



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Sendt digitalt til CVR 61094628

Virksomheder
J.nr. 2022-36979
Ref. MALJS/RUKSO
Den 13. december 2022

Afgørelse om, at nyt CMS Dry fill fyldeanlæg ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt)

Miljøstyrelsen har den 11. maj 2022 modtaget jeres ansøgning via BOM om etablering af et nyt CMS Dry fill fyldeanlæg.

Afgørelse

Miljøstyrelsen har på baggrund af en screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og er derfor ikke omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt). Afgørelsen er truffet efter § 21 i miljøvurderingsloven¹.

Begrundelse

Miljøstyrelsen har ved afgørelsen lagt vægt på, at projektets indvirkning på miljøet er meget lille, virksomheden vil fremadrettet producere dobbelt så mange hætteglas/år med Colistimethate Sodium (CMS), men vil i samme omgang nedsætte produktionen af et andet produkt tilsvarende. Dermed er der ikke tale om en produktionsudvidelse.

Der vil ikke ske øgede emissioner til luften og virksomheden vil sikre, at der ikke sker en ændring i støjen til omgivelserne.

Der er ifølge projektbeskrivelsen ikke nogen kumulative virkninger, og ikke nogen grænseoverskridende virkninger.

Miljøstyrelsens screeningsskema er vedlagt som bilag A.

Afgørelsen er ikke en tilladelse, men alene en afgørelse om, at projektet ikke skal gennem en miljøvurdering før Miljøstyrelsen kan træffe afgørelse om det ansøgte.

¹ Lov bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1976 af 27. oktober 2021

Sagens oplysninger

Ansøgningen er indgivet i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Ansøgningen er fremsendt til Miljøstyrelsen, som varetager kommunalbestyrelsens opgaver og beføjelser for anlægget, jf. § 3 stk. 3 i miljøvurderingsbekendtgørelsen². Ansøgningen er vedlagt som bilag B.

Projektet er omfattet af bilag 2, punkt 13 a i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har foretaget en høring af Københavns kommune.

Kommentarer modtaget til sagen:

Københavns Kommune har oplyst følgende, *Der er ikke på eller i nærheden af matriklen handleplaner til efterlevelse af naturplaner.*

Kommunen er ikke bekendt med registreringer af bilag IV arter på matriklen. På det nærtliggende Chr. Vold er der registreret Brunflagermus og Dværgflagermus.

Natura 2000-områder

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan påvirke naturtyper i Natura 2000 områder, og derfor ikke skal vurderes ift. Natura 2000-reglerne. Begrundelsen for dette er, at etablering af CMS Dry fill fyldeanlægget ikke medfører emissioner, der kan påvirke naturtyperne i området.

Bilag IV-arter

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge bilag IV-arter og derfor ikke skal vurderes ift. reglerne om bilag IV-arter. Begrundelsen er, at der ikke er kendskab til Bilag –IV arter i området.

Screeningen er gennemført med udgangspunkt i det projekt, som I har beskrevet i ansøgningen og på baggrund af de miljømæssige forudsætninger, som er gældende på screeningstidspunktet.

Hvis projektet ændres, er I forpligtet til at ansøge igen med henblik på at få afgjort om ændringen er omfattet af krav om miljøvurdering (VVM-pligtigt).

Afgørelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 3 år efter, at den er meddelt, jf. miljøvurderingslovens § 39.

Offentliggørelse

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk. Offentliggørelsen finder sted den #dato

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

²Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 1376 af 21. juni 2021

Klagevejledning

Afgørelsen kan påklages for så vidt angår retlige spørgsmål af enhver med retlig interesse i sagens udfald samt af landsdækkende foreninger og organisationer, der som formål har beskyttelsen af natur og miljø eller varetagelsen af væsentlige brugerinteresser inden for arealanvendelsen og har vedtægter eller love, som dokumenterer deres formål, og som repræsenterer mindst 100 medlemmer, jf. miljøvurderingslovens § 50.

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 10. januar 2023.

