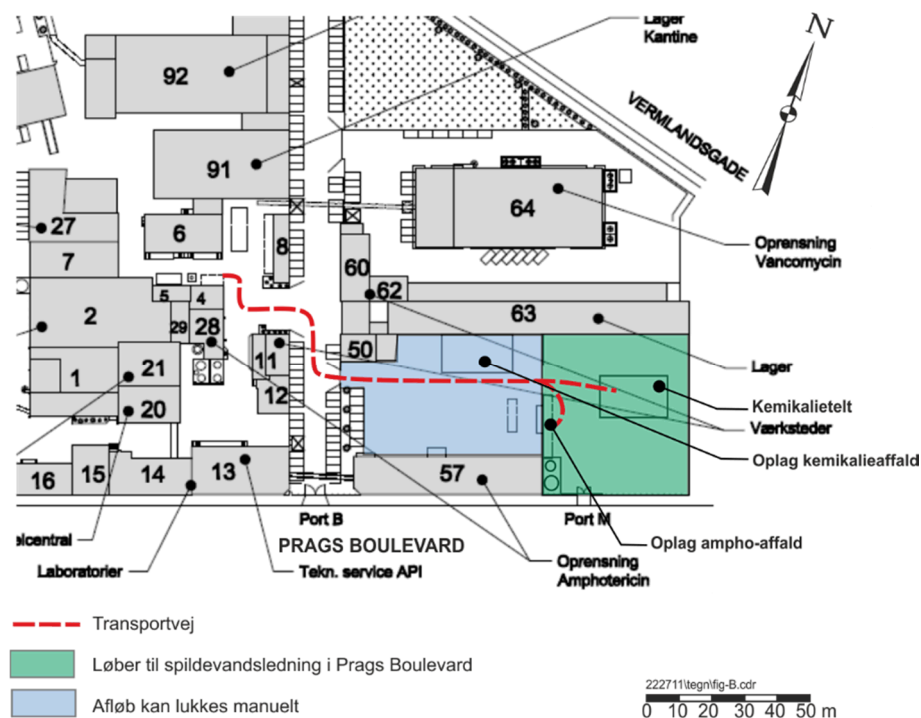
Rørføringerne fra studs og pistol til tanke vurderes ikke at kunne give anledning til længerevarende jord og grundvandsforurening, da rørene tømmes mellem hver overførsel og endvidere trykprøves årligt.

### 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.

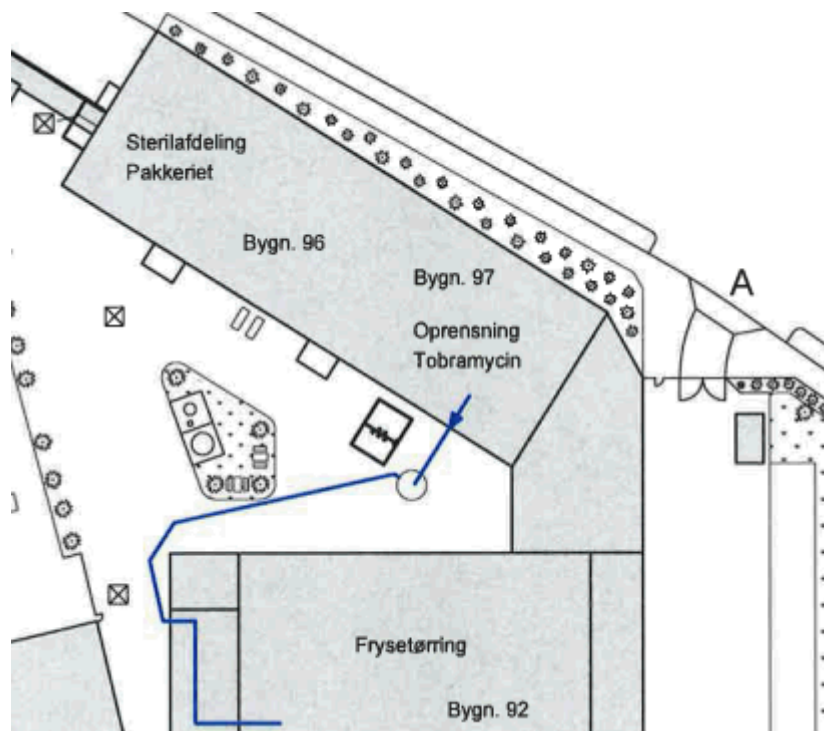
Miljøstyrelsen har vurderet, /18/, at tankgården ved bygning 4/28 ikke er tilstrækkelig barriere og at der på stedet er en mindre risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

#### 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.



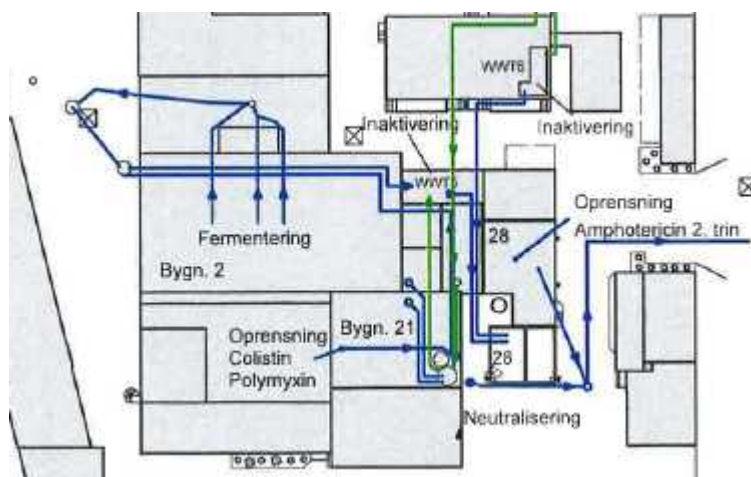
Figur 3.2 Nedgravet processpildevand fra finoprensning af tobramycin. Principtegning. (udsnit fra processpildevandsplan i Bilag A)

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 intakt<sup>3</sup>, 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.

<sup>3</sup> 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.

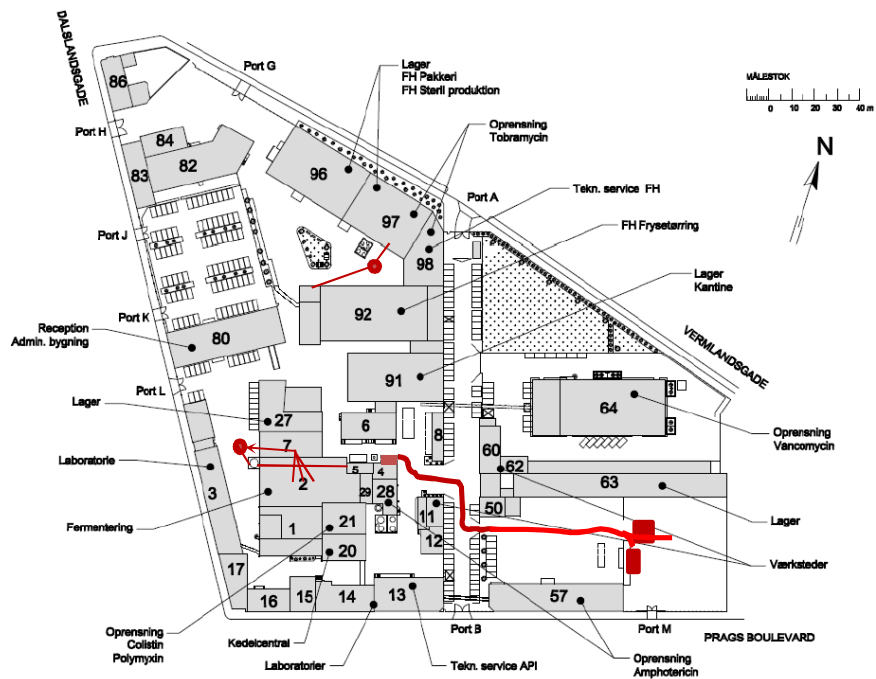
### 3.4.6 Oversigt over fokusstoffer og undersøgelsessteder

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
Nedgravet 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)
Nedgravet 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.



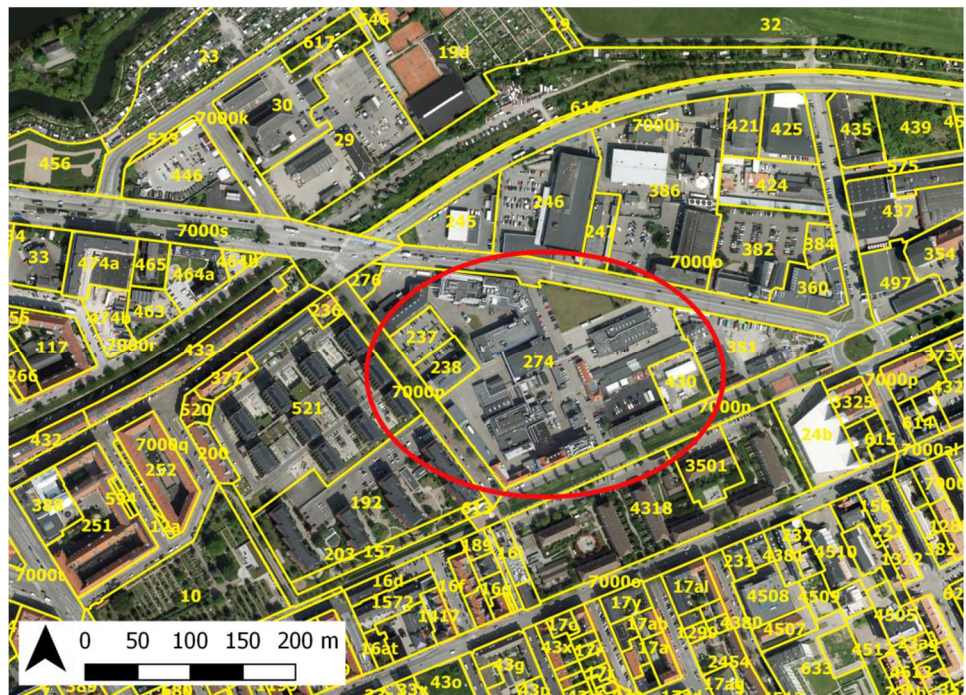
Figur 3.4 Identificerede kritiske steder (rødt), hhv. nedgravet processpildevandsledning og pumpebrønd ved bygning 97, nedgravede processpildevandsledninger og pumpebrønd ved bygning 2, kritisk transportvej i forbindelse med amphotericin oprensning, oplagsplads for ampho-affald, methanolfyldningsplads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

---

<sup>4</sup> 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 tilbygningens 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.

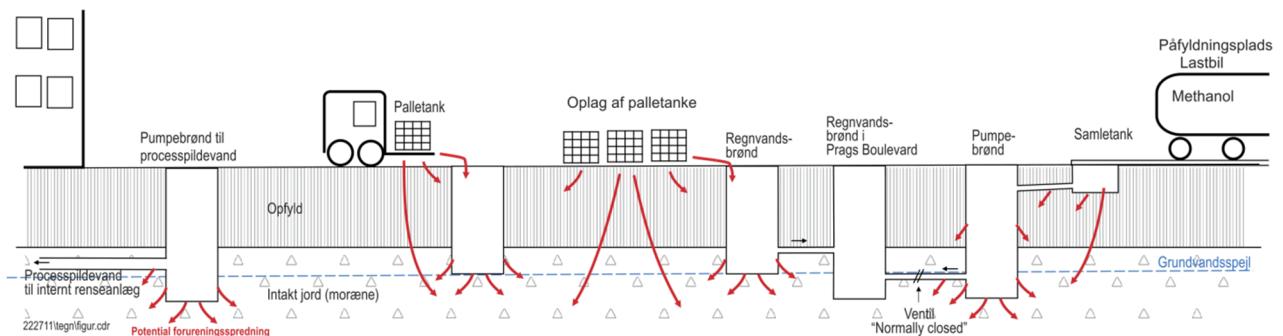
Områdets vandspejl, som ikke repræsenterer et egentlig grundvandsmagasin, er fundet i fyldningsaflejring ca. 1,6 m.u.t, svarende til kote +0,54 m DVR90, og et nedre varierende vandspejl findes i mindre vandførende lag i moræneler ca. 3,2 m.u.t, hvoraf det laveste vandspejl er registreret i kote -1,2 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
<b>BTR-1</b>	5-6	-	0,08	<0,01	-	-	x	
<b>BTR-2</b>	4-6	-	0,13	<0,01	-	-	x	
<b>BTR-3</b>	1,5-2,5	0,04	-	-	-	0	x	x
<b>BTR-4</b>	1,7-2,7	-	0,15	<0,01	-	-	x	
<b>BTR-5</b>	6-8	-	-	-	3	0		x
<b>BTR-6</b>	8-10	-	0,043	<0,01	-	-	x	
<b>BTR-7</b>	4,6-5,6	-	0,15	2,8	-	-	x	
<b>Grundvandskriterium</b>		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

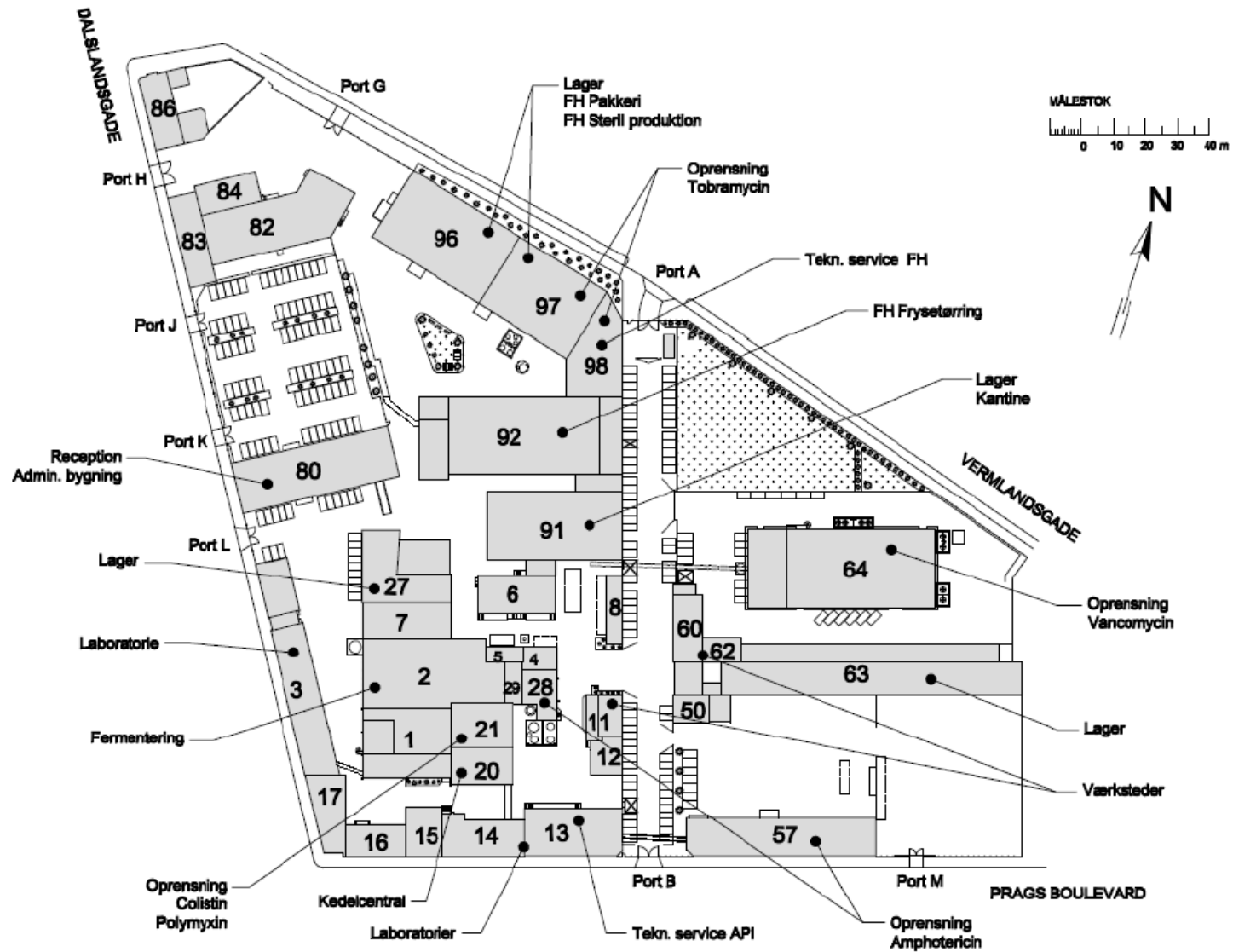
- /1/ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
- /2/ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed (godkendelsesbekendtgørelsen). Bek. nr. 1317 af 20. november 2018.
- /3/ Vejledning om basistilstandsrapport, 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.

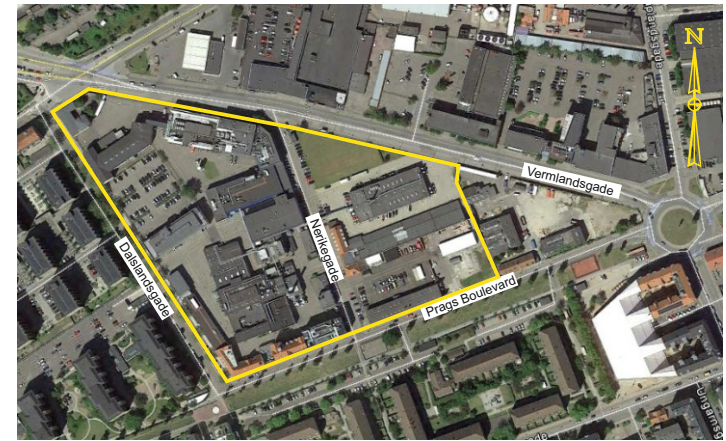
- 
- /13/ Geoteknisk undersøgelse, BD Fase. Xellia Pharmaceuticals ApS. Udført af Rambøll, april 2016.
- /14/ Uddrag af: Carl Bro miljøboringer, Akso Nobel Industrial Coatings A/S. Udført af Carl Bro, oktober 2005. Modtaget af Xellia fra Miljøkontrollen i Københavns Kommune via mail 2005/2006.
- /15/ 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

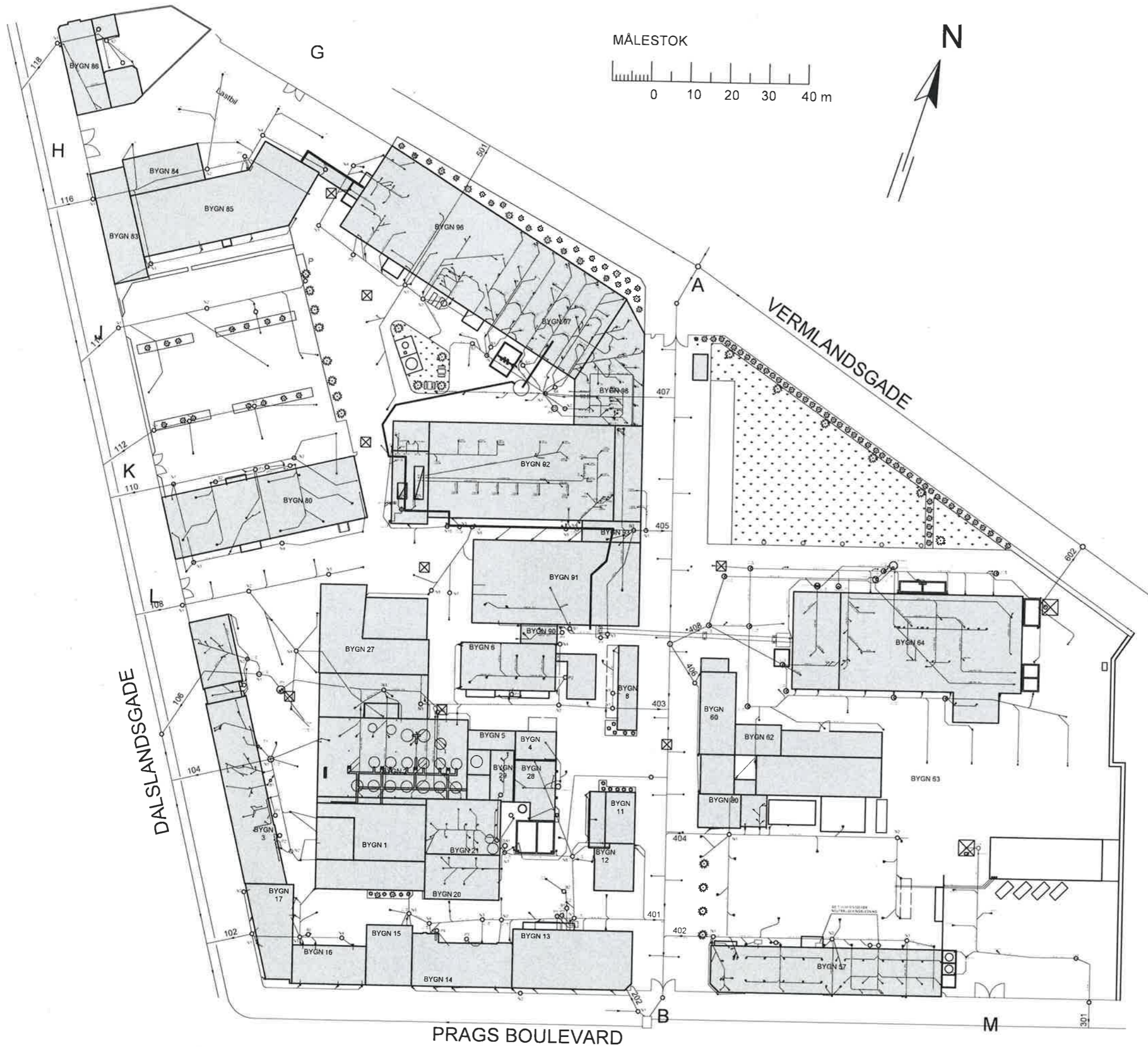
## Bilag 1

**Xellia BTR**

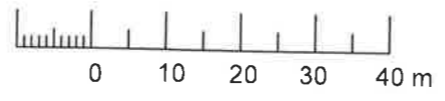
**Situationsplan**

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

**NIRAS**  
Sortemosevej 19  
3450 Allerød www.niras.dk




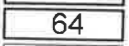







MÅLESTOK



N



Signaturer:

