

# Miljøgodkendelse

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
2300 København S

September 2010



.....  
MILJØMINISTERIET

Miljøcenter Roskilde

## MILJØGODKENDELSE

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

Matrikel nr.	237, 238, 274, 276, 335, 350 og 430, Amagerbro Kvarter
CVR nr.	61 094 628
CVR-P nr.	1002126839
Listepunkt D 104	Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)

#### **Godkendelsen omfatter:**

Udvidelse af Vancomycinproduktion

#### **Revurderingen omfatter:**

Alle aktiviteter på Xellia ApS og revurderingen vil således omfatte alle virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser:

- Samlet miljøgodkendelse af 18. maj 2000 af Dumex-Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse fra april 2004 til finoprensning af tobramycin på Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Godkendt: Tine Karup/Gudmund Kjær Hansen

Annonceres den [dato]

Klagefristen udløber den [dato=4 uger fra annonceringsdatoen]

Søgsmålsfristen udløber den [dato=6 måneder fra annonceringsdatoen]

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING.....	5
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR .....	6
	2.1 Vilkår for revurderingen.....	7
	Generelle forhold .....	7
	Indretning og drift.....	7
	Luftforurening.....	9
	Lugt .....	14
	Spildevand.....	15
	Støj .....	16
	Affald .....	17
	Underjordiske tanke .....	18
	Jord og grundvand.....	18
	Indberetning/rapportering .....	20
	Driftsforstyrrelser og uheld.....	21
	Ophør .....	21
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	22
	3.1 Baggrund for afgørelsen .....	22
	3.1.1 Virksomhedens indretning og drift .....	22
	3.1.2 Virksomhedens omgivelser.....	22
	3.1.2 Nye lovkrav.....	24
	3.1.3 Bedste tilgængelige teknik.....	26
	3.2 Vilkårsændringer .....	27
	3.2.1 Generelle forhold .....	28
	3.2.2 Indretning og drift.....	28
	3.2.3 Luftforurening.....	29
	3.2.4 Lugt .....	40
	3.2.5 Spildevand.....	42
	3.2.6 Støj.....	43
	3.2.7 Affald.....	44
	3.2.8 Underjordiske olietanke .....	45
	3.2.9 Jord og grundvand.....	46
	3.2.10 Til- og frakørsel .....	47
	3.2.11 Indberetning/rapportering .....	47
	3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld.....	47
	3.2.13 Risiko/forebyggelse af større uheld.....	48
	3.2.14 Ophør.....	48
	3.3 Bemærkninger til afgørelsen.....	48
	3.4 Udtalelser/høringssvar.....	48
	3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder.....	48
	3.4.2 Inddragelse af borgere mv.....	48
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	49
	4.1 Lovgrundlag.....	49
	4.1.1 Afgørelsen .....	49
	4.1.2 Listepunkt.....	49
	4.1.3 Revurdering.....	49
	4.1.4 Risikobekendtgørelsen.....	49
	4.1.5 VVM-bekendtgørelsen.....	49
	4.2 Øvrige afgørelser.....	50
	4.3 Tilsyn med virksomheden .....	50
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....	50
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	51

<b>BILAG</b> .....	52
<b>Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse</b> .....	52
<b>Bilag B: Oversigtsplan i 1:25.000</b> .....	53
<b>Bilag C: Virksomhedens omgivelser – Naturbeskyttelsesområder</b> .....	54
<b>Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår</b> .....	55
<b>Bilag E: Lovgrundlag – Referenceliste</b> .....	63
<b>Bilag F: Kommuneplan 2009 – Københavns Kommune</b> .....	65
<b>Bilag G: Axellia Pharmaceuticals, OML-beregning, lugt. Marts 2010</b> .....	66
<b>Bilag H: Notat om BAT hos Xellia ApS</b> .....	67

UDKAST

## 1. INDLEDNING

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, blev etableret i 1959 af Dumex A/S. Virksomheden har siden ændret navn til Dumex-Alpha A/S, Alpha A/S, Axellia Pharmaceuticals ApS og nu Xellia Pharmaceuticals ApS forkortet Xellia ApS.

Virksomheden producerer antibiotika ved en fermenterings- og oprensingsproces. Produktionen på Dalslandsgade omfatter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne. Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliseringsanlæg, varmecentral, køleanlæg og lager samt laboratorier med tilknytning til drift, kvalitetskontrol og udvikling.

Der er 266 ansatte i virksomheden i København og virksomheden producerer i døgndrift i alle ugens dage.

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

Med denne afgørelse er der foretaget en revurdering af vilkårene i virksomhedens miljøgodkendelser fra 18. maj 2000 og 28. april 2004. Endvidere meddeles med denne afgørelse miljøgodkendelse til en udvidelse af produktionen af vancomycin. Næste regelmæssige revurdering af Xellia ApS miljøgodkendelse skal finde sted i 2020.

Der er gennemført en vurdering af virkningerne på miljøet, VVM, af virksomhedens produktion i forbindelse med revurderingen, idet Xellia ApS har ønsket en udvidelse af dele af produktionen samt ønsket en VVM af den resterende produktion for at sikre en lettere tilgang til miljøgodkendelse af eventuelle ændringer i virksomhedens aktiviteter.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

### Revurdering

På grundlag af vurderingerne i afsnit 3 og den reviderede miljøtekniske beskrivelse i bilag A, træffer Miljøcenter Roskilde hermed afgørelse om revurdering af Xellia ApS' godkendelser:

- Samlet miljøgodkendelse af 18. maj 2000 af Dumex-Alpharma A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse fra april 2004 til Finoprensning af Tobramycin på Alpharma ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41. Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår af det enkelte vilkår. /.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

### Miljøgodkendelse

På grundlag af vurderingerne i afsnit 3 og bilag A godkender Miljøcenter Roskilde hermed udvidelse af produktionen af vancomycin på Xellia ApS.

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

Vilkår for godkendelse af udvidelse af aktiviteterne fremgår af afsnit 2.1 nedenfor (vilkår markeret med ●). Vilkårene skal overholdes straks fra start af drift. Vilkårene er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato.

### Sammenskrivning

Miljøcenter Roskilde har endvidere foretaget en administrativ sammenskrivning af følgende nye godkendelser, som stadig er omfattet af retsbeskyttelse:

- Miljøgodkendelse til opstilling af udendørs fermentattank ved bygning 64, Vancomycinproduktionen af 6. juli 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse af naturgasbaseret kedelanlæg på 7,8 MW af 15. oktober 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse i det omfang, de fortsat er relevante. Disse vilkår er markeret med ■. Tidspunkt for udløb af vilkårenes retsbeskyttelse er angivet særskilt.

Godkendelse af planlagte udvidelser/ændringer bortfalder, hvis det ansøgte ikke er etableret/gennemført inden 5 år fra godkendelsens dato. De planlagte udvidelser/ændringer er beskrevet i bilag A.

Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

## 2.1 Vilkår for revurderingen

I henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33 må der ikke foretages ændringer af indretning og drift af produktionen på Xellia ApS uden Miljøcenter Roskildes forudgående godkendelse, hvis ændringerne medfører forøget forurening. Det er en forudsætning for godkendelsen, at anlægget indrettes og drives som beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse, som er vedlagt godkendelsen. Undtaget herfra er ændringer, der følger af godkendelsens vilkår.

### Generelle forhold

- A1○ Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængelig på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og kende de vilkår, der er relevante for den enkelte medarbejder.
- A2○ Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.
  - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.
  - Indstilling af driften for en længere periode.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes før ændringen indtræder.

- A3■ Godkendelse til opstilling af udendørs fermentattank ved bygning 64 bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 6. juli 2011)

### Indretning og drift

- B1○ Alle afkast fra produktionslokaler med medicinsk aktivt stof i pulverform skal forsynes med absolutfiltrering. Afkast 5702, 91XX og 6401 skal forsynes med absolutfilter senest 1. januar 2011.

Virksomheden skal fremsende dokumentation for absolutfiltrering for følgende afkast senest 1. januar 2011:

Produktion	Bygning	Afkast nr.
Col-Pol- og Amphotericinoprensning	4	001
Col-Pol oprensning	1	110
Col-Pol oprensning	5	502
Amphotericinoprensning	57	5702
Vancomycinoprensning	64	6401
Frysetørring	92	9206
Sterilafdelingen	97	9710
Frysetørring	91	91XX
Frysetørring	97	9750

- B2○ Emissionsbegrænsende udstyr ikke må tages ud af drift uden tilsynsmyndighedens accept.

- B3○ Samtlige procesafkast fra produktionsanlæg samt laboratorier skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.
- B4○ Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.
- B5○ Virksomheden skal foretage en gennemgang af oprensingsprocesserne i Co-listin/Polymyxin-, Amphotericin- og Tobramycinproduktionen med henblik på at separere luftstrømme med forurening fra luft fra rumventilation.

Gennemgangen skal foretages senest 6 måneder efter meddelelse af denne afgørelse og resultatet af gennemgangen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 8 uger efter gennemgangen.

- B6○ Ønsker virksomheden at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i bilag A, skal virksomheden anmelde dette til tilsynsmyndigheden.

Hvis ændringen omhandler råvarer, der er

- farlige stoffer/produkter\*, dog ikke hvis de alene er klassificeret/mærket ætsende (C) eller lokalirriterende (Xi),
- stoffer/produkter på Miljøstyrelsens effektliste,
- uønskede stoffer/produkter, jf. Miljøstyrelsens liste,
- stoffer/produkter på 1669<sup>1</sup>-listen.
- stoffer/produkter med kendt eller forventet medicinsk virkning,

\*) Jf. Miljøstyrelsens liste over farlige stoffer, vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer samt bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter<sup>2</sup>.

skal anmeldelse foretages, hvis ændringen er større end 25 kg/år. For uønskede stoffer, medicin, giftige og sundhedsskadelige stoffer (Tx, T, Xn) og stoffer, der er farlige for vandmiljøet (N) er grænsen for forudgående anmeldelse dog 1 kg/år. Disse råvarer og hjælpestoffer må ikke tages i anvendelse før godkendelsesmyndighedens accept foreligger.

I alle andre tilfælde skal anmeldelse af nye råvarer og hjælpestoffer senest fremsendes sammen med den årlige rapportering for det kalenderår, hvor de blev taget i brug.

Anmeldelser af nye råvarer og hjælpestoffer skal indeholde fyldestgørende oplysninger om stoffet/produktet f.eks. i form af en brugsanvisning med CAS-nr. eller tilsvarende entydig identifikation og klassifikation. Desuden skal tilstandsform, maksimal oplagsmængde, forventet forbrug pr. år, anvendelsessted og eventuelle emissionsbegrænsende foranstaltninger oplyses.

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006 om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.



Anmeldelsen skal ledsages af en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, effektlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3 eller bekendtgørelse om kvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer eller havet skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

- B7○ Xellia ApS skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og effektlisten samt omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3. Dette arbejde skal rapporteres til tilsynsmyndighed i den årlige rapportering.

#### Naturgasbaseret kedelanlæg

- B8■ Restindholdet i de nedgravede olietanke skal i forbindelse med sløjfningen fjernes. Påfyldningsstuds og udluftningsrør skal afmonteres og tankene afblændes således, at påfyldning ikke kan finde sted.

Endvidere skal Xellia ApS meddele Miljøcenter Roskilde, når anlægget er sløjfet samt oplysninger om de trufne foranstaltninger senest 4 uger efter sløjfningen. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

#### Luftforurening

##### **VOC – flygtige organiske forbindelser**

- C1○ Virksomheden skal overholde en total diffus emission af opløsningsmidler på 15 % af input af opløsningsmidler, jævnfør Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.
- C2○ Den totale diffuse emission af opløsningsmidler skal beregnes en gang årligt ud fra følgende ligning:

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8, \text{ hvor}$$

- F er den totale diffuse emission af opløsningsmidler.
- I1 er det årlige forbrug af opløsningsmidler.
- O5 er mængden af opløsningsmidler, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (f.eks. ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).
- O6 er mængden af opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.
- O7 er mængden af opløsningsmidler, der er solgt som en vare med handelsværdi. Dette gælder også opløsningsmidler indeholdt i produkter.
- O8 er mængden af opløsningsmidler til ekstern genbrug.

Beregningen af virksomhedens totale emission af VOC skal fremsendes med virksomhedens årlige rapportering.

### Emissionsgrænser

- C3○ Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som time-middelværdier.

Afkast fra	Afkast Nr.	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m <sup>3</sup> )
Vancomycinoprensning	6401, 6404, 6405	TOC*	20
Amphotericinoprensning	5702, 402J	TOC*	20
Col-Poloprensningen**	502	TOC*	20
Frysetørring	31PS05	TOC*	20
Amphotericinoprensning	402J	N-Methylpyrrolidion	2
Fermentering,	701, 2704, 9711	Ikke-reaktivt støv	10
Fermentering	701, 2704	Mangansulfat	5
Vancomycinoprensning	6401, 6403	Natriumhydroxid	5
Tobramycinoprensning	9711	Natriumtetraborat	2,5
Fermentering	001, 210-1, 220-1	Natriumhypochlorit, chlor	5

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

\* målt som mg C/m<sup>3</sup> (n, t)

\*\* afkast med punktudsug fra fermentering

### Immissionskoncentration

- C4○ Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi mg/m <sup>3</sup>
Ethanol	5
Methanol	0,3
N-Methylpyrrolidin, NMP	0,5
Formaldehyd	0,01
Støv – ikke-reaktivt	0,02
Natriumtetraborat	0,003
Mangansulfat	0,001
Natriumhydroxid	0,005
Natriumhypochlorit, chlor	0,01

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften udenfor virksomhedens område.

- C5○ Virksomheden skal inden 1. januar 2011 fremsende handlingsplan for overholdelse af emissionsgrænseværdien for N-Methylpyrrolidin, NMP.

#### Naturgasbaseret kedelanlæg

- C6■ De enkelte kedelanlæg skal overholde følgende emissionsgrænseværdier:

Brændsel	Samlet indfyret effekt	Emissionsgrænseværdier mg/normal m <sup>3</sup> ved 10 % O <sub>2</sub> tør røggas	
		CO	NO <sub>x</sub>
Naturgas	120 kW – 50 MW	75	65

Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride 0,125 mg/m<sup>3</sup> for den del, der foreligger som NO<sub>2</sub>.

#### Egenkontrol

Tilsynsmyndigheden kan kræve målinger af emissionen i form af præstationsmålinger, dog højst én gang årligt. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

#### Præstationskontrol

Senest 6 måneder efter at nyt kedelanlæg er taget i brug, skal der ved præstationskontrol foretages 2 enkeltmålinger hver af en varighed på 45 minutter med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkårene i er overholdt.

Målingerne på anlægget skal foretages under repræsentative driftsforhold (normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget.

Emissionsgrænseværdierne anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af alle enkeltmålinger udført ved præstationskontrollen er mindre end eller lig med emissionsgrænseværdien.

Prøvetagning og analyse skal ske efter de i tabel 2 nævnte metoder eller efter internationale standarder af mindst samme analysepræcision og usikkerhedsniveau.

Tabel 2 Prøvetagnings- og analysemetoder

Navn	Parameter	Metodeblad nr. *
Bestemmelse af koncentrationen af kvælstofoxider (NO <sub>x</sub> ) i strømmende gas	NO <sub>x</sub>	MEL-03
Bestemmelse af koncentrationen af ilt (O <sub>2</sub> ) i strømmende gas	O <sub>2</sub>	MEL-05
Bestemmelse af koncentrationen af carbonmonoxid (CO) i strømmende gas	CO	MEL -06

\*Se hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften [www.ref-lab.dk](http://www.ref-lab.dk)

(Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

### **Kontrol af luftforurening**

- C7● Virksomheden skal inden 3 måneder, efter at revurderingen/godkendelsen er taget i brug/udvidelsen har fundet sted, gennem målinger dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C3 og C4 er overholdt. Forslag til måleprogram skal fremsendes til tilsynsmyndighedens accept.

Forslag til måleprogram skal indeholde emissionsmålinger af medicinsk aktivt stof fra afkast 6407, 6410 og 402J til eftervisning af virksomhedens oplysninger om medicinsk aktivt stof i disse afkast.

For organiske opløsningsmidler kan tilsynsmyndigheden forlange, at virksomheden udfører kontinuerte emissionsmålinger til fastlæggelse af emissionsprofiler.

Dokumentationen skal inden 1 måned efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

På baggrund af målingerne aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke målinger, der fremover skal foretages én gang årligt.

- C8○ Virksomheden skal herefter én gang årligt dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C3 og C4 er overholdt. Hvis resultatet af en præstationsmåling er under 60 % af emissionsgrænseværdien skal målinger gennemføres hvert andet år.

Dokumentationen skal fremsendes med den årlige rapportering, hvis vilkår C3 og C4 overholdes. Ved overskridelser fremsendes dokumentationen senest 30 dage efter præstationskontrol er gennemført. Oplysninger om driftsforholdene under målingen skal fremgå af dokumentationen. Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

#### Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

#### Krav til luftmåling

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer i røggassen af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Metodeblad nr. *
Organiske opløsningsmidler, dokumentationsmåling	MEL-17
Organiske opløsningsmidler - emissionsprofil	MEL-07
Støv	MEL-02
Lugt	MEL-13

\*Se hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften [www.ref-lab.dk](http://www.ref-lab.dk)

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

#### Luftvejledningen

Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

- C9○ Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte filter/filertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for driftsoperatørerne.

Resultater af lækagetest, evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysninger om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filtret, skal føres i journal. Journalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

- C10○ 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:

$$\text{Lækage} = (C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%, \text{ hvor}$$

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

$C_{\text{før filter}}$  = 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.

## **Lugt**

### **Lugtgrænse**

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 10 LE/m<sup>3</sup> udenfor virksomhedens skel.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

### **Kontrol af lugt**

- D2 o Virksomheden skal én gang årligt ved målinger og beregninger dokumentere, at grænseværdien i vilkår D1 for lugt er overholdt.

Dokumentationen kan fremsendes med den årlige rapportering. Dog skal overskridelser af lugtvilkår inden 1 måned efter, at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

### **Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi**

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med til-

synsmyndigheden. Der skal udtages lugtprøver i relevante afkast efter aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal udføres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det aritmetiske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner.

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

Xellia ApS skal inden udgangen af 1. kvartal 2011 ved målinger og beregninger dokumentere overholdelse af B-værdi på 10 LE/m<sup>3</sup>.

- D3○ Xellia ApS skal fra mandag til fredag foretage daglige lugtrunderinger i områderne Dalsslandsgade, Prags Boulevard og Vermlandsgade. Virksomheden skal registrere gennemførte lugtrunderingerne og dokumentation herfor skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Ved konstatering af lugt skal virksomheden finde kilden og foretage afhjælpende foranstaltninger mod udvikling af lugtgener uden for virksomhedens skel.

- D4○ Virksomheden skal have driftsinstrukser for reduktion af lugtgener fra produktionen, herunder rengøring af produktionsrum og afløbskanaler i fermentering og vancomycinoprensning, indeslutning af slamaffald i container og runderinger internt på virksomheden.