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Betingelser mens en klage behandles

Klage over afgørelsen har ikke opsættende virkning, med mindre klagenævnet bestemmer noget andet. Dette indebærer, at en samtidigt eller efterfølgende meddelt miljøgodkendelse eller dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder efter miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 2, som udgangspunkt kan udnyttes. Udnyttes afgørelsen, indebærer dette ingen begrænsning i Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen. Hvis nævnet tillægger en klage opsættende virkning, kan en meddelt miljøgodkendelse ikke udnyttes, og nævnet kan påbyde påbegyndte bygge- og anlægsarbejder standset.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøvurderingslovens § 54. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Med venlig hilsen
Malene Jozeffa Sørensen

Kopi til:

Københavns Kommune
Danmarks Naturfredningsforening
Dansk Ornitologisk Forening
Friluftsrådet

Bilag:

Bilag A: Miljøstyrelsens screeningsskema
Bilag B. Bygherres ansøgning

Bilag A.



Skema til ansøgning samt bilag til myndighedsvurdering om screening for miljøvurderingspligt

Projekt navn: CMS Dryfill fyldeanlæg

MST-journalnummer: 2022-36979

Vejledning til ansøger om udfyldelse af skemaet:

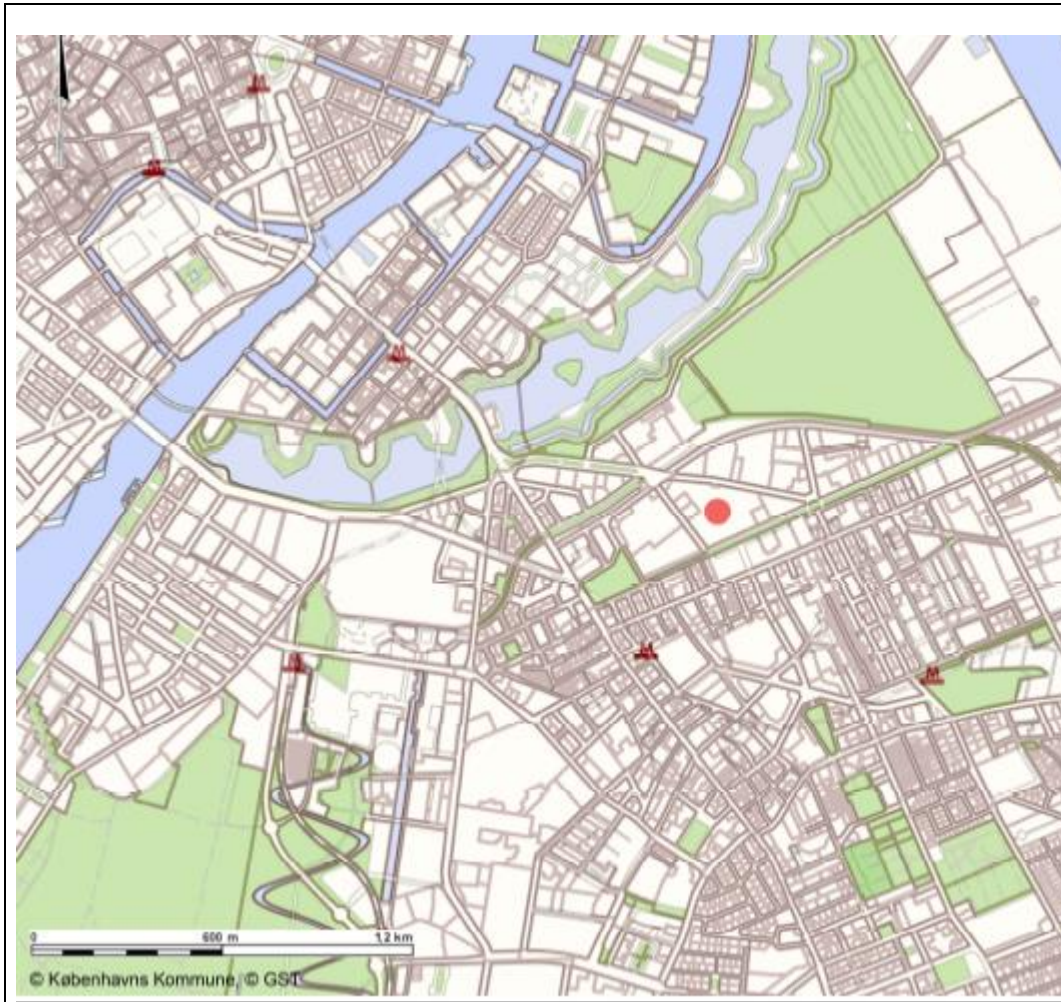
Nedenstående skema anvendes til anmeldelse af projekter omfattet af bilag 2 i miljøvurderingsloven (Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1976 af 27. oktober 2021). Det er kun kolonnen i midten ("Anmeldte oplysninger"), som skal udfyldes af ansøger. Ansøger skal udfylde rækkerne til og med punkt 42, resten udfyldes af myndigheden.