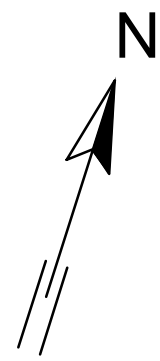
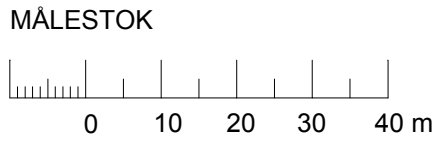
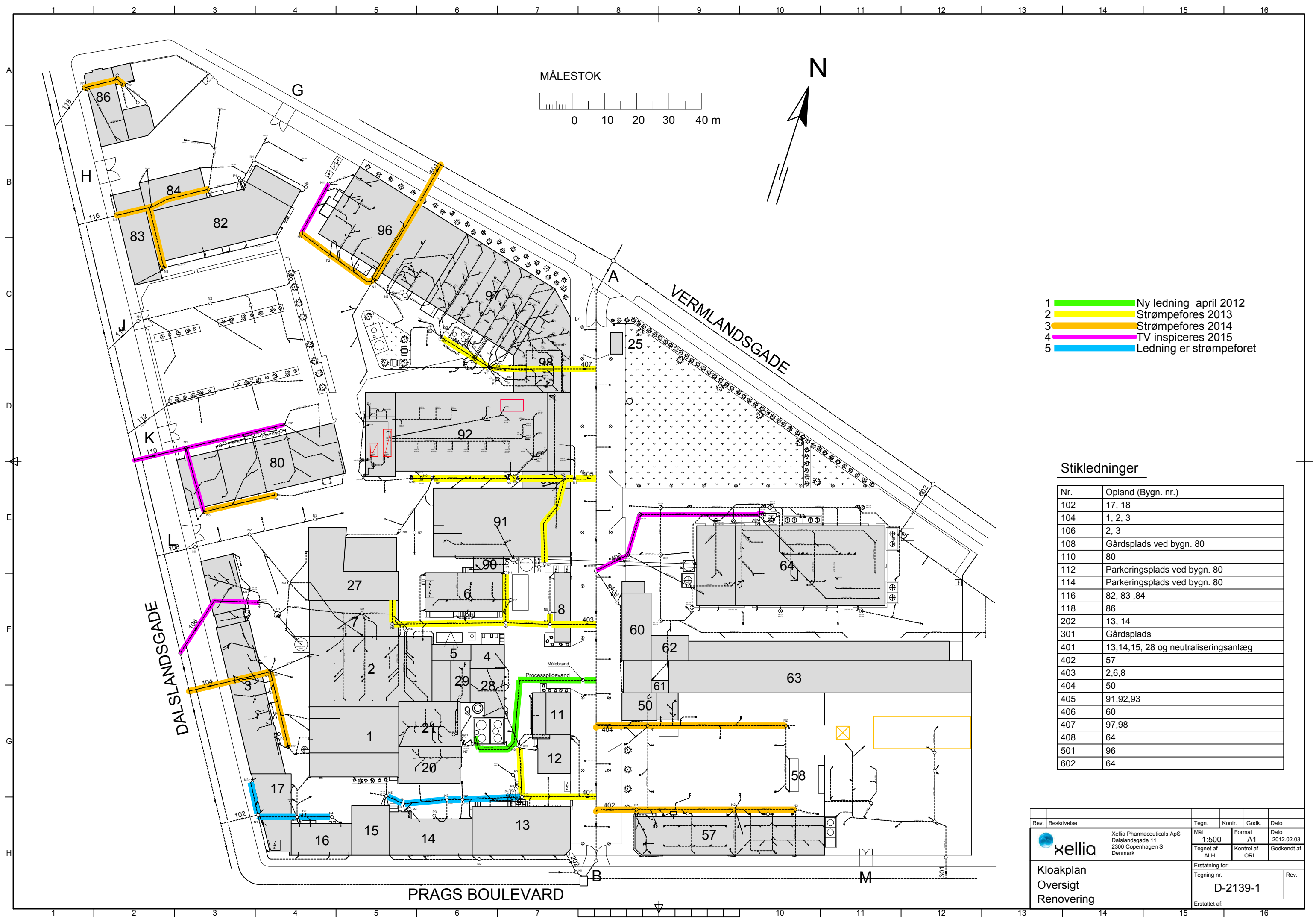
-  Bygning
-  Bygning med nr. 64
-  Mur og beton
-  Træ
-  Græs
-  Beplantning
-  Trådhegn
-  Halvtag
-  Spildevand

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	BESKRIVELSE	TEGN	SKALA 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
		Erstaltet af		



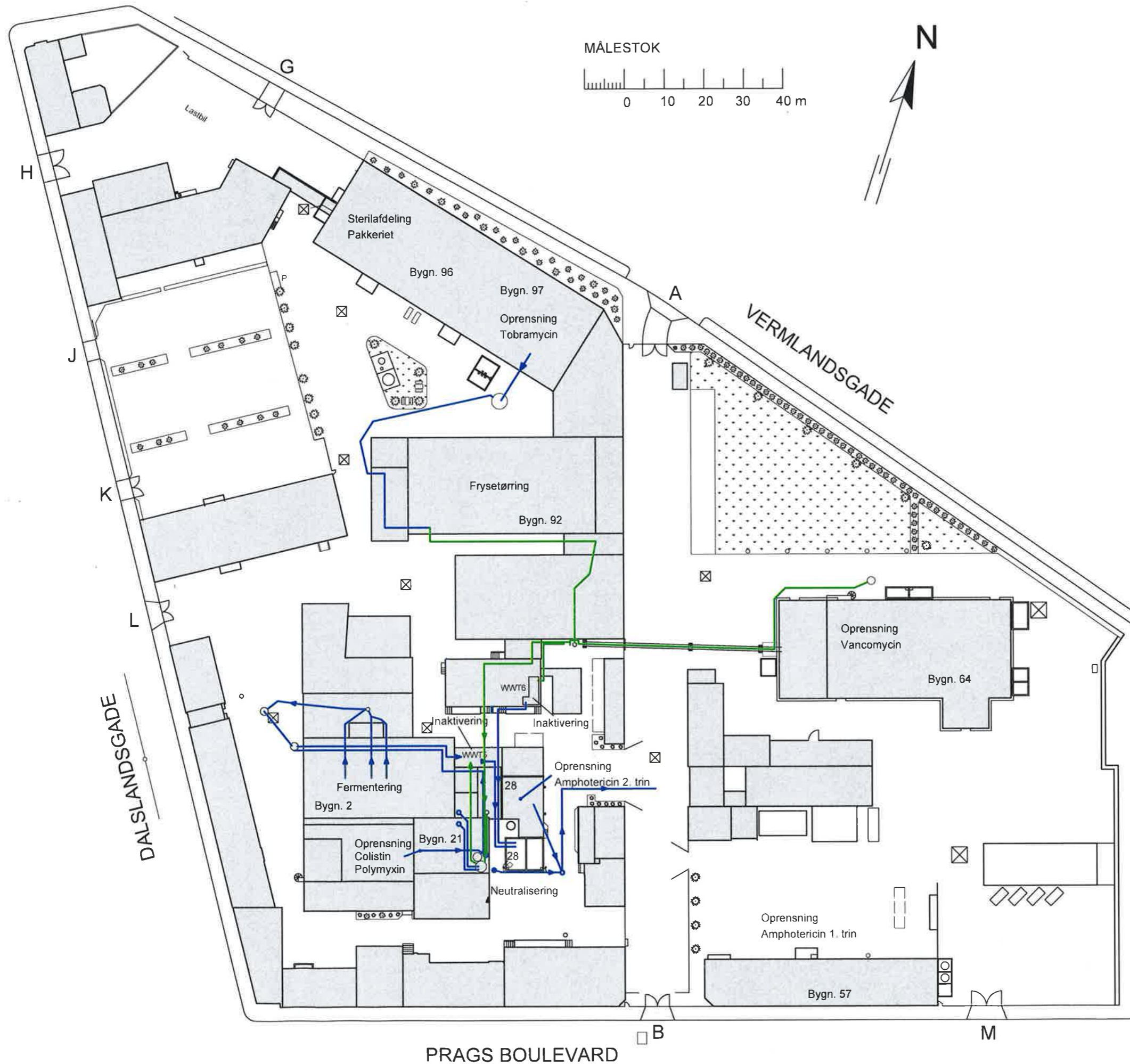
- 1 Ny ledning april 2012
- 2 Strømpefores 2013
- 3 Strømpefores 2014
- 4 TV inspiceres 2015
- 5 Ledning er strømpeforet

**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.
- 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
28	28	280002-266 Flowmåler Tankgård

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

**PROCESSPILDEVAND  
OVER & NEDGRAVET  
ALLE BYGNINGER, TERRÆN**

---

**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 forbrug (2010))	Vancomycin-afdelingen (forventet forbrug)	Grovprensning 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	Udendørs oplag, 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	60 L						
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	væske	H225, H302, H319, H335, H351		a										lille mængde							

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	Indendørs oplag	Udendørs oplag, befælsesstype	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																		

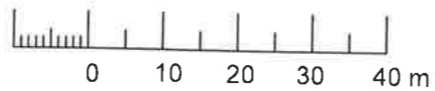
\*Jordkvalitetskriterium: JKK, Grundvandskvalitetskriterium: GVKK, Listen over uønskede stoffer: LOUS, EU-Kandidatliste over særligt problematiske stoffer til godkendelse : EUK

---

**Bilag C**  
**Oversigtskort, placering af**  
**boringer**

---


MÅLESTOK



N

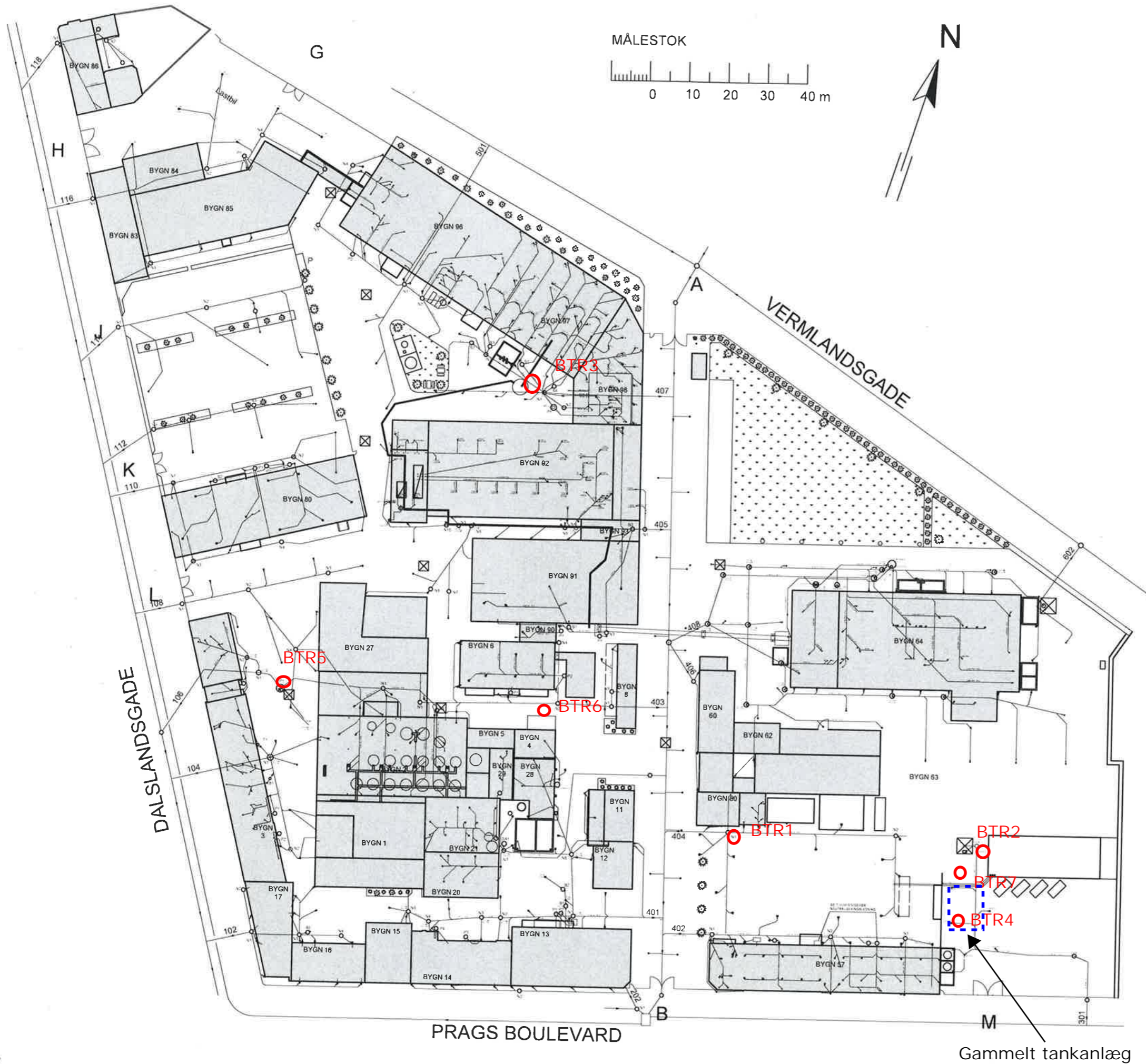


Signaturer:

-  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



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

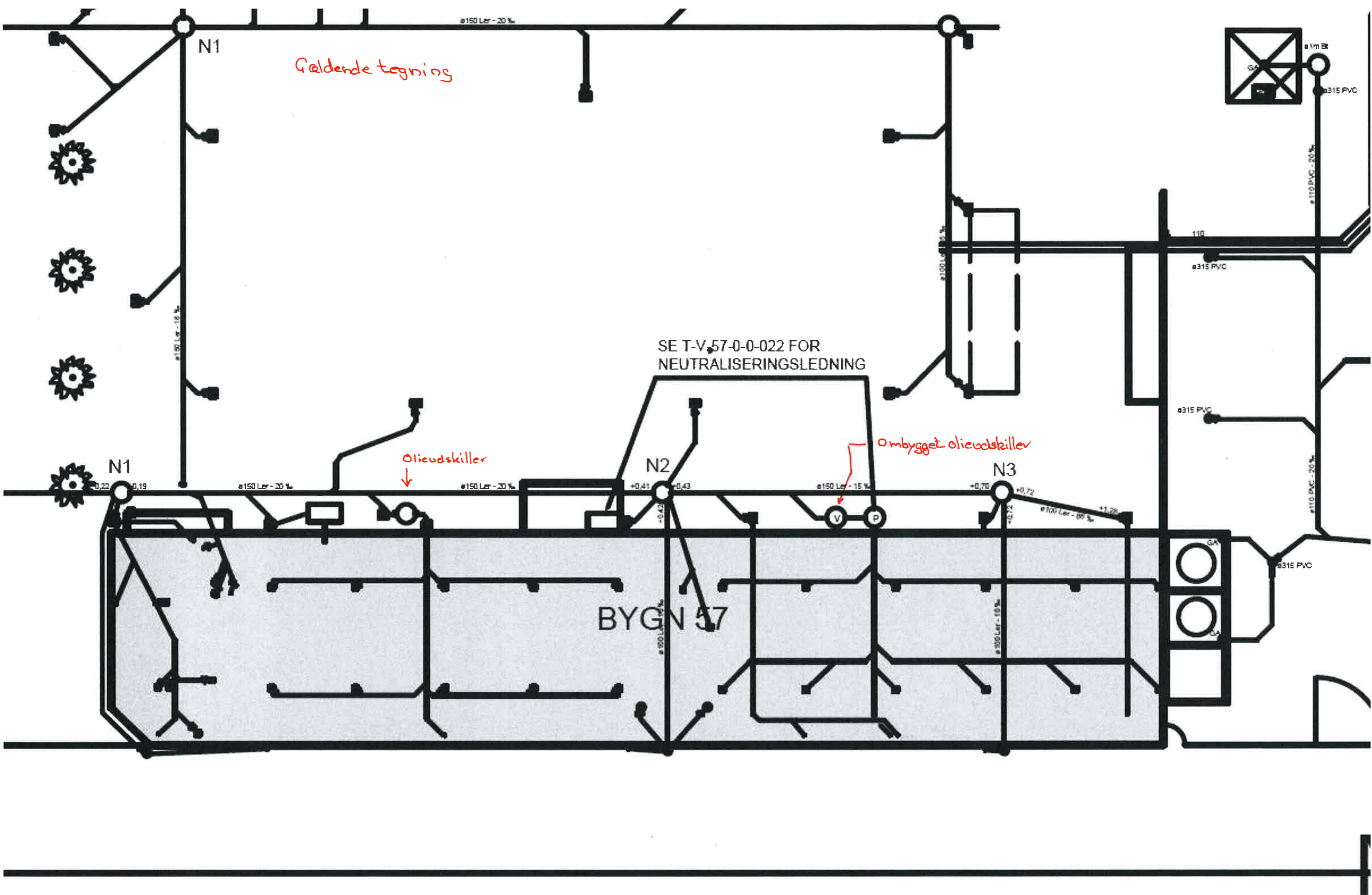
3	REVISION	CLKR	18-06-2016	Under Revision
REV	INDRIVELSE	TEGN	1:1000	Format A3
		Tegnet af	PLJ	Kontrol af
		Tegnet dato	21-05-2015	Godkendt af
KLOAKPLAN		Erstatter	D-1935-1	
ALLE BYGNINGER TERRÆN		Tegning nr.	T-V-99-0-1-014	Rev. 3
		Erstaltet af		

---

**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 m<sup>3</sup> 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.

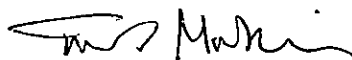
På basis af ovenstående anser vi det foretagne materialevalg som hensigtsmæssigt og tilstrækkeligt til at undgå korrosion under de aktuelle forhold.