### **Spildevand**

- E1○ Der skal årligt udtages 12 spildevandsprøver til analyse for sum af opløsningsmidler. Prøverne skal udtages som flowproportionale prøver af minimum et døgn. Prøverne skal udtages således, at der med sikkerhed sker opsamling af den stofaktuelle udledning. Resultaterne fra prøveudtagningerne skal anvendes i den årlige beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler. Virksomheden kan selv udtage og analysere spildevandsprøverne.

## Støj

### **Støjgrænser**

- F1○ Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A).

- I I øvrige industriområder og ved blandet bolig- og erhvervsbebyggelse  
II I etageboligområder, i samme højde over terræn som midtpunktet af vinduerne i enhver boligetage

	Kl.	Reference-tidsrum (Timer)	I dB(A)	II dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	55	50
Lørdag	07-14	7	55	50
Lørdag	14-18	4	45	45
Søn- & helligdage	07-18	8	45	45
Alle dage	18-22	1	45	45
Alle dage	22-07	0,5	40	40
Spidsværdi	22-07	-	55	55

Områderne fremgår af bilag F.

### **Kontrol af støj**

- F2○ Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne for støj, jf. vilkår F1, er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

#### 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 virksomheder.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

- F3○ Virksomheden skal løbende opdatere støjkortlægningen. Alle betydende støjkloder skal genmåles mindst hvert 5. år og mindst 20 % af de betydende kilder skal genmåles hvert år. Nye støjkloder samt støjkloder der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.



Tilsynsmyndigheden kan herudover forlange målinger og beregninger for støjkloder, hvor der er begrundet mistanke om støjgener, f. eks på grund af pludseligt opståede fejl/de-fekter.

Støjmålinger afreporteres en gang årligt, f.eks. i den årlige rapport. Tilsyns-myndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis en støjklode må antages at medføre væsentlige støjgener i boligområder. Afreporteringen skal indeholde virksomhedens plan for opdateringen af støjkloderne.

- F4○ Virksomheden skal hvert år dokumentere, at grænseværdierne for støj ikke overskrides. Dokumentationens skal foreligge i form af opdaterede støjklodlægninger baseret på kildestyrkemålinger og dertil hørende udbredelsesberegninger i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder. Beregningsresultaterne skal være vurderet i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Antal og placering af referencepunkter aftales med tilsynsmyndigheden på grundlag af et støjkonturkort.

Målingerne/beregningerne skal foretages af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over laboratorier, der er godkendte til at udføre "Miljømåling – ekstern støj".

Støjberegningerne kan f.eks. vedlægges den årlige rapport.

#### **Definition på overholdt støj**

- F5○ Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med grænseværdien. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrel-sens vejledninger. Ubestemtheden må ikke være over 3 dB(A).
- F6■ Fermentattankens omrører ikke må tages i drift, før støjbidraget fra omrøreren er indreg-net og rapporteret i en samlet støjklodlægning for Xellia ApS. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 6. juli 2017)

## **Affald**

### **Maksimal affaldsmængder**

- G1 Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

<b>Affaldstype</b>	<b>Max. oplag (ton)</b>
Kemikalieaffald	5
Specialdestruktion	1
Alm. Forbrænding	10
Affald til genanvendelse, her- under methanolaffald, olieaf- fald og elektronikaffald	10

### **Bortskaffelse af affald**

- G2 Hvis olieaffald og andet farligt affald ikke bortskaffes via kommunal indsamlings- eller afleveringsordning, skal kopi af dispensation fra kommunen indsendes til tilsynsmyndigheden, før affaldet bortskaffes.
- G3○ Virksomheden skal løbende identificere mulighederne for at nedbringe affaldsmængderne fra produktionen. Virksomheden skal hvert 3. år indsende en statusrapport til tilsynsmyndigheden. Statusrapporten fremsendes sammen med den årlige rapportering første gang med årsrapportering for 2011.
- G4○ Virksomheden skal bestemme mængden af opløsningsmidler i affaldet, f.eks. ved at fastsætte nøgletal på baggrund af analyser af affaldet. Resultaterne skal anvendes i den årlige beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler.

### **Underjordiske tanke**

#### **30.000 liter tanke**

- H1○ Virksomheden skal foretage en renovering af de to 30.000 liter tanke med henblik på at bringe tankene i overensstemmelse med olietankbekendtgørelsens krav. Renoveringen, af de to nedgravede 30.000 liter olietanke og tilhørende rørsystemer, skal foretages inden udgangen af 4. kvartal 2010. I forbindelse med renoveringen skal der foretages en inspektion af tanke og rør.
- H2○ Der skal påmonteres volumenmåler eller timetæller på de to 30.000 liter tanke, der er enkeltvæggede og uden elektronisk pejleudstyr med lækagealarm. Aftappede mængder skal løbende måles med volumenmåler. Forbrug i øvrigt skal enten beregnes ud fra måling med timetæller eller måling med volumenmåler. Beholdningen i tanken opgøres på baggrund af pejling eller anden måling og skal ske så ofte, som det er nødvendigt for at føre et pålideligt regnskab, dog mindst en gang hver måned, når der er installeret volumenmåler eller timetæller. Regnskabet føres således, at der udføres en beregning af forskellen imellem a) den målte ændring af beholdningen i tanken og b) de påfyldte og aftappede eller i øvrigt forbrugte mængder.
- H3○ De to tanke på 30.000 liter skal inspiceres minimum hvert 10. år eller oftere, hvis tilstandsrapporten tilsiger. Første inspektion foretages inden udgangen af 1. april 2011 i forbindelse med renoveringen af tankene.
- H4○ Alle nedgravede olieførende rør af stål skal sløjfes senest 31. december 2010.

### **Jord og grundvand**

#### **Fermentattank**

- I1■ Tanken med fermentat skal placeres i tæt tankgård, der kan rumme hele tankens indhold. Tankgårdens bund og vægge skal være bestandige overfor tankens indhold.

Virksomheden skal dagligt inspicere tank, tankgård og rørføringer og sikre, at der ikke er utætheder. Inspektionen skal beskrives i procedure/instruktion og kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 6. juli 2017)

- I2■ Bundventil samt overløbsrør fra fermentattank føres til indendørs produktionsområde i vancomycinoprensningen.

Rørføring mellem fermentattank og indendørs produktionsområde i vancomycinoprensningen skal etableres med fald. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 6. juli 2017)

### Øvrige oplag

- 13○ Alle lagertanke til kemikalier og flydende affald skal stå i tætte tankgrave. Tankgrave må ikke have direkte afløb til kloak og skal kunne rumme volumen af den største tank. Nye tankgrave skal kunne rumme volumen af største tank + 10 %.

Tanke til spildevand skal være sikret mod påkørsel.

- 14○ Pallettanke, tromler og anden emballage med råvarer, hjælpestoffer, flydende affald mv. skal opbevares på tæt belægning og under tag. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til omgivelserne.

Bassin til oplag af palletanke med NMP og methanol ved bygning 4 skal årligt tæthedstestes.

Indendørs oplag skal være uden gulvafløb, såfremt der oplagres flydende råvarer, hjælpestoffer eller affald i beholdere der rummer mere end 5 liter. Gulvafløb kan dog accepteres, såfremt de er tilsluttet spildevandssystemet og forsynet med en afspærringsanordning, som kun åbnes i forbindelse med rengøring. Gulvafløb kan også accepteres, såfremt beholderne placeres i spildbakker.

Rumfanget af den største beholder skal kunne tilbageholdes i lokalet/spildbakken.

- 15○ Tankvogne skal holde på påfyldningsplads med afløb til olieudskiller eller opsamlingsbrønd, mens der pumpes til eller fra lagertanke. Såfremt påfyldningsplads ikke er etableret skal kloakker i området ved påfyldningsplads afspærres inden alle laste- og lossesituationer.
- 16○ Virksomheden skal have udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker i tilfælde af spild. Der skal etableres en aflukningsventil i spildevandsledning, der sikrer mod udledning af større spild.
- 17○ Tankgrave samt inde- og udendørs belægnings, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal være til enhver tid være tæt<sup>3</sup> og uden revner og andre skader.

Belægnings skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal kunne dokumenteres. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden foranstalter et uvildigt sagkyndigt eftersyn af de befæstede arealer, dog højst én gang årligt. Rapport fra eftersynet skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter eftersynet.

- 18○ Stikledninger/afløbsinstallationer i jord, der anvendes ved opsamling af kemikaliespild eller afledning af processpildevand fra virksomheden skal TV-inspiceres hver 15. år.

Første TV-inspektion skal gennemføres inden 1. januar 2013.

<sup>3</sup> Orientering nr. 6/2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

TV-inspektioner skal udføres af et godkendt firma optaget i Danske TV-inspektionsfirmaers Kontrolordning.

Tilsynsmyndigheden orienteres i den årlige rapportering om resultatet af tæthedsprøvninger/inspektioner og om udbedring af eventuelle skader.

Virksomheden skal hurtigst muligt iværksætte afhjælpende foranstaltninger og underrette tilsynsmyndigheden, hvis kontrollen afslører utætheder i neutralisationsbrønde eller opsamlingsbrønde ved kemikalieoplæg og påfyldningspladser.

### **Indberetning/rapportering**

**Naturgasbaserede kedelanlæg**  
K2 ■ Der skal føres journal med justeringer af brænder. Driftsjournalen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og skal opbevares i mindst 5 år. (Vilkåret er retsbeskyttet indtil 15. oktober 2017)

**Forbrug af råvarer og hjælpestoffer**  
K3 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el.

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

**Opbevaring af journaler**  
K4 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.  
Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

K5 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Anmeldelse af nye og råvarer og hjælpestoffer jf. vilkår B6
- Beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler jf. vilkår C2
- Rapport over arbejdet med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og effektlisten samt omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3 jf. vilkår B7
- Resultater af emissionsmålinger og beregninger af immissionskoncentrationsbidrag jf. vilkår C8
- Resultatet af kontrol af HEPA-filtre jf. vilkår C10
- Resultatet af målinger og beregninger i forhold til lugtemission jf. vilkår D2
- Resultater af støjkortlægning jf. vilkår F4
- Statusrapport for affaldsreduktion hvert 3. år jf. vilkår G3
- Resultatet af tæthedsprøvninger/inspektioner og om udbedring af eventuelle skader jf. vilkår I8

Virksomheden skal med opgørelsen for 2011 desuden redegøre for resultatet af undersøgelserne for en mere energioptimal behandling af spildevandet.

### **Frist for indberetning**

Årsrapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. marts. Afrapportering skal ske pr. 1. januar. Første afrapportering skal ske for 2011.

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

- M1 Virksomheden skal have skriftlige procedurer for håndtering af spild og udslip i alle relevante produktionsbygninger og udendørsområder, hvor der opbevares eller håndteres affald og kemikalier. Endvidere skal der foreligge en intern beredskabsplan på virksomheden.

### **Ophør**

- N1○ Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord, grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder, før driften ophører helt eller delvist.

UDKAST

### 3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

#### 3.1 Baggrund for afgørelsen

Revurderingen af Xellia ApS baseres på oplysninger, som Miljøcenter Roskilde har indsamlet gennem en række tilsyn på virksomheden samt oplysninger virksomheden har fremsendt til brug for revurderingen i juli 2009. Disse oplysninger er løbende suppleret gennem revurderingsforløbet i forbindelse med tilsyn samt miljømålinger gennemført af virksomheden. Oplysninger anvendt i revurderingen af Xellia ApS er vedlagt i bilag eller fremgår af virksomhedens miljøtekniske beskrivelse.

Revurderingen af miljøgodkendelserne indebærer, at Xellia ApS kan fortsætte driften og udvide vancomycinproduktionen, men at der er fastsat grænser for, hvor meget virksomheden må påvirke omgivelserne. Der er også fastsat krav om, hvordan virksomheden skal kontrollere og eftervise, at godkendelsens vilkår overholdes.

##### **3.1.1 Virksomhedens indretning og drift**

Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, blev etableret i 1959 af Dumex A/S. Virksomheden har siden ændret navn til Dumex-Alpha A/S, Alpha A/S, Axellia Pharmaceuticals ApS og nu Xellia Pharmaceuticals ApS (forkortet Xellia ApS). Virksomheden producerer antibiotika ved en fermenterings- og oprensingsproces. Produktionen på Dalslandsgade omfatter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne. Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliseringsanlæg, varmecentral, køleanlæg og lager samt laboratorier med tilknytning til drift, kvalitetskontrol og udvikling.

Der er 266 ansatte i virksomheden i København og virksomheden producerer i døgndrift i alle ugens dage.

Virksomheden er omfattet af listepunkt D 104 (i)(s) – virksomheder der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler med biaktivitet G 201 - Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotor-anlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW<sup>4</sup>.

##### **3.1.2 Virksomhedens omgivelser**

Godkendelsesmyndigheden må ikke meddele miljøgodkendelse medmindre virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Xellia ApS er placeret i et område, hvor der i forhold til grundvandsbeskyttelse er begrænsede drikkevandsinteresser jf. Hovedstadens Udviklingsråd, HUR' Regionplan 2005. Det betyder, at Xellia ApS kan drives uden, at der skal stilles skærpede vilkår til forebyggelse af jord- og grundvandsforurening.

##### *Områder med særligt udpegede naturtyper*

Xellia ApS ligger ikke i et område med særligt beskyttede naturtyper, herunder vandløb, omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3.

---

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

### *Natura 2000*

Før der træffes afgørelse i medfør af bl.a. miljøbeskyttelseslovens bestemmelser, skal miljømyndigheden ifølge habitatbekendtgørelsen<sup>4</sup> § 7 foretage en vurdering af, om virksomheden kan påvirke et Natura 2000-område væsentlig.

I nærheden af Xellia ApS findes der to Natura 2000-områder se også bilag C:

- Natura 2000-område nr. 142: Saltholm og omliggende hav, ligger ca. 6 km øst for Xellia ApS og er udpeget som EF-habitatområde nr. H126 og EF-fuglebeskyttelsesområde nr. F110. Baggrunden for at udpege det 7.218 ha store areal er forekomsten af svømme-, vade- og rovfugle, sæler og naturtyperne ved strandarealerne og i de fladvandede områder.
- Natura 2000-område nr. 143: Vestamager og havet syd for, ligger ca. 4,5 km syd for Xellia ApS og er udpeget som EF-habitatområde nr. H127 og EF-fuglebeskyttelsesområde nr. F111. Udpegningsgrundlaget for arealet på 6.179 ha er ynglende og trækkende svømme-, vade- og rovfugle, samt naturtyperne strandeng, laguner m.fl. og tilhørende fauna.

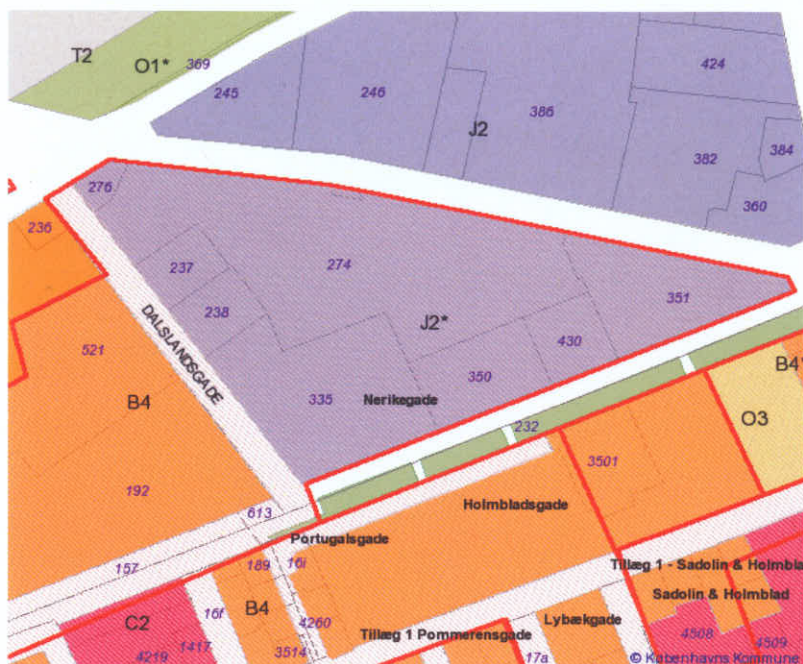
Xellia ApS kan påvirke omgivelserne med støj, lugt, luftforurening og spildevand; men

- når virksomheden overholder vilkåret om støjbelastning på maksimalt 55 dB(A) ved de nærmeste boliger 40 m væk, er det ikke muligt at høre Xellia ApS i en afstand af over 1000 m
- i en afstand af 4,5 km vil lugt og luftforurening være fortyndet mindst 150.000 gange. Med de givne vilkår for emissioner, vil virksomhedens bidrag til omgivelserne være mindre end 4 % af grænseværdierne for immissionskoncentrationerne (B-værdierne)
- spildevandet ledes til Lynetten Renseanlæg, hvorfra det udledes i overensstemmelse med kommunens udledningstilladelse.

Det er således Miljøcenter Roskildes vurdering, at Xellia ApS ikke kan påvirke de to områder væsentligt, og at det derfor ikke er nødvendigt at foretage en nærmere konsekvensvurdering af virksomhedens virkninger på Natura 2000-områderne under hensyn til bevaringsmålsætningen for de pågældende områder.

### *Kommune- og lokalplan*

I Københavns Kommuneplan 2009 – Rammer og Lokalplanlægning, er virksomheden beliggende i J2 – Område til industri. Der gælder den særlige bestemmelse for J2 – Nerikegade, at ved udvidelse af eksisterende virksomhed, må enkelte bygninger kun opføres i indtil 30 m's højde. I kommuneplan 2009 anføres endvidere, at området kan udvikles til boliger og serviceerhverv i 2. del af planperioden. Der skal fastsættes en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard.



Xellia ApS, matr. 237, 238, 274, 276, 335, 350 og 430, Amagerbro Kvarter er omfattet af Københavns Kommunes lokalplan nr. 204 "Nerikegade, januar 1993". Formålet med lokalplanen er at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området.

Xellia ApS ligger på Dalslandsgade 11. Umiddelbart vest for virksomheden ligger Øresundskollegiet og ca. 40 meter syd for virksomheden er boligområder på Prags Boulevard. Området nord for virksomheden anvendes til industri og serviceerhverv.

Da Xellia ApS er placeret tæt på boliger i Dalslandsgade er der i lokalplanen fastsat en række bestemmelser vedr. afstandskrav til afstand mellem boliger og virksomheden.

Det er Miljøcenter Roskildes vurdering, at Xellia ApS er placeret og drives i overensstemmelse med gældende kommune- og lokalplan for området.

### **3.1.2 Nye lovkrav**

En lang række love, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret på miljøområdet siden 2000. I det følgende angives de, der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen af Xellia ApS.

#### Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange i perioden. Af relevans er en større åbenhed i procedurer for udarbejdelsen af og revurdering af godkendelser, ny myndighedsfordeling i forbindelse med strukturreformen og en større vægt på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder lever op til de af EU udarbejdede "BAT-notes". BAT-notes eller BREF-dokumenter er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik i de enkelte brancher.

Disse lovændringer er udmøntet i 'Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder', nr. 1640 af 13. december 2006.



Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1335 af 6. december 2006

Xellia ApS er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6e. Der er ikke tidligere foretaget en VVM-vurdering af Xellia ApS, idet virksomheden blev etableret inden den første VVM-bekendtgørelsen blev offentliggjort.