Hvis der er pligt til at ansøge om projektet gennem den digitale selvbetjening Byg og Miljø (BOM) kan nedenstående skema vedlægges i BOM, når der er svaret "Ja" til at projektet er omfattet af bilag 2 i miljøvurderingsloven. Hvis dette skema udfyldes og vedlægges, skal ansøger ikke samtidigt udfylde de øvrige efterfølgende spørgsmål om VVM/miljøvurdering i BOM. Udfyldelse af nedenstående skema er tilstrækkeligt. Skemaet skal vedlægges i word-format.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)	Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Projektbeskrivelse (kan vedlægges)	Grundet øget efterspørgsel på produktet Colistimethate Sodium (CMS) ønsker Xellia at øge kapaciteten til påfyldning af produktet på hætteglas. Projektet omhandler derfor en udskiftning den eksisterende fyldelinje til påfyldning af i hætteglas med en ny, der har lidt over dobbelt så stor kapacitet. CMS fremstilles på basis af Colistin og er et produkt, der i forvejen fremstilles på fabrikken. Den nye linje vil som den eksisterende linje være en "Dryfill"-linje, dvs. at CMS'en påfyldes hætteglassene i pulverform og ikke i væskeform. Den eksisterende fyldelinje er placeret på 2. sal i bygning 96 og den nye fyldelinje vil blive placeret samme sted. I forbindelse med projektet, vil kølesystemet til fyldelinjen blive udskiftet. En del af det nye kølesystem vil blive placeret på taget af bygning 84 i stedet for bygning 96. Projektet omfatter desuden til- og ombygning af bygning 96.	Af projektbeskrivelsen fremgår det, at der er tale om ny fyldelinje, som kan håndtere dobbelt så meget som den eksisterende fyldelinje.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)	Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
	Det eksisterende afkast til den nuværende fyldelinje vil blive nedlagt og der vil i stedet blive etableret en række nye afkast til den nye fyldelinje.	
Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på bygherre	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500	Ok.
Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på bygherres kontaktperson	Martin Møller Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Direkte: 6177 2399, e-mail: martin.moller@xellia.com	Ok.
Projektets adresse, matr. nr. og ejerlav. For havbrug angives anlæggets geografiske placering angivet ved koordinater for havbrugets 4 hjørneafmærkninger i bredde/længde (WGS-84 datum).	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Matr. nr. 274, Amagerbro Kvarter	Ok.
Projektet berører følgende kommune eller kommuner (omfatter såvel den eller de kommuner, som projektet er placeret i, som den eller de kommuner, hvis miljø kan tænkes påvirket af projektet)	Københavns Kommune	Københavns Kommune har været hørt i forbindelse med ansøgningen.

Oversigtskort i målestok 1:50.000 (målestok skal angives). For havbrug angives anlæggets placering på et søkort.



Ok.

Kortbilag i målestok 1:10.000 eller 1:5.000 med indtegning af anlægget og projektet (vedlægges dog ikke for strækningsanlæg) (målestok skal angives)



Ok.

Forholdet til reglerne	Ja	Nej	
Er projektet opført på bilag 1 til lov om miljøvurdering af planer		X	Hvis ja, er der obligatorisk krav om miljøvurdering. Angiv punktet på bilag 1:

Basisoplysninger		Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)		Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
og programmer og konkrete projekter (VVM).				
Er projektet opført på bilag 2 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM).		X		Ok.
			Angiv punktet på bilag 2: 13 a) Ændringer eller udvidelser af projekter i bilag 1 eller nærværende bilag, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet (ændring eller udvidelse, som ikke er omfattet af bilag 1).	
Projektets karakteristika		Ja	Nej	Tekst
1. Hvis bygherren ikke er ejer af de arealer, som projektet omfatter angives navn og adresse på de eller den pågældende ejer, matr. nr. og ejerlav				Ikke relevant
2. Arealanvendelse efter projektets realisering Det fremtidige samlede bebyggede areal i m ² Det fremtidige samlede befæstede areal i m ² Nye arealer, som befæstes ved projektet i m ²				-Ingen ændringer i arealanvendelse
3. Projektets areal og volumenmæssige udformning				Der vil ikke ske ændringer i arealanvendelsen. Der vil være behov for at ombygge 2. sal i bygning 96, samt etablere en etage over 2.
Myndighedsvurdering				
Ikke relevant, da bygherre ejer arealet og bygningerne.				
Der sker ikke ændringer i arealanvendelsen på virksomheden.				
Ok.				