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: 

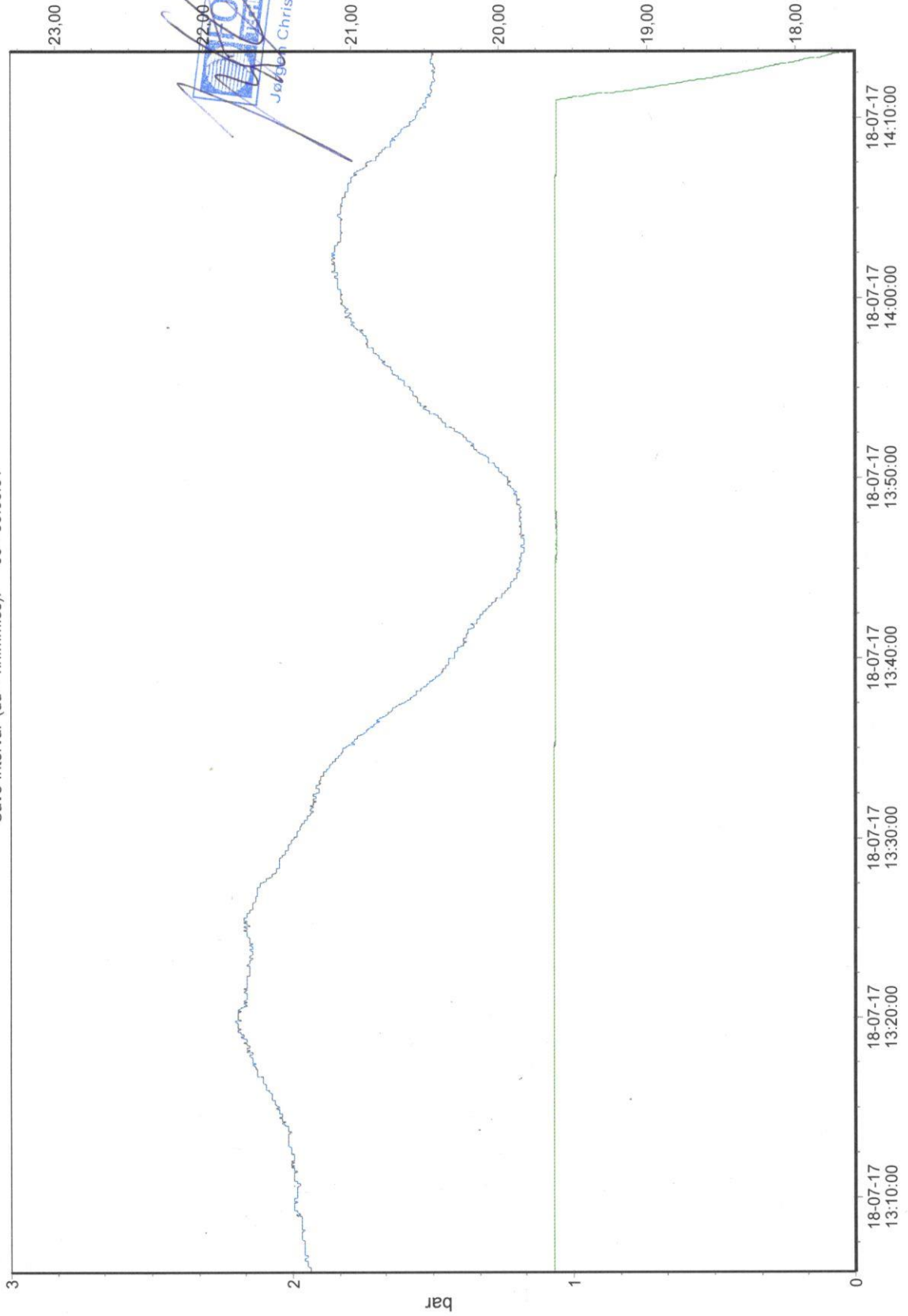


Signature:

- 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



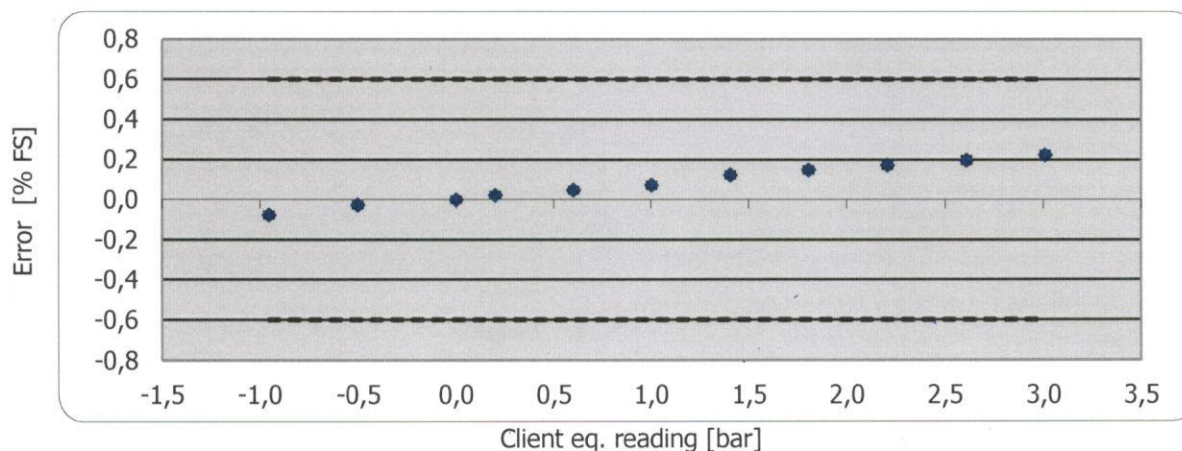
**CLIENT EQUIPMENT DATA:**

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.

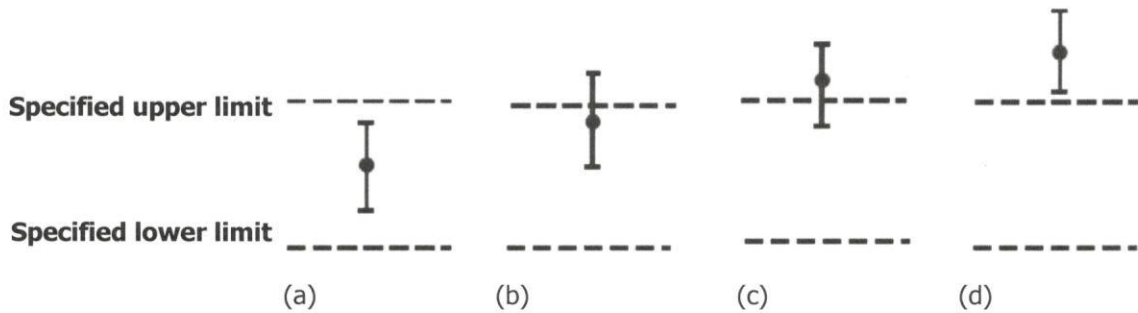
**INDICATION INSTRUMENT:**

<b>FORCE no.</b>	<b>Object</b>
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.

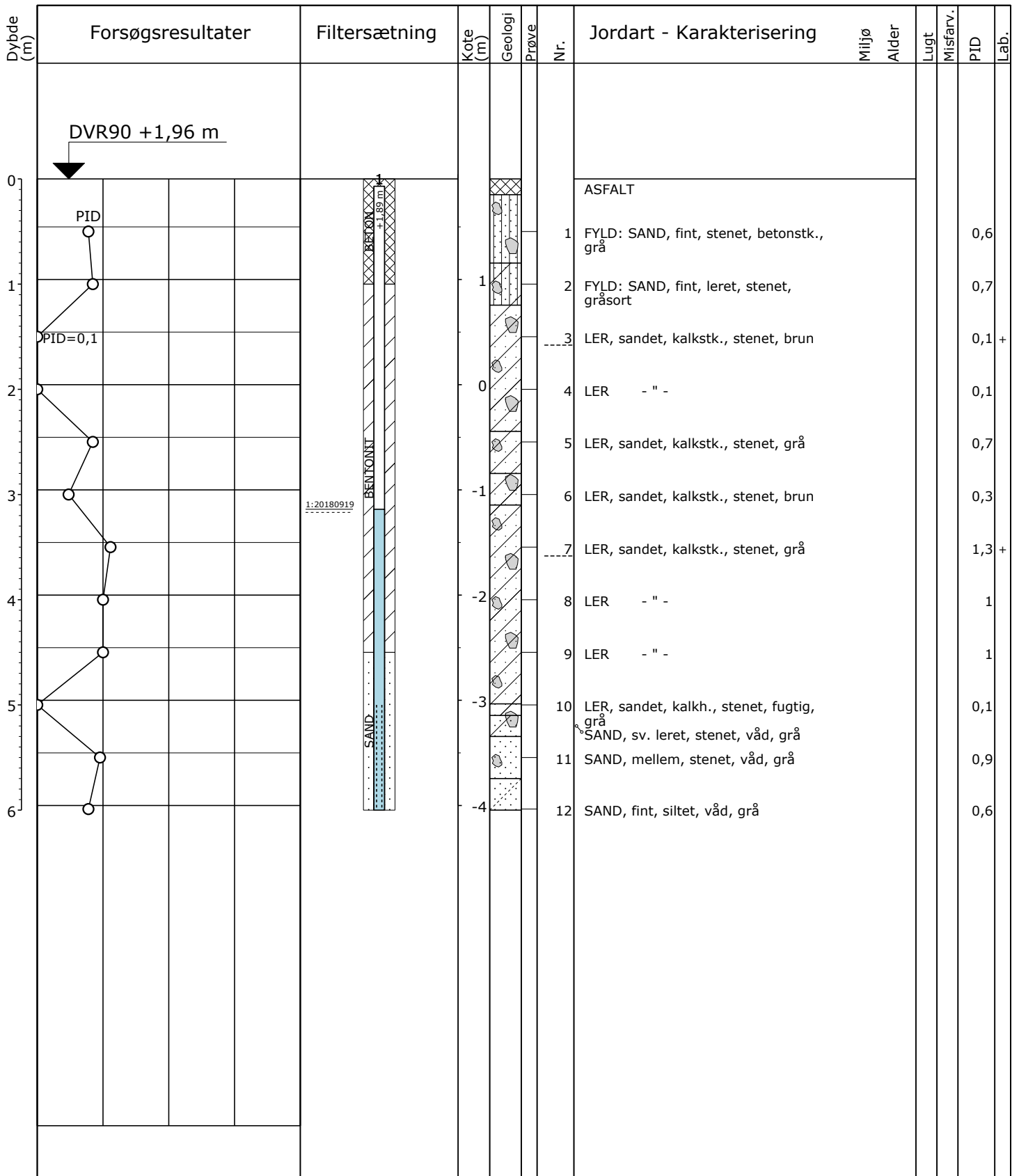
Som udgangspunkt etableres boringer til der træffes terrænnært grundvand. Dette kan være på toppen af det lavpermeable morænelerlag under fyldet eller i vandførende sandslirer indlejret i moræneleren. Hvis der ikke findes grundvand her, vil boringen blive fortsat til en dybde på max 12 m u.t., hvor der 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)									
○ 10	20	30	40	W (%)									

Pejlerør: 1: - Ref. kote: 2,24 m

Boremethode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør  
 Projektion: UTM32E89  
 X: 726879 (m) Y: 6174906 (m) Plan:

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

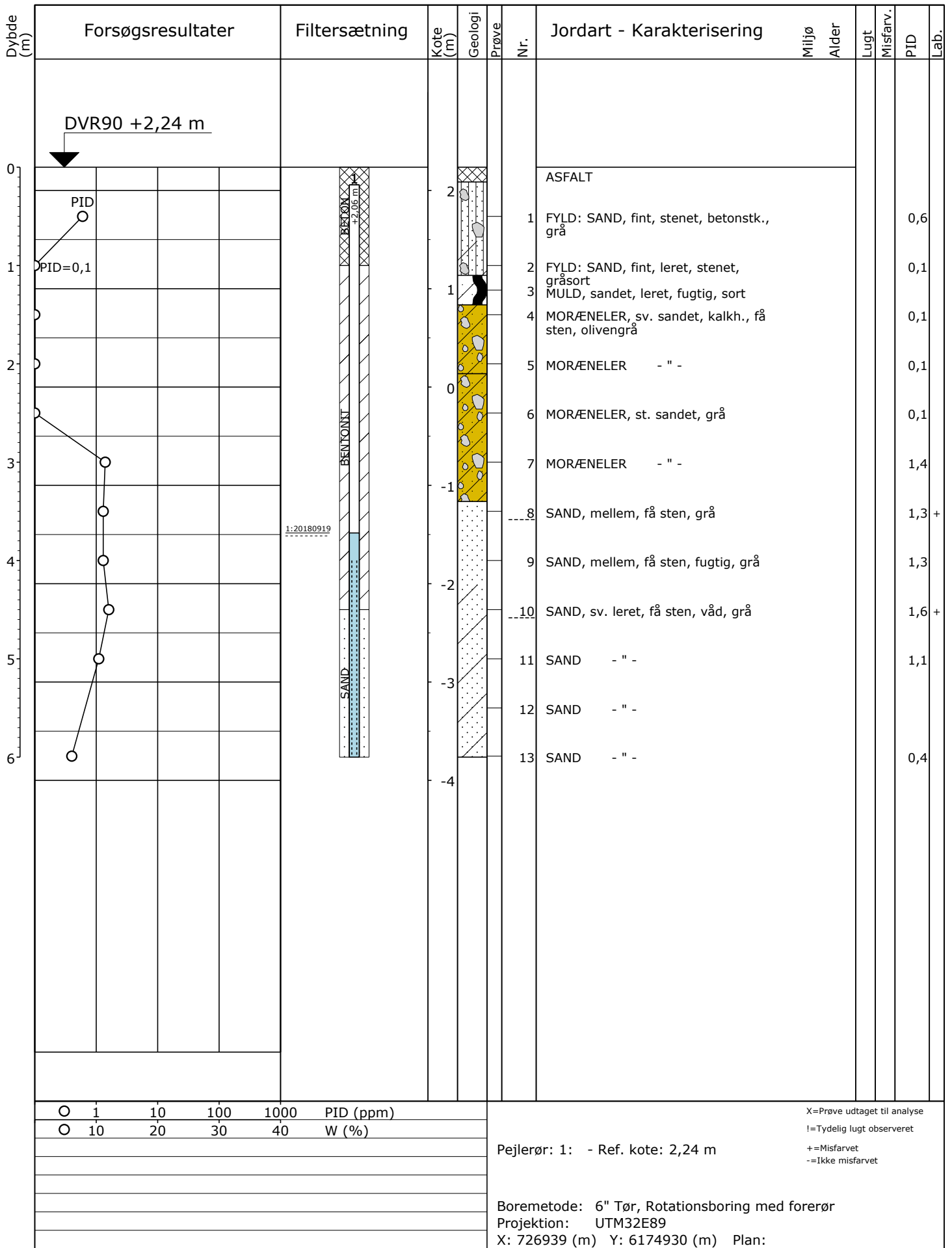
**Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S**

Boret af: Butler Dato: 2018.09.13 Bedømt af: DGU Nr.: **Boring: BTR-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		Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
							Miljø	Alder				
0			0				ASFALT					
1			-1			1	FYLD: SAND, fint, stenet, brun					
2			-2			2	SAND, mellem, stenet, grå					
3			-3			3	SAND, mellem, stenet, våd, grå					
4			-4			4	SAND, mellem - groft, gruset, sv. leret, gruset, stenet, våd, grå					+
			-5			5	LER, sandet, sandslirer, våd, brun					
			-6			6	LER, sandet, kalkh., fed, brun					
			-7			7	LER - " -					+

Kote Ukendt

1:20181004

○	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

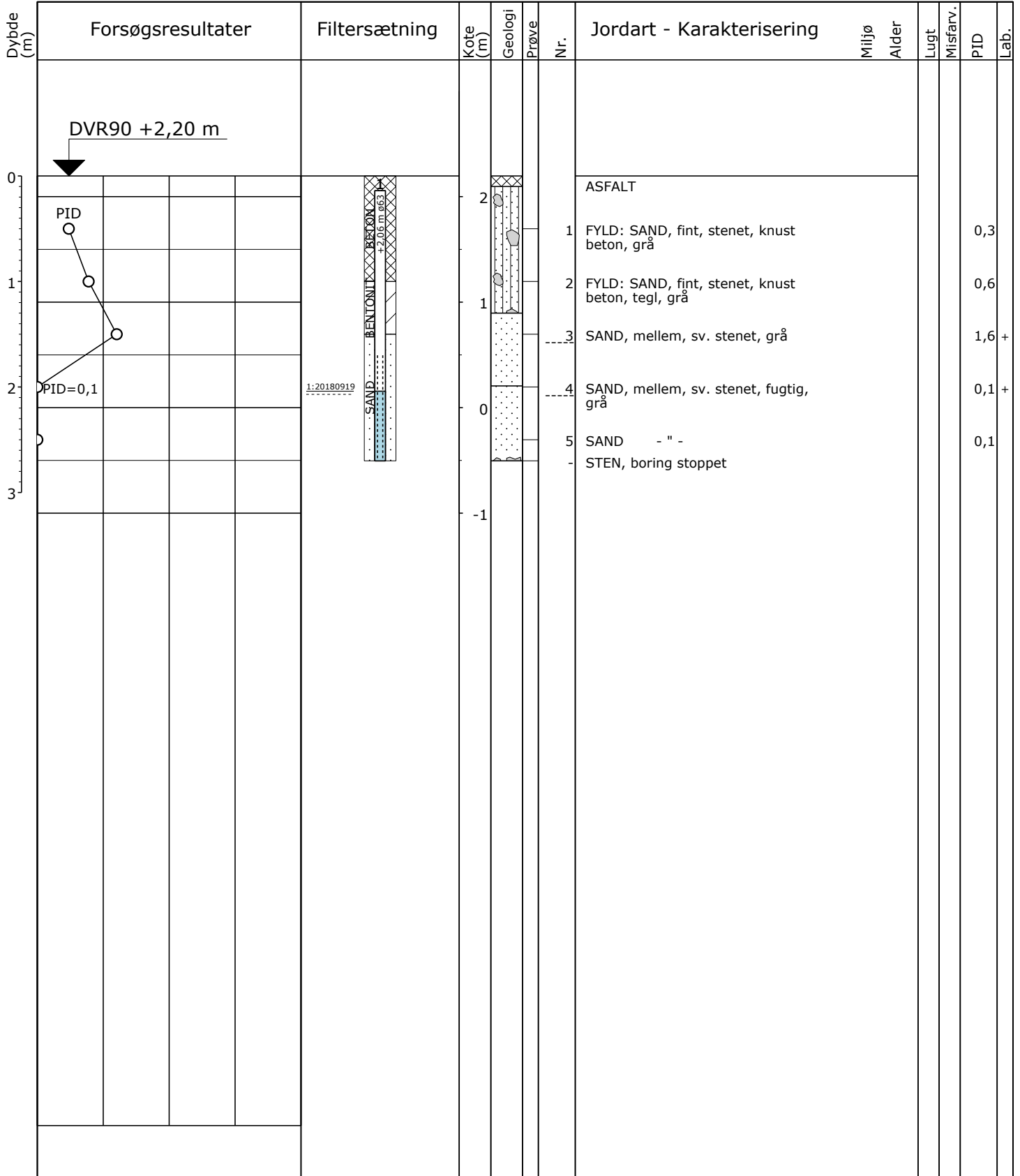
Boremethode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør  
 Projektion: UTM32E89  
 X: (m) Y: (m) Plan:

**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

**NIRAS** **Borejournal**



○	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:

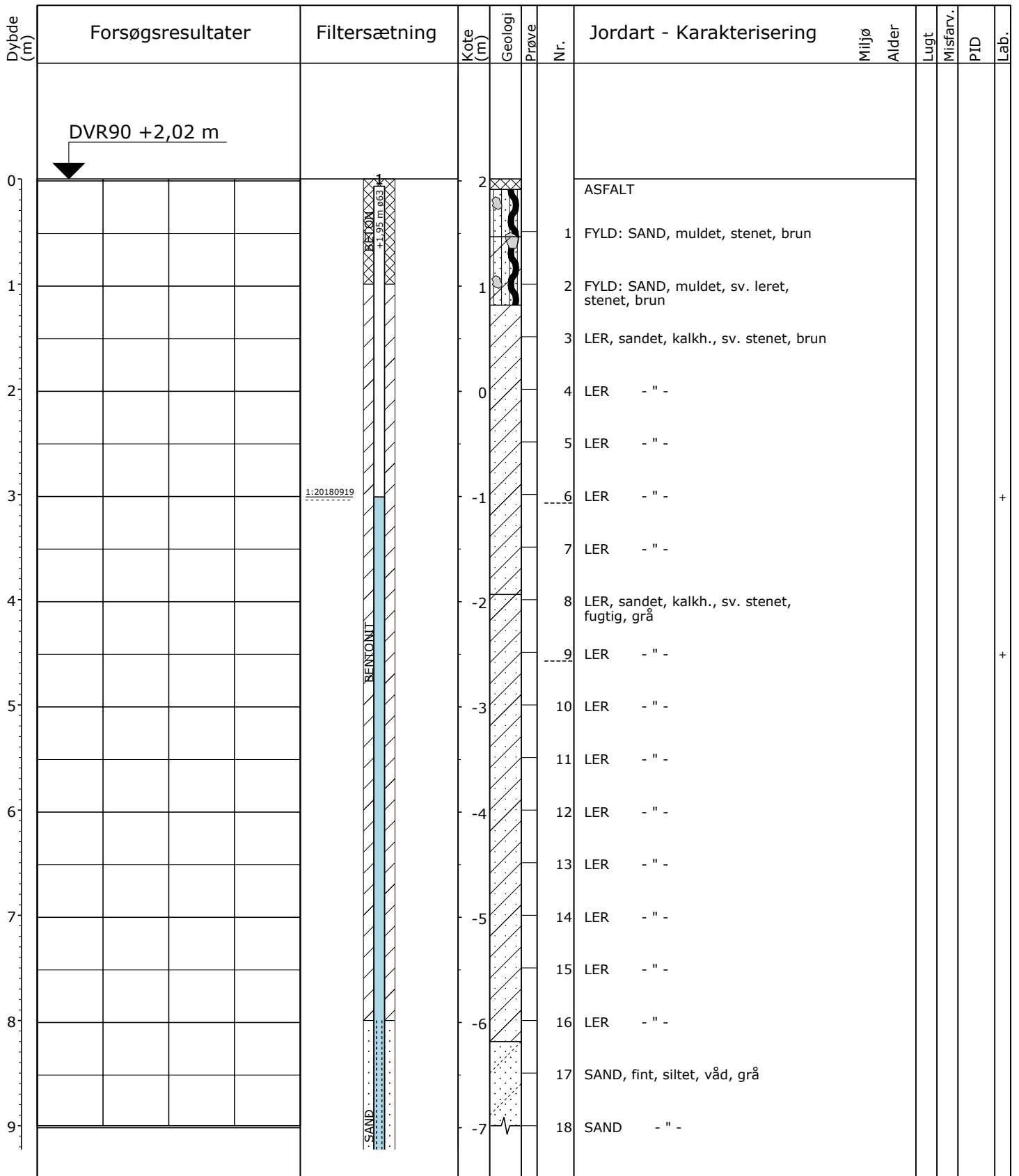
X=Prøve udtaget til analyse  
 !=Tydelig lugt observeret  
 +=Misfarvet  
 -=Ikke misfarvet