Xellia ApS har i forbindelse med revurderingen ansøgt om en udvidelse af produktionen af vancomycin. Da virksomheden ikke tidligere har gennemført en VVM, har Miljøcenter Roskilde vurderet at den påtænkte udvidelse udløser behov for VVM.

Xellia ApS har ønsket at virksomhedens øvrige produktion omfattes af VVM-processen for derved at sikre lettere fremtidig miljøgodkendelse af eventuelle ændringer i virksomhedens aktiviteter.

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002

Danmark er forpligtet til at begrænse luftforurening med flygtige organiske forbindelser gennem EUs såkaldte VOC-direktiv. Direktivet skal mindske udslippet af flygtige organiske forbindelser ved at begrænse industriens anvendelse af organiske opløsningsmidler. VOC-direktivet er implementeret i Danmark med VOC-bekendtgørelsen.

Xellia ApS er omfattet af VOC-bekendtgørelsens bilag 2A, punkt 20 med et forbrug på mere end 50 tons VOC pr. år. Miljøcenter Roskilde skal derfor fastsætte vilkår for virksomhedens emission af VOC, herunder til flygtige organiske forbindelse og produkter, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 48 af 13. januar 2010

Miljøcenter Roskilde fører tilsyn med virksomhedens produktion, sortering og opbevaring af affald. Det er Københavns Kommune, der anviser affald til bortskaffelse.

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (olietankbekendtgørelsen), nr. 259 af 23. marts 2010

Olietankbekendtgørelsen fastsætter regler for typegodkendelse, indretning, inspektion og sløjfning af tanke med tilhørende rørsystemer og pipelines til opbevaring eller transport af olieprodukter. Xellia ApS har 5 nedgravede olietanke, der alle er omfattet af olietankbekendtgørelsens regler. En nærmere beskrivelse af virksomhedens olietanke fremgår af afsnit 3.2.8.

Bekendtgørelse om listen over farlige stoffer, nr. 923 af 28. september 2005

Listen over farlige stoffer indeholder de klassificeringer af kemiske stoffer, der er vedtaget i EU. For hvert enkelt af de ca. 8.000 stoffer/stofgrupper, er den harmoniserede fareklassificering i EU angivet. Listen ajourføres jævnligt. Xellia ApS har i de tidligere miljøgodkendelser fra 2000 og 2004 ikke haft vilkår i forhold til regulering af farlige stoffer. Miljøcenter Roskilde vil i revurderingen fastsætte vilkår for anmeldelse og rapportering af anvendelse af farlige stoffer.

Vejledninger og Orienteringer fra Miljøstyrelsen

Miljøstyrelsen har udgivet en række vejledninger, som lægges til grund ved blandt andet myndighedernes godkendelse af og tilsyn med listevirksomheder.

Vejledning Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen) angiver nye måder at begrænse og kontrollere emissioner til luften. Vejledningen er brugt ved revurdering af luftvilkår i miljøgodkendelsen. Endvidere er Vejledning nr. 2, 2002, B-værdi-

vejledningen anvendt til fastsættelse af virksomhedens bidrag til immissionskoncentrationen af relevante stoffer uden for virksomheden.

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 4, 1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder er anvendt ved fastsættelse af vilkår for virksomhedens lugtemission, mens Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5, 1984 om ekstern støj fra virksomheder samt Vejledning nr. 5, 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder er anvendt ved fastsættelse af støjvilkår.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3, 2010, 'Listen over uønskede stoffer' indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter. Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning til producenter, produktudviklere, indkøbere og andre aktører om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. Miljøcenter Roskilde vil vurdere brugen af uønskede stoffer på Xellia ApS.

### **3.1.3 Bedste tilgængelige teknik**

Xellia ApS er omfattet af listepunkt D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)", som er i-mærkede. Det naturgasfyrede kedelanlæg er en selvstændig godkendelsespligtig biaktivitet omfattet af listepunkt G 201: "Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW" i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>5</sup>.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinjer for BAT:

#### For listepunkt D104:

- Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen)

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling", Miljøstyrelsen 1994.
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

#### For listepunkt G-201 angives følgende retningslinjer:

- Bilag 5 til Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, afsnit 2
- Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider, uforbrændte carbonhydrider og carbonmonooxid fra gasmotorer og gasturbiner (erstattet af Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider, uforbrændte carbonhydrider og carbonmonooxid mv. fra motorer og turbiner, nr. 621 af 23. juni 2005).

Der angives ingen referencer til renere teknologi, men henvises til følgende litteratur:

- Miljøprojekt nr. 649 "Måling af dioxinmissionen fra udvalgte sekundære kilder", Miljøstyrelsen 2001
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 6/1997 "Miljøstyring i en kommunal forsyningsvirksomhed"
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 2/1996 "Håndbog i miljøstyring for kraftværker"

<sup>5</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder, nr. 1640 af 13. december 2006.

For Xellia ApS er specielt EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer" samt "Emissioner fra oplagring" relevante. Derudover er der enkelte dele af dokumentet vedr. organiske finkemikalier, der kan være relevant, samt en af de nyere BREF dokumenter med tværgående anvendelse, "Industrielle kølesystemer". Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af lægemidler.

Miljøcentret har i forbindelse med revurderingen lavet en gennemgang af ovennævnte BREF dokumenter og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden. Miljøcentret har derudover foretaget en vurdering af virksomhedens egenkontrol i forhold til EU BREF dokumentet om "Generelle overvågningsprincipper" og i øvrigt meddelt vilkår, der er tydelige i forhold til hvilke parametre, der skal overvåges f.eks. emissionen af VOC, støv, støj og lugt og hvordan f.eks. hvilke målemetoder skal anvendes. Endvidere er det fastsat i vilkår, at det er virksomheden, der har ansvaret for at gennemføre overvågningen, her forstået som målinger og undersøgelser, mens det er tilsynsmyndigheden, der gennem virksomhedens årlige rapportering, grønne regnskab og tilsyn i øvrigt med virksomheden, kontrollerer virksomhedens overvågning/egenkontrol.

#### Miljøledelse

Overordnet foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystemer og -værktøjer, herunder indførelse og opretholdelse af system, der bl.a. omfatter organiseringen af miljøarbejdet med tydelig ansvarsplacering, opstilling af miljømål, afholdelse af audits, regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation, offentliggørelse af årlige miljøregnskaber, løbende risikovurdering og vurdering af energi- og vandforbrug og affaldsfrembringelse, gode vedligeholdelsesrutiner, mv.

Xellia ApS har implementeret og fået certificeret virksomhedens miljøledelsessystem. Virksomheden har således procedurer og instrukser, der opfylder ovennævnte BREF anbefalinger. Virksomheden er desuden omfattet af bekendtgørelsen om grønt regnskab og aflægger hvert år et miljømæssigt regnskab, der offentliggøres i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen.

Xellia ApS har i forbindelse med revurderingen fremsendt en redegørelse for virksomhedens anvendelse af renere teknologi i forbindelse med produktionen af lægemidler. Miljøcenter Roskilde vurderer virksomhedens anvendelse af BAT i de relevante afsnit.

### **3.2 Vilkårsændringer**

Den reviderede godkendelse meddeles på de vilkår der fremgår af afsnit 2.1 i afgørelsen og som erstatter vilkår i tidligere meddelte miljøgodkendelser af 18. maj 2000 af Dumex-Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S samt april 2004 til finoprensning af tobramycin på Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S. Retsbeskyttelsen på tillægsgodkendelsen fra 2004 er i godkendelsen fastsat til at udløbe samtidig med retsbeskyttelsen på den samlede miljøgodkendelse fra 2000.

De vilkårsændringer der optræder i denne revurdering af Xellia ApS' miljøgodkendelse er generelt et udtryk for den udvikling, der er sket i forhold til BAT og miljølovgivningen i øvrigt.

Miljøcenter Roskilde har udtaget de vilkår, der regulerer afledningen af spildevand til rensningsanlæg fra virksomheden, idet Miljøcenter Roskilde ikke er myndighed i forhold til tilladelse til afledning af spildevand til offentlig kloak. Myndighedskompetencen i forhold til spildevand er fortsat hos Københavns Kommune.

I bilag D er foretaget en vurdering af de eksisterende vilkår i miljøgodkendelsen fra 2000 samt vilkår i tillægsgodkendelsen fra 2004.

### **3.2.1 Generelle forhold**

Miljøcenter Roskilde vurderer, at et eksemplar af miljøgodkendelsen bør være tilgængeligt på virksomheden for at godkendelsens vilkår kan efterleves. Miljøcenter Roskilde fastsætter derfor vilkår om at et eksemplar af godkendelsen skal være tilgængeligt på virksomheden og at driftspersonalet skal have kendskab til indhold relevant for den enkelte medarbejder.

For at Miljøcenter Roskilde kan sikre at korrespondance sendes til korrekt modtager fastsættes vilkår om at Xellia ApS straks skal orientere om ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom, hel eller delvis udskiftning af driftsherre samt indstilling af driften for en længere periode.

### **3.2.2 Indretning og drift**

Indretning og drift af lægemiddelproduktionen på Xellia ApS er beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse med senere tilføjelser, der fremgår af oversigten i bilag A. I henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33 må der ikke foretages ændringer af indretning og drift af produktionen på Xellia ApS uden Miljøcenter Roskildes forudgående godkendelse, hvis ændringerne medfører forøget forurening. Det er en forudsætning for godkendelsen, at anlægget indrettes og drives som beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse, som er vedlagt godkendelsen. Undtaget herfra er ændringer, der følger af godkendelsens vilkår.

#### *Emissionsbegrænsende udstyr*

På Xellia ApS er opstillet emissionsbegrænsende udstyr, der skal sikre at forureningen fra virksomhedens produktion kan overholde de vilkår, der er fastsat i godkendelsen. Tilstedeværelse af dette udstyr ligger til grund for vurderingen af miljøpåvirkningerne fra virksomheden. Xellia ApS må derfor ikke tage emissionsbegrænsende udstyr som f.eks. filtre, cykloner, indeslutninger og inaktiveringsanlæg ud af drift, uden at miljøcenteret har foretaget en vurdering af ændringen.

Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår om, at emissionsbegrænsende udstyr ikke må tages ud af drift uden Miljøcenter Roskildes accept.

#### *Indretning af målesteder*

For at gøre det muligt at foretage målinger af emissionen fra luftafkast stiller Miljøcenter Roskilde vilkår om, at procesafkast skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001.

Endvidere stilles vilkår om, at procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.

#### *Råvarer og hjælpestoffer*

I forbindelse med denne revurdering har Xellia ApS fremsendt oplysninger om, hvilke råvarer og hjælpestoffer, der anvendes til produktionen af lægemidler på virksomheden. Oplysninger om anvendte råvarer og hjælpestoffer på Xellia ApS fremgår af bilag A i bilag til virksomhedens miljøtekniske beskrivelse. Xellia ApS ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt for trolige.

Ønsker virksomheden at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i bilag A, skal virksomheden anmelde dette til tilsynsmyndigheden, således at myndigheden kan vurdere om ændringen giver anledning til forøget forurening. Hvis ændringen omhandler råvarer, der er

- farlige stoffer/produkter\*, dog ikke hvis de alene er klassificeret/mærket ætsende (C) eller lokalirriterende (Xi),

- stoffer/produkter på Miljøstyrelsens effektliste,
- uønskede stoffer/produkter, jf. Miljøstyrelsens liste,
- stoffer/produkter på 1669<sup>6</sup>-listen.
- stoffer/produkter med kendt eller forventet medicinsk virkning,

\*) Jf. Miljøstyrelsens liste over farlige stoffer, vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer samt bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter<sup>7</sup>.

skal anmeldelse foretages, hvis anvendelse af råvaren forøges i større mængde end 25 kg/år. For uønskede stoffer, medicin, giftige og sundhedsskadelige stoffer (Tx, T, Xn) og stoffer, der er farlige for vandmiljøet (N) er grænsen for forudgående anmeldelse dog 1 kg/år. Disse råvarer og hjælpepestoffer må ikke tages i anvendelse før godkendelsesmyndighedens accept foreligger.

I alle andre tilfælde skal anmeldelse af nye og råvarer og hjælpepestoffer senest fremsendes sammen med indberetningen for det kalenderår, hvor de blev taget i brug.

Anmeldelser af nye råvarer og hjælpepestoffer skal indeholde fyldestgørende oplysninger om stoffet/produktet f.eks. i form af en brugsanvisning med CAS-nr. eller tilsvarende entydig identifikation og klassifikation. Desuden skal tilstandsform, maksimal oplagsmængde, forventet forbrug pr. år, anvendelsessted og eventuelle emissionsbegrænsende foranstaltninger oplyses.

Anmeldelsen skal ledsages af en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, effektlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3 eller bekendtgørelse om kvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer eller havet skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

Der stilles vilkår om ovenstående.

Xellia ApS anvender 5 stoffer, der optræder på Listen over uønskede stoffer. Disse stoffer er formaldehyd, natriumtetraborat, natriumhypochlorit, methanol og 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP). Formaldehyd, methanol og NMP er opløsningsmidler, mens natriumtetraborat samt natriumhypochlorit er faste stoffer, der kan medføre emission af støv. Vurderingen af stoffernes potentielle effekter beskrives i afsnittet om luftforurening.

Miljøcenter Roskilde vil fastsætte vilkår om, at Xellia ApS skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og effektlisten. NMP er ligeledes omfattet af VOC-bekendtgørelsens krav om substitution med mindre skadelige stoffer, så vidt det er teknisk muligt.

### **3.2.3 Luftforurening**

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til luften reguleres af luftvejledningen<sup>8</sup>, B-værdivejledningen<sup>9</sup>, VOC-bekendtgørelsen<sup>10</sup> og lugtvejledningen<sup>11</sup>.

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006 om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet

<sup>7</sup> Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.

<sup>8</sup> Miljøstyrelsens luftvejledning, Vejl. nr. 2, 2001

<sup>9</sup> Miljøstyrelsens B-værdivejledning, Vejl. nr. 2, 2002

Xellia ApS' emissioner til luften er beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse samt i de rapporter, der er udarbejdet i forbindelse med målinger af emissioner fra virksomheden. Endvidere er emissioner beskrevet i tidligere miljøgodkendelser.

#### VOC – flygtige organiske forbindelser

For virksomheder der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug på mere end 50 tons opløsningsmidler om året er emissionen af opløsningsmidler reguleret af VOC-bekendtgørelsen.

Xellia ApS har et forbrug af organiske opløsningsmidler på ca. 1.100 tons pr. år, og er derfor omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 12 skal tilsynsmyndigheden i virksomhedens miljøgodkendelse fastsætte vilkår til begrænsning og kontrol af emissionen af opløsningsmidler, som mindst svarer til bekendtgørelsens §§ 2 – 7.

Xellia ApS er at betragte som et bestående anlæg, idet virksomheden var i drift før 10. juni 2002. For bestående anlæg skal kravene i VOC-bekendtgørelsens §§ 2 – 7 være opfyldt senest den 31. oktober 2007. VOC-bekendtgørelsens krav implementeres i virksomheden med meddelelse af denne revurdering.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 2 skal Xellia ApS overholde de i bekendtgørelsens bilag 2A, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi og emissionsværdi for diffuse emissioner eller den i bilag 2A, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi for totale emissioner. Xellia ApS har i ansøgningen oplyst, at virksomheden har valgt at overholde den angivne emissionsgrænseværdi for diffus emission, som for bestående farmaceutiske virksomheder er 15 % af input af opløsningsmidler. Endvidere skal virksomheden overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg TOC/Nm<sup>3</sup> i afkast med emission af VOC.

Der er derfor fastsat vilkår om, at Xellia ApS skal overholde en diffus emissionsgrænseværdi på 15 % af input af opløsningsmidler:

Diffus emission:  $F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$ , hvor

- hvor I1 er det årlige forbrug af opløsningsmidler
- O1 er emissionen af VOC i spildgasser (emission i afkast)
- O5 er mængden af opløsningsmidler, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (f.eks. ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).
- O6 er mængden af opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.
- O7 er mængden af opløsningsmidler, der er solgt som en vare med handelsværdi. Dette gælder også opløsningsmidler indeholdt i produkter.
- O8 er mængden af opløsningsmidler til ekstern genbrug.

VOC-bekendtgørelsens § 3 omhandler særlige krav til visse flygtige organiske forbindelser og produkter. Xellia ApS anvender en flygtig organisk forbindelse, NMP, der er omfattet af § 3 i VOC-bekendtgørelsen. NMP er klassificeret Rep2; R61<sup>12</sup>, hvorfor der stilles vilkår om substituti-

<sup>10</sup> Bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelsen af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg

<sup>11</sup> Miljøstyrelsens lugtvejledning, Vejl. Nr. 4, 1985

<sup>12</sup> Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.

on, hvis teknisk muligt, med mindre skadelige kemiske stoffer jf. § 3, stk. 1 i VOC-bekendtgørelsen. Der stilles vilkår om emissionsgrænseværdi for NMP på 2 mg/Nm<sup>3</sup> i ethvert afkast med emission af NMP i overensstemmelse med § 3, stk. 3, da målinger<sup>13</sup> af emissionen af NMP fra afkast 402J i bygning 28 fra amphotericinoprensningen viser en massestrøm på 80 g/time. Målingerne dokumenterede samtidig en overskridelse af emissionsgrænseværdien på 2 mg/Nm<sup>3</sup>, idet målingerne viste en emission af NMP på 20 mg/Nm<sup>3</sup>.

På baggrund af målingerne fastsættes et vilkår om at virksomheden skal fremsende en handlingsplan for overholdelse af emissionsgrænseværdien for NMP.

Der fastsættes vilkår om emissionsmålinger ved præstationskontrol én gang årligt jf. § 6, stk. 5 og 6 i VOC-bekendtgørelsen.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 7 skal Xellia ApS mindst en gang om året indsende oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at bekendtgørelsens krav er opfyldt. Bekendtgørelsens bilag 4 indeholder retningslinier til bestemmelse af den diffuse emission af opløsningsmidler. Der er i denne godkendelse fastsat vilkår der svarer til kravene i bekendtgørelsens § 7 og bilag 4.

Som tidligere nævnt refereres til VOC-bekendtgørelsen og implementering af krav i denne ved vurdering af BAT i forhold til emissionen af VOC.

Det er i EU BREF om Spildevands- og luftrensning anført, at det er BAT at separere procesventilation og undgå opblanding med anden ventilationsluft. Xellia ApS har i fermenteringen og i Vancomycinoprensningen ændret ventilationssystemer, således at ventilationsstrømme separeres. Miljøcenter Roskilde stiller vilkår om, at Xellia ApS foretager en gennemgang af de øvrige oprensningsprocesser dvs. colistin/polymyxin-, amphotericin- og tobramycinoprensningen med henblik på at separere luftstrømme med forurening fra luft fra rumventilation.

I EU BREF om organiske finkemikalier anføres registrering af emissionsprofiler frem for niveauer beregnet på grundlag af korte prøvetagningsperioder som BAT ligesom emissionsdataer bør relateres til de processer, hvorfra emissionen stammer. Miljøcenter Roskilde stiller vilkår om at tilsynsmyndigheden kan forlange, at virksomheden udfører kontinuerte emissionsmålinger til fastlæggelse af emissionsprofiler.