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)	Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Er der behov for grundvandssænkning i forbindelse med projektet og i givet fald hvor meget i m Projektets samlede grundareal angivet i ha eller m² Projektets bebyggede areal i m² Projektets nye befæstede areal i m² Projektets samlede bygningsmasse i m³ Projektets maksimale bygningshøjde i m Beskrivelse af omfanget af eventuelle nedrivningsarbejder i forbindelse med projektet	sal, som vil blive udnyttet til tekniske installationer. Bygningshøjden vil blive forhøjet fra 16,7 meter 20,5 meter. Bygningen vil desuden blive udvidet med en tilbygning i stueetagen mod syd på 108 m². Byggeansøgning er indsendt til Københavns Kommune.	
4. Projektets behov for råstoffer i anlægsperioden Råstofforbrug i anlægsperioden på type og mængde:	Der vil ikke være behov for råstoffer eller afledning af spildevand i forbindelse med etableringen af projektet. Der vil fremkomme en mængde byggeaffald, som håndteres i henhold til Københavns Kommunes regulativ for erhvervsaffald.	Ok.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)		Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Vandmængde i anlægsperioden Affaldstype og mængder i anlægsperioden Spildevand til renseanlæg i anlægsperioden Spildevand med direkte udledning til vandløb, søer, hav i anlægsperioden Håndtering af regnvand i anlægsperioden Anlægsperioden angivet som mm/åå – mm/åå			
5. Projektets kapacitet for så vidt angår flow ind og ud samt angivelse af placering og opbevaring på kortbilag af råstoffet/produktet i driftsfasen:		Produktionskapaciteten af den nuværende fyldelinje er ca. 25 mio. hætteglas/år, mens den nye fyldelinje vil have en kapacitet på ca. 55 mio. hætteglas/år. CMS fremstilles af Colistin og NaFBS ved en frysetørringsproces i bygning 92. Colistinen fremstilles i fermenteringsafdelingen i bygning 2 og 21, mens NaFBS'en fremstilles i bygning 91. Der er planer om at øge produktionen af Colistin i fermenteringsafdelingen for at imødekomme den øgede mængde CMS der skal påfyldes hætteglas. Den øgede produktion af Colistin vil dog ske på bekostning af Amphotericin, som deler fermenteringsudstyr med Colistin. Amphotericin-produktionen vil i stedet blive øget på Xellias site i Budapest. Den samlede fermenteringskapacitet på site København, vil derfor ikke blive forøget som en følge af CMS Dryfill projektet.	

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)	Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Råstoffer – type og mængde i driftsfasen Mellemprodukter – type og mængde i driftsfasen Færdigvarer – type og mængde i driftsfasen Vandmængde i driftsfasen	Der anvendes i dag ethanol og isopropylalkohol til desinfektion af overflader. Forbruget af disse stoffer forventes ikke at stige på trods af den øgede kapacitet. Det skyldes at designet på den nye fyldelinje er mere lukket og der er ikke behov for hyppig desinfektion af nær så mange overflader, som på den eksisterende fyldelinje. Forbruget af hhv. ethanol og isopropylalkohol estimeres til ca. 5.000 liter og 3 liter om året. Til den nye fyldelinje vil der til en lille del af udstyret blive anvendt hydrogenperoxid i en 50 % opløsning til sterilisering i en forventet mængde på ca. 700 liter/år. Der vil blive brugt ca. 16.000 m3 vand/år til vask af hætteglas samt rengøring af fyldelinjen	
6. Affaldstype og årlige mængder, som følge af projektet i driftsfasen:	Der vil blive genereret pap- og plastaffald fra emballagen af hætteglassene, hvilket vil blive håndteret som genanvendeligt affald. De tømte plastposer, som CMS'en er blevet transporteret i fra bygning 92 til bygning 96, kan indeholde API-rester og vil derfor blive håndteret som medicinsk affald via eksisterende ordning for farligt affald. Xellia estimerer at denne mængde maksimalt vil være på 100 kg/år. Ikke-kontamineret spildevand fra vask af hætteglas inden påfyldning ledes direkte til offentlig kloak, mens spildevand fra rengøring af	