**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

**NIRAS** **Borejournal**



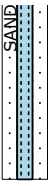
○ 1	10	100	1000	PID (ppm)		X=Prøve udtaget til analyse !=Tydelig lugt observeret +=Misfarvet -=Ikke misfarvet
○ 10	20	30	40	W (%)		
Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m						
Boremethode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør						
Projektion: UTM32E89						
X: 726772 (m) Y: 6174893 (m) Plan:						

**Sag: 10402484 Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S**

Boret af: Butler      Dato: 2018.09.14      Bedømt af:      DGU Nr.:      **Boring: BTR-5**

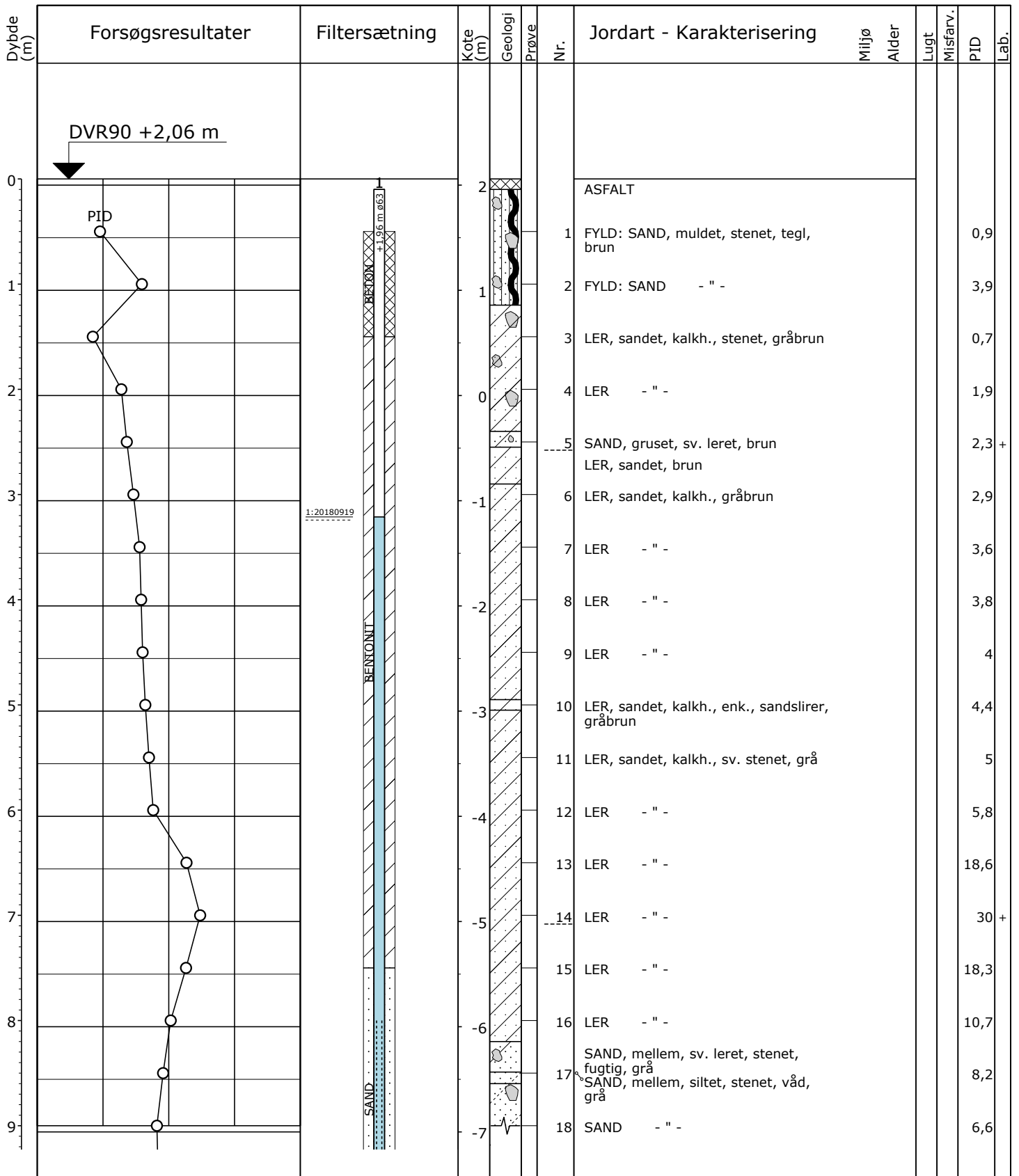
Udarb. af: MJU      Kontrol:      Godkendt:      Dato:      Bilag:      S. 1/2

**NIRAS** **Borejournal**

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  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. 2/2



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

Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m

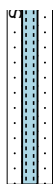
Boremethode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør  
Projektion: UTM32E89  
X: 726827 (m) Y: 6174918 (m) Plan:

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	



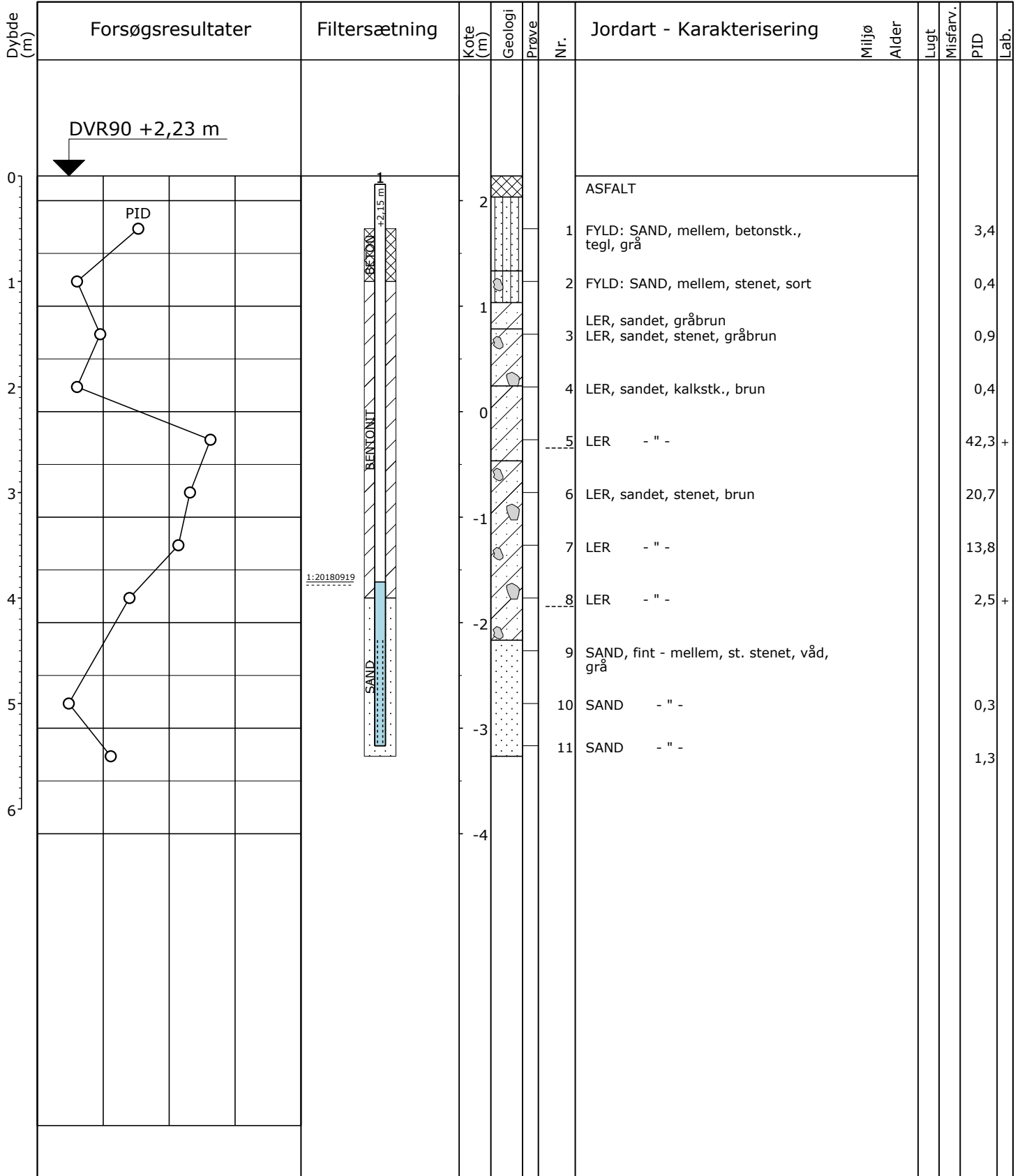
○	1	10	100	1000	PID (ppm)
○	10	20	30	40	W (%)

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:

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-7**

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

**NIRAS** Borejournal



---

**Bilag H**  
**Analyserapport ALS inkl. SOP**

---



TEST Reg.nr. 361

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		
<b>Prøve ID:</b>	BTR1	BTR1	BTR2	BTR2	BTR3		
<b>Dybde:</b>	1.5 m u.t	3.6 m u.t	3.5 m u.t	4.5 m u.t	2 m u.t		
<b>Kommentar</b>	*2	*1	*1	*1	*1		
<b>Parameter</b>						<b>Enhed</b>	<b>Metode</b>
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		
<b>Prøve ID:</b>	BTR3	BTR4	BTR4	BTR6	BTR6		
<b>Dybde:</b>	3.5 m u.t	1.5 m u.t	2 m u.t	2.5 m u.t	7 m u.t		
<b>Kommentar</b>	*1	*1	*1	*1	*1		
<b>Parameter</b>						<b>Enhed</b>	<b>Metode</b>
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					
<b>Prøve ID:</b>	BTR7	BTR7					
<b>Dybde:</b>	2.5 m u.t	4 m u.t					
<b>Kommentar</b>	*1	*1					
<b>Parameter</b>						<b>Enhed</b>	<b>Metode</b>
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

<b>Prøvenr.:</b>	160564/18					
<b>Dybde:</b>	5 - 6 m u.t					
Parameter		Resultat	Enhed	DL	Metode	Urel (%)
N-methyl-2-pyrrolidon	#	0.080	mg/l	0,01	LC/MS/MS	
<b>HS Polære opløsningsmidler</b>					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:** BTR2  
**Udtaget:** 19.09.2018 kl. 8.57  
**Prøvetype:** Vand - Enkeltparametre +  
**Prøvetager:** Niras/MJU  
**Kunde:** Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

<b>Prøvenr.:</b>	160565/18					
<b>Dybde:</b>	4 - 6 m u.t					
Parameter	Resultat	Enhed	DL	Metode	Urel (%)	
N-methyl-2-pyrrolidon	#	0.13	mg/l	0,01	LC/MS/MS	
<b>HS Polære opløsningsmidler</b>					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:** BTR3  
**Udtaget:** 19.09.2018 kl. 11:07  
**Prøvetype:** Vand - Enkeltparametre +  
**Prøvetager:** Niras/MJU  
**Kunde:** Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

<b>Prøvenr.:</b>	160566/18					
<b>Dybde:</b>	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

<b>Prøvenr.:</b>	160567/18					
<b>Dybde:</b>	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	
<b>HS Polære opløsningsmidler</b>					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

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

<b>Prøvenr.:</b>	160569/18					
<b>Dybde:</b>	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	
<b>HS Polære opløsningsmidler</b>					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:

&lt;: mindre end

#: Ikke akkrediteret

&gt;: 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	
<b>N-methyl-2-pyrrolidon</b>		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		
<b>N-methyl-2-pyrrolidon</b>	0,1			10,945		
xxxx	0,1			0		

		PYR Stam C				
ml B ad	10 ml 10% MeOH i MQ			konc		
				µg/ml		
<b>N-methyl-2-pyrrolidon</b>	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
<b>N-methyl-2-pyrrolidon</b>			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
<b>N-methyl-2-pyrrolidon</b>	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 diftslaboratorium

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](mailto: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	

<b>Title</b> Colistin HPLC Analysis	Revision date: <b>16-01-2019</b>
Document type: <b>Standard Operating Procedure</b>	Document number: <b>104.50.13.4002.2201</b>
External references: -	Version number: <b>7</b>
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: <b>16-01-2017</b>
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. 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

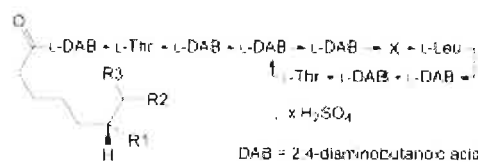
Colistin produceres af *Bacillus species* og er et deca-peptid antibiotika. Stoffet indeholder et antal forskellige komponenter, der alle er tæt relaterede kemisk (se figur).

"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 <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	H	C <sub>63</sub> H <sub>100</sub> N <sub>16</sub> O <sub>13</sub>	1170
E2	D-Leu	CH <sub>3</sub>	H	H	C <sub>62</sub> H <sub>98</sub> N <sub>16</sub> O <sub>13</sub>	1155
E3	D-Leu	H	CH <sub>3</sub>	H	C <sub>62</sub> H <sub>95</sub> N <sub>16</sub> O <sub>13</sub>	1155
E1-I	D-Ile	CH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	H	C <sub>63</sub> H <sub>100</sub> N <sub>16</sub> O <sub>13</sub>	1170
E1-7MOA	D-Leu	H	CH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	C <sub>63</sub> H <sub>100</sub> N <sub>16</sub> O <sub>13</sub>	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 C<sub>18</sub>-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 komme mellem 12-16 minutter. (Der sigtes på at hovedtop E1 kommer ud mellem 12-14 minutter da prøvens beskaffenhed kan ær på hovedtoppens udseende og hvorved hovedtop 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 p
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
<b>Følsomhed</b>	LOD	5 mcg/ml	10
	LOQ	15 mcg/ml	50
<b>Præcision</b>	<b>Kendte prøver</b>		
	Repeterbarhed	> 200 mcg/ml [0,12 - 2,22%]	5%
	Intermediær præcision	> 200 mcg/ml [0,32 - 2,10%]	5%
	<b>Ukendte prøver</b>		
	Repeterbarhed	>200 mcg/ml [0,16 - 1,61%]	5%
	Intermediær præcision	>200 mcg/ml [0,57 - 3,91%]	10
<b>Robusthed</b>	Temperatur [28°C - 32°C]	Akt; PP ingen forskel	Inq
	ACN - % [22,5 - 0,2%]	Akt; PP ingen forskel	Inq
	pH [2,2 - 2,4]	Akt; PP ingen forskel	Inq
<b>Linearitet</b>	Korr. koeff. kal-kurve	0,9999	≥ 1
<b>Range</b>	Aktivitet	2 - 7800 mcg/ml	10

			mc
<b>Nøjagtighed</b>	Genfinding kendte	> 200 mcg/ml [100 - 101%]	95
	Genfinding ukendte	> 200 mcg/ml [96 - 104 %]	90
<b>System suitability</b>	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
<b>Selektivitet</b>	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]	≥
<b>SIM</b>	Nedbrydningsprodukter	Kan ses	Ka
<b>Korrelation HPLC:Mc</b>	Colistin sulfater	[0,6 - 2,8 %]	5%

## Krav til daglig kørsel og performance

Daglig kørsel	Punkter	Krav
<b>Følsomhed</b>	Cleaning validation	10 mcg/ml
<b>System suitability</b>	Bundantal E-1	≥ 4000
	Resolution E2:E3	≥ 1,0
	Tailing E-1	≥ 0,5
	Retentionstid E-1	12 - 16 minutter
<b>Selektivitet Reference</b>	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
<b>Range Reference</b>	Aktivitet 1600 - 2000 mcg/ml	1520 - 2080 mcg/ml [5%]
<b>Range ukendte</b>	Aktivitet	50 - 5000 mcg/ml
	Purity profile	1000 - 5000 mcg/ml
<b>Linearitet standard Fælles kalibreringskurve</b>	Corr. koefficient	≥ 0,999
	RSD responsfaktor	≤ 3 %
<b>Præcision ukendte</b>	Dobbeltbestemmelse	≤ 3 % (rene prøver) ≤ 5 % (beskidte prøver)
<b>Komposition</b>	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) =

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

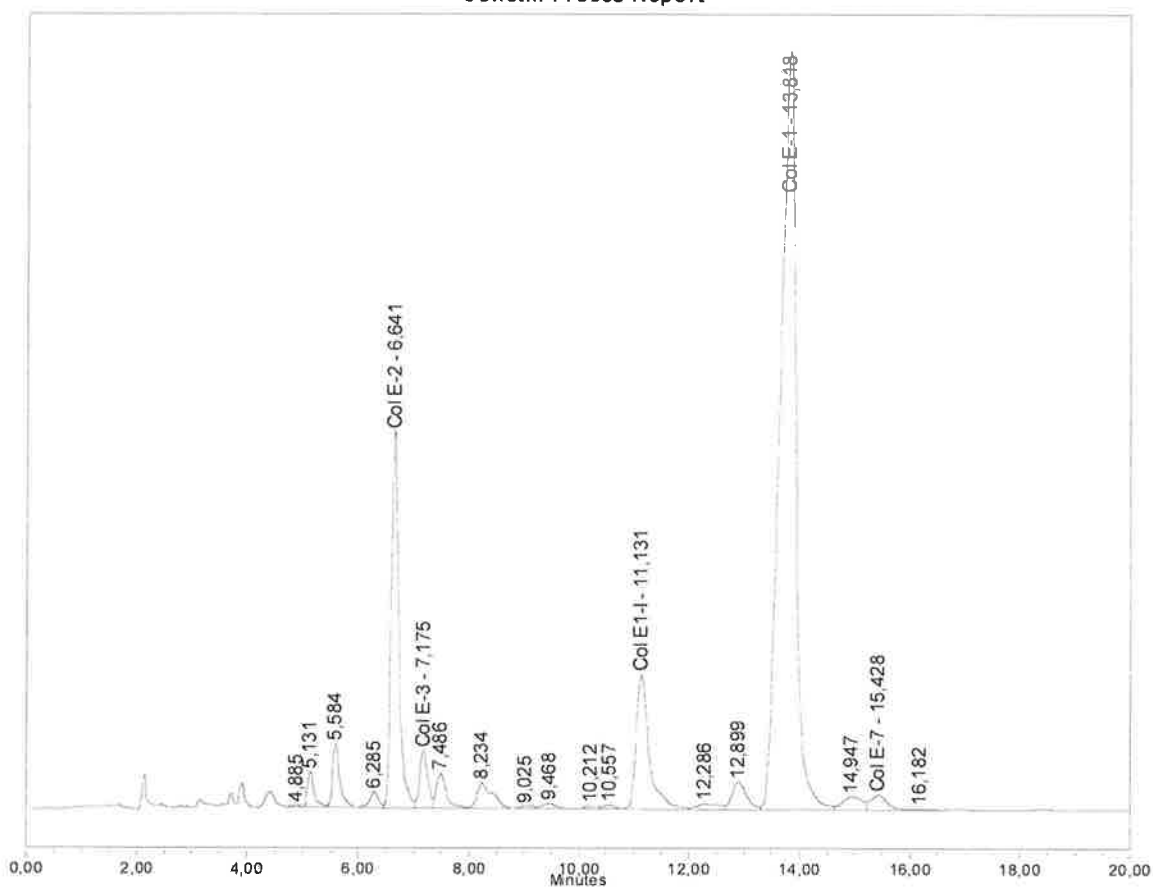
Current Date 29-04-04

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
<b>Systemiske fejl</b>	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> ).
<b>Kørsels fejl</b>	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.
<b>Prøve fejl</b>	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

<b>Title</b> Tobramycin HPLC Analysis OPA-2	Revision date: <b>28-08-2017</b>
Document type: <b>Standard Operating Procedure</b>	Document number: <b>104.50.13.4002.5201</b>
External references: -	Version number: <b>5</b>
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: <b>08-12-2014</b>
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.