Endelig anvender virksomheden GMP- Good Manufacturing Practice, ved rengøring af udstyr og til styring af produktionsprocesser, hvilket er anført som BAT i EU BREF om Spildevands- og luftrensning.

#### B-værdier for flygtige organiske opløsningsmidler

Ved udvælgelse af, hvilke af de anvendte opløsningsmidler, der skal fastsættes B-værdier for, har Miljøcenter Roskilde vurderet det enkelte stofs flygtighed, B-værdi niveau og forbrug. På denne baggrund er der fastsat B-værdier for følgende stoffer:

Stof	Hovedgruppe	Klasse	B-værdi mg/m <sup>3</sup>
Ethanol	2	III	5
Methanol	2	III	0,3
N-Methylpyrrolidon, NMP	2	III	0,5
Formaldehyd	1		0,01

<sup>13</sup> Måling af VOC-emission i fem afkast, Force Technology, dateret 29. juli 2010

Xellia ApS anvender formaldehyd i fermenteringen. Formaldehyd er klassificeret som kræftfremkaldende (Carc3; R40), giftig (T; R23/24/25), ætsende (C; R34) og sensibiliserende (R43) og er på listen over uønskede stoffer. I henhold til luftvejledningen bør der normalt foretages rensning ved termisk forbrænding eller tilsvarende effektive metoder ved emission af brandbare stoffer fra hovedgruppe 1. Da virksomheden anvender formaldehyd i begrænset mængde på ca. 600 kg pr. år stiller Miljøcenter Roskilde ikke krav om forbrænding af afkastsluften.

N-Methylpyrrolidon er klassificeret som reproduktionstoksisk (rep2; R61) og lokalirriterende (Xi; R36/37/38) og er på listen over uønskede stoffer.

Methanol er klassificeret som giftig (T; R23/24/25-39/23/24/25) og meget brandfarlig (F; R11). Methanol er på listen over uønskede stoffer. Methanol og N-Methylpyrrolidon er kommet på listen over uønskede stoffer i den seneste version af listen fra marts 2010.

Xellia ApS har fremsendt dokumentation for overholdelse af B-værdier for stofferne ethanol, methanol og NMP<sup>14</sup>. OML-beregningerne er gennemført på baggrund af VOC-målinger foretaget i juni 2009 og februar 2010, og som er rapporteret til Miljøcenter Roskilde 29. juli 2010. Af nedenstående figur fremgår beregningsresultatet af virksomhedens koncentrationsbidrag for methanol, ethanol og NMP. Der er foretaget beregninger i 3 forskellige receptorhøjder for at lokalisere punktet med maksimalt bidrag. Der er i Dalslandsgade beboelse i op til 24 meters højde.

På baggrund af de gennemførte emissionsmålinger og OML-beregninger overholder virksomheden B-værdierne for methanol, ethanol og NMP.

Parameter	Beregningsresultat <sup>1)</sup> mg/m <sup>3</sup> Receptorhøjde 1,5 meter	Beregningsresultat <sup>1)</sup> mg/m <sup>3</sup> Receptorhøjde 9 meter	Beregningsresultat <sup>1)</sup> mg/m <sup>3</sup> Receptorhøjde op til 24 meter	B-værdi <sup>2)</sup> mg/m <sup>3</sup>
Methanol, 2 afkast	0,1	0,2	0,2	0,3
Ethanol, 2 afkast	0	0	0	5
NMP, 1 afkast	0,0	0,0	0,0	0,5

1) Der er tale om den maksimale 99% fraktil af timemiddelværdierne på månedsbasis  
Timemiddelværdi

I miljøgodkendelser fastsættes normalt vilkår om, at virksomheden en gang årligt, skal dokumentere, at emissionsgrænseværdierne for opløsningsmidler er overholdt. Dokumentationen er samtidig en dokumentation for, at B-værdierne er overholdt, idet afkasthøjderne typisk dimensioneres, så en overholdelse af emissionsgrænseværdien også er en overholdelse af B-værdien.

Miljøcenter Roskilde vurderer bl.a. med udgangspunkt i den forventede produktionsforøgelse, at Xellia ApS en gang årligt bør dokumentere, at B-værdierne for opløsningsmidler er overholdt. Til dokumentation af at B-værdierne for de enkelte opløsningsmidler er overholdt skal Xellia ApS udføre målinger i de relevante procesafkast. Der fastsættes vilkår herom.

Der fastsættes vilkår om overholdelse af emissionsgrænseværdier for TOC i afkast med emission af VOC, idet emissionen af opløsningsmidler reguleres efter VOC-bekendtgørelsen. Dog fastsættes vilkår om emissionsgrænseværdi for NMP på 2 mg/Nm<sup>3</sup> i ethvert afkast med emission af NMP i overensstemmelse med § 3, stk. 3 i VOC-bekendtgørelsen.

<sup>14</sup> OML-beregning, ethanol, methanol og N-methylpyrrolidon, Force Technology, dateret 29. juli 2010



### Luftforurening i øvrigt

Xellia ApS har emissioner til luften i form af opløsningsmidler, andre damp- eller gasformige uorganiske stoffer, støv og lugt samt NO<sub>x</sub> og CO fra det naturgasfyrede kedelanlæg. Udledningen af forurenende stoffer til luften, der ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, reguleres af luftvejledningen og B-værdivejledningen.

I henhold til luftvejledningen bør der gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 2 stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser overskrides for virksomheden som helhed. Dette gælder imidlertid kun afkast, hvor emissionsgrænseværdierne overskrides. Enkelte små afkast kan endvidere friholdes for kravet om rensning, hvis de hver udgør mindre end 10 % af den relevante massestrømsgrænse. For virksomheder, der kun er i drift relativt få af årets arbejdstimer, bør der heller ikke stilles krav om emissionsbegrænsning, selv om massestrømsgrænserne og emissionsgrænseværdierne overskrides. De relevante B-værdier skal altid overholdes, men kan i visse tilfælde lempes ved intermitterende drift.

I revurderingen fastsættes emissionsgrænseværdier for de afkast, hvor der udledes forurenende stoffer til luften, der ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler. Emissionsgrænseværdierne fastsættes, idet Miljøcenter Roskilde på det foreliggende grundlag ikke kan udelukke af massestrømsgrænserne er overskredet for de pågældende stoffer.

Miljøcenter Roskilde har valgt ikke at fastsætte vilkår om afksthøjder. I stedet er der fastsat vilkår om overholdelse af B-værdier, idet det giver virksomheden mulighed for selv at disponere over afksthøjder og evt. rensning.

### Støv fra hovedgruppe 1-stoffer

#### *Medicinsk aktivt stof*

Det er Miljøcenter Roskildes vurdering, at der kan forekomme støv med medicinsk aktivt stof, antibiotika, i forbindelse med fermenterings-, oprensings- og frysetørringsprocesser samt fra sterilafdelingen på virksomheden. Endelig kan der være laboratorier og pilot plant, hvorfra der emitteres medicinsk aktivt stof.

Xellia ApS har en produktion af B<sub>12</sub>-vitamin ampuller. Virksomheden har oplyst, at denne produktion ophører med udgangen af 2010. Det er ikke Miljøcenter Roskildes vurdering, at B<sub>12</sub>-vitamin skal betragtes som et medicinsk aktivt stof. Eventuel emission af støv fra B<sub>12</sub>-vitamin produktionen betragtes som ikke-reaktivt støv. Der fastsættes ikke særskilte vilkår til emissionen af B<sub>12</sub>-vitamin.

I henhold til B-værdivejledningen må lægemiddelstoffer, der anses for særligt biologisk aktive, som udgangspunkt betragtes som hovedgruppe 1-stoffer med en B-værdi på ≤0,001 mg/Nm<sup>3</sup>. Der bør derfor normalt etableres emissionsbegrænsninger foranstaltninger i videst muligt omfang f.eks. i form af absolutfiltrering, således at B-værdien kan overholdes.

I henhold til luftvejledningen skal absolutfiltrene minimum præstere en udskilningsgrad på 99,97 % for partikler med en størrelse på 0,3 µm. Der bør endvidere etableres forfiltre.

Ved rensning i højeffektive luftfiltre kan emissioner nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm<sup>3</sup>.

I Xellia ApS' miljøgodkendelse fra 2000 er fastsat en immissionskoncentration af medicinsk aktivt stof på 0,001 mg/Nm<sup>3</sup>, og der er fastsat vilkår om, at alle produktionslokaler, herunder også laboratorier og pilot plants, med antibiotika i pulverform skal forsynes med absolutfiltrering. Miljøcenter Roskilde fastsætter vilkår om etablering af absolutfiltrering på afkast, der potentielt kan emitte medicinsk aktivt stof. I overensstemmelse med luftvejledningen fastsættes ikke vilkår om overholdelse af B-værdi, da der er absolutfiltrering på relevante afkast.

### *Natriumtetraborat*

Der anvendes natriumtetraborat, Borax, i finoprensningen af Tobramycin. Stoffet optræder på Listen over farlige stoffer og Listen over uønskede stoffer. Stoffet optræder i fast form og kan give anledning til emission af støv og er klassificeret reproduktionstoksisk (Rep2; R60-61).

Miljøcenter Roskilde har forespurgt Miljøstyrelsen om en B-værdi for natriumtetraborat, idet stoffet ikke er medtaget på B-værdilisten. Miljøstyrelsen skriver i sit svar til Miljøcenter Roskilde at "I den konkrete sag, vil det derfor være relevant at kigge på B-værdierne for tilsvarende typer af stoffer, og for natriumtetraborat vil det være en mulighed at bruge B-værdien for Bor".

Bor er ifølge B-værdilisten et hovedgruppe 1-stof, tabel 2, med en B-værdi på  $0,003 \text{ mg/Nm}^3$ . Ifølge Luftvejledningen kan massestrømsgrænse og emissionsgrænseværdi for Bor fastsættes til henholdsvis  $25 \text{ g/h}$  og  $2,5 \text{ mg/Nm}^3$ .

Ud fra den anvendte mængde natriumtetraborat, driftstid og data for relevante afkast, vurderer Miljøcenter Roskilde, at både massestrømsgrænsen på  $25 \text{ g/h}$  og emissionsgrænseværdien på  $2,5 \text{ mg/Nm}^3$  potentielt kan overskrides.

Miljøcenter Roskilde fastsætter derfor vilkår om overholdes af B-værdi og emissionsgrænseværdi samt dokumentation for overholdelse af disse gennem årlige målinger samt beregninger af B-værdi. Miljøcenter Roskilde vil med udgangspunkt i Miljøstyrelsens svar fastsætte en B-værdi for natriumtetraborat svarende til B-værdien for Bor dvs.  $0,003 \text{ mg/Nm}^3$ .

### Støv - hovedgruppe 2

Xellia ApS anvender i produktionen, pilotanlæg og laboratorier en række stoffer, der kan give anledning til emission af støv. De fleste af de støvende stoffer hører til luftvejledningens hovedgruppe 2 og kategorien ikke-reaktivt støv, tidligere kaldet støv i øvrigt. Dette gælder eksempelvis en række landbrugsprodukter, oxalsyre og citronsyre.

Det gælder dog ikke mangansulfat, ammoniumklorid og natriumhydroxid, som hører til kategorien uorganisk støv af farlig art, klasse III. De vejledende grænseværdier for disse stoffer/stofgrupper er samlet i nedenstående tabel.

Miljøstyrelsen har 7. april 2010 sendt en ny B-værdi for ikke-reaktivt støv (støv i øvrigt) på  $0,02 \text{ mg/m}^3$  i høring. Den nye B-værdi for ikke-reaktivt støv gælder for nye virksomheder, herunder væsentlige ændringer, der medfører forøget forurening. Endvidere gælder den ved etablering af nye støvemitterende anlæg/afkast på virksomheder. For bestående virksomheder, der i en godkendelse eller i et påbud har fået fastlagt en B-værdi for ikke-reaktivt støv på  $0,08 \text{ mg/m}^3$ , gælder denne B-værdi fortsat og tillige ved kommende udvidelser af produktionen.

I forbindelse med denne revurdering af Xellia ApS' miljøgodkendelse gennemfører Xellia ApS en væsentlig udvidelse af produktionen, der kan medføre en forøget forurening. Miljøcenter Roskilde fastsætter en B-værdi for ikke-reaktivt støv på  $0,02 \text{ mg/m}^3$ , da virksomheden gennem OML-beregninger har dokumenteret overholdelse af en B-værdi på  $0,02 \text{ mg/m}^3$  med stor margin. Virksomhedens teknologi kan dermed præstere overholdelse af denne B-værdi.

Stof/stofgruppe	Massestrømsgrænse <sup>a)</sup>	Emissionsgrænseværdi <sup>b)</sup> mg/Nm <sup>3</sup>	B-værdi <sup>c)</sup> mg/m <sup>3</sup>
"Støv i øvrigt" – ikke-reaktivt støv	≤ 0,5 kg/h	300 (300)	0,02
	> 0,5 og ≤ 5 kg/h	50 (75)	
	> 5 kg/h	10 (20-40)	
Mangansulfat	25 g/h	5	0,001
Natriumhydroxid	25 g/h	5	0,005

a) Total støv før evt. rensforanstaltninger

b) Total støv, tal udenfor parentes gælder for nye anlæg, tal i parentes gælder for bestående anlæg

c) Partikler < 10 µm

Massestrømmene af ikke-reaktivt støv og uorganisk støv, klasse III, før rensning kendes ikke, og der fastsættes derfor krav om overholdelse af emissionsgrænseværdien for de natriumhydroxid og mangansulfat samt for ikke-reaktivt støv, da det ikke kan udelukkes, at massestrømsgrænsen overskrides. Der fastsættes ikke vilkår for emissionen af ammoniumklorid, da emissionsgrænseværdien er højere end for ikke-reaktivt støv. Det vurderes derfor, at emissionen af ammoniumklorid kan dokumenteres overholdt ved overholdelse af emissionen af ikke-reaktivt støv, da det er samme afkast der emitterer ikke-reaktivt støv og ammoniumklorid.

I Xellia ApS' miljøgodkendelse fra 2000 er fastsat vilkår om immissionskoncentration af støv i omgivelserne på 0,08 mg/m<sup>3</sup> samt vilkår om en emissionskoncentration af støv fra afkast til forblending på bygning 2 og oprensningstanke i bygning 64 på maksimalt 300 mg/m<sup>3</sup>.

Da massestrømmen af ikke-reaktivt støv ikke kendes fastsættes en emissionsgrænseværdi for afkast med emission af ikke-reaktivt støv på 10 mg/Nm<sup>3</sup>.

#### *Andre dampformige- eller gasformige uorganiske stoffer*

Xellia ApS anvender store mængder syrer og baser i produktionsprocesserne og til regulering af pH i spildevandet.

I luftvejledningen er fastsat grænseværdier for emissionen af saltsyre og svovltrioxid. Massestrømsgrænsen er for begge stoffer 500 g/h og emissionsgrænseværdien er for begge stoffer 100 mg/Nm<sup>3</sup>. B-værdien er for saltsyre 0,05 mg/Nm<sup>3</sup> mens B-værdien for svovltrioxid er 0,01 mg/Nm<sup>3</sup>.

Xellia ApS har i forbindelse med revurderingen redegjort for anvendelsen af syrer og baser på virkningen. Der foreligger ikke oplysninger om massestrømmen af syrer fra virksomheden.

Virksomheden har igangsat målinger af luftemissionen af uorganiske syrer til luft fra fermenteringen i bygning 2 og fra vancomycinoprensningen i bygning 64, som er vurderet at være de potentielt væsentligste kilder til emission af uorganiske syrer.

Orienterende målinger af syre fra afkast i vancomycinoprensningen, afkast 6407, viste en koncentration på 2 ppm svarende til ca. 3 mg/m<sup>3</sup>, hvilket er under emissionsgrænseværdien på 100 mg/m<sup>3</sup> jf. luftvejledningen. Der er endvidere målt for emission af syre på afkast 220-1 fra fermenteringen. Der kunne ikke måles nogen emission af syre.

På baggrund af målingerne fastsættes ikke emissionsgrænseværdi samt bidrag til immissionsgrænseværdi for syre i afkast fra virksomheden.

Natriumhypochlorit anvendes i fermenteringen og optræder på Listen over farlige stoffer og Listen over uønskede stoffer. Stoffet er klassificeret ætsende og miljøfarligt (C; R34, N; R50). Stoffet optræder i væskeform og kan give anledning til emission af chlordampe. Der er ikke fundet oplysninger om natriumhypochlorit i B-værdivejledningen. Indhold af aktivt chlor kan eventuelt være retningsgivende. Chlor er opført i hovedgruppe 2, klasse II med vejledende massestrømsgrænse 50 g/h, emissionsgrænse 5 mg/m<sup>3</sup> og B-værdi 0,01 mg/m<sup>3</sup>.

Ud fra virksomhedens oplysninger om anvendte mængder natriumhypochlorit kan det ikke udelukkes, at massestrømsgrænsen for chlor overskrides. Miljøcenter Roskilde stiller derfor vilkår om overholdelse af B-værdi og emissionsgrænseværdi for chlor.

### Fermentering

Fermenteringen er placeret i bygning 2, 7 og 27, hvor selve fermenteringen foregår i bygning 2, og hvor afvejning af råvarer til fermenteringen sker i bygning 7 og 27.

I forbindelse med doseringer og afvejning af råvarer til fermenteringen håndteres pulverformige råvarer med risiko for støvdannelse. Hovedparten af stofferne som anvendes som substrat for organismerne i fermenteringen er ikke-mærkningspligtige landbrugsprodukter og tilsvarende stoffer. Blandt stofferne findes dog også stoffer som er klassificeret f.eks. lokalirriterende.

Fermenteringstankene gennemblæses med luft, idet mikroorganismene behøver ilt til deres stofskifte. Gæringsluften i fermenteringstankene indeholder derfor aerosoler med samme indhold som gæringsvæsken dvs. gæringssubstrater, levende mikroorganismer, aktivstoffer og additiver. Desuden afgives lugt fra gæringen.

Gæringsluften ledes, via en cyklon, som slynger hovedparten af stofferne på partikelform ud af afkastsluften samt et kulfilter til reduktion af lugt, til afkast 001, der er en 45 meter høj skorsten.

Luften fra den manuelle råvareafvejning ledes til afkast 2704 på bygning 27, mens luften fra udsug ved sækkeopsprætter ledes til afkast 701 på bygning 7.

Der er i forbindelse med godkendelse af en tidligere produktionsudvidelse af Vancomycinproduktionen i 1996 foretaget en måling i afkastet fra fermenteringen. Der kunne ved den måling ikke konstateres emission af hverken medicinsk aktive stoffer, antibiotika, eller mikroorganismer.