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Farligt affald: Andet affald: Spildevand til renseanlæg: Spildevand med direkte udledning til vandløb, sø, hav: Håndtering af regnvand:			fydelinjen ledes til Xellias eget inaktiveringsanlæg, WWT5 og derefter til offentlig fælleskloak. Den daglige mængde spildevand fra vask af hætteglas estimeres til 26 m ³ /dag, mens mængden fra rengøring af produktionsudstyr forventes at være omkring 17,5 m ³ /dag. Dette spildevand kan indeholde rester af CMS, som vil blive inaktiveret i WWT5 ved en kombination af pH-justering og varmepåvirkning. Den samlede årlige mængde spildevand vil være ca. 16.000 m ³ .	
7. Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?		X		Ikke relevant.
8. Er projektet eller dele af projektet omfattet af standardvilkår eller en branchebekendtgørelse?		X	Hvis »ja« angiv hvilke. Hvis »nej« gå til punkt 10	Ikke relevant, da produktionen ikke er omfattet af standardvilkår
9. Vil projektet kunne overholde alle de angivne standardvilkår eller krav i branchebekendtgørelse?			Hvis »nej« angives og begrundes hvilke vilkår, der ikke vil kunne overholdes.	Ikke relevant, da produktionen ikke er omfattet af standardvilkår.
10. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BREF-dokumenter?	X		Projektet er omfattet af BREF dokument om Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, CWW).	Virksomheden er omfattet af følgende BREF dokumenter. Se punkt 11 for oplysning om, hvorvidt det ansøgte projekt berøres af BREF-dokumenterne.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
			Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment / Management Systems in the Chemical Sector (CWW).	• Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/ Management Systems in the Chemical Sector, CWW): Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment/ Management Systems in the Chemical Sector (CWW) • Organiske finkemikalier (Manufacture of Organic Fine Chemicals): Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of: Organic Fine Chemicals. • Emissioner fra oplagring (Emissions from Storage): Reference Document on Best Available Techniques on Emissions from Storage • Industrielle kølesystemer (Industrial Cooling Systems): Reference Document on the application of Best Available Techniques to Industrial Cooling Systems.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
11. Vil projektet kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?	X		Hvis »nej« angives og begrundes hvilke BREF-dokumenter, der ikke vil kunne overholdes.	Virksomheden har medsendt et BAT tjekskema, hvori de har forholdt sig til overholdelse af BAT. BREF for produktion af organiske finkemikalier indeholder visse anbefalinger om forebyggelse af forurening, som er relevante for projektet, og som vil blive overholdt. BREF om emissioner fra oplagring indeholder visse anbefalinger, der er relevante for projektet, og som vil blive overholdt. BREF for industriel køling er ikke relevant for projektet
12. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BAT-konklusioner?	X		Virksomheden er omfattet af BAT-konklusion i Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, CWW). Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment / Management Systems in the Chemical Sector (CWW)	Ingen bemærkninger.
13. Vil projektet kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?	X		Hvis »nej« angives og begrundes hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.	Virksomheden har medsendt et BAT tjekskema, hvori de har forholdt sig til overholdelse af BAT.
14. Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller	X		Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984: Ekstern støj fra virksomheder Miljøstyrelsens vejledning nr. 6/1984: Måling af ekstern støj og nr. 5/1993: Beregning af	Ingen bemærkninger.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
bekendtgørelser om støj eller eventuelt lokalt fastsatte støjgrænser?			ekstern støj fra virksomheder.	
15. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de eventuelt lokalt fastsatte vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	X		Hvis »nej« angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	Der bygges en etage oven på bygning 96, hvor der placeres to nye køleanlæg. Derudover etableres der også en række afkast som kan afgive støj. De to eksisterende køleanlæg til køling af den eksisterende fyldelinje på bygning 96 fjernes. Derudover fjernes et mindre køleanlæg på taget af bygning 96 også samt afkastet for den eksisterende fyldelinje, der er placeret på bygning 97.
16. Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	X		Hvis »nej« angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	Xellia har fået foretaget en støjberegning af SH Akustik, som viser hvor meget støj, der maksimalt må udsendes fra køleanlæggene og afkastene for at Xellias støjgrænser er overholdt.
17. Er projektet omfattet af Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?			Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 2/2001 – Luftvejledningen – Begrænsning af luftforurening fra Virksomheder Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 4/1985 – Begrænsninger af lugtgener fra virksomheder.	Der kan være API- støv i udsugningsluften fra rumudsugning. Der vil derfor bliver monterede HEPA filtre på afkastene.
18. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	X		Hvis »Nej« angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen. Vær opmærksom på, at det er anlægsperioden der behandles i dette felt.	Ingen bemærkninger.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
19. Vil det samlede projekt, når anlægsarbejdet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening? Såfremt der allerede foreligger oplysninger om de indvirkninger, projektet kan forventes at få på miljøet som følge af den forventede luftforurening, medsendes disse oplysninger.	X		Hvis »Nej« angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	Ingen bemærkninger.
20. Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener I anlægsperioden? I driftsfasen?		X	Hvis »ja« angives omfang og forventet udbredelse. Hvis der er tale om støv fra punktkilder, skal det være oplyst herom i punkt 17	Der kan være API-støv i udsugningsluften fra rumudsugning. Der vil derfor bliver monterede HEPA filtre på afkastene. Virksomheden har oplyst, at der kan forekomme støv under anlægsperioden, men det vil blive inddæmmet vha. afskærmning til omgivelserne under arbejdet.
21. Vil projektet give anledning til lugtgener eller øgede lugtgener I anlægsperioden? I driftsfasen?		X	Hvis »ja« angives omfang og forventet udbredelse. Hvis der er tale om lugt fra punktkilder, skal det være oplyst herom i punkt 17	Projektet vil ikke give anledning til øgede lugtgener.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger)			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
22. Vil projektet som følge af projektet have behov for belysning som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne I anlægsperioden? I driftsfasen?		X	Hvis »ja« angives og begrundes omfanget.	Der vil ikke være behov for ændringer i belysningen i aften eller nattetimerne.
23. Er projektet omfattet af risikobekendtgørelsen, jf. bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer nr. 372 af 25. april 2016?		X		Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