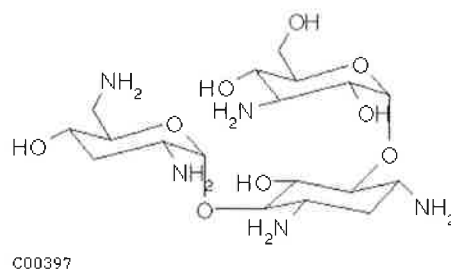


Fig. 1. Struktur af Tobramycin

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

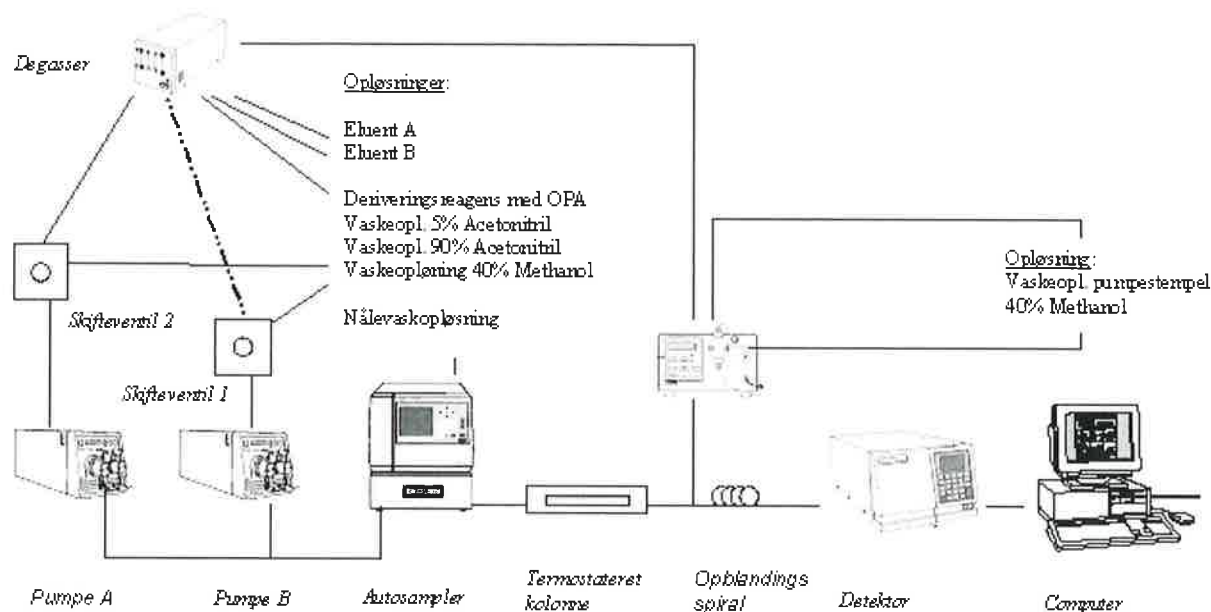


Fig. 2 Oversigt over HPLC system

## 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 stabilitettest 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 <sub>3</sub>

## 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.

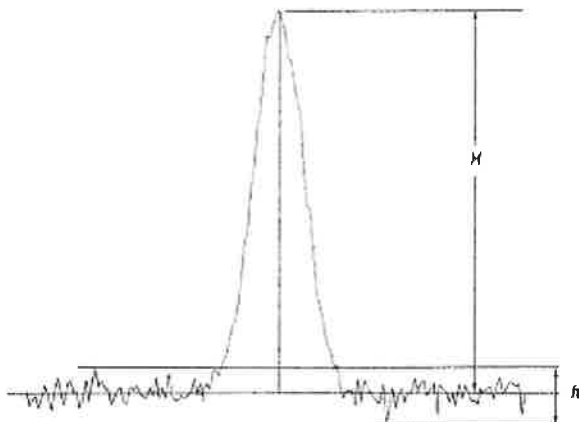
## 7.8 Krav til HPLC-analysemetoden og performance

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 <sup>2</sup>	Tobramycin (Ref A)	r <sup>2</sup> ≥ 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 Autosampler og detektor af Waters og Holm og Halby udfører service på fluorecence 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 separation (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
$\lambda$ 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 F. Afgørelse om basistilstandsrapport af. 17. december  
2021**



# Basistilstands- rapport

---

Tillægsnotat 1

---

**XELLIA PHARMACEUTICALS APS**

---

**22. JANUAR 2021**

# Indhold

---

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

---



Projekt ID: 14042484  
Ændret: 22-01-2021  
Revision 1

Udarbejdet af KASS  
Kontrolleret af FRRJ  
Godkendt af CAK

## 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 inkluderet 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/.

## 2 Nye stoffer på sitet

Der er ved gennemgangen af årsrapporten fra 2019 /5/ fundet 26 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 28 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 23 af 28 stoffer kan frasorteres på dette grundlag.

### 2.2 Anden frasortering (trin 2)

Den anden frasortering er foretaget på baggrund af stoffernes fysisk-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. ECHA<sup>1</sup> 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.

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.

I alt 5 af 28 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 stoffhåndtering og oplagsstørrelse, se principperne i Xellias Basistilstandsrapport /1/.

---

<sup>1</sup> 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.

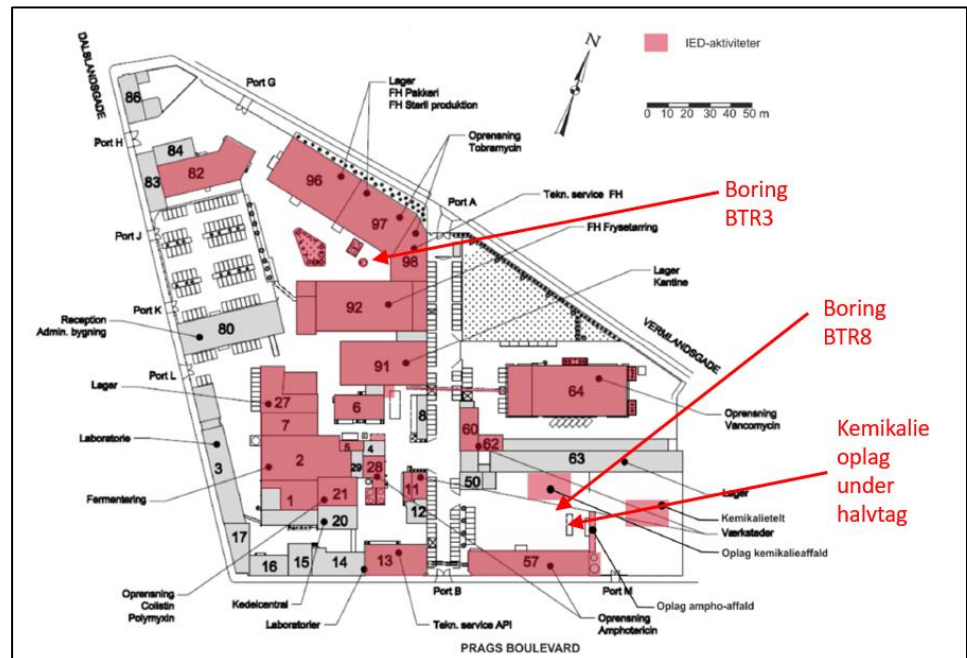
### 3 Fokusstoffer og undersøgelsessteder

#### 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 m<sup>3</sup>. 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 Boretchnik 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. Boreprofil er vedlagt i bilag 3. NIRAS har udtaget en vandprøve fra boringen den 18. maj 2020. Prøvetagningseskema er vedlagt i bilag 4.

NIRAS har udtaget en vandprøve fra den tidligere etablerede boring BTR3 den 19. november 2020. Prøvetagningseskema 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 26 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 26 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.

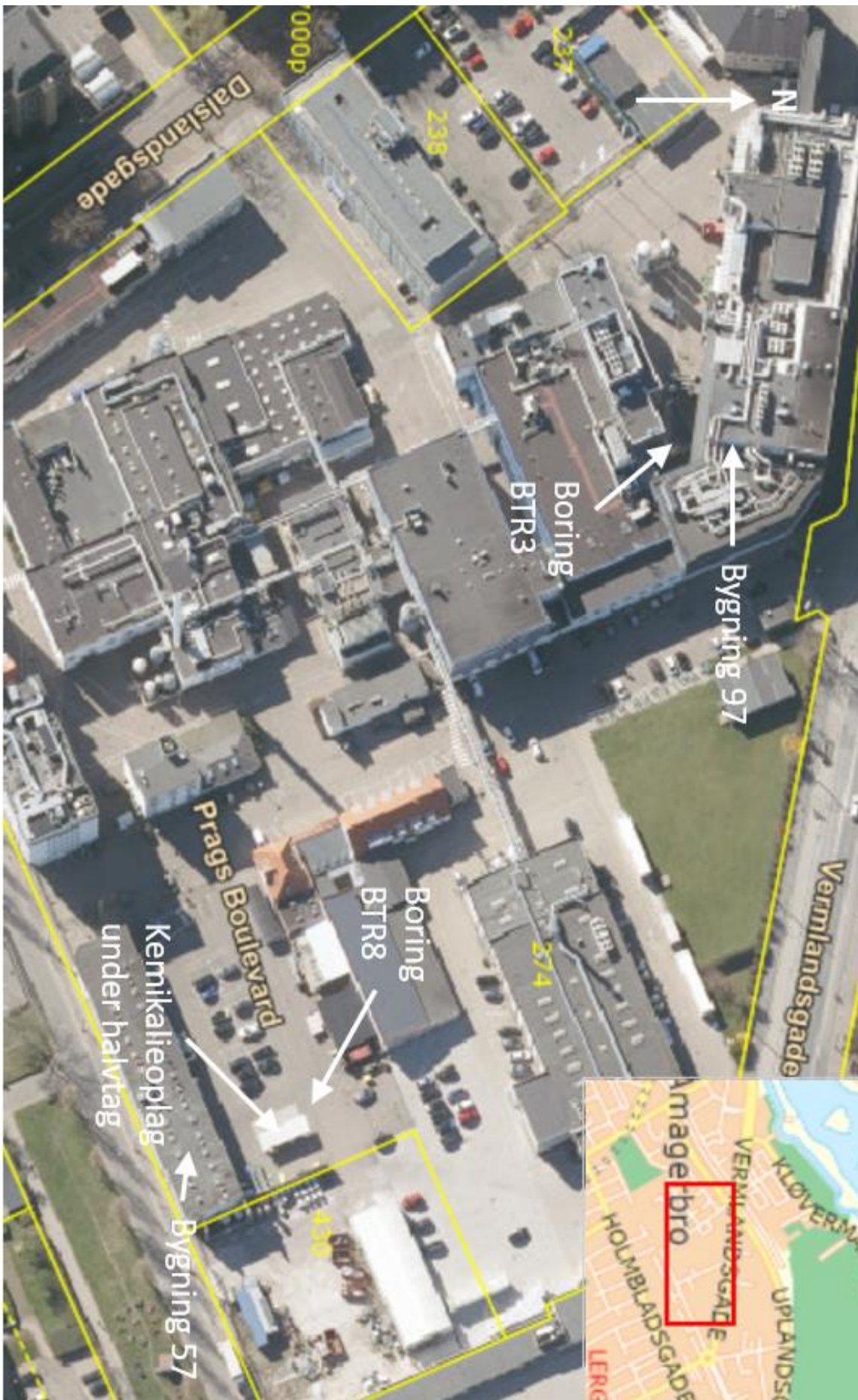
## Referencer

- /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-medrettelser.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	Stoffister*	1. frasering pga. klassificering/mærkning A = frasering	2. frasering pga. fysiske kemiske egenskaber A = frasering	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))	NAFBS (bygning 91)	SC/AP1 driftlaboratorium (liter pr. år)	Kemisk laboratorium	Mikrobiologisk laboratorium	Værksteder	Spildevandsbehandlingsanlæg	2015 opgørelse affald/spildevand	Indendørs oplag	Udendørsoplæg, befæstelsestyp	Oplagsstørrelse (kg/ton)	Procedure, GMP / good housekeeping	3. frasering pga. håndtering og oplæg A = frasering	
		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				440 m <sup>3</sup>																
		Colistin Fermentat inkl CMS (colistrin methyl sulfat)	1264-72-8	væske	H301				1.944 m <sup>3</sup>															a	
		Polymyxin fermentat	1405-20-5	væske	H302, H332				2100 m <sup>3</sup>																a
		Tobramycin fermentat	79645-27-5	væske	H360D, H373				1700 m <sup>3</sup>																a
Færdigvarer		Vancomycin fermentat	1404-93-9	væske	H317				45000 m <sup>3</sup>																
		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
Gasarter		Brintperoxid (Vaprox)		gas		ikke undersøgt						15 L													
		Acetylen		gas		ikke undersøgt																			
		Oxygen		gas		ikke undersøgt																			
		Nitrogen		gas		ikke undersøgt																			
		Argon		gas		ikke undersøgt																			
		Formier NH		gas		ikke undersøgt																			
		Helium		gas		ikke undersøgt																			
		Truckgas		gas		ikke undersøgt																			
		Vandfri ammoniak	7664-41-7	gas	H332, H221, H400	ikke undersøgt																168 kg			
Affald		Biologisk affald (z-affald, færdigformuleret medicin)		fast stof		affald / blanding													41148 kg						a
		Organisk, kemisk affald (B og H-affald) inkl. A-affald (spildolie)		væske		affald / blanding													9436kg + 1540kg						a
		Uorganisk, kemisk affald (x-affald), f.eks. saltsyre, natriumhydroxid, ammoniak		væske		affald / blanding	a												484 kg						
		Farligt affald uden NMP (methanol affald)		væske		affald / blanding													404400L						
Indtil sommer 2020		Farligt affald med NMP og methanol (ampho-affald)		væske		affald / blanding													273000L						
		Klinisk risikoaffald		fast form		affald / blanding																			a
		Processpildevand, efter behandlingsanlæg		væske		affald / blanding													143.000m3						
		Processpildevand, inden behandlingsanlæg (med tobramycin, colistin og borax)		væske		affald / blanding																			
		Ansøgning om frysetørring af Bacitracin - februar 2019																							
Færdigvarer		Bacitracin	1405-87-4	fast form	H315, H317, H319, H335																				
		Ansøgning om NaFBS-produktion - opdateret august 2019																							
		Formaldehyd-opløsning (36,5 – 38% opløsning), med methanol (10-20%) tilsat for at forhindre udkrystallisation	50-00-0 67-56-1	væske	H226, H301, H311, H314, H317, H331, H335, H341, H350, H370	LOUS, JKK																			a
		Natriummetabisulfit	7681-57-4	fast stof (pulver)	H302, H318																				
		Natriumformaldehydisulfit (dannet produkt): Se række 44																							

Identifikation af relevante farlige stoffer jf. CLP-forordningen

Fortroligt

Stof	Cas nr.	Stoffets form	CLP mærkning	Stoffister*	1. frasering pga. klassificering/mærkning A = frasering	2. frasering pga. fysiske-kemiske egenskaber A = frasering	Fermenteringsafdelingen (forventet forbrug (2010))	Vancomycin-afdelingen (forventet forbrug)	Grovoptæning 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, befælsesstype	Oplagsstørrelse (kg/ton)	Procedure, GMP / good housekeeping	3. frasering pga. håndtering og oplag A = frasering
Ansøgning om tank til amphi-affald - maj 2019																								
Farligt affald med NMP og methanol (amphi-affald)																								
væske																								
affald / blanding																								
2018 opgørelse																								
182																								
Tankgård og påfyldningsplads: beton, transportvej: asfalt																								
20 m3																								
Procedure, GMP / good housekeeping																								
Ansøgning om Daptomycin i hætteglas januar 2020																								
Daptomycin																								
103060-53-3																								
Pulver																								
H317																								
a																								
Opdatering efter udarbejdelse af Miljøteknisk Beskrivelse 2020 og iht. Årsrapport 2019																								
Spildolie (palletank max 1 m3)																								
væske																								
b																								
KCI																								
7447-40-7																								
fast																								
Ingen																								
a																								
b																								
AMMONIAK 8 %																								
7664-41-7																								
væske																								
H221 H314 H331 H400																								
b																								
a																								
NATRIUMBICARBONAT																								
144-55-8																								
væske																								
H315 H319 H332 H335																								
a																								
x																								
Eddikesyre																								
64-17-7																								
væske																								
H226 H314																								
a																								
x																								
Ammonium acetat																								
631-61-8																								
Ingen																								
a																								
x																								
DIAION SK-102H																								
25322-68-3																								
væske																								
Ingen																								
a																								
x																								
ISOPROPANOLUM																								
67-63-0																								
væske																								
H225 H319 H336																								
a																								
PROCESS LIQ NITROGEN																								
7727-37-9																								
væske																								
H280 H281																								
a																								
x (FDV)																								
POLYETHYLEN GLYCOL																								
25322-68-3																								
væske																								
H315 H317 H318 H319 H335																								
a																								
x (FDF)																								
Potato protein																								
-																								
fast																								
Ingen																								
a																								
x																								
Senegal Hirse																								
-																								
fast																								
Ingen																								
a																								
x																								
Ammoniak 25 %																								
7664-41-7																								
væske																								
H221 H314 H331 H400																								
b																								
a																								
x																								
Saltpoletter																								
7647-14-5																								
fast																								
Ingen																								
a																								
x																								
Ethanol sprays																								
64-17-5																								
væske																								
H225, H319																								
a																								
x																								
x																								
x																								
SumaBac D10																								
68424-85-1																								
væske																								
69011-36-5																								
497-19-8																								
H290 H315 H318 H400 H411																								
a																								
x																								
x																								
Suma MultiFree D2																								
1187742-72-8																								
væske																								
110615-47-9																								
68515-73-1																								
H318																								
a																								
x																								
P3-OXONIA ACTIVE																								
7722-84-1																								
væske																								
64-19-7																								
79-21-0																								
H272 H290 H302 H332 H314 H335 H410																								
a																								
x																								
Divos 2 VM13																								
7697-37-3																								
væske																								
7664-38-2																								
H314, H318, H290																								
a																								
x																								
x																								
DIVOS 95																								
66-02-8																								
væske																								
497-19-8																								
1310-58-3																								
H318																								
a																								
x																								
Divosan Forte VT6																								
7722-84-1																								
væske																								
64-19-7																								
79-21-0																								
H242, H314, H302, H312, H332, H335, H410, H290																								
a																								
x																								
x																								
Suma Inox																								
64742-47-8																								
væske																								
Ingen																								
a																								
x																								
Klercide - Sporcidal Chlorine/quat																								
Ingen farlige stoffer																								
a																								
ProChlor																								
7778-54-3																								
væske																								
Ingen																								
a																								
?																								
Taski Jontec 300 Pur-Eco																								
9038-95-3																								
væske																								
69011-36-5																								
Ingen																								
a																								
x																								
Taski Jontec Best F4e																								
67-63-0																								
væske																								
68439-50-9																								
160875-66-1																								
H319																								
a																								
x																								
Taski Sprint 200E1b																								
Ingen farlige stoffer																								
a																								
x																								

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

---

**BILAG 3**  
**BOREPROFILER**

---

Dybde (m)	Forsøgsresultater	Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering	Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
0							ASFALT						
						1	FYLD: GRUS, SAND, MULD	Fy	Re				
1						2	FYLD: GRUS - " -	Fy	Re				
						3	LER, sandet, okker						
2						4	MORÆNELER, sandet, tør, grå	Gl	Gc				
						5	MORÆNELER, sandet, kalkklaster, tør, grå	Gl	Gc				
3						6	MORÆNELER - " -	Gl	Gc				
						7	MORÆNELER - " -	Gl	Gc				
4						8	MORÆNELER - " -	Gl	Gc				
						9	MORÆNELER - " -	Gl	Gc				
5						10	MORÆNELER, sandet, kalkklaster, let fugtig, grå	Gl	Gc				
						11	MORÆNELER - " -	Gl	Gc				
6						12	MORÆNELER - " -	Gl	Gc				

DVR90 +2,08 m



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

Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,08 m

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

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

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>P<sub>20</sub>T</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 + P<sub>20</sub>T</i>	<i>uklar, brunlig</i>
<i>BTR 7</i>		<i>3,43</i>	<i>20</i>	<i>9:00</i>	<i>P<sub>20</sub>T</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>ø 63</i>	<i>1.52</i>	<i>15</i>	<i>14:30-15</i>	<i>0,2</i>	<i>2,20 til bunn / max søkkrings 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		
<b>Prøve ID:</b>	BTR8	BTR8	BTR8		
<b>Dybde:</b>	2.0 m u.t	3.5 m u.t	6.0 m u.t		
<b>Kommentar</b>	*2	*2	*1		
Parameter				Enhed	Metode
Tørstofindhold	90.5	91.8	90.9	%	DS 204:1980
Emballage	Membranglas	Membranglas	Membranglas	-	
<b>Kulbrinter, REFLAB 1 2010</b>				-	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	<0.010	mg/kg TS	AK201 - LC/MS/MS
<b>Polære opløsningsmidler</b>				-	AK219 - HS GC/MS
Methanol	# <50	<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
<b>Kulbrinter i vand</b>		-	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
<b>HS Polære opløsningsmidler</b>		-	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