Der er følgende afkast fra fermenteringen:

Afkast nr.	Bygning	Afsug fra	Potentiel emission	Rensningsforanstaltninger
001	4	Fermentorer - gæringsstanke	Lugt, formaldehyd	Kulfilter
210-1	2	Fermenteringhal – rumudsug	Lugt	
220-1	2	Fermenteringhal – rumudsug	Lugt	
2704	27	Punktudsug fra afvejning	Støv	Posefiltre
502	5	Punktsug i fermentering	Formaldehyd	
701	7	Punktudsug fra sækketømmingsanlæg	Støv	Dobbelt eksplosion sikret selvrensning

				de støvfilter
--	--	--	--	---------------

Der er i 2009 gennemført målinger af støvemission fra afkast 701 og 2704 af Force Technology med en DataRam. Her blev maksimalværdierne for støv målt til 3,25 mg/m<sup>3</sup> og 0,08 mg/m<sup>3</sup>, hvilket er mindre end en kommende emissionsgrænseværdi på 10 mg/m<sup>3</sup>.

Der fremkommer også lugtemission fra fermenteringen. Virksomhedens lugtemission beskrives samlet under afsnittet om lugt.

I fermenteringen anvendes formaldehyd i en årlig mængde på 600 liter. Der fastsættes vilkår til emissionen af TOC fra de afkast, hvor formaldehyd udledes i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen.

#### Oprensning

Produkterne oprenses efter fermenteringen i forskellige afdelinger på virksomheden. Colistin og Polymyxin oprenses i bygning 4, 1 og 5. Amphotericin oprenses i bygning 4, 57 og 28, mens Tobramycin oprenses i bygning 97 og 98. Vancomycin oprenses i bygning 64.

Der er følgende afkast fra oprensningsprocesserne på Xellia ApS:

Afkast nr.	Bygning	Afsug fra	Potentiel emission	Rensningsforanstaltninger
001	4	Spraytørrer fra Col-Pol oprensning	API-støv	Teflon-posefilter efterfulgt af HEPA-filter
110	1	Punktudsug bygn. 1 og 21 fra Col-Pol oprensning	Kulstøv samt API-støv	HEPA-filter, klasse H13.
502	5	Spraytørrer i bygn. 29 fra Col-Pol oprensning	API-støv	HEPA-filter, klasse H14
5701	57	Rumventilation i Ampho-oprensning		
5702	57	Procesudsug fra ånderør på tanke i Ampho-oprensning	API-støv ved påfyldning i tanke, methanol	2 parallelle kulfiltre, projektering af HEPA-filter pågår
402J	4	Rumventilation fra bygn. 28 og punktudsug fra tanke i Ampho-oprensning.	Methanol, NMP, Evt. API-støv	
9711	97	Rumventilation og procesafkast fra Tobramycinoprensning	Borax, API-støv <sup>15</sup>	Posefilter
6401	64	Rumventilation fra hal, procesudsug fra vacuumtørrer og tanke i Vancomycinoprensning	Lugt, saltsyre, ammoniak, NaOH, Ethanol, API-støv <sup>16</sup>	3 kulfiltre renses luft fra ånderør

<sup>15</sup> Axellia har på møde den 17. maj oplyst at API-produktet udelukkende forekommer i opløst tilstand og at der ikke er punktudsug fra processen.

		noprensning		
6403-1	64	Tankudsug fra NT301 og NT404 i Vanco	Lugt, NaOH	Kulfilter
6404	64	Tankudsug fra NT706 i Vanco	Ethanol	
6405	64	Tankudsug fra NT705 i Vanco	Ethanol	
6407	64	Rumventilation og procesudsug fra centrifuger	Lugt, Evt. API-støv, syre	Procesudsugning renses i kulfilter
6410	64	Procesudsug fra centrifuger	Lugt, Evt. API-støv	Procesudsugning renses i kulfilter

Miljøcenter Roskilde vurderer, at der bør etableres absolutfiltrering på afkast 5702 og 6401 i overensstemmelse med luftvejledningen krav om absolutfiltrering, idet der kan emitteres medicinsk aktivt stof fra disse afkast. Endvidere skal virksomheden foretage emissionsmålinger af medicinsk aktivt stof fra afkast 6407, 6410 og 402J. Der skal også måles for natriumtetraborat i afkast 6407, idet virksomheden bør dokumentere overholdelse af emissionsgrænse- og B-værdi, da der ikke er etableret absolutfiltrering for natriumtetraborat, der betragtes som hovedgruppe 1-stof. Der stilles vilkår herom.

Der fremkommer også lugtemission fra oprensingsprocesserne, her især fra vancomycinoprensningen. Virksomhedens lugtemission beskrives samlet under afsnittet om lugt.

#### Frysetørring

4 af de producerede antibiotika-baser sendes efter oprensningen til frysetørring. Amphotericin-basen sendes ikke til frysetørring, men til afvejning i lager i bygning 91.

Frysetørringen af produkterne foregår i bygning 91, 92 og 97. Der er følgende afkast fra frysetørringsprocesserne på Xellia ApS:

Afkast nr.	Bygning	Afsug fra	Potentiel emission	Rensningsforanstaltninger
9206	92	Produktion i frysetørring	API-støv, kulstøv	HEPA-filter
91XX	91	Udsug fra stinkskab	API-støv	HEPA-filter
9750	97	CMS produktion	API-støv	HEPA-filter, klasse 13
31PS05	92	Produktion	TOC (formaldehyd)	

Der foreligger ingen målinger af emissioner fra frysetørringen i de 3 bygninger, og da afkastluften absolutfiltreres vil der ikke blive fastsat vilkår om målinger. Idet HEPA-filter på afkast 91XX endnu ikke er færdigprojekteret fastsættes vilkår om etablering af absolutfiltrering af luft i afkast 91XX.

<sup>16</sup> Axellia har den 31. maj oplyst, at der kan forekomme API-støv i afkast 6401 – der skal derfor monteres absolutfiltrering på afkastet

Virksomheden anvender 4 tons formaldehydbisulfit/natriumformaldehydbisulfit (H-FBS/Na-FBS) i frysetørringen. Emission af eventuelt formaldehyd fra processerne, hvori H-FBS og Na-FBS indgår kendes ikke. Der fastsættes vilkår til emissionen af TOC fra de afkast, hvor formaldehyd eventuelt udledes i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen.

#### Sterilafdeling

I sterilafdelingen produceres sterile hætteglas og ampuller til injektion. API-støv kan emitteres under afvejning af tørt pulver og påfyldning i hætteglas. Der produceres ampuller med B<sub>12</sub>-vitamin til injektion i bygning 96. Der er ikke angivet procesafkast fra denne proces. Der anvendes ikke opløsningsmidler i produktionen af ampuller med B<sub>12</sub>-vitamin. I den oprindelige miljøtekniske beskrivelse, bilag 8, fra juli 2009 er angivet flere afkast fra bygning 96 bl.a. 9609 og 9616. Af situationsplanen for virksomheden fremgår at afkast 9609 indeholder luft fra produktionsrum 21 i sektion for B<sub>12</sub>-vitamin ampuller. Produktionen af B<sub>12</sub>-vitamin ampuller lukkes ifølge virksomheden med udgangen af 2010.

Afkast nr.	Bygning	Afsug fra	Potentiel emission	Rensningsforanstaltninger
9710	97	Punktudsug fra API afvejning og opblanding	API-støv	HEPA-filter, Klasse H13
9609	96, rum 21	Punktudsug fra frysetørring og formaling	B <sub>12</sub> -vitamin	

Der foreligger ingen målinger af emissioner fra sterilafdelingen og da afkastluften absolutfilteres vil der ikke blive fastsat vilkår om målinger af medicinsk aktive stoffer.

#### Energianlæg

Xellia ApS har i 2009 etableret et naturgasbaseret kedelanlæg til at producere damp til virksomhedens produktion samt varme via varmeveksler. De 2 naturgasbaserede kedler har en samlet indfyret effekt på 7,8 MW, hver med en indfyret effekt på 3,9 MW. Forsyning af naturgas sker gennem nedgravede rør til naturgasreduktionsstation placeret på virksomhedens ejendom ved Prags Boulevard.

Miljøcenter Roskilde fastsætter vilkår om emissionen af NO<sub>x</sub> og CO i overensstemmelse med standardvilkår i bilag 5, afsnit 2 i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed. Endvidere fastsættes vilkår om immissionen af NO<sub>x</sub> i overensstemmelse med Luftvejledningen, hvor immissionsgrænseværdien for NO<sub>x</sub> fastsættes til 0,125 mg/m<sup>3</sup> for den del, der foreligger som NO<sub>2</sub>.

Xellia ApS har den 5. februar 2010 samt den 10. februar 2010 fremsendt dokumentation for overholdelse af emissionsgrænseværdier og immissionsgrænseværdi for det naturgasfyrede kedelanlæg:

Brændsel	Emissionsgrænseværdier mg/normal m <sup>3</sup> ved 10 % O <sub>2</sub> tør røggas				Immissionskoncentration mg/m <sup>3</sup> for den del der foreligger som NO <sub>2</sub>
	CO		NO <sub>x</sub>		NO <sub>2</sub>
Naturgas	75		65		0,125
	Kedel 1	Kedel 2	Kedel 1	Kedel 2	<b>Beregnet den 9. februar 2010</b>
<b>Målt</b> 1. februar 2010	< 6	< 6	19	33	0,020

Miljøcenter Roskilde overfører vilkår for emissioner og bidrag til immissionskoncentrationsværdi fra virksomhedens Miljøgodkendelse af naturgasbaseret kedelanlæg på 7,8 MW af 15. oktober 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S til denne revurdering.

Det er Miljøcenter Roskilde' vurdering at Xellia ApS lever op til Referencedokumentet om bedste tilgængelige teknik for energieffektivitet af juni 2008.

BAT er ifølge BREF-dokumentet bl.a. implementering af et energiledelsessystem, hvor virksomheden løbende indfører miljøforbedringer gennem planlagte handlinger og investeringer, og hvor der foretages en kortlægning af forhold vedrørende energieffektivitet og muligheder for energibesparelser bl.a. ved at identificere energiforbruget og energiforbrugende udstyr og etablere nedskrevne procedurer til overvågning og måling af energieffektivitet.

BAT er endvidere optimering af forbrændingsanlæg, dampforbrugende systemer, trykluftssystemer, pumpe-systemer, varme-, ventilations- og airconditionssystemer, lysforhold, tørring, opkoncentrerings- og separationsprocesser, varmegenvinding og brug af effektive varmevekslere, undersøgelse af mulighederne for kombineret energiproduktion, fx kraftvarme, optimering af leverancen af elektricitet og optimering af elektrisk drevne motorer.

Xellia ApS har i forbindelse med etableringen af det naturgasfyrede kedelanlæg i 2009 gennemført beregninger af energibesparelserne ligesom anlægget er projekteret, således at bl.a. effektiv varmeveksling sikrer varmegenvinding med opvarmning af administrationsbygning m.m.

#### Energiledelse

Xellia ApS havde for 2009 fastsat et mål for reduktion af virksomhedens energiforbrug på 2 %. En række handleplaner, baseret på en kortlægning af væsentlige strømforbrugende installationer, er gennemført. Største udskiftninger er foretaget i fermenteringsafdelingen, hvor udskiftning til moderne energibesparende omrørere nu medfører en årlig besparelse på min. 500.000 Kwh. Samtidigt er der gennemført strømsparekampagner med hjælp fra Energisparefonden. Den mest markante energibesparelse er fundet ved at udskifte den gamle oliefyrede kedelcentral, med en moderne naturgascentral, med varmeveksling, således at røggassen afgiver sin varme inden den udledes. Samlet blev det totale energiforbrug i 2009 på Xellia ApS reduceret med 2 %, og yderligere en reduktion på 4 % ventes opnået i 2010.

#### **3.2.4 Lugt**

Miljøcenter Roskilde har gennem de seneste år modtaget en række henvendelse over lugtgener fra Xellia ApS' drift. Disse henvendelser var medvirkende til, at miljøcentret i 2008 anmodede virksomheden om at gennemføre en undersøgelse af emissionen af lugt. Undersøgelsen viste massive overskridelser af virksomhedens vilkår for lugtbidrag på 10 LE/m<sup>3</sup>, idet lugtbidraget af Force Technology på baggrund af målinger blev beregnet til 708 LE/m<sup>3</sup>.

Det er primært produktionen i fermenteringen og vancomycinoprensningen, der emitterer lugt.

Xellia ApS har i september 2009 fremsendt en løsning for reduktion af lugtemissionen fra vancomycinoprensningen, som er en af de primære kilder til lugt.

Den foreslåede løsning omfattede:

- Tre kulfiltre på rumventilation fra hal, fase 1, og procesudsugning fra vakuomtørret og tanke, afkast nr. 6401
- Et kulfilter på rumventilation og kulfiltreret procesudsug fra centrifuger, afkast nr. 6407
- To kulfiltre på tag, afkast nr. 6411.



På baggrund af ovenstående løsning med montering af kulfiltre på betydende afkast på Vancomycinoprensningen udførte Xellia ApS i 2009/2010 målinger af lugtemissionen, hvor også lugtemission fra fermenteringen blev medtaget. Virksomhedens lugtbidrag blev beregnet til 81 LE/m<sup>3</sup>, hvilket var en væsentlig reduktion i forhold til tidligere måling og beregning, men fortsat over vilkår på 10 LE/m<sup>3</sup>.

Xellia ApS har den 9. marts 2010 fremsendt en lugtrapport fra Force Technology med en spredningsberegning, der viser, at det maksimale tilladelige lugtbidrag fra virksomheden kan overholdes, hvis følgende tiltag implementeres:

- Rumudsug fra Vancomycinoprensningen føres til 19,5 meter høj skorsten
- De 2 rumudsug fra fermenteringsbygning, bygning nr. 2, føres henholdsvis til gitterskorsten på 45 meter og kedelskorsten på 33 meter.

Der er fastsat følgende receptorhøjder i beregningen af virksomhedens lugtbidrag:

- Øresundskollegiet, 8 etager, Dalslandsgade: 24 meter
- Beboelse, 5 etager, sydsiden af Prags Boulevard: 16 meter
- Kontor, 2 etager, nordsiden af Prags Boulevard: 9 meter
- Kontor, 6 etager, Vermlandsgade 65: 16 meter

I alle øvrige områder er anvendt en receptorhøjde på 1,5 meter. Receptorhøjden angiver den højde med maksimal luftforurening, hvor der opholder sig mennesker.

Miljøcenter Roskilde forventer med udgangspunkt i ovenstående beregninger, at Xellia ApS kan overholde eksisterende vilkår for lugtemission og fastholder vilkår om, at virksomhedens lugtbidrag ikke må være større end 10 LE/m<sup>3</sup>.

På baggrund af de tidligere massive lugtemissioner fra Xellia ApS, stiller Miljøcenter Roskilde vilkår om, at virksomheden én gang årligt ved målinger og beregninger skal dokumentere, at grænseværdien i vilkår D1 for lugt er overholdt.

Xellia ApS skal inden udgangen af 1. kvartal 2011 ved målinger og beregninger dokumentere overholdelse af B-værdi på 10 LE/m<sup>3</sup>. Efterfølgende skal den årlige egenkontrol af målinger og beregninger af lugtemissionen rapporteres i den årlige rapportering. Overskridelser af virksomhedens lugtbidrag skal dog meddeles tilsynsmyndigheden snarest muligt.

På baggrund af de mange henvendelser om lugt samt overskridelser af virksomhedens lugtbidrag til omgivelserne har Xellia ApS dagligt gennemført lugtrunderinger og ugentligt rapporteret disse runderinger til Miljøcenter Roskilde. Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår om, at Xellia ApS fortsat skal foretage daglige lugtrunderinger, og at dokumentation herfor skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Som beskrevet har Xellia ApS installeret 6 kulfiltre på Vancomycinoprensningen til at fjerne lugt. Endvidere er der monteret et kulfilter på fermenteringen ligeledes for at mindske lugtemissionen fra produktionen. For at sikre at disse kulfiltre fungerer og effektivt mindsker emissionen af lugt stiller Miljøcenter Roskilde vilkår om, at virksomheden skal have driftsinstrukser, der anviser hvordan filtrene skal drives og vedligeholdes, herunder et interval for udskiftning af kul, samt at Xellia ApS kan dokumentere drift og vedligehold i overensstemmelse med instrukser.

### **3.2.5 Spildevand**

Det er Københavns Kommune, der er myndighed i forhold til afledning af spildevand fra virksomheden. Spildevandstilladelse meddeles derfor af Københavns Kommune. Spildevandet fra virksomheden ledes til Renseanlæg Lynetten.

Mængden af organiske opløsningsmidler, som udledes via spildevandet indgår i ligningen til beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler jf. VOC-bekendtgørelsen. I VOC-bekendtgørelsen er ikke fastsat, hvor mange spildevandsprøver, der skal udtages til analyse for opløsningsmidler for at få en retvisende beregning af den diffuse emission. Miljøcenter Roskilde vurderer, at Xellia ApS skal starte med at udtage 12 spildevandsprøver om året. Efter de første beregninger af den diffuse emission af opløsningsmidler bør det vurderes om 12 årlige prøveudtagninger er det rette antal. Der stilles vilkår herom.

Xellia ApS har oplyst, at processpildevand er adskilt fra uforurenede regnvand ved, at der er separat kloakeret, hvilket er i overensstemmelse med BAT i EU BREF Spildevands- og luftrensning<sup>17</sup> og dertil hørende styringssystemer. På Xellia ApS gennemføres alle produktionsprocesser under tag ligesom hovedparten af virksomhedens udendørs oplag er indrettet med separat afledning f.eks. med tankgårde og opsamlingsmuligheder/spildebakker og overjordiske rørføringer til procesvand. Undtaget er dog virksomhedens tre udendørs tanke til spildevand placeret ved bygning 2, 64 og 91, der ikke er etableret med tankgård. Disse spildevandstanke undtages vilkår om tankgårdskapacitet, idet der fastsættes vilkår om etablering af f.eks. autoværn som sikring mod påkørsel. Endvidere stilles vilkår om at virksomheden skal have udstyr til aflukning af kloak- og spildevandskloakker samt en afspærringsventil, der kan lukke for spildevandstilførslen til den kommunale spildevandsledning i tilfælde af spild, større uheld og f.eks. brand.

Ifølge pkt. 3.35 i BAT bør virksomheden indrette opsamlingskapacitet til brug i uheldsbekæmpelse og til brandbekæmpelsesvand i lyset af en risikovurdering. Dette forhold er ligeledes angivet i BREF-dokumentet om BAT ved fremstilling af organiske finkemikalier<sup>18</sup>. Virksomheden skal sørge for det nødvendige bassinvolumen til sikker opsamling af udslip og udsivning af stoffer, brandslukningsvand og forurenede overfladevand, så det kan renses og bortskaffes.

Der er ikke indrettet opsamlingsbassiner til brandslukningsvand. Der forefindes udstyr til aflukning af regnvandskloakker til brug i nødsituationer, ligesom der findes materiale til inddæmning og opsamling efter mindre spild. Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår om udstyr til aflukning af regnvands- og spildevandskloakker.

I forhold til virksomhedens notat om BAT pkt. 3.10 jf. bilag H anføres kortlægning og beskrivelser af anlæg og spildevandsstrømme som BAT i EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Xellia ApS har geografisk kortlagt spildevandsanlæg men ikke beskrevet spildevandsstrømme indholdsmæssigt.