Anmelders oplysninger				Myndighedsvurdering
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst	
24. Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?	X		Hvis »nej«, angiv hvorfor:	Projektet har været i høring hos Københavns Kommune, som ikke har haft bemærkninger i forhold til lokalplanen.
25. Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?		X	Hvis »ja« angiv hvilke:	Der vil være behov for at udvide bygning 96 i højden for at få plads til de tilhørende tekniske installationer. Derudover skal bygning 96 også udvides med en mindre tilbygning mod syd i stueetagen på ca. 108 m ² . Endelig vil der også være behov for ombygninger inde i bygning 96 på stueplan og 2. sal. Ansøgning om byggetilladelse indsendes til Københavns Kommune. Der er dog ikke tale om dispensation for bygge- og beskyttelseslinjerne.

Anmelders oplysninger			
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
26. Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?		X	Det kan fx være en sikkerhedszone, et miljøkonsekvensområde, eldriftsservitut, kabelservitut
27. Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?		X	
28. Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?		X	
29. Forudsætter projektet rydning af skov? (skov er et bevokset areal med træer, som danner eller indenfor et rimeligt tidsrum ville danne sluttet skov af højstammede træer, og arealet er større end 1/2 ha og mere end 20 m bredt.)		X	Definition af skov fremgår af skovloven.
30. Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?		X	Se http://fredningsnaevn.dk/fredninger
31. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.			1,2 km
32. Er der forekomst af beskyttede arter og i givet fald hvilke?		X	
33. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.			250 m

Myndighedsvurdering
Der er ikke behov for begrænsninger i anvendelsen af naboarealerne.
Der er ikke udlagte råstofområder på virksomheden.
Virksomheden ligger inden for kystnærhedszonen, ligesom størstedelen af Amager. Virksomheden ligger godt 1,5 km fra Øresunds kyst.
Der forefindes ikke skov på virksomheden.
Ingen bemærkninger.
Virksomheden er placeret i et område, hvor der er mere end 4 km til nærmeste Natura 2000-område. På grund af områdets karakter med industribygninger, vejanlæg og befæstede arealer, er der næppe egnede levesteder for hovedparten af bilag IV arter. Da miljøpåvirkningen fra projektet desuden er meget begrænset, vurderes det ikke at påvirke bilag IV arter, Natura 2000-områder eller beskyttede naturtyper
Kløvermarken