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

Grundvandsprøve BTR3<sup>①</sup>

<b>Subject</b>	<del>Test på spildevand fra brønd 9</del>
<b>Product</b>	Colistin
<b>MOI owner (name, tlf. and e-mail)</b>	Laura Sillesen, <a href="mailto:laura.sillesen@xellia.com">laura.sillesen@xellia.com</a> , +45 2890 6440

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

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

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

① Rettet 2021.01.04 KRKR

2020-12-08 KRKR

<b>Type of analysis</b>	<b>Analysis</b>	<b>-/X</b>
	<b>HPLC activity</b>	<b>X</b>
	<b>HPLC purity profile</b>	<b>-</b>
	<b>Cleaning validation</b>	<b>-</b>
	<b>Growth/no growth</b>	<b>-</b>
	<b>Cell count</b>	<b>-</b>
<b>Other type of analysis</b>	<b>-</b>	
<b>Prefered unit of results</b>	<b>Units</b>	<b>-/X</b>
	<b>g/l</b>	<b>-</b>
	<b>µg/ml</b>	<b>-</b>
	<b>µg/mg</b>	<b>-</b>
	<b>ppm</b>	<b>X</b>
	<b>CFU/ml</b>	<b>-</b>
	<b>% areal</b>	<b>-</b>
	<b>Other</b>	<b>-</b>
<b>Expected concentration of sample</b>	<b>Analysis</b>	<b>-/Expected concentration</b>
	<b>Chemical</b>	<b>X/10 ppm</b>
	<b>Microbiological</b>	<b>-</b>
	<b>Sample origin</b>	<b>-</b>
	<b>Clean equipment/product</b>	<b>-</b>
	<b>Dirty equipment/product</b>	<b>-</b>
<b>Label</b>	(Minimum: Moi no., Batch no., sample no., date, type (chem (K), micro (M)), signature)	
<b>Accessories needed</b>	(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

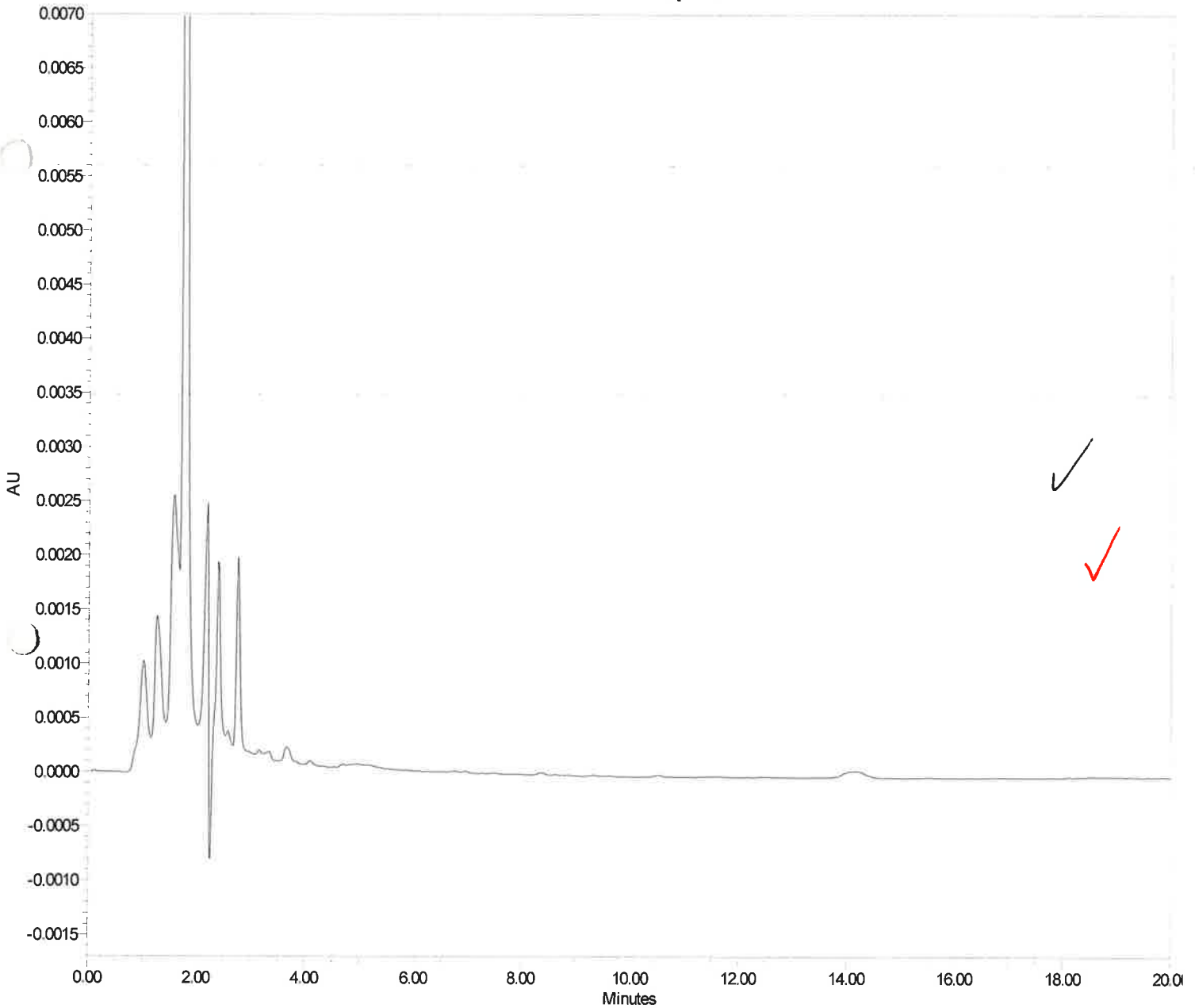
Dilution: 1  
SampleWeight: 1.0000  
Maengde:  
Etiket nr. 909  
Vial: 8  
Injection: 1

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**

---

<b>1</b>	<b>ABC-vurdering af Suma Bac D10</b>	<b>2</b>
1.1	Indsamling af stofdata	3
1.2	Samlet vurdering	5
<b>2</b>	<b>Referencer</b>	<b>6</b>

---



# 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

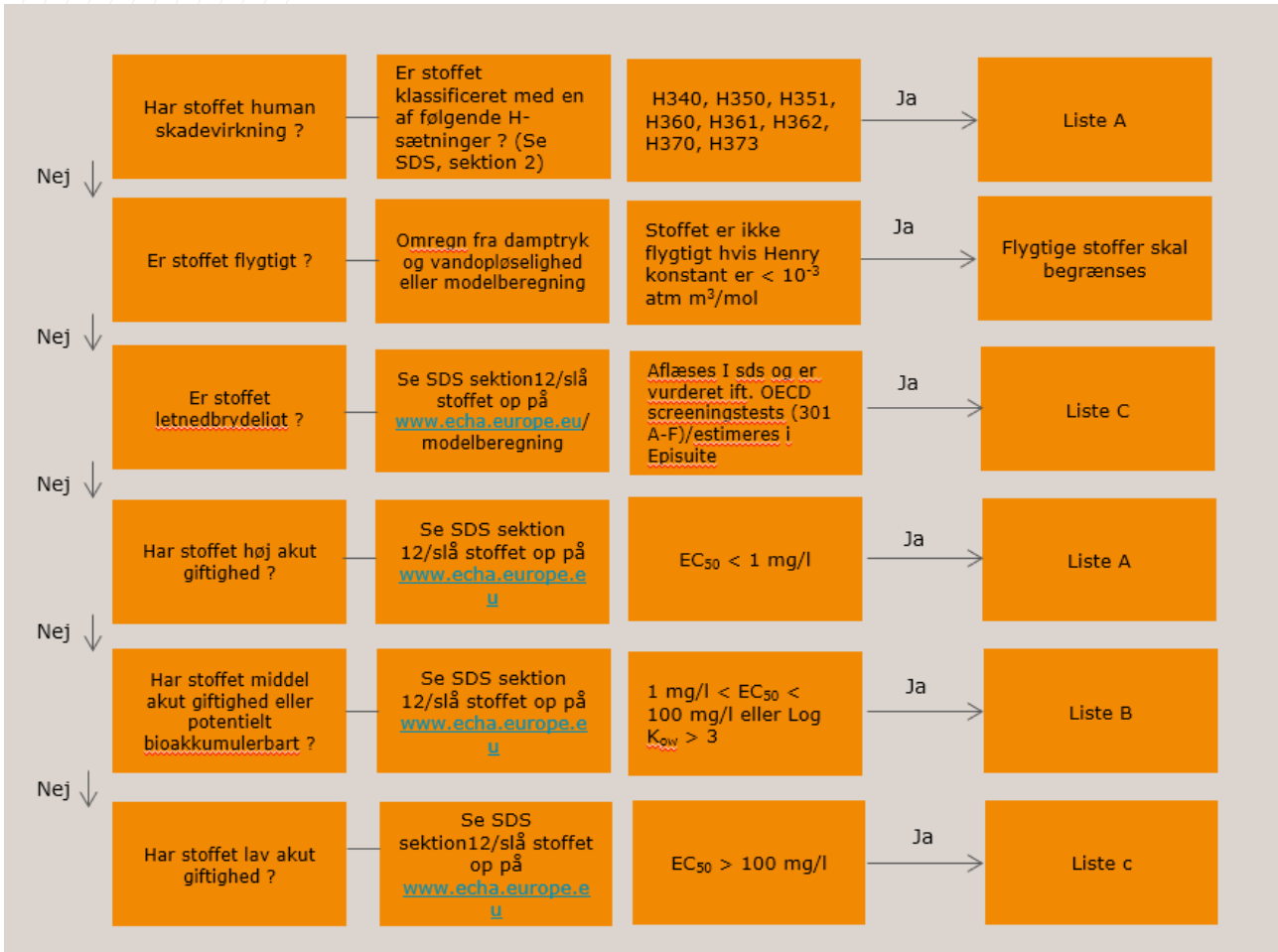
Liste	Anbefaling
A	Bør elimineres fra spildevandet ved substitution, eller hvis dette ikke er muligt reduceres til et absolut minimum
B	Skal begrænses ved anvendelse af bedste, tilgængelige teknik og således, at miljøkvalitetskrav overholdes
C	Resterende stoffer der ikke er omfattet af liste A eller 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 <sup>3</sup> )	-	-
Vandopløselighed (mg/L)	10.000	Programmet EpiSuite 4.11
Skadevirkning (angivelse af CLP-klassificering)	H314, H302, H312, H400, H410	Sikkerhedsdatablad
Flygtighed (K <sub>H</sub> ) (atm×m <sup>3</sup> /mol)	8,35×10 <sup>-4</sup>	Beregnet
Nedbrydelighed	Let bionedbrydeligt*	Sikkerhedsdatablad
Log K <sub>ow</sub>	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 <sup>-8</sup> (20 °C)	European Chemicals Agency
Densitet (g/cm <sup>3</sup> )	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 <sup>3</sup> /mol)	1,14×10 <sup>-6</sup>	Beregnet
Nedbrydelighed	Let bionedbrydeligt	Sikkerhedsdatablad
Log K <sub>ow</sub>	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 G. BAT- tjekliste**

**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: 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>1. Miljøledelsessystemer</b>				
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 procedureerne med særlig vægt på: 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 10
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>				
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2		Der har hidtil ikke været indikationer på lugtgener fra produktionen af den eksisterende fyldelinje og det forventes derfor ikke at den nye fyldelinje vil give anledninger til lugtgener.
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2		Se BAT 22

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 under processerne i fyldelinjen.
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3		Se bilag 10

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)	Beskrivelser af procesintegrerede teknikker og spildevands-/spildgasbehandling ved kilden, herunder deres præstationer;	3.1.5.2.3		<p>Afkastluft fra visse områder af fyldelinjen kan indeholde API-støv. Derfor installeres der HEPA-filtre på afkastene, der effektivt tilbageholder evt. API-støv.</p> <p>Fra steriliseringskammer hvor der anvendes hydrogenperoxid, bliver der installeret en katalysator, der renser afkastluften for dette inden det ledes ud.</p> <p>Ikke-kontamineret spildevand fra ren-dampsgeneration samt vask af hætteglas inden påfyldning ledes direkte til offentlig kloak. Spildevand fra rengøring af udstyr, der kan indeholde CMS ledes til eksisterende inaktiveringsanlæg WWT5. Derfra neutraliseres spildevandet og ledes til offentlig fælleskloak. Xellia har fået miljøgodkendt et nyt inaktiveringsanlæg, som er større og mere effektivt inaktiveringsanlæg end det eksisterende. Spildevandet behandles ved hjælp af en kombination af varme, pH-justering og tryk. Herved inaktiveres API i spildevandet effektivt inden det ledes ud i det offentlige spildevandssystem. Forsøg udført på Xellias spildevand i laboratoriet, viser at ca. 99 % af API bliver inaktiveret ved denne behandling.</p>
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes 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, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3		Der udledes ikke spildevand direkte til recipient, men kun til det offentlige spildevandssystem via Xellias inaktiveringsanlæg WWT5. Der afledes ca. 26 m <sup>3</sup> ikke-kontamineret spildevand/dag og ca. 17,5 m <sup>3</sup> kontamineret rengøringsvand om dagen. Rengøringsvandet stammer fra rengøring af procesudstyr. pH værdien og ledningsevnen er ikke kendt ved afledning til afløbssystemet i bygning 96, men vil blive justeret til neutral efter inaktivering i WWT5 og inden afledning til offentlig kloak.
(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		Spildevandet fra rengøringen vil indeholde små koncentrationer af CMS, som vaskes af produktionsudstyret. Der måles ikke særskilt COD, BOD, kvælstof mv. for rengøringsvandet, men der er krav i Xellias tilslutningstilladelse fra Københavns Kommune om 8 årlige målinger for relevante parametre og miljøfremmede stoffer i Xellias samlede udløb for processpildevand.
(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 foreligger ingen data på biologisk nedbrydelighed for spildevandet fra rengøring i bygning 96.
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3		Afkastluften vil have stuetemperatur. Størrelsen af HEPA-filtrene er dimensioneret til luftflowet.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3		Det eneste relevante stof er CMS-støv, der effektivt filtreres fra i HEPA-filtre.

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)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3		API-støv er kun til stede i en meget lille koncentration og udgør ikke en eksplosionsfare
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3		Det eneste relevante stof er CMS-støv, der effektivt filtreres fra i HEPA-filtre.
<b>2. Overvågning</b>				
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 er ikke direkte udledning til vand, men til spildevandssystem med forbindelse til offentligt renseanlæg. Der er kontinuert måling for flow af spildevandet i det nye WWT5. Både ved tilløb til buffertank fra de forskellige afdelinger samt ved ind- og udløb. Der er desuden kontinuert monitorering af pH og temperatur i varmevekslere og holdetanke, så det sikres at inaktiveringen forløber planmæssigt samt at kravene i tilslutningstilladelsen overholdes.
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 er ikke direkte udledning til vand, men til spildevandssystem med forbindelse til offentligt renseanlæg. Der er krav i tilslutningstilladelsen om 8 årlige prøvetagninger for relevante parametre og stoffer.
BAT 4 Tabel 1	<a href="#">Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand</a>			Der er ikke direkte udledning til vand, men til spildevandssystem med forbindelse til offentligt renseanlæg. Der er krav i tilslutningstilladelsen om 8 årlige prøvetagninger for relevante parametre og stoffer.

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 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 lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3		Der har hidtil ikke været indikationer på lugtgener fra den eksisterende fyldelinje. Der forventes derfor heller ikke lugtgener fra den ansøgte fyldelinje.
<b>3. Emissioner til vand</b>				
<b>3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion</b>				

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		Det spildevand der genereres i forbindelse med rengøring af produktionsudstyr er kontamineret med CMS og det ikke muligt at reducere eller genanvende dette spildevand. Det vand, der anvendes til vask af hætteglas inden påfyldning er WFI vand (Water for Injection) og dette vand vil recirkuleres, hvorved der opnås en reduktion i forbruget på 50 %.
<b>3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand</b>				
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		CMS-kontamineret spildevand fra rengøring føres til Xellias inaktiveringsanlæg WWT5. Ikke-kontamineret spildevand har ikke behov for inaktivering og for at spare ressourcer på unødigt behandling, ledes dette vand direkte til offentlig kloak.
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		Spildevand fra afdelingen tilføres buffertanke og inaktiveringsanlæg. Der er ikke mulighed for direkte udledning til vand. Xellia har ansøgt om miljøgodkendelse til etablering af et nyt inaktiveringsanlæg med væsentligt større kapacitet end det eksisterende, som senest vil være opført juli 2022.
<b>3.3 Spildevandsbehandling</b>				

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 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		Spildevand fra rengøring tilføres inaktiveringsanlæg, der ved pH-justering og varmebehandling inaktiverer Amphotericinen. Inden afledning til offentlig kloak pH-justeres spildevandet til neutral pH. Et nyt forbedret inaktiveringsanlæg er planlagt etableret til sommer 2022. Xellia har forinden haft en dialog med Københavns Kommune om valg af teknik og det nye anlæg er blevet vurderet som værende BAT. Det nye anlæg benytter samme princip med justering af pH og varmebehandling som det eksisterende, men med et forbedret design, der har en markant bedre evne til at inaktivere API i spildevandet.
(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		Se BAT 10
(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 spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11		Xellia vurderer at der ikke er et potentiale for genvinding af nogen forurenende stoffer ved kilden.

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
(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		Se BAT 10
(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		Se BAT 10

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"> <li>- beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser)</li> <li>- 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)</li> <li>- Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen)</li> <li>- fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet).</li> </ul> <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		Se BAT 10

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 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		Se BAT 10
	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")):			Se BAT 10
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>			
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1		Se BAT 10
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2		Se BAT 10
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspendede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3		Se BAT 10
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>			
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1		Se BAT 10
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2		Se BAT 10
	<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		Se BAT 10



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		Se BAT 10
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>			Se BAT 10
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3		Se BAT 10
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4		Se BAT 10
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6		Se BAT 10
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5		Se BAT 10
<b>3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand</b>				
	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 udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
	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 udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
	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 udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
Tabel 1 <b>BAT-AEL</b>	<b><u>Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient</u></b>			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.

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 <b>BAT-AEL</b>	<a href="#">Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient</a>			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
Tabel 3 <b>BAT-AEL</b>	<a href="#">Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient</a>			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
<b>4. Affald</b>				
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		Xellia er underlagt affaldsbekendtgørelsens regler, der skal sikre en høj grad af affaldsforebyggelse, genbrug og genanvendelse. Xellia har i 2021 fået kortlagt alle affaldsstrømme og har bl.a. identificeret et potentiale for genanvendelse af plastikemballage fra indpakning af hætteglas til brug i fyldelinjen. I løbet af 2022 skifter Xellia renovationsfirma og denne plastfraktion vil herefter gå til genanvendelse frem for forbrænding. Pap fra indpakningen vil fortsat blive bortskaffet til genanvendelse.
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 produktionsprocesser eller behandling af spildevand.
(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 koncentrings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med produktionsprocesser eller behandling af spildevand.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencr. (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)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Avvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med produktionsprocesser eller behandling af spildevand.
(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-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med produktionsprocesser eller behandling af spildevand.
(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 produktionsprocesser eller behandling af spildevand.
<b>5. Emissioner til luft</b>				
<b>5.1 Opsamling af spildgas</b>				
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 explosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5		Fyldelinjen er indkapslet i en bygning og der vil kun være emissioner af spildgasser gennem afkastluften fra udsugningen i de rum hvor der håndteres API-pulver. Afkastluft hvor der er risiko for indhold af API støv renses vha. HEPA filter. Afkastluft fra steriliseringskammer med hydrogenperoxid renses med katalysator.
<b>5.2 Behandling af spildgas</b>				

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 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 fortællingen over spildgasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førstehjælp til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1		Fyldelinjen er indkapslet i en bygning og der vil kun være emissioner af spildgasser gennem afkastluften fra udsugningen i de rum hvor der håndteres API-pulver. Afkastluft hvor der er risiko for indhold af API støv renses vha. HEPA filter. Afkastluft fra steriliseringskammer med hydrogenperoxid renses med katalysator.
<b>5.3 Afbrænding</b>				
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 brændselsgassystemet 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.

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)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (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.
(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.
<b>5.4 Diffuse VOC-emissioner</b>				
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

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)	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
	<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 pakningsbelastning, 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
<b>5.5 Lugtemissioner</b>				

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 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		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(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		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
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		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(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		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(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		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner

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)	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		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(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		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(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		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
<b>5.6 Støjmissioner</b>				
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 støjberregning fra SH Akustik, der viser hvor højt støjniveauet for køleanlæg og afkast maksimalt må være for at støjgrænseværdierne kan overholdes. Alt udstyr vil blive støjdempet tilstrækkeligt til at støjgrænserne vil være overholdt og Xellia er indstillet på, at der laves kontrolmåling af støj efter udstyret er taget i brug.