Xellia ApS har opdelt processpildevandet i to delstrømme – én fra vancomycinoprensningen og én fra den øvrige produktion. Spildevandet fra vancomycinoprensningen pH-justeres, varmebehandles og neutraliseres inden udledning til spildevandssystemet. Den anden spildevandsstrøm pH-justeres, varmebehandles og neutraliseres ligeledes inden udledning. Derved adskilles processpildevandet efter dets forureningsgrad jf. BAT pkt. 3.31 i bilag H. Spildevand opvarmes i 1 time ved 135 grader under tryk for at sikre tilstrækkelig behandling af specielt spildevand fra tobramycinproduktionen. Virksomheden vil undersøge mulighederne for at foretage en mere

<sup>17</sup> Europa-Kommissionen, Referencedokument om bedste tilgængelige teknik ved spildevands- og luftrensnings og dertil hørende styringssystemer, Februar 2003.

<sup>18</sup> Europa-Kommissionen, Referencedokument om bedste tilgængelige teknik ved fremstilling af organiske finkemikalier, December 2005.

energioptimal neutralisation af spildevandet. Miljøcenter Roskilde stiller vilkår om at virksomheden redegør for resultatet af undersøgelserne for en mere energioptimal behandling af spildevandet med årsrapporteringen for 2011.

Miljøcenter Roskilde har ingen bemærkninger til Xellia ApS' spildevandsudledning i øvrigt.

### **3.2.6 Støj**

Fastsættelse af grænseværdier for ekstern støj fra virksomheden reguleres af Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Xellia ApS er beliggende i et erhvervsområde, dog med boligområder meget tæt på virksomheden. Ved fastsættelse af grænseværdier for støj skal virksomheden ikke alene overholde den grænseværdi, der gælder for det område, hvor virksomheden er beliggende. Xellia ApS skal også overholde de grænseværdier der gælder i omkringliggende områder, altså områder til bolig, erhverv og fritidsformål. I Københavns Kommunes Kommuneplan 2009 – Rammer for Lokalplanlægning, er åbnet mulighed for at flere områder omkring virksomheden kan udvikles til boliger og serviceerhverv.

I Xellia ApS miljøgodkendelse fra 2000 er fastsat vilkår til virksomhedens bidrag til støjniveauet ved etageboliger. Vilkårene blev fastsat således, at virksomheden over en periode på 6 år skulle overholde de vejledende grænseværdier for støj.

I november 2007 har dk-akustik for Xellia ApS udarbejdet et notat på baggrund af støjmålinger og – beregninger, der konkluderede, at virksomhedens grænseværdier for støj for natperioden var overskredet signifikant i alle immissionspunkter.

Efterfølgende har Xellia ApS gennemført en handleplan for reduktion af støj og virksomheden og har i maj 2009 af dk-akustik fået gennemført endnu en støjmåling og -beregning til dokumentation af overholdelse af støjvilkår.

Af denne støjmåling og -beregning fremgår, at virksomheden overholder de grænseværdier for støj, der er meddelt i miljøgodkendelsen fra 2000. I immissionspunktet på Dalslandsgade 17 er støjbelastningen bestemt til 47 dB(A), hvor grænseværdien for aftenperioden er 45 dB(A). Ubestemtheden på beregningsresultatet er dog fastsat til 3 dB(A), hvorfor de stillede grænseværdier ikke er signifikant overskredet. Seneste støjkortlægning fra juni 2010 viser, at Xellia ApS fortsat overholder miljøgodkendelsens grænseværdier for støj.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at de hidtidige vilkår om grænseværdier for støj, som er i overensstemmelse med de vejledende grænseværdier, fortsat skal gælde.

Miljøcenter Roskilde vil endvidere stille vilkår om, at Xellia ApS årligt skal dokumentere overholdelse af støjvilkår ud fra en beregning af støjbelastningen i omgivelserne. Beregningen skal baseres på kildestyrkemålinger af alle betydende støjkluder, der gennemføres mindst hvert 5. år. 20 % af de betydende støjkluder skal genmåles hvert år og nye og ændrede støjkluder, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

Resultatet af den årlige støjkortlægning skal fremsendes med den årlige rapportering.

På Xellia ApS er udstyr og anlæg, der potentielt kan udsende lavfrekvent støj, idet der er både køleanlæg, ventilationsanlæg, kedelanlæg etc. på virksomheden. Det er dog Miljøcenter Roskildes vurdering, at der ikke udsendes lavfrekvent støj fra virksomhedens drift. Der fastsættes derfor ikke vilkår om grænser for emission af lavfrekvent støj. I tilfælde om henvendelser om gener

over eventuel lavfrekvent støj kan tilsynsmyndigheden fastsætte vilkår for emission og egenkontrol med lavfrekvent støj.

### **3.2.7 Affald**

Regulering af affald fra industrien sker primært gennem generelle regler, først og fremmest affaldsbekendtgørelsen<sup>19</sup>. I Københavns Kommune er affald fra industrien primært reguleret efter kommunens regulativ for erhvervsaffald. Regulativet indeholder regler for, hvordan virksomheder i kommunen skal håndtere det affald, der opstår ved dens aktiviteter, herunder hvordan affaldet sorteres til genanvendelse, specialbehandling, forbrænding eller deponering.

Xellia ApS er forpligtet til at overholde reglerne i Københavns Kommunes regulativ for håndtering af erhvervsaffald. Denne godkendelse vil derfor ikke indeholde vilkår til håndtering af affald, som allerede er regelfastsat i kommunens regulativ.

Ifølge § 14, stk. 1 i godkendelsesbekendtgørelsen skal der, i det omfang det er relevant, fastsættes krav i miljøgodkendelsen til håndtering og opbevaring affald på virksomheder, herunder angivelse af den maksimale mængde affald, der må opbevares på virksomheden.

For at undgå ophobning af affald på virksomhederne kan tilsynsmyndigheden i miljøgodkendelsen fastsætte vilkår til den maksimale mængde affald, der må opbevares på virksomheden. Idet Xellia ApS årligt generer forholdsvis store mængder farligt affald vurderer miljøcentret, at der bør fastsættes vilkår til den maksimale mængde farligt affald, der må opbevares. Der er derfor fastsat vilkår til maksimalt oplag af farligt affald, svarende til det maksimale oplag, som Xellia ApS i dag kan have.

Mængden af opløsningsmidler i affaldet skal anvendes i den årlige beregning af den totale emission af opløsningsmidler, jævnfør VOC-bekendtgørelsen. I VOC-bekendtgørelsen er der ikke fastsat krav til, hvordan mængden af opløsningsmidler i affaldet skal bestemmes for at få en retvisende beregning af den totale emission af opløsningsmidler. Xellia ApS har ikke udtaget prøver af de forskellige affaldsfraktioner til analyse for opløsningsmidler. Miljøcentret vurderer derfor, at det med det nuværende datamateriale ikke er muligt at fastsætte vilkår til, hvordan mængden af opløsningsmidler i affaldet skal bestemmes. Der er derfor fastsat vilkår om, at Xellia ApS skal bestemme mængden af opløsningsmidler i affaldet, f.eks. ved nøgletal på baggrund af analyser af affaldet.

Xellia ApS skal udarbejde grønt regnskab, jævnfør bekendtgørelsen om grønt regnskab<sup>20</sup>. Det grønne regnskab skal blandt andet indeholde oplysninger om virksomhedens affaldsproduktion og -håndtering, herunder samlede affaldsmængder, opdeling af affaldet på væsentlige fraktioner samt indsats til sortering af affaldet. Denne godkendelse indeholder derfor ikke vilkår til årlig indrapportering af affald.

I EU BREF Organiske finkemikalier er det defineret som BAT, at virksomheden foretager en detaljeret affaldsstrømsanalyse for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømme med henblik på at kunne foretage en hensigtsmæssig håndtering og minimering af affaldsmængderne.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at Xellia ApS løbende bør arbejde med at nedbringe affaldsmængderne. Der er derfor fastsat vilkår om, at virksomheden løbende skal identificere mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen, og at virksomheden hvert 3. år skal indsende en statusrapport til tilsynsmyndigheden.

<sup>19</sup> Bekendtgørelsen nr. 48 af 13. januar 2010 om affald

<sup>20</sup> Bekendtgørelse nr. 1515 af 14. december 2006 om visse listevirksomheders pligt til at udarbejde grønt regnskab

### **3.2.8 Underjordiske olietanke**

Xellia ApS har i alt 5 olietanke - 2 nedgravede 30.000 liter olietanke fra 1970 og 3 nedgravede 4.000 liter Roug-tanke fra 1987. Derudover er der 2 nedgravede 50.000 liter Ajva-tanke, der tidligere blev anvendt til olie til dampkedler fra 1977. I forbindelse med overgangen til anvendelse af naturgas er de to olietanke på hver 50.000 liter på virksomheden blevet sløjfet i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelse for naturgasfyrede kedelanlæg.

Tankoplag er sløjfet ved afblænding af tankene. Da de to tanke er placeret i jorden under et nyt overjordisk tanklager er det derfor ikke hensigtsmæssigt at tage olietankene op af jorden.

Virksomheden har oplyst, at olietankene vil blive sandfyldt.

Alle tanke og dertil hørende rørsystemer er omfattet af olietankbekendtgørelsens<sup>21</sup> regler om indretning, etablering, og drift. Ifølge olietankbekendtgørelsens § 3, skal afgørelser om godkendelse af listevirksomhed indeholde vilkår for overjordiske tanke. Xellia ApS' tanke er underjordiske, og virksomheden skal derfor blot følge olietankbekendtgørelsen. Da Miljøcenter Roskilde i forbindelse med revurderingen stille krav til bl.a. inspektion af tanke og rør, renovering af de to 30.000 liters tanke samt sløjfning af nedgravede olieførende rør fastsættes nogle af bekendtgørelsens krav som vilkår på trods af at anlæggene er nedgravede. Kravene til nedgravede olieanlæg er ifølge olietankbekendtgørelsen følgende:

#### Underjordiske olietanke på 30.000 liter

Der er to underjordiske tanke på hver 30.000 liter, der anvendes til opbevaring af olie til brænder på luftvarmer for spraytørrer. Der foreligger ingen tankattester på tankene, der har en byggetilladelse fra december 1970. Det oplyses, at tankene pejles dagligt. Der er ingen oplysninger om seneste inspektion af tankene.

Ifølge § 26 i olietankbekendtgørelsen skal den, der ejer eller bruger et nedgravet tankanlæg på 100.000 liter eller derunder sikre, at tanken og tilhørende rørsystemer er typegodkendt. Da der ikke er fremsendt dokumentation for typegodkendelse i form af tankattester af tankene på 30.000 liter vil Miljøcenter Roskilde stille vilkår om, at Xellia ApS skal foranledige en renovering af tankene med henblik på at bringe tankene i overensstemmelse med olietankbekendtgørelsens krav jf. § 19 i bekendtgørelsen.

Miljøcenter Roskilde vurderer, at renovering og herunder inspektion af de to nedgravede 30.000 liter olietanke og tilhørende rørsystemer, skal foretages inden udgangen af 4. kvartal 2010. I forbindelse med renoveringen skal der foretages en inspektion af tanke og rør i overensstemmelse med § 42 i bekendtgørelsen.

Endvidere skal der på nedgravede anlæg på 6.000 liter og derover, men højst 100.000 liter, være påmonteret volumenmåler eller timetæller, hvis tanken er enkeltvægget og uden elektronisk pejleudstyr med lækagealarm jf. bekendtgørelsens § 28. Hvis tanken hverken er udstyret med timetæller eller volumenmåler skal beholdningen i tanken opgøres hver uge jf. § 34 stk. 4. Såfremt der i enkeltvæggede tanke ikke er installeret elektronisk pejleudstyr med lækagealarm, som anført i stk. 3, skal der føres et regnskab over beholdning i tanken, påfyldte mængder og aftappede eller i øvrigt forbrugte mængder. Aftappede mængder skal løbende måles med volumenmåler, når en sådan er installeret. Forbrug i øvrigt skal enten beregnes ud fra måling med timetæller eller måling med volumenmåler. Beholdningen i tanken opgøres på baggrund af pejling eller anden måling og skal ske så ofte, som det er nødvendigt for at føre et pålideligt regnskab, dog mindst en gang hver 14. dag, når der er installeret volumenmåler eller timetæller. For

<sup>21</sup> Bekendtgørelse nr. 724 om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines af 1. juli 2008.

anlæg uden volumenmåler eller timetæller skal beholdningen i tanken opgøres mindst hver uge. Regnskabet føres således, at der udføres en beregning af forskellen imellem a) den målte ændring af beholdningen i tanken og b) de påfyldte og aftappede eller i øvrigt forbrugte mængder. Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår til opgørelse af beholdningen af olie i de fire olietanke.

Xellia ApS oplyser, at tankene er indvendigt beskyttet. Dette betyder, at tankene skal inspiceres minimum hvert 10. år eller oftere, hvis tilstandsrapporten tilsiger det jf. olietankbekendtgørelsens § 42.

Da virksomheden ikke har oplysninger om seneste inspektioner af tankene, er det Miljøcenter Roskilde vurdering, at en inspektion af tankene bør foretages. Da der stilles vilkår om renoivering af tankene og tilhørende rørsystemer, vil der i den forbindelse blive foretaget en tankinspektion af tankene.

Ifølge § 47 i olietankbekendtgørelsen skal alle nedgravede olieførende rør af stål tilknyttet nedgravede anlæg på 6.000 liter eller derover, som ikke er galvaniserede eller omfattet af effektiv katodisk beskyttelse udskiftes med typegodkendte rør senest 30 år efter installationen.

Da tankene på 50.000 liter er fra 1977 og tankene på 30.000 liter er fra 1970 og dermed mere end 30 år gamle forventes de tilhørende rørføringer ligeledes at være mere end 30 år gamle. Da Miljøcenter Roskilde ikke har dokumentation for rørføringerne, herunder deres beskyttelse, vil Miljøcenter Roskilde stille vilkår om at rørene skal sløjfes senest 31. december 2010.

#### Underjordiske olietanke på 4.000 liter

Der er tre underjordiske tanke på hver 4.000 liter, der anvendes til opbevaring af olie til oliefyr for rumopvarmning. Der er fremsendt tankattester fra alle tre typegodkendte tanke, der har en udvendig belægning med glasfiberarmeret polyester. Tankene er alle fra juli 1987. Det oplyses, at tankene pejles ugentligt.

I § 44 i olietankbekendtgørelsen fremgår at typegodkendte tanke med udvendig belægning med glasfiberarmeret polyester skal sløjfes senest 40 år efter fabriktionsåret. De tre 4.000 liters nedgravede olietanke, skal derfor sløjfes senest i år 2027.

#### Generelt for olietankene

Hvis Xellia ApS konstaterer eller får begrundet mistanke om, at anlægget er utæt, skal tilsynsmyndigheden straks underrettes. Desuden skal virksomheden straks træffe foranstaltninger, der kan bringe en eventuel udstrømning til ophør. Hvis der sker spild under påfyldning, der ikke umiddelbart kan fjernes, skal tilsynsmyndigheden ligeledes underrettes straks jf. § 36 i olietankbekendtgørelsen.

Ifølge olietankbekendtgørelsen § 37, 38 og 39 skal Xellia ApS sikre, at olieanlæggene er i en sådan vedligeholdelsesstand, at der ikke foreligger en åbenbar, nærliggende risiko for, at der kan ske forurening af jord, grundvand eller overfladevand. Som led i vedligeholdelse skal de nødvendige reparationer finde sted og udføres af en særlig sagkyndig. Virksomheden skal opbevare et eksemplar af tankattest, tillæg til tankattest, udarbejdede tilstandsrapporter og dokumentation for udførte reparationer.

### **3.2.9 Jord og grundvand**

Xellia ApS har i miljøgodkendelserne fra 2000 og 2004 en række vilkår for at mindske risikoen for forurening af jord og grundvand.

I godkendelsen fra 2000 er fastsat vilkår om at udendørs oplag af kemikalier skal overdækkes og at overjordiske flydende oplag skal placeres i tankgårde med tæt bund og opkanter. Tankgården skal kunne rumme indholdet af tanken eller ved flere tanke placeret i samme tankgård minimum indholdet af den største tank.

I godkendelsen fra 2004 er der bl.a. vilkår om spildbakker under koblingsstedet for tankanlægget for lud/syre, inspektionsplan for udvendige og indvendige undersøgelser af tanke og etablering af tæt tankgård af et materiale, der er resistent overfor tankenes indhold af syre og base.

Ovenstående miljøgodkendelser indeholder stort set tidssvarende krav til opbevaring af kemikalier og flydende oplag med henblik på at beskytte jord og grundvand. De eksisterende belægninger, hvor der kan forekomme spild i forbindelse med håndtering af kemikalier, herunder kemikalieaffald er generelt beskyttede mod forurening af jord og grundvand.

Miljøcenter Roskilde vil fastsætte vilkår om egenkontrol og vedligehold af tankgrave, belægninger, fuger og tæthed af spildevandskloakker. Der fastsættes endvidere vilkår om kontrol med afløbsinstallationers tæthed og tilstand. Endelig fastsættes vilkår om at gulvbelægninger i bygninger, hvor der opbevares og/eller håndteres olie, kemikalier eller farligt affald, skal være tæt og uden revner eller andre skader samt at der skal foretages inspektion af indendørs belægninger.

Inspektioner af udendørs- og indendørs belægninger skal dokumenteres.

Under forudsætning af at belægninger, tankgrave, spildbakker etc. kontrolleres og vedligeholdes løbende vurderes der ikke at være væsentlig risiko for forurening af jord og grundvand.

Efter aftale med Københavns Kommune fastsættes ikke vilkår i miljøgodkendelsen om etablering og kontrol af olieudskillere, idet Københavns Kommune fastsætter vilkår i spildevandstilladelsen til olieudskilleranlæg på virksomheden.

### **3.2.10 Til- og frakørsel**

Virksomheden ligger i København omgivet af både erhverv og beboelse. Kørsel til og fra virksomheden vurderes at kunne være til gene for omkringboende. Intern transporter med truck, til- og frakørsel af lastbiler samt medarbejdernes transport til- og fra arbejdspladsen er medtaget i beregningen af støjbidraget fra virksomheden. Disse aktiviteter indgår i den foreliggende støjberregning, således at lastbilstransporter til- og fra virksomheden kun foregår i dagtimerne dvs. mellem 07.00 og 18.00.

### **3.2.11 Indberetning/rapportering**

Xellia ApS har i de miljøgodkendelser, der revurderes, ikke vilkår om rapportering af egenkontrol til tilsynsmyndigheden. Miljøcenter Roskilde fastsætter vilkår om en årlig rapportering til tilsynsmyndigheden, hvor der samles op på virksomhedens egenkontrol.

### **3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld**

Der fastsættes vilkår om, at virksomheden skal have skriftlige procedurer for håndtering af spild og udslip i alle relevante produktionsbygninger og udendørsområder, hvor der opbevares eller håndteres affald og kemikalier. Endvidere skal der foreligge en intern beredskabsplan på virksomheden, der beskriver, hvordan medarbejdere skal agere i forhold til miljø under et uheld f.eks. brand eller udslip af kemikalier. Af den interne beredskabsplan skal fremgå hvordan rele-

vante myndigheder underrettes samt indeholde en beskrivelse af udstyr, der skal minimere konsekvenserne af et uheld.