Anmelders oplysninger			
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
34. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste internationale naturbeskyttelsesområde (Natura 2000-områder, habitatområder, fuglebeskyttelsesområder og Ramsarområder).			4,5 km
35. Vil projektet medføre påvirkninger af overfladevand eller grundvand, f.eks. i form af udledninger til eller fysiske ændringer af vandområder eller grundvandsforekomster?		X	Hvis »ja« angives hvilken påvirkning, der er tale om.
36. Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandinteresser?		X	
37. Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?	X		Størstedelen af virksomhedens grund, inkl. område for ny tilbygning er V2-kortlagt. Området er tidligere registreret som affaldsdepot og er derfor betragtet som kortlagt på vidensniveau 2. Det er i en deklaration fra Københavns Kommunes Miljøkontrol fra 25. juni 1991 fastlagt, at området fremover skal anvendes til industrielt formål.
38. Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.?		X	Ifølge kystdirektoratet er det meste af Amager udpeget som risikoområde for oversvømmelse
39. Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse?	X		Ifølge kystdirektoratet er det meste af Amager udpeget som risikoområde for oversvømmelse.

Myndighedsvurdering
Nærmeste Natura 2000-område er område 143: Vestamager og havet syd for.
Ingen bemærkninger.
Virksomheden ligger ikke i område med særlige drikkevandsinteresser, og den ligger ikke i område med drikkevandsinteresser.
Ingen bemærkninger.
Ingen bemærkninger.
Ingen bemærkninger.

Anmelders oplysninger			
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
40. Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?		X	Projektet forventes ikke at indebære øget miljømæssig påvirkning af omgivelserne. Derfor vurderes der heller ikke at være kumulative effekter i forbindelse med ændringerne.
41. Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?			Projektet forventes ikke at indebære øget miljømæssig påvirkning af omgivelserne. Derfor vurderes det heller ikke at kunne berøre nabolandene.
42. En beskrivelse af de tilpasninger, ansøger har foretaget af projektet inden ansøgningen blev indsendt og de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge, begrænse eller kompensere for væsentlige skadelige virkninger for miljøet?			Projektet kan potentielt påvirke miljøet med støj og emissioner af API-holdigt støv. <u>Støj:</u> Xellia har fået udført en støjberegning fra SH Akustik, der viser hvor højt støjniveauet for køleanlæg og afkast maksimalt må være for at støjgrænse-værdierne kan overholdes. Alt udstyr vil blive støjdæmpet tilstrækkeligt til at støjgrænserne vil være overholdt og Xellia er indstillet på, at der laves kontrolmåling af støj efter udstyret er taget i brug. <u>Luftemissioner:</u> På afkast hvor der er risiko for API-støv etableres HEPA filter, der effektivt tilbageholder API-støvet. <u>Beskyttelse af jord og grundvand samt spild til kloak:</u> Alle anvendte kemikalier opbevares indendørs på tæt belægning uden mulighed for spild til kloak.

Myndighedsvurdering
Ingen bemærkninger.
Ingen bemærkninger.
Miljøstyrelsen vil i forbindelse med miljøgodkendelse og tilsyn sikre, at de beskrevne foranstaltninger etableres og vedligeholdes, så effekten bliver varende.

Myndighedsscreening

	Ikke relevant	Ja	Nej	Bør under- søges	
Kan projektets kapacitet og længde for strækingsanlæg give anledning til væsentlige miljøpåvirkninger	X				Der er ikke tale om et strækingsanlæg
Kræver bortskaffelse af affald og spildevand ændringer af bestående ordninger i: anlægsfasen driftsfasen			X		Projektet kræver ikke ændring i bestående ordninger.
Indebærer projektet brugen af naturressourcer eller særlige jordarealer			X		Der anvendes kun almindelige gængse bygningsmaterialer, og der anvendes ikke yderligere arealer i forhold til den nuværende virksomhed.
Indebærer projektet risiko for større ulykker og/eller katastrofer, herunder sådanne som forårsages af klimaændringer			X		Der sker ikke nogen øget klimapåvirkning.
Indebærer projektet risiko for menneskers sundhed			X		Virksomheden vil, også med det ansøgte projekt, kunne overholde de vejledende grænser for støj. Projektet indebærer ikke emission af skadelige stoffer.
Indebærer projektet en væsentlig udledning af drivhusgasser			X		Der udledes ikke drivhusgasser.
Tænkes projektet placeret i Vadehavsområdet			X		Virksomheden er placeret i København.
Vil projektet være i strid med eller til hinder for etableringen af reservater eller naturparker			X		Miljøstyrelsen har ikke kendskab til planer for dette i området.
Indebærer projektet en mulig påvirkning af sårbare vådområder			X		Projektet vil ikke medføre påvirkning af vandområder.