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)	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
(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 støjmissioner 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.

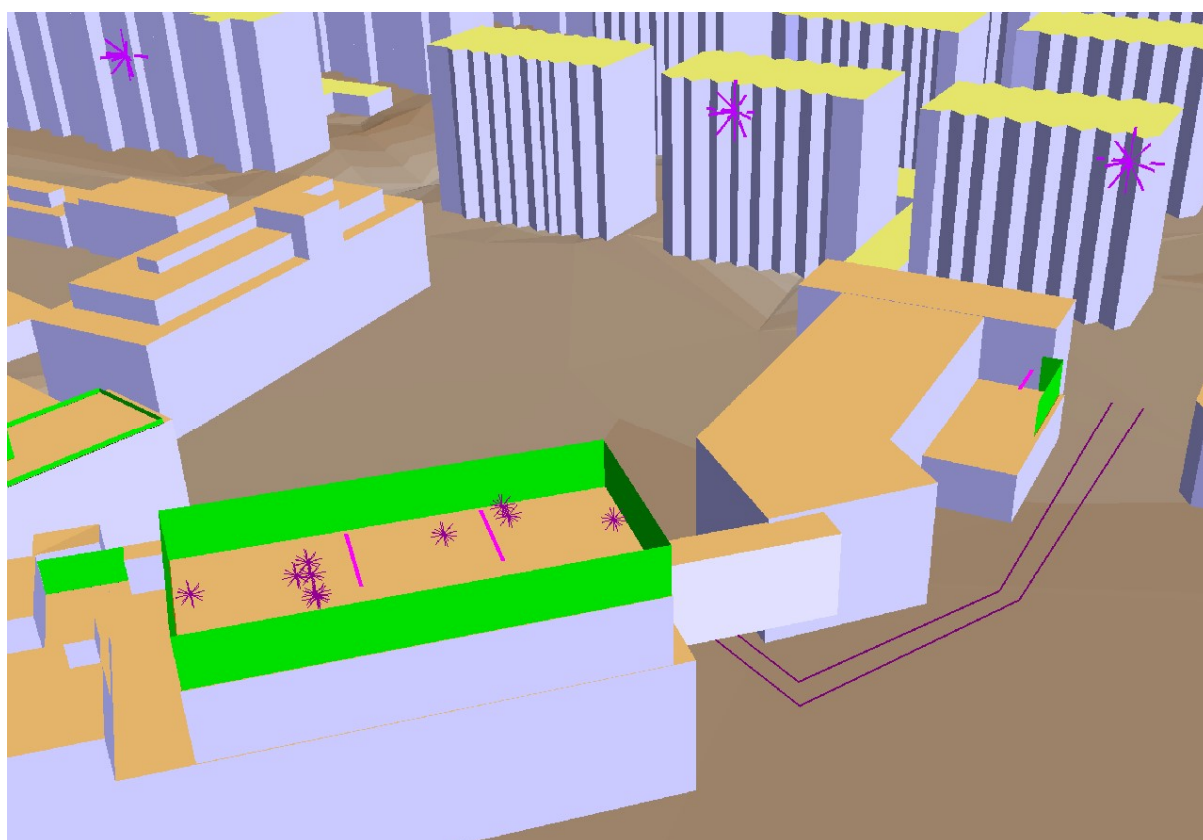
Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(b)	<p>Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: 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).</p>			Xellia udfører regelmæssigt vedligehold af køle- og ventilationssystemer, som sikrer at defekter, der kan resultere i øget støj forebygges og afhjælpes.
(c)	<p>Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).</p>			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)	<p>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).</p>			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)	<p>Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkloder 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).</p>			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 H. SHakustik støjrapport**

Dato: 9. maj 2022

## Xellia Pharmaceuticals

### Ekstern støj fra CMS Dryfill



Dokument nr.	2022-005-001
Revision nr.	001
Udgivelsesdato	2022-05-09

Udarbejdet	Stig M Hansen
Kontrolleret	"
Godkendt	"

## 1 INDLEDNING

Xellia Pharmaceuticals påtænker at udvide produktionen i bygning 96. Projektet kaldes "CMS Dryfill" og det omfatter bygning af et nyt taghus på bygning 96, udskiftning af køleanlæg og afkast på taget af bygningen. Derudover vil der blive etableret et køleanlæg på taget af bygning 84 og mængden af lastbiler vil blive forøget i dagperioden.

For at sikre at de nye anlæg ikke giver anledning til problemer i forhold til ekstern støj, har virksomheden anmodet SH Akustik, om at beregne den fremtidige støj fra virksomheden efter etablering af det nye anlæg.

## 2 SENESTE BEREGNING AF EKSTERN STØJ FRA VIRKSOMHEDEN

Støjen fra virksomheden er senest kortlagt i 2021, hvor den samlede støj fra virksomheden blev bestemt. Den aktuelle støjbelastning fra virksomheden er bestemt til:

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	42,7	39,2	38,2	2,1	2,2	2,0	50	45	40
R2	Dalslandsgade 14	6	47,7	44,8	44,1	2,0	2,0	2,0	50	45	40
R3	Dalslandsgade 8B	8	50,1	43,8	42,3	2,7	2,0	1,9	50	45	40
R4	Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	46,9	44,7	41,7	2,5	2,9	3,2	60	60	60
R5	Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	51,1	45,4	45,7	3,2	2,8	2,9	60	60	60
R6a	Uplandsgade 36B	6	44,1	42,9	37,4	2,7	3,2	2,0	50	45	40
R6b	Uplandsgade 36B	6	44,1	43,5	39,2	2,8	3,1	3,1	50	45	40
R7	Dalslandsgade 8A	8	45,8	41,5	38,5	2,2	2,2	1,9	50	45	40
R8	Dalslandsgade 18	7	45,7	44,3	43,8	2,0	2,1	2,2	50	45	40
<b>Støjvilkåret er overholdt.</b>											
<b>Støjbelastningen minus usikkerheden er ikke større end grænseværdien.</b>											
<b>Støjvilkåret er overholdt.</b>											
<b>Støjbelastningen minus usikkerheden er større end grænseværdien.</b>											
<b>Støjvilkåret er ikke overholdt.</b>											

Tabel 1. Støjbelastning 2021.

Som det fremgår af ovenstående skema, er støjbelastningen i referencepunkt R2, R3 og R8 højere end grænseværdien. Støjbelastningen minus usikkerheden er højere end grænseværdierne og dermed er støjvilkåret ikke overholdt i referencepunkterne.

Støjbidraget fra nye projekter må ikke bidrage til, at den samlede støj fra virksomheden ikke fremadrettet kan overholde grænseværdierne. Det betyder at den samlede støj fra de nye støjklender, ikke må overstige 20 dB(A) i natperioden og 30 dB(A) i dagperioden i de kritiske referencepunkter R2, R3 og R8. I de øvrige referencepunkter må nye støjklender ikke medføre at grænseværdierne overskrides.

Beregningspunkternes placering fremgår af bilag B.

### 3 STØJKILDER

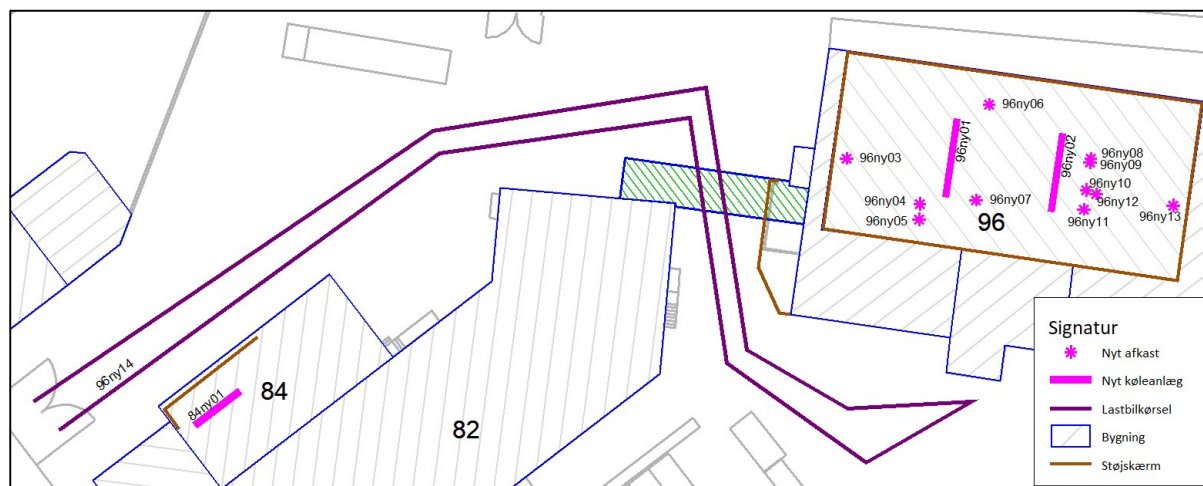
#### 3.1 NYE STØJKILDER

Der etableres 1 nyt køleanlæg på bygning 84 og 2 køleanlæg på bygning 96. Derudover etableres 11 afkast på bygning 96.

Ved projektering stilles følgende krav til anlæggenes maksimale lydeffektniveau:

Støjkilde	Betegnelse	Støjkrav. Maksimalt lydeffektniveau Lw i dB(A)
84ny01	Condenser	64
96ny01	Chiller	70
96ny02	Chiller	70
96ny03	Grade C&D AHU Exhaust	65
96ny04	250ø - Internal Vial Washer Exhaust	65
96ny05	150ø - Janitor's Room Exhaust	65
96ny06	250ø - External Vial Washer Exhaust	65
96ny07	250ø - RABS AHU Regeneration Exhaust	65
96ny08	250ø - VHP Exhaust	65
96ny09	250ø - Parts Washer Exhaust	65
96ny10	250ø - A/C Tech Space Exhaust	65
96ny11	400ø - Grade B AHU Regeneration Exhaust	65
96ny12	650x650 - Grade B AHU Exhaust	65
96ny13	650x650 - Grade CNC AHU Exhaust	65

Tabel 2. Støjkilder med krav til lydeffektniveau.



Figur 1. Placering af støjkilder.

### 3.2 STØJKILDER DER NEDLÆGGES

2 køleanlæg og 4 afkast på taget af bygning 96 nedlægges

Støjkilde	Betegnelse	Lydeffektniveau
9647	Køleanlæg	68,4
9648	Køleanlæg	68,4
9649	Køleanlæg	59,0
9733	Afkast	66,9

Tabel 3. Støjkilder der nedlægges.

### 3.3 INTERN TRAFIK

Der vil være ændringer i den interne transport som følge af projektet. På nuværende tidspunkt bliver emballage mm. til fyldelinjen leveret med lastbil til bygning 84, men vil til den nye fyldelinje blive leveret direkte til bygning 96. Det færdige produkt vil stadig blive afhentet fra bygning 84.

Lastbiltransporterne til bygning 84 vil derfor ikke ændres, men til gengæld vil der være 12 ugentlige lastbiltransporter til bygning 96 med forventet ind- og udkørsel af Port H. Transporterne vil ske i hverdage ml. kl. 7-18. I støjberegningerne forudsættes 3 daglige transporter til og fra bygning 96. Lastbilernes forventede kørerute fremgår af figur 2.

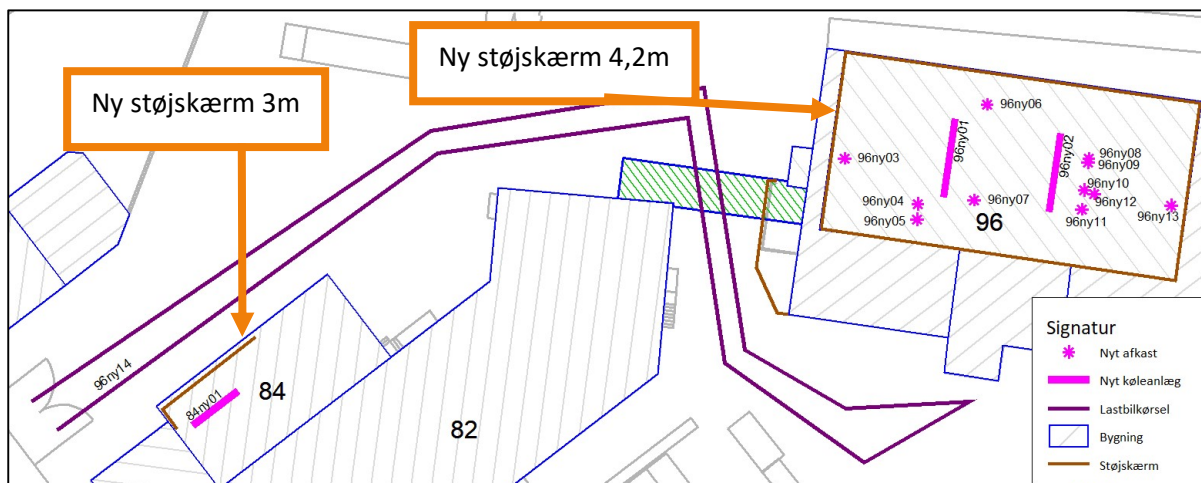


Figur 2. Kørerute til og fra bygning 96.

## 4 STØJSKÆRME

I forbindelse med projektet opføres 2 støjskærme. På bygning 96 etableres en 4,2 m høj støjskærm og på bygning 84 etableres en 3m høj støjskærm. Støjskærmene skal være absorberende på den side der vender mod de nye støjkilder.

Støjskærmenes placering fremgår af figur 3.



Figur 3. Placering af nye støjskærme.

## 5 STØJBELASTNING

### 5.1 STØJBIDRAG FRA DE NYE ANLÆG

Med de nye støjskærme og de opstillede støjkraav vil støjbidraget fra de nye anlæg være mere end 20 dB lavere end grænseværdierne i alle kritiske referencepunkter. I nedenstående skema er vist støjbidraget fra projektets støjkilder i hvert enkelt referencepunkt

Referencepunkt		Etage	Støjbidrag fra nye anlæg i dB(A)			Grænseværdi		
			Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1	Prags Boulevard 43B	5	8,3	7,1	7,1	50	45	40
R2	Dalslandsgade 14	6	19,1	12,0	12,0	50	45	40
R3	Dalslandsgade 8B	8	30,6	19,8	19,8	50	45	40
R4	Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	36,9	23,0	23,0	60	60	60
R5	Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	15,4	13,7	13,7	60	60	60
R6a	Uplandsgade 36B	6	33,7	19,9	19,9	50	45	40
R6b	Uplandsgade 36B	6	31,5	18,8	18,8	50	45	40
R7	Dalslandsgade 8A	8	34,7	19,6	19,6	50	45	40
R8	Dalslandsgade 18	7	5,7	3,0	3,0	50	45	40

Tabel 4. Støjbidrag fra nye støjkilder



## 6 STØJBELASTNING INKL. CMS DRYFILL

Den samlede støjbelastning fra Xellia vil ikke forøges i de kritiske referencepunkter. I referencepunkt R7 vil støjbelastningen forøges 0,3 dB i natperioden, dog uden at grænseværdierne overskrides.

I flere referencepunkter reduceres støjbelastningen fordi de nye støjskærme støjdamper nogen af de eksisterende støjkilder.

Referencepunkt		Etage	Samlet støjbelastning i dB(A)			Ændring		
			Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1	Prags Boulevard 43B	5	42,7	39,2	38,2	0,0	0,0	0,0
R2	Dalslandsgade 14	6	47,6	44,8	44,1	-0,1	0,0	0,0
R3	Dalslandsgade 8B	8	50,1	43,5	42,3	0,0	-0,3	0,0
R4	Skel mod Vermlandsgade 41	Terræn	46,8	43,6	41,4	-0,1	-1,1	-0,3
R5	Skel mod Vermlandsgade 51	Terræn	51,1	45,4	45,7	0,0	0,0	0,0
R6a	Uplandsgade 36B	6	43,4	41,2	36,9	-0,7	-1,7	-0,5
R6b	Uplandsgade 36B	6	41,5	39,6	36,9	-2,6	-3,9	-2,3
R7	Dalslandsgade 8A	8	45,8	40,6	38,8	0,0	-0,9	0,3
R8	Dalslandsgade 18	7	45,7	44,3	43,8	0,0	0,0	0,0

Tabel 5. Støjbelastning fra Xellia inkl. Støj fra nye støjkilder.

Det vurderes, at de valgte referencepunkter forsat repræsenterer de punkter, der er mest relevante ift. vurdering af virksomhedens eksterne støjbelastning både før og efter projektet.

Støjberegningerne er udført i overensstemmelse med retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning 5/1993. Som beregningsprogram er benyttet det grafisk baserede beregningsprogram Soundplan version 8.2.

Det beregnede støjbidrag fra de enkelte støjkilder fremgår af bilag A.

## 7 VURDERING

Beregningerne viser at med de opstillede støjkrav, CMS Dryfill projektet ikke medføre en stigning i støjbelastningen i de kritiske referencepunkter.

I referencepunkt R7 vil støjbelastningen forøges 0,1-0,3 dB, dog uden at grænseværdien overskrides.

I alle kritiske referencepunkter vil støjbidraget fra de nye anlæg være mere end 20 dB mindre end grænseværdierne.