### **3.2.13 Risiko/forebyggelse af større uheld**

Xellia ApS er ikke en risikovirksomhed, idet virksomheden ikke er omfattet af bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. Virksomheden er forpligtet til at fremsende en anmeldelse i henhold til risikobekendtgørelsen, såfremt virksomheden grundet ændringer i produktionen eller i bekendtgørelsen bliver omfattet.

### **3.2.14 Ophør**

Miljøgodkendelserne fra 2000 og 2004 indeholder ikke vilkår, hvilket en miljøgodkendelse i henhold til den nugældende godkendelsesbekendtgørelses § 14 skal. Der fastsættes derfor vilkår om, at virksomheden inden driften ophører, skal fremsende forslag til foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage til tilfredsstillende tilstand.

## **3.3 Bemærkninger til afgørelsen**

### **3.4 Udtalelser/høringssvar**

#### **3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder**

[Her foretages beskrivelse af udtalelse fra kommunen og evt. bemærkninger fra arbejdstilsynet og embedslægen]

#### **3.4.2 Inddragelse af borgere mv.**

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret i Amagerbladet den 11. november 2008. Miljøcenter Roskilde modtog på baggrund heraf 1 henvendelse fra en borger, der ønskede et udkast til afgørelse i høring.

[Redegørelse for Miljøcentrets overvejelser på baggrund af de bemærkninger, der er modtaget]



## 4. FORHOLDET TIL LOVEN

### 4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag E.

#### 4.1.1 Afgørelsen

##### Miljøgodkendelsen

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

Det er en forudsætning for godkendelsen, at de vilkår, der vedrører denne, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.

##### Revurdering

Ændring af vilkår som følge af revurderingen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72.

Den samlede afgørelse omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af miljøbeskyttelsesloven.

#### 4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt D 104 (i)(s) – fremstilling af lægemidler med biaktivitet G201 - Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW<sup>22</sup>.

#### 4.1.3 Revurdering

Afgørelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler om, at miljøgodkendelser skal revurderes regelmæssigt.

Dvs. at den del af afgørelsen, der omfatter miljøgodkendelse af udvidelse af aktiviteterne, skal revurderes senest i 2018, mens den del af afgørelsen, der omfatter revurdering af tidligere miljøgodkendelser, skal revurderes senest i 2020.

Den resterende del af afgørelsen, der omfatter sammenskrivning af nyere miljøgodkendelser, der stadig er retsbeskyttede, skal revurderes i takt med, at retsbeskyttelsesperioden udløber.

#### 4.1.4 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet risikobekendtgørelsen.

#### 4.1.5 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 pkt. 6 om integrerede kemiske anlæg til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces i VVM-bekendtgørelsen. Der er ikke for disse anlæg angivet en tærskelværdi for krav om VVM. Idet der i forbindelse med revurderingen er søgt om en udvidelse af produktionen har Miljøcenter Roskilde gennemført en VVM-proces for denne udvidelse samt den eksisterende produktion. På baggrund af processen har Københavns Kommune, Xellia ApS og Miljøcenter Roskilde i samarbejde udarbejdet et kommuneplantillæg med tilhørende VVM-redegørelse. Der er ikke udarbejdet en særskilt VVM-tilladelse i forbindelse med godkendelse af udvidelsen af produktionen på Xellia ApS.

<sup>22</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder, nr. 1640 af 13. december 2006.

## 4.2 Øvrige afgørelser

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

- Samlet miljøgodkendelse af 18. maj 2000 af Dumex-Alpha A/S, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse fra april 2004 til Finoprensning af Tobramycin på Alpha ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse til opstilling af udendørs fermentattank ved bygning 64, Vancomycin-produktionen af 6. juli 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S
- Miljøgodkendelse af naturgasbaseret kedelanlæg på 7,8 MW af 15. oktober 2009 på Xellia ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S

## 4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøcenter Roskilde er tilsynsmyndighed for virksomheden.

## 4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne afgørelse vil blive annonceret i Amagerbladet og kan ses på [www.blst.dk](http://www.blst.dk).

### Afgørelsen

Afgørelsen kan påklages til Miljøklagenævnet af

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen, Embedslægeinstitutionen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100 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

Nye eller ændrede vilkår, dvs. vilkår markeret med ●<sup>23</sup> og ○<sup>24</sup>, kan påklages. For revurderede vilkår, der ikke er ændret, dvs. umarkerede vilkår, er det kun beslutningen om, at disse vilkår ikke ændres, der kan påklages. Endvidere kan det påklages, at vilkår eller dele af vilkår er sløjfet. En oversigt findes i bilag D. Vilkår mærket med ■<sup>25</sup> kan ikke påklages.

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøcenter Roskilde, Ny Østergade 7-11 eller [post@ros.mim.dk](mailto:post@ros.mim.dk). Klagen skal være modtaget senest den [dato = 4 uger fra annonceringsdatoen] inden kl. 16.00.

Vi videresender herefter klagen til Miljøklagenævnet sammen med afgørelsen og det materiale, der er anvendt ved behandling af sagen.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

<sup>23</sup> Vilkår for udvidelse af aktiviteterne

<sup>24</sup> Reviderede og nye vilkår for eksisterende produktion

<sup>25</sup> Sammenskrevne vilkår for godkendelse med retsbeskyttelse

## **Betingelser, mens en klage behandles**

### Miljøgodkendelse

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen i den tid, Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljøklagenævnets adgang til at ændre eller ophæve godkendelsen.

### Revurdering

En klage over revurderingen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår, med mindre Miljøklagenævnet bestemmer andet.

### Søgsmål

Et eventuelt søgsmål om afgørelsen skal anlægges ved domstolene inden 6 måneder fra offentliggørelsen.

## **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Københavns Kommune, Att.: Center for Miljø, [miljoe@tmf.kk.dk](mailto:miljoe@tmf.kk.dk)  
Embedslægeinstitutionen, [hvs@sst.dk](mailto:hvs@sst.dk)  
Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)  
Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)  
Dansk Ornitologisk Forening, [natur@dof.dk](mailto:natur@dof.dk), [kobenhavn@dof.dk](mailto:kobenhavn@dof.dk)

**BILAG**

**Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse**

UDKAST

## Bilag B: Oversigtsplan i 1:25.000

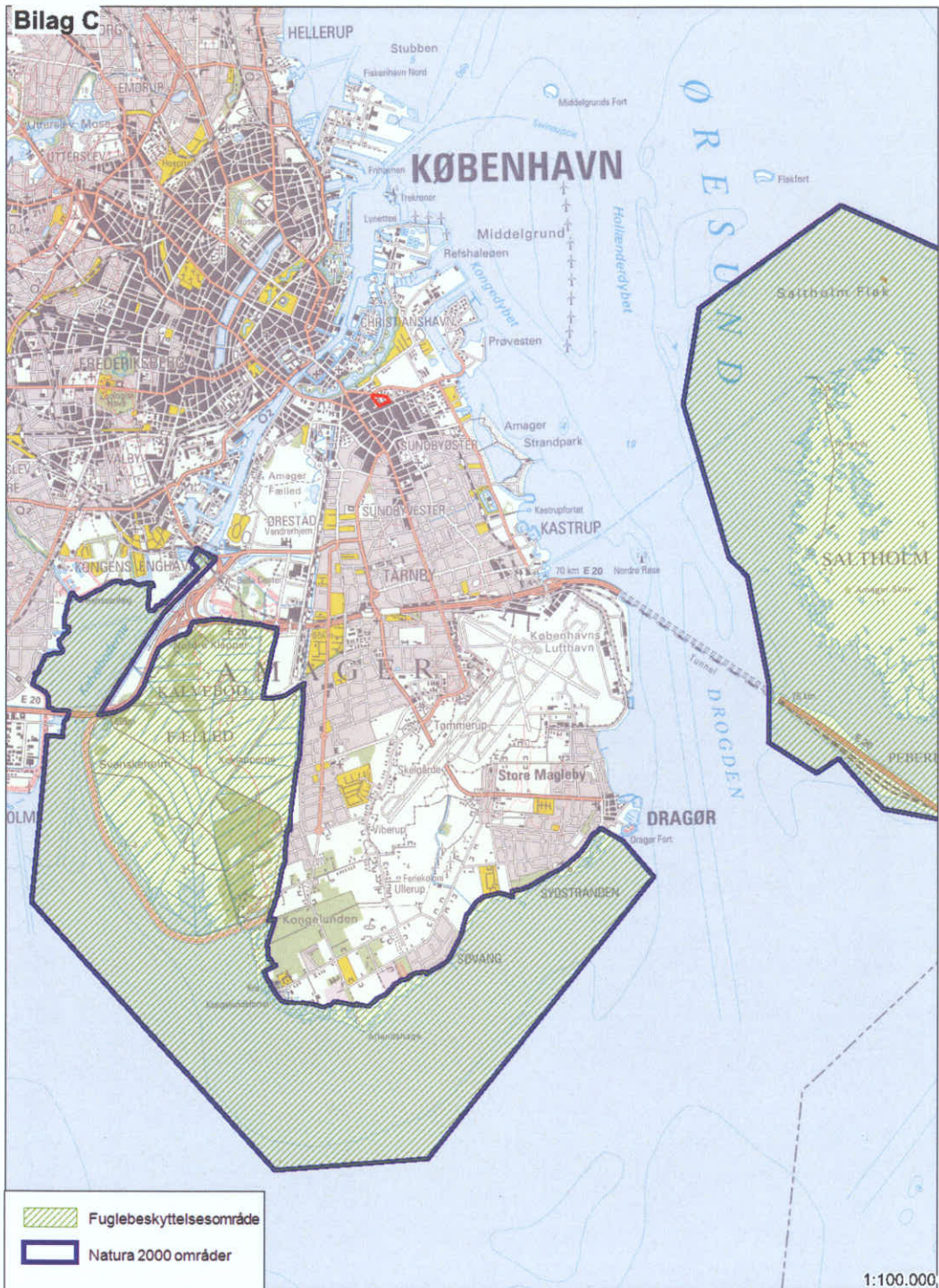


Navn: Xellia Pharmaceuticals ApS  
Adresse: Dalslandsgade 11  
Post nr.: 2300 København S

MILJØMINISTERIET

Miljøcenter Roskilde

## Bilag C: Virksomhedens omgivelser – Naturbeskyttelsesområder



Navn: Xellia Pharmaceuticals ApS  
Adresse: Dalslandsgade 11  
Post nr.: 2300 København S

MILJØMINISTERIET  
Miljøcenter Roskilde

## Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår

### Samlet miljøgodkendelse af 18. maj 2000

Vilkår	Bemærkninger
Indretning og drift	
<p>1. at gulv afløb i produktionslokaler, hvor der anvendes opløsningsmidler og arbejdes med medicinsk aktive stoffer, inden 1 år fra denne godkendelses ikrafttrædelsesdato forsynes med ventiler, der normalt lukker afløbet. Ventilerne må kun åbnes ved udledning af vand i forbindelse med rengøring,</p>	<p>Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i en redigeret form.</p>
<p>2. at udendørs oplag af kemikalier inden 1 år fra denne godkendelses ikrafttrædelsesdato overdækkes, og overjordiske flydende oplag inden 3 år placeres i tankgårde med tæt bund og opkanter. Tankgården skal kunne rumme indholdet af tanken eller ved flere tanke placeret i samme tankgård minimum indholdet af den største tank,</p>	<p>Dette vilkår er ikke længere relevant, idet tidsrammen er udløbet. Der vil i revurderingen blive sat vilkår for udendørs oplag af kemikalier, herunder affald, færdigvarer og råvarer.</p>
<p>3. at brønd 9 inden 6 måneder fra denne godkendelses ikrafttræden forsynes med en gasdetektor, der giver akustisk alarm ved en overskridelse af ethanol-koncentrationen i kloakluften på 1000 ppm,</p>	<p>Dette vilkår omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.</p>
<p>4. at alle produktionslokaler, hvor der forefindes antibiotika i pulverform (laboratorier, frysetørningsrum, lokaler med homogenisering og afvejning, midlertidige oplagringspladser og lagre), forsynes med absolut filtre på aftræksluften inden 1 år fra denne godkendelses ikrafttrædelsesdato. Filtrene skal have en udskilningsgrad på mindst 99,97% overfor 0,3 µm DOP-partikler efter ASHRAE standard 52 – 62. Filtrene skal være forsynet med differenzstrykmåler med indikator for filterskift,</p>	<p>Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i en udgave i overensstemmelse med gældende vejledninger på området.</p>
<p>5. at der på alle afløb, der leder processpildevand til offentlig kloak, inden 1 år etableres prøvetagningsfaciliteter efter anvisning fra Miljøkontrollen,</p>	<p>Der er etableret prøvetagningsfaciliteter og vilkåret er derfor ikke længere relevant.</p>
<p>6. at der i forbindelse med oprensningsprocesserne i bygning 28 inden 6 måneder fra denne godkendelses ikrafttræden etableres foranstaltninger, der</p>	<p>Der anvendes ikke længere acetone i bygning 28 og methanol anvendes i reduceret mængde. Miljøcenter Roskilde vil fastsætte nye vilkår for</p>

Vilkår	Bemærkninger
<p>i væsentlig grad kan reducere emissionen af acetone og methanol,</p>	<p>luftforureningen med VOC i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen.</p>
<p>Spildevand</p>	
<p>7. at blandinger med indhold på over 25% ethanol ikke må ledes til kloak, men skal bortskaffes som farligt affald,</p> <p>8. at koncentrationen af ethanol i kloakluften ikke overstiger 1000 ppm svarende til den arbejdshygjeniske grænseværdi,</p> <p>9. at det afledte spildevands pH i alle afløb til offentlig kloak altid ligger mellem 6,5 - 9,</p> <p>10. at temperaturen i det afledte spildevand ikke må overstige 35° Celsius,</p> <p>11. at det afledte spildevand ikke indeholder rester af antibiotika eller andre stoffer i mængder, der bevirker en nitrifikationshæmning på over 20% analyseret efter ISO 9509 (modificeret). Vilkåret betragtes som overskredet, hvis hæmningsniveauet i en enkelt prøve overskrider 50%, og 2 ud af de seneste 3 prøver overstiger et hæmningsniveau på 20%,</p> <p>12. at det afledte spildevand maksimalt har et chloridindhold på 1000 mg/l, analyseret efter DS 239,</p> <p>13. at virksomheden lader udarbejde en stofbalance, der redegør for tabet af antibiotika fra samtlige procestrin. En skriftlig redegørelse med det totale tab til kloak skal indsendes til Miljøkontrollen årligt, første gang senest 15 måneder efter denne godkendelses ikrafttrædelsesdato,</p> <p>14. at virksomheden sikrer, at slam ikke føres til Lyntetten på dage, hvor kraftige regnskyl kan medføre by-pass af de biologiske og kemiske rensningsprocesser,</p> <p>15. at regnvand fra de tætte tankgårde kun udledes ved manuel foranstaltning efter det er konstateret, at vandet er uforurenet. Forurenet vand skal opsamles og bortskaffes som farligt affald.</p>	<p>Vilkår 7-14 omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.</p> <p>Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i redigeret form.</p>
<p>Luft</p>	



Vilkår	Bemærkninger
16. at produktionen ikke giver anledning til generende lugt, og at lugtbidraget fra virksomheden ikke samlet overstiger 10 LE (lugtstofenheder) i omgivelserne,	Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i redigeret form.
17. at aktiv kulfiltrene regelmæssigt regenereres/får skiftet kul efter en plan godkendt af Miljøkontrollen. Planen skal være indsendt til Miljøkontrollen senest 3 måneder fra godkendelsens ikrafttræden,	Det er fortsat relevant at stille vilkår til virksomhedens luftforurening jf. vilkår 17-25. Miljøcenter Roskilde vil stille vilkår, der er i overensstemmelse med luftvejledningen, B-værdivejledningen og VOC-bekendtgørelsen.
18. at al luft fra fermenteringstanke i bygning 2 renses i cyklon og aktiv kulfilter og afkastes via 45 m høj skorsten,	
19. at al luft fra processer med støv og opløsningsmidler i bygning 57 renses i aktiv kulfilter inden udledning til recipient,	
20. at immissionskoncentrationen af mikroorganismer eller medicinsk aktivt stof ikke må overstige 0,001 mg/m <sup>3</sup> luft,	
21. at immissionskoncentrationen af ethanol ikke må overstige 5 mg/m <sup>3</sup> luft,	
22. at emissionskoncentrationen af støv fra afkast til foderblander i bygning 2 og oprensningstanke i bygning 64 ikke må overstige 300 mg/m <sup>3</sup> luft,	
23. at immissionskoncentrationen af methanol ikke må overstige 0,3 mg/m <sup>3</sup> luft,	
24. at immissionskoncentrationen af acetone ikke må overstige 0,4 mg/m <sup>3</sup> luft,	
25. at immissionskoncentrationen af støv i omgivelserne må ikke overstige 0,08 mg/m <sup>3</sup> luft,	
26. at sodtallet på virksomhedens kedelanlæg højst må være 2 efter Bacharach's skala, amerikansk norm ASTM-D 2156-80 eller tysk norm DIN 51.402,	Vilkår 26 og 27 er ikke længere relevante, idet virksomheden har erstattet det oliebaseerede kedelanlæg med et naturgasbaseeret. Virksomheden har en miljøgodkendelse til det naturgasbaseerede kedelanlæg, og vilkår herfra indsættes i denne revurdering.
27. at støvemissionskoncentrationen fra virksomhedens kedelanlæg senest ½ år efter denne godkendelses ikrafttræden ikke må overstige 100 mg/m <sup>3</sup> ,	
28. at virksomheden straks ved uheld, hvor der er risiko for spredning af farlige stoffer, underretter Alarmcentralen på tlf. nr. 112. Snarest herefter skal Miljøkontrollen underrettes, og virksomheden skal udarbejde en skriftlig redegørelse for uheldet, samt oplyse om, hvilke foranstaltninger der påtænkes indført til forebyggelse af et lignende uheld.	Dette vilkår udgår, idet forholdet reguleres af miljøbeskyttelseslovens § 71.