Myndighedsscreening

	Ikke relevant	Ja	Nej	Bør under- søges	
Kan projektet påvirke registrerede, beskyttede naturområder 1. Nationalt: 2. Internationalt (Natura 2000):			X		Projektet vil ikke kunne påvirke beskyttede naturområder hverken nationalt eller internationalt.
Forventes området at rumme beskyttede arter efter habitatdirektivets bilag IV			X		Hverken Miljøstyrelsen eller Københavns Kommune har oplysninger om beskyttede arter
Forventes området at rumme danske rødlistearter			X		Hverken Miljøstyrelsen eller Københavns Kommune har oplysninger om rødlistede arter
Kan projektet påvirke områder, hvor fastsatte miljøkvalitetsnormer allerede er overskredet Overfladevand: Grundvand: Naturområder: Boligområder (støj/lys og Luft):			X		Der vil ikke ske påvirkning på de beskrevne områder.
Er området, hvor projektet tænkes placeret, sårbar overfor den forventede miljøpåvirkning			X		Boligområdet er følsomt for støj, hvorfor Miljøstyrelsen ved miljøgodkendelse og tilsyn vil tilsikre, at de vejledende støjgrænser fortsat overholdes.
Tænkes projektet etableret i et tæt befolket område:		X			Vilkår for virksomheden er sat i overensstemmelse med kravene til boligområder og vil også omfatte det ansøgte projekt.
Kan projektet påvirke historiske, kulturelle, arkæologiske, æstetiske eller geologiske landskabstræk.			X		Projektet kan ikke påvirke landskaber, da den ekstra etage på bygningen sker på en allerede meget bebygget virksomhed.

Myndighedsscreening

	Ikke relevant	Ja	Nej	Bør undersøges	
Miljøpåvirkningernes omfang (geografisk område og omfanget af personer, der berøres)	X				Miljøpåvirkning fra projektet vil være yderst minimal.
Miljøpåvirkningens grænseoverskridende karakter	X				Der forventes ikke nogen mærkbar miljøpåvirkning af omgivelserne.
Miljøpåvirkningsgrad og -kompleksitet			X		Der forventes ikke nogen mærkbar miljøpåvirkning af omgivelserne. Dermed er der heller ikke nogen kompleksitet
Miljøpåvirkningens sandsynlighed					Der forventes ikke nogen mærkbar miljøpåvirkning af omgivelserne.
Miljøpåvirkningens: Varighed Hyppighed Reversibilitet					Der forventes ikke nogen mærkbar påvirkning af omgivelserne

Myndighedens konklusion

	Ja	Nej	
Giver resultatet af screeningen anledning til at antage, at det anmeldte projekt vil kunne påvirke miljøet væsentligt, således at det er krav om miljøvurdering:			Projektet er etablering af en ny fyldelinje, der sker ikke en produktionsudvidelse. Alle råvarer anvendes i forvejen på virksomheden. De væsentligste miljøforhold relateret til det ansøgte projekt er ændring i støjkilderne, men der indføres ikke nye processer eller kemikalier, og virksomheden forventes fortsat at kunne overholde de allerede gældende grænseværdier for lugt, støj og emissioner til luften. Screeningen giver ikke anledning til at antage, at projektet vil kunne påvirke miljøet væsentligt og der skal dermed ikke udarbejdes miljøkonsekvensrapport for projektet.

Dato:13. december 2022 Sagsbehandler: Malene Jozeffa Sørensen

Bilag B.

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

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

Dato: 28-11-2022

Ansøgning om udskiftning af fyldelinje til CMS

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

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

B. Oplysninger om virksomhedens art	
5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.	Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.
6) Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed. Hvis der er tale om udvidelse af en ikke tidligere godkendt virksomhed, som bliver godkendelsespligtig på grund af udvidelsen, skal der gives oplysninger om hele virksomheden inkl. udvidelsen.	Grundet øget efterspørgsel på produktet Colistimethate Sodium (CMS) ønsker Xellia at øge kapaciteten til påfyldning af produktet på hætteglas. Projektet omhandler derfor en udskiftning den eksisterende fyldelinje til påfyldning af i hætteglas med en ny, der har lidt over dobbelt så stor kapacitet. CMS fremstilles på basis af Colistin og er et produkt, der i forvejen fremstilles på fabrikken i bygning 92. Den nye linje vil som den eksisterende linje være en "Dryfill"-linje, dvs. at CMS'en påfyldes hætteglassene i pulverform og ikke i væskeform. Den eksisterende fyldelinje er placeret