### Bilag

- A: Beregningsudskrifter fra Soundplan
- B: Oversigtskort med referencepunkter

Støjkilde	Type	L'w	Lw	l or A	S	Adiv	Agr	Abar	Aatm	dLrefl	Ls	Dag	Aften	Nat
		dB(A)	dB(A)	m,m <sup>2</sup>								m	dB(A)	dB(A)
Referencepunkt R1 Etage Stuen		Dag 8,3 dB(A) Aften 7,1 dB(A) Nat 7,1 dB(A)												
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	280	-59,9	2,9	-25,0	-0,6	0,9	-17,7	-17,7	-17,7	-17,7
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	254	-59,1	2,9	-10,4	-0,5	1,0	3,8	3,8	3,8	3,8
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	247	-58,9	2,8	-19,9	-0,5	7,8	1,4	1,4	1,4	1,4
96ny03	Point	65,0	65,0		259	-59,3	2,9	-22,5	-0,5	5,4	-9,0	-9,0	-9,0	-9,0
96ny04	Point	65,0	65,0		252	-59,0	2,8	-16,9	-0,5	2,4	-6,2	-6,2	-6,2	-6,2
96ny05	Point	65,0	65,0		251	-59,0	2,8	-18,5	-0,5	4,3	-5,9	-5,9	-5,9	-5,9
96ny06	Point	65,0	65,0		256	-59,2	2,9	-25,0	-0,5	3,6	-13,2	-13,2	-13,2	-13,2
96ny07	Point	65,0	65,0		249	-58,9	2,8	-16,1	-0,5	1,9	-5,8	-5,8	-5,8	-5,8
96ny08	Point	65,0	65,0		247	-58,8	2,8	-25,0	-0,5	4,8	-11,7	-11,7	-11,7	-11,7
96ny09	Point	65,0	65,0		247	-58,8	2,8	-25,0	-0,5	4,7	-11,7	-11,7	-11,7	-11,7
96ny10	Point	65,0	65,0		245	-58,8	2,8	-25,0	-0,5	4,8	-11,6	-11,6	-11,6	-11,6
96ny11	Point	65,0	65,0		243	-58,7	2,8	-25,0	-0,5	4,7	-11,6	-11,6	-11,6	-11,6
96ny12	Point	65,0	65,0		244	-58,7	2,8	-25,0	-0,5	5,5	-10,8	-10,8	-10,8	-10,8
96ny13	Point	65,0	65,0		239	-58,6	2,8	-19,4	-0,5	0,7	-9,9	-9,9	-9,9	-9,9
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	268	-59,6	2,9	-21,4	-0,9	4,1	6,4	2,2		
Referencepunkt R2 Etage Stuen		Dag 19,1 dB(A) Aften 12,0 dB(A) Nat 12,0 dB(A)												
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	163	-55,2	3,0	-17,2	-0,3	3,0	-2,8	-2,8	-2,8	-2,8
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	173	-55,8	3,0	-11,3	-0,3	1,1	6,7	6,7	6,7	6,7
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	172	-55,7	3,0	-11,3	-0,3	0,9	6,6	6,6	6,6	6,6
96ny03	Point	65,0	65,0		173	-55,8	3,0	-15,9	-0,3	1,6	-2,4	-2,4	-2,4	-2,4
96ny04	Point	65,0	65,0		169	-55,5	3,0	-17,9	-0,3	2,3	-3,5	-3,5	-3,5	-3,5
96ny05	Point	65,0	65,0		167	-55,5	3,0	-19,3	-0,3	2,9	-4,2	-4,2	-4,2	-4,2
96ny06	Point	65,0	65,0		178	-56,0	3,0	-13,6	-0,4	1,1	-0,8	-0,8	-0,8	-0,8
96ny07	Point	65,0	65,0		169	-55,6	3,0	-17,1	-0,3	2,0	-3,0	-3,0	-3,0	-3,0
96ny08	Point	65,0	65,0		174	-55,8	3,0	-14,6	-0,3	0,8	-1,9	-1,9	-1,9	-1,9
96ny09	Point	65,0	65,0		173	-55,8	3,0	-14,8	-0,3	0,9	-2,0	-2,0	-2,0	-2,0
96ny10	Point	65,0	65,0		171	-55,6	3,0	-15,8	-0,3	1,3	-2,5	-2,5	-2,5	-2,5
96ny11	Point	65,0	65,0		169	-55,5	3,0	-16,8	-0,3	1,5	-3,1	-3,1	-3,1	-3,1
96ny12	Point	65,0	65,0		170	-55,6	3,0	-15,9	-0,3	1,5	-2,4	-2,4	-2,4	-2,4
96ny13	Point	65,0	65,0		170	-55,6	3,0	-15,9	-0,3	1,2	-2,6	-2,6	-2,6	-2,6
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	168	-55,5	3,0	-15,5	-0,6	9,8	22,4	18,2		
Referencepunkt R3 Etage Stuen		Dag 30,6 dB(A) Aften 19,8 dB(A) Nat 19,8 dB(A)												
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	63	-47,0	3,0	-20,1	-0,1	0,7	0,4	0,4	0,4	0,4
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	107	-51,6	3,0	-10,0	-0,2	3,5	14,7	14,7	14,7	14,7
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	113	-52,0	3,0	-9,8	-0,2	3,7	14,7	14,7	14,7	14,7
96ny03	Point	65,0	65,0		102	-51,2	3,0	-18,2	-0,2	2,5	1,0	1,0	1,0	1,0
96ny04	Point	65,0	65,0		103	-51,2	3,0	-17,2	-0,2	4,5	3,9	3,9	3,9	3,9
96ny05	Point	65,0	65,0		101	-51,1	3,0	-18,7	-0,2	5,3	3,2	3,2	3,2	3,2
96ny06	Point	65,0	65,0		113	-52,1	3,0	-12,1	-0,2	3,4	7,0	7,0	7,0	7,0
96ny07	Point	65,0	65,0		106	-51,5	3,0	-16,2	-0,2	4,7	4,9	4,9	4,9	4,9
96ny08	Point	65,0	65,0		116	-52,3	3,0	-13,1	-0,2	3,8	6,2	6,2	6,2	6,2
96ny09	Point	65,0	65,0		115	-52,2	3,0	-13,3	-0,2	3,9	6,1	6,1	6,1	6,1
96ny10	Point	65,0	65,0		113	-52,1	3,0	-14,5	-0,2	4,3	5,5	5,5	5,5	5,5
96ny11	Point	65,0	65,0		112	-52,0	3,0	-15,6	-0,2	4,7	4,9	4,9	4,9	4,9
96ny12	Point	65,0	65,0		114	-52,1	3,0	-14,6	-0,2	4,3	5,4	5,4	5,4	5,4
96ny13	Point	65,0	65,0		118	-52,4	3,0	-14,5	-0,2	4,7	5,6	5,6	5,6	5,6
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	84	-49,5	3,0	-5,4	-0,4	5,6	34,4	30,2		
Referencepunkt R4 Etage Stuen		Dag 36,9 dB(A) Aften 23,0 dB(A) Nat 23,0 dB(A)												
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	69	-47,8	3,0	-1,1	-0,1	4,1	22,1	22,1	22,1	22,1
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	51	-45,1	3,0	-19,0	-0,1	0,4	9,2	9,2	9,2	9,2
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	58	-46,3	3,0	-18,9	-0,1	1,4	9,1	9,1	9,1	9,1
96ny03	Point	65,0	65,0		46	-44,2	3,0	-20,0	-0,1	0,0	3,8	3,8	3,8	3,8
96ny04	Point	65,0	65,0		52	-45,3	3,0	-20,0	-0,1	0,6	3,2	3,2	3,2	3,2
96ny05	Point	65,0	65,0		53	-45,5	3,0	-20,0	-0,1	1,2	3,6	3,6	3,6	3,6
96ny06	Point	65,0	65,0		49	-44,9	3,0	-20,0	-0,1	0,4	3,4	3,4	3,4	3,4
96ny07	Point	65,0	65,0		55	-45,8	3,0	-20,0	-0,1	1,4	3,5	3,5	3,5	3,5
96ny08	Point	65,0	65,0		59	-46,4	3,0	-19,9	-0,1	1,7	3,3	3,3	3,3	3,3
96ny09	Point	65,0	65,0		59	-46,4	3,0	-20,0	-0,1	1,8	3,2	3,2	3,2	3,2
96ny10	Point	65,0	65,0		61	-46,6	3,0	-20,0	-0,1	1,8	3,0	3,0	3,0	3,0
96ny11	Point	65,0	65,0		62	-46,8	3,0	-20,0	-0,1	1,7	2,8	2,8	2,8	2,8
96ny12	Point	65,0	65,0		61	-46,8	3,0	-20,0	-0,1	1,8	2,9	2,9	2,9	2,9
96ny13	Point	65,0	65,0		67	-47,5	3,0	-20,0	-0,1	1,8	2,1	2,1	2,1	2,1
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	46	-44,2	3,0	-0,4	-0,2	1,6	40,9	36,7		
Referencepunkt R5 Etage Stuen		Dag 15,4 dB(A) Aften 13,7 dB(A) Nat 13,7 dB(A)												
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	168	-55,5	3,0	-25,0	-0,3	4,6	-9,2	-9,2	-9,2	-9,2
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	100	-51,0	3,0	-16,6	-0,2	2,1	7,3	7,3	7,3	7,3
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	92	-50,2	3,0	-16,2	-0,2	1,7	8,1	8,1	8,1	8,1

Støjkilde	Type	L'w	Lw	l or A	S	Adiv	Agr	Abar	Aatm	dLrefl	Ls	Dag	Aften	Nat
		dB(A)	dB(A)	m,m <sup>2</sup>	m	dB	dB	dB	dB	dB(A)	dB(A)	L <sub>Aeq</sub> , 8h dB(A)	L <sub>Aeq</sub> , 1h dB(A)	L <sub>Aeq</sub> , 0,5h dB(A)
96ny03	Point	65,0	65,0		109	-51,8	3,0	-18,3	-0,2	1,4	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9
96ny04	Point	65,0	65,0		104	-51,3	3,0	-18,4	-0,2	1,2	-0,7	-0,7	-0,7	-0,7
96ny05	Point	65,0	65,0		104	-51,3	3,0	-18,4	-0,2	0,6	-1,3	-1,3	-1,3	-1,3
96ny06	Point	65,0	65,0		96	-50,6	3,0	-18,1	-0,2	1,6	0,7	0,7	0,7	0,7
96ny07	Point	65,0	65,0		99	-50,9	3,0	-18,3	-0,2	1,8	0,4	0,4	0,4	0,4
96ny08	Point	65,0	65,0		88	-49,9	3,0	-18,3	-0,2	0,6	0,3	0,3	0,3	0,3
96ny09	Point	65,0	65,0		88	-49,9	3,0	-18,3	-0,2	1,5	1,2	1,2	1,2	1,2
96ny10	Point	65,0	65,0		89	-50,0	3,0	-18,3	-0,2	1,5	1,1	1,1	1,1	1,1
96ny11	Point	65,0	65,0		90	-50,1	3,0	-18,2	-0,2	1,3	0,8	0,8	0,8	0,8
96ny12	Point	65,0	65,0		88	-49,9	3,0	-18,3	-0,2	1,4	1,0	1,0	1,0	1,0
96ny13	Point	65,0	65,0		82	-49,3	3,0	-20,0	-0,2	0,6	-0,8	-0,8	-0,8	-0,8
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	134	-53,5	3,0	-19,2	-0,4	3,6	14,8	10,4		
<b>Referencepunkt R6a Etage Stuen Dag 33,7 dB(A) Aften 19,9 dB(A) Nat 19,9 dB(A)</b>														
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	46	-44,3	3,0	-5,3	-0,1	0,0	17,4	17,4	17,4	17,4
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	114	-52,1	3,0	-10,9	-0,2	0,5	10,3	10,3	10,3	10,3
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	123	-52,8	3,0	-9,6	-0,2	0,8	11,2	11,2	11,2	11,2
96ny03	Point	65,0	65,0		104	-51,4	3,0	-20,0	-0,2	0,3	-3,3	-3,3	-3,3	-3,3
96ny04	Point	65,0	65,0		110	-51,8	3,0	-15,2	-0,2	0,1	0,8	0,8	0,8	0,8
96ny05	Point	65,0	65,0		110	-51,8	3,0	-15,8	-0,2	0,1	0,3	0,3	0,3	0,3
96ny06	Point	65,0	65,0		118	-52,4	3,0	-13,7	-0,2	1,2	2,8	2,8	2,8	2,8
96ny07	Point	65,0	65,0		115	-52,2	3,0	-13,8	-0,2	0,2	1,9	1,9	1,9	1,9
96ny08	Point	65,0	65,0		126	-53,0	3,0	-12,2	-0,3	1,0	3,5	3,5	3,5	3,5
96ny09	Point	65,0	65,0		126	-53,0	3,0	-12,2	-0,3	1,0	3,5	3,5	3,5	3,5
96ny10	Point	65,0	65,0		125	-52,9	3,0	-12,3	-0,3	1,0	3,5	3,5	3,5	3,5
96ny11	Point	65,0	65,0		125	-52,9	3,0	-12,9	-0,2	0,5	2,5	2,5	2,5	2,5
96ny12	Point	65,0	65,0		126	-53,0	3,0	-12,3	-0,3	1,0	3,5	3,5	3,5	3,5
96ny13	Point	65,0	65,0		133	-53,5	3,0	-12,0	-0,3	1,1	3,3	3,3	3,3	3,3
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	64	-47,1	3,0	-1,2	-0,2	2,2	37,9	33,5		
<b>Referencepunkt R6b Etage Stuen Dag 31,5 dB(A) Aften 18,8 dB(A) Nat 18,8 dB(A)</b>														
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	52	-45,4	3,0	-6,3	-0,1	0,2	15,5	15,5	15,5	15,5
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	117	-52,4	3,0	-10,9	-0,2	0,6	10,1	10,1	10,1	10,1
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	127	-53,1	3,0	-9,5	-0,3	0,7	10,9	10,9	10,9	10,9
96ny03	Point	65,0	65,0		108	-51,7	3,0	-20,0	-0,2	2,1	-1,8	-1,8	-1,8	-1,8
96ny04	Point	65,0	65,0		114	-52,1	3,0	-15,3	-0,2	0,2	0,6	0,6	0,6	0,6
96ny05	Point	65,0	65,0		114	-52,1	3,0	-15,2	-0,2	0,1	0,5	0,5	0,5	0,5
96ny06	Point	65,0	65,0		121	-52,7	3,0	-13,8	-0,2	1,3	2,6	2,6	2,6	2,6
96ny07	Point	65,0	65,0		119	-52,5	3,0	-13,8	-0,2	0,6	2,0	2,0	2,0	2,0
96ny08	Point	65,0	65,0		130	-53,3	3,0	-12,2	-0,3	1,1	3,4	3,4	3,4	3,4
96ny09	Point	65,0	65,0		130	-53,3	3,0	-12,2	-0,3	1,1	3,4	3,4	3,4	3,4
96ny10	Point	65,0	65,0		129	-53,2	3,0	-12,3	-0,3	0,6	2,9	2,9	2,9	2,9
96ny11	Point	65,0	65,0		129	-53,2	3,0	-12,3	-0,3	0,6	2,8	2,8	2,8	2,8
96ny12	Point	65,0	65,0		130	-53,3	3,0	-12,1	-0,3	0,6	2,9	2,9	2,9	2,9
96ny13	Point	65,0	65,0		137	-53,7	3,0	-11,5	-0,3	1,0	3,6	3,6	3,6	3,6
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	70	-47,9	3,0	-4,5	-0,3	3,8	35,5	31,2		
<b>Referencepunkt R7 Etage Stuen Dag 34,7 dB(A) Aften 19,6 dB(A) Nat 19,6 dB(A)</b>														
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	39	-42,8	3,0	-10,6	-0,1	0,1	13,6	13,6	13,6	13,6
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	106	-51,5	3,0	-9,0	-0,2	0,5	12,8	12,8	12,8	12,8
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	114	-52,2	3,0	-8,0	-0,2	1,1	13,8	13,8	13,8	13,8
96ny03	Point	65,0	65,0		98	-50,8	3,0	-19,7	-0,2	0,8	-1,9	-1,9	-1,9	-1,9
96ny04	Point	65,0	65,0		102	-51,2	3,0	-15,3	-0,2	0,5	1,9	1,9	1,9	1,9
96ny05	Point	65,0	65,0		101	-51,1	3,0	-17,1	-0,2	0,1	-0,3	-0,3	-0,3	-0,3
96ny06	Point	65,0	65,0		111	-51,9	3,0	-11,8	-0,2	1,2	5,2	5,2	5,2	5,2
96ny07	Point	65,0	65,0		107	-51,6	3,0	-14,1	-0,2	0,2	2,2	2,2	2,2	2,2
96ny08	Point	65,0	65,0		118	-52,4	3,0	-11,0	-0,2	1,2	5,5	5,5	5,5	5,5
96ny09	Point	65,0	65,0		118	-52,4	3,0	-11,2	-0,2	1,2	5,4	5,4	5,4	5,4
96ny10	Point	65,0	65,0		116	-52,3	3,0	-12,3	-0,2	1,4	4,5	4,5	4,5	4,5
96ny11	Point	65,0	65,0		115	-52,2	3,0	-13,4	-0,2	1,6	3,7	3,7	3,7	3,7
96ny12	Point	65,0	65,0		117	-52,4	3,0	-12,4	-0,2	1,4	4,4	4,4	4,4	4,4
96ny13	Point	65,0	65,0		123	-52,8	3,0	-12,2	-0,2	1,6	4,4	4,4	4,4	4,4
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	62	-46,9	3,0	-1,1	-0,2	2,9	38,9	34,6		
<b>Referencepunkt R8 Etage Stuen Dag 5,7 dB(A) Aften 3,0 dB(A) Nat 3,0 dB(A)</b>														
84ny01	Line	56,9	64,0	5,1	198	-56,9	3,0	-25,0	-0,4	2,3	-13,0	-13,0	-13,0	-13,0
96ny01	Line	61,5	70,0	7,1	202	-57,1	3,0	-19,1	-0,4	0,6	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9
96ny02	Line	61,4	70,0	7,2	200	-57,0	3,0	-18,1	-0,4	0,2	-2,3	-2,3	-2,3	-2,3
96ny03	Point	65,0	65,0		203	-57,1	3,0	-24,8	-0,4	2,2	-12,2	-12,2	-12,2	-12,2
96ny04	Point	65,0	65,0		198	-56,9	3,0	-25,0	-0,4	1,9	-12,4	-12,4	-12,4	-12,4
96ny05	Point	65,0	65,0		197	-56,9	3,0	-25,0	-0,4	1,9	-12,4	-12,4	-12,4	-12,4
96ny06	Point	65,0	65,0		207	-57,3	3,0	-21,0	-0,4	0,4	-10,3	-10,3	-10,3	-10,3
96ny07	Point	65,0	65,0		198	-56,9	3,0	-25,0	-0,4	0,6	-13,7	-13,7	-13,7	-13,7

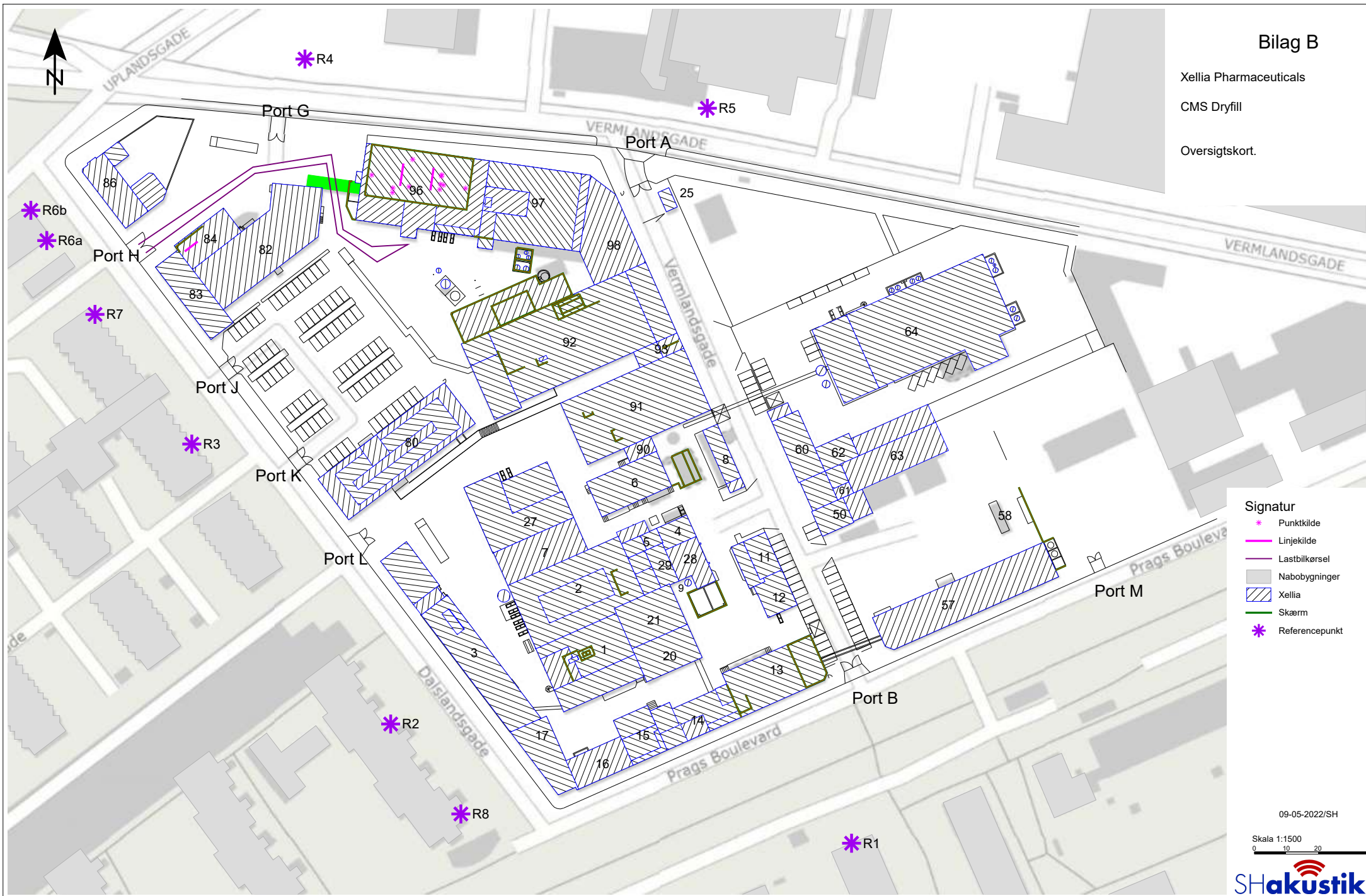
Støjkilde	Type	L'w	Lw	I or A m,m <sup>2</sup>	S m	Adiv dB	Agr dB	Abar dB	Aatm dB	dLrefl dB(A)	Ls dB(A)	Dag	Aften	Nat
		dB(A)	dB(A)									LAeq, 8h dB(A)	LAeq, 1h dB(A)	LAeq, 0,5h dB(A)
96ny08	Point	65,0	65,0		201	-57,1	3,0	-21,2	-0,4	0,9	-9,8	-9,8	-9,8	-9,8
96ny09	Point	65,0	65,0		201	-57,1	3,0	-21,4	-0,4	0,9	-9,9	-9,9	-9,9	-9,9
96ny10	Point	65,0	65,0		198	-56,9	3,0	-22,6	-0,4	1,1	-10,8	-10,8	-10,8	-10,8
96ny11	Point	65,0	65,0		197	-56,9	3,0	-23,6	-0,4	1,4	-11,5	-11,5	-11,5	-11,5
96ny12	Point	65,0	65,0		198	-56,9	3,0	-22,6	-0,4	1,1	-10,8	-10,8	-10,8	-10,8
96ny13	Point	65,0	65,0		197	-56,9	3,0	-21,9	-0,4	0,0	-11,2	-11,2	-11,2	-11,2
96ny14	Line	57,6	81,2	228,4	200	-57,0	3,0	-23,8	-0,7	4,1	6,7	2,5		

# Bilag B

Xellia Pharmaceuticals

CMS Dryfill

Oversigtskort.



- Signatur**
- \* Punktkilde
  - Linjekilde
  - Lastbilkørsel
  - Nabobygninger
  - Xellia
  - Skærm
  - \* Referencepunkt

09-05-2022/SH

Skala 1:1500