Vilkår	Bemærkninger																								
Støj																									
<p>29. at virksomheden på intet tidspunkt må udvide med aktiviteter, der samlet forøger støjbidraget,</p> <p>30. at virksomhedens bidrag til det ækvivalente korrigerede støjniveau i dB(A) senest den 1. januar 2003 ikke overstiger nedenstående grænseværdier ved etageboliger:</p> <table> <tr> <td>Mandag–fredag</td> <td>kl. 07.00 – 18.00, 55 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Lørdage</td> <td>kl. 07.00 – 14.00, 55 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Mandag–fredag</td> <td>kl. 18.00 – 22.00, 50 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Lørdage</td> <td>kl. 14.00 – 22.00, 50 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Søn- og helligdage</td> <td>kl. 07.00 – 22.00, 50 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Alle dage</td> <td>kl. 22.00 – 07.00, 45 dB(A)</td> </tr> </table> <p>Maksimalværdien må om natten ikke overstige 60 dB(A) ved etageboliger,</p> <p>31. at virksomhedens bidrag til det ækvivalente korrigerede støjniveau i dB(A) senest med virkning fra 1. januar 2006 ikke overstiger nedenstående grænseværdier ved etageboliger:</p> <table> <tr> <td>Mandag–fredag</td> <td>kl. 07.00 – 18.00, 50 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Lørdage</td> <td>kl. 07.00 – 14.00, 50 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Mandag–fredag</td> <td>kl. 08.00 – 22.00, 45 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Lørdage</td> <td>kl. 14.00 – 22.00, 45 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Søn- og helligdage</td> <td>kl. 07.00 – 22.00, 45 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Alle dage</td> <td>kl. 22.00 – 07.00, 40 dB(A)</td> </tr> </table> <p>Maksimalværdien må om natten ikke overstige 55 dB(A) ved etageboliger.</p> <p>32. at virksomhedens bidrag til det ækvivalente korrigerede støjniveau i dB(A) ikke på noget tidspunkt overstiger 60 dB(A) ved tilgrænsende erhvervs- og industriområder.</p>	Mandag–fredag	kl. 07.00 – 18.00, 55 dB(A)	Lørdage	kl. 07.00 – 14.00, 55 dB(A)	Mandag–fredag	kl. 18.00 – 22.00, 50 dB(A)	Lørdage	kl. 14.00 – 22.00, 50 dB(A)	Søn- og helligdage	kl. 07.00 – 22.00, 50 dB(A)	Alle dage	kl. 22.00 – 07.00, 45 dB(A)	Mandag–fredag	kl. 07.00 – 18.00, 50 dB(A)	Lørdage	kl. 07.00 – 14.00, 50 dB(A)	Mandag–fredag	kl. 08.00 – 22.00, 45 dB(A)	Lørdage	kl. 14.00 – 22.00, 45 dB(A)	Søn- og helligdage	kl. 07.00 – 22.00, 45 dB(A)	Alle dage	kl. 22.00 – 07.00, 40 dB(A)	<p>Dette vilkår er fortsat relevant og vil blive videreført i redigeret form.</p>
Mandag–fredag	kl. 07.00 – 18.00, 55 dB(A)																								
Lørdage	kl. 07.00 – 14.00, 55 dB(A)																								
Mandag–fredag	kl. 18.00 – 22.00, 50 dB(A)																								
Lørdage	kl. 14.00 – 22.00, 50 dB(A)																								
Søn- og helligdage	kl. 07.00 – 22.00, 50 dB(A)																								
Alle dage	kl. 22.00 – 07.00, 45 dB(A)																								
Mandag–fredag	kl. 07.00 – 18.00, 50 dB(A)																								
Lørdage	kl. 07.00 – 14.00, 50 dB(A)																								
Mandag–fredag	kl. 08.00 – 22.00, 45 dB(A)																								
Lørdage	kl. 14.00 – 22.00, 45 dB(A)																								
Søn- og helligdage	kl. 07.00 – 22.00, 45 dB(A)																								
Alle dage	kl. 22.00 – 07.00, 40 dB(A)																								
Nedgravede tanke																									
<p>33. at alle nedgravede olie- og kemikalietanke regelmæssigt inspiceres efter en plan godkendt af Miljøkontrollen. Et udkast sendes til Miljøkontrollen senest 3 måneder efter denne godkendelses ikrafttræden.</p>	<p>Dette vilkår er ikke længere relevant. Der fastsættes vilkår i overensstemmelse med olietank-bekendtgørelsen.</p>																								
Kontrol og egenkontrol																									
<p>34. at virksomheden udtager stikprøver af slammet fra fermenteringen, inden dette føres til rensningsanlægget. Der skal som minimum udtages 1 stikprøve om måneden i de kommende 6 måneder efter denne godkendelses ikrafttræden. Prøven analyseres for antibiotika. Efter 6 måneder indsendes</p>	<p>Vilkår 34 og 35 omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.</p>																								

Vilkår	Bemærkninger
<p>analyseresultaterne til Miljøkontrollen, og det meddeles, om aflevering af slammet til Lynettens Rensningsanlæg fortsat kan finde sted,</p> <p>35. at virksomheden gennem egenkontrol i brønd 1, 5, 9 og 13 udtager prøver og foretager analyser til dokumentation af, at vilkår 7 - 15 er overholdt. Der skal i brønd 9 udtages tolv årlige prøver, i brønd 13 seks årlige prøver og i brønd 1 og 5 tre årlige prøver. Miljøkontrollen kan nedsætte frekvensen på prøvetagningen efter 1 år,</p> <p>36. at virksomhedens kedelanlæg serviceres regelmæssigt efter gældende regler, og at der føres en kedelservicebog, der skal opbevares tilgængelig for Miljøkontrollen,</p> <p>37. at virksomheden en gang årligt lader et af DANAK akkrediteret laboratorium udføre en måling af røggassen fra kraftcentralen for indhold af SO<sub>2</sub> og NO<sub>x</sub> og støv,</p> <p>38. at Miljøkontrollen kan forlange, dog højst en gang om året, at virksomheden gennem prøver og analyser, udført af et af DANAK akkrediteret laboratorium, dokumenterer, at vilkårene 16 samt 20 - 27 er overholdt,</p> <p>39. at Miljøkontrollen kan forlange, dog højst en gang om året, at virksomheden lader et laboratorium optaget på liste over laboratorier, der er godkendt til at udføre "Miljømåling – ekstern støj" dokumentere, at vilkår 29 – 32 overholdes,</p> <p>40. at virksomheden i samarbejde med Miljøkontrollen, Københavns Vand og Lynettens Rensningsanlæg udvikler et monitoringsprogram, der skal registrere eventuelle påvirkninger i kloak og rensningsanlæg af virksomhedens spildevand. Udgifterne til drift af monitoringsprogrammet betales af Dumex-Alpha A/S,</p>	<p>Vilkår 36 og 37 er ikke længere relevante, idet virksomheden har erstattet det oliebaseerede kedelanlæg med et naturgasbaseeret. Virksomheden har en miljøgodkendelse til det naturgasbaseerede kedelanlæg, og vilkår herfra indsættes i denne revurdering.</p> <p>Vilkår om kontrol og egenkontrol er fortsat relevante og vil i revurderingen blive fastsat i overensstemmelse med gældende vejledninger.</p> <p>Vilkåret er ikke længere relevant.</p>

## Miljøgodkendelse til finoprensning af Tobramycin, april 2004

Vilkår	Bemærkninger
<p><b>Indretning</b></p> <p>1. Processpildevand fra afdelingen for finoprensning af Tobramycin skal efter neutralisering udledes via brønd 9. Derudover skal virksomheden overholde de gældende vilkår for indretning og drift i miljøgodkendelse af 18. maj 2000, der er vedlagt som bilag 1.</p> <p><b>Drift</b></p> <p>2. Senest 3 måneder efter anlægget er taget i drift, fremsendes en driftsinstruks for tankanlæg for syre/base til godkendelse i Miljøkontrollen. Driftsinstruksen ajourføres løbende, og Miljøkontrollen skal til enhver tid kunne se driftsinstruksen. Af instruksen skal bl.a. fremgå:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Beskrivelse af overvågnings- og alarm-systemet under pumpninger.</li><li>• Forholdsregler ved alarm, fejl og udslip.</li></ul> <p><b>Støj</b></p> <p>3. Ventilationssystem og køleanlæg skal ved etablering være støjdæmpet ved luftindtag og afkast.</p> <p>4. Ventilationssystem og køleanlæg skal tilsammen overholde grænseværdien på 40 dB(A) ved etageboligerne om natten.</p> <p>5. Støjberegninger skal senest 3 måneder fra godkendelsens ikrafttræden overfor Miljøkontrollen godtgøre, at støjkravet på 40 dB(A) ved etageboligerne om natten (22.00-07.00) kan overholdes.</p> <p>6. Miljøkontrollen kan herefter forlange, dog højst 1 gang om året, at virksomheden lader et laboratorium optaget på listen over laboratorier, der er godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre "Miljømåling-ekstern støj", dokumentere, at vilkår 7 er overholdt.</p> <p><b>Spildevand</b></p> <p>7. Virksomheden skal opgøre mængden (gennem spildberegninger) af antibiotika herunder Tobramycin, som afledes i virksomhedens samlede spildevandsudledning, og skal udarbejde en handlingsplan for, hvordan afledningen heraf kan elimineres eller reduceres til et minimum fra spildevandet inden for 2 år regnet fra godkendelsesdatoen.</p> <p>8. Handlingsplanen skal indeholde en teknisk og miljømæssig vurdering af mulighederne for reduktion af antibiotika i spildevandet. Handlingsplanen skal</p>	<p>Vilkåret omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.</p> <p>Vilkåret er ikke længere relevant.</p> <p>Vilkår 3-7 er ikke længere relevant. Der stilles vilkår til virksomhedens samlede støjbidrag.</p> <p>Vilkår 7-16 omhandler spildevand og vil ikke indgå i revurderingen, idet Københavns Kommune er myndighed for regulering af udledning af spildevand til kloak.</p>

Vilkår	Bemærkninger
<p>indeholde en konkret tidsplan for gennemførelse af valgte løsninger.</p> <p>9. Handlingsplanen skal sendes til Miljøkontrollens godkendelse senest 3 måneder efter miljøgodkendelsen er meddelt.</p> <p>10. Virksomheden skal herefter indsende statusrapport til Miljøkontrollens godkendelse hvert halve år, indtil anlægget er idriftsat. Statusrapporten skal sammenfatte udviklingen af spildeberegningerne med handlingsplanvilkåret (vilkår 7)</p> <p>11. Virksomheden skal sikre, at nitrifikationshæmningen i virksomhedens samlede spildevandsudledning ikke overstiger 50 % ved 200 ml/l i en enkelt prøve eller 20 % ved 200 ml/l taget som gennemsnit af årets målinger.</p> <p>12. Hvis nitrifikationshæmningen overstiger 20 % ved 200 ml/l, skal virksomheden foretage yderligere undersøgelser af spildevandets sammensætning og senest efter 2 måneder fremsende en redegørelse for årsagen til hæmningen samt en handlingsplan incl. tidsplan for nedbringelse af hæmningen til under 20 %.</p> <p>13. Koncentrationen af afledt EDTA må som middelværdi over et løbende år ikke overskride 2 mg/l for virksomhedens samlede spildevandsudledning. Spildevandets maksimale koncentration må ikke overskride 3 mg/l. Vilkåret skal overholdes om 2 år gældende fra godkendelsesdatoen.</p> <p>14. Alparma skal udarbejde en redegørelse omkring: Hvilke mængder af EDTA, der afledes med spildevandet, og en handlingsplan for: Hvordan afledningen af disse stoffer kan elimineres eller reduceres fra virksomhedens samlede spildevand indenfor de næste 2 år.</p> <p>Handlingsplanen revideres en gang årligt. Redegørelsen og handlingsplanen skal fremsendes til Miljøkontrollen senest den 1. september 2004.</p> <p>15. Det afledte spildevand har en gennemsnitskoncentration af chlorid på 3,5 g/l analyseret efter DS /EN ISO 10304.</p> <p>16. Alparma ApS skal redegøre for reduktion/minimering af chloridindholdet i spildevand og indsende en handlingsplan herom til Miljøkontrollens godkendelse senest 3 måneder fra godkendelsestidspunktet.</p>	

Vilkår	Bemærkninger
<p><b>Jord og grundvand</b></p> <p>17. Der skal anbringes en spildbakke eller lign. foranstaltning under koblingsstedet for tankanlægget for lud/syre, hvor der kan forekomme spild ved ind- og udpumpning.</p> <p>18. I tilfælde af driftsuheld, der har konsekvenser for omgivelserne, skal virksomheden straks anmelde uheldet til Alarmcentralen på tlf. 112.</p> <p>19. Alparma ApS skal inden 14 dage skriftligt indberette uheldet til Miljøkontrollen. Indberetningen skal ledsages af en redegørelse for årsagen til uheldet, en beskrivelse af eventuelle virkninger på miljøet og af foranstaltninger, der træffes for fremover at undgå lignende uheld.</p> <p>20. Tankene for lud/syre må først tages i brug, når virksomheden har fremsendt dokumentation for, at tankens tilstand er forsvarlig til oplagring af det ønskede produkt, og Miljøkontrollen skriftligt har accepteret dette.</p> <p>21. Alparma ApS skal inden for 3 måneder fra godkendelsesdatoen fremsende en 5 års plan for inspektion af tankene, der skal godkendes af Miljøkontrollen.</p> <p>22. Inspektionsplanen skal indeholde oplysninger om, hvilke udvendige og indvendige undersøgelser tankene planlægges underkastet. Planen skal løbende revideres og opbevares hos virksomheden samt være tilgængelig for Miljøkontrollen.</p> <p>23. Resultaterne af inspektionen skal noteres i en inspektionsrapport, som skal fremsendes til Miljøkontrollen senest én måned efter inspektionen. Inspektionsrapporten skal indeholde følgende oplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beskrivelse af inspektionsmetode.</li> <li>• Resultaterne af inspektionen</li> <li>• Vurdering af resultaterne</li> <li>• Kortlægning af eventuelle skader og tæringer. Området skal tegnes på et kort, så det kan findes ved næste inspektion.</li> <li>• Forslag til reparation af eventuelle skader og tæringer</li> <li>• Vurdering af tankens tilstand efter reparation af eventuelle skader og tæringer, herunder vurderinger af hvornår næste inspektion bør foretages.</li> </ul> <p>Der skal etableres tæt tankgård af et materiale, der er resistent overfor tankenes indhold af syre og base.</p>	<p>Vilkår 17-23 der skal hindre forurening af jord og grundvand er fortsat relevante og vil blive videreført i redigeret form.</p>

## **Bilag E: Lovgrundlag – Referenceliste**

### *Love og bekendtgørelser*

Lovbekendtgørelse om lov om miljøbeskyttelse nr. 879 af 26. juni 2010

Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning nr. 1335 af 6. december 2006

Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006 om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet

Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder', nr. 1640 af 13. december 2006.

Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002

Bekendtgørelse om affald nr. 48 af 13. januar 2010

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (olietankbekendtgørelsen) nr. 259 af 23. marts 2010

Bekendtgørelse om listen over farlige stoffer nr. 923 af 28. september 2005

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer nr. 1666 af 14. december 2006

### *Vejledninger og Orienteringer*

Miljøstyrelsens Vejledning Nr. 2, 2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 2, 2002, B-værdi-vejledningen

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 4, 1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5, 1984 om ekstern støj fra virksomheder

Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5, 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2, 2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3, 2010 om Listen over uønskede stoffer

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 6, 2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

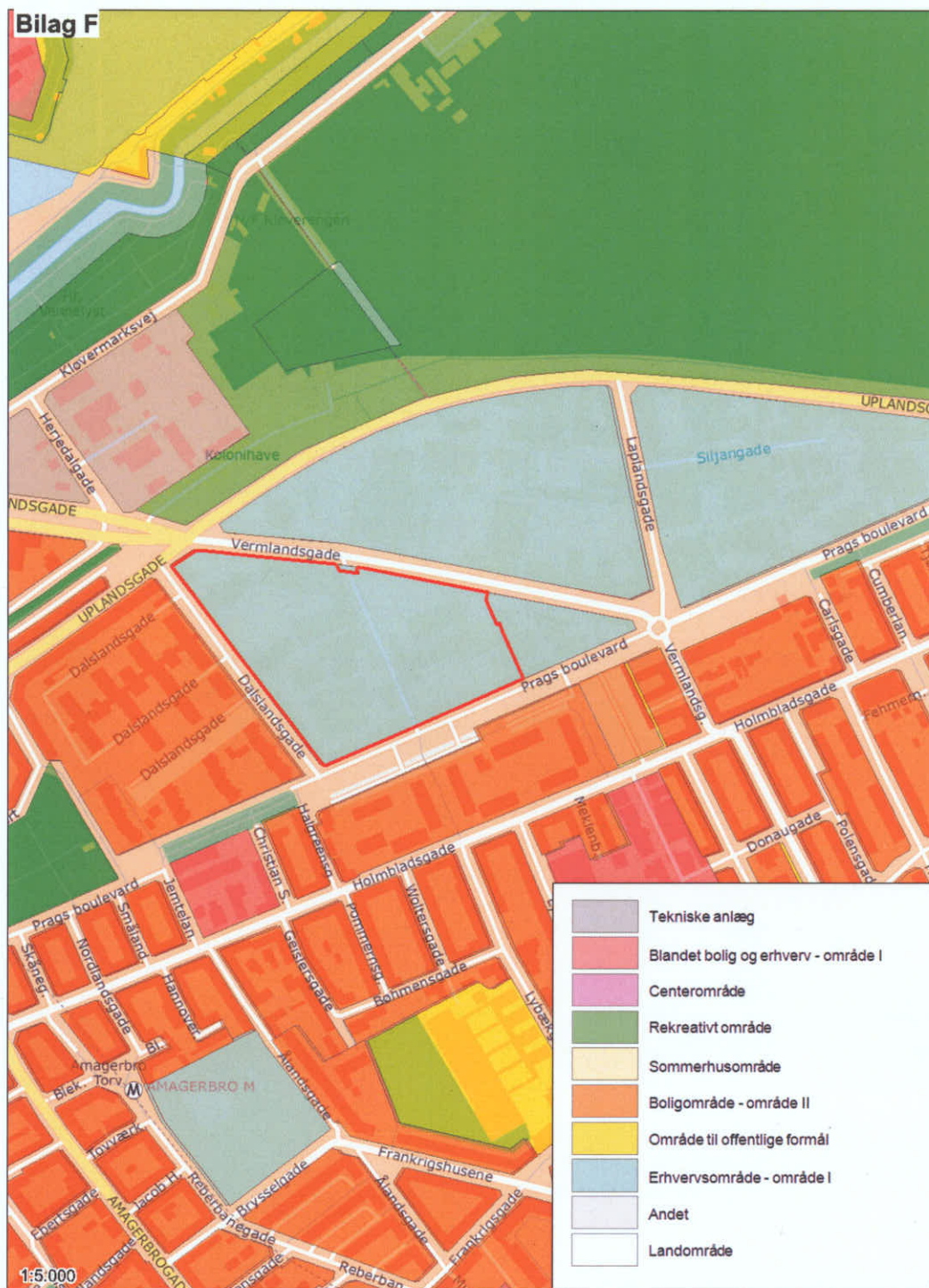
*Andet*

Københavns Kommuneplan 2009 – Rammer og Lokalplanlægning

UDKAST



## Bilag F: Kommuneplan 2009 – Københavns Kommune



 Navn: Xellia Pharmaceuticals ApS  
 Adresse: Dalslandsgade 11  
 Post nr.: 2300 København S

 MILJØMINISTERIET

Miljøcenter Roskilde

Bilag G: Axellia Pharmaceuticals, OML-beregning, lugt. Marts  
2010

UDKAST

Bilag H: Notat om BAT hos Xellia ApS

UDKAST

.....  
MILJØMINISTERIET

By- og Landskabsstyrelsen

UDKAST

Miljøministeriet  
By- og Landskabsstyrelsen  
**Miljøcenter Roskilde**  
Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde

Telefon 72 54 65 00  
[post@ros.mim.dk](mailto:post@ros.mim.dk)  
[www.ros.mim.dk](http://www.ros.mim.dk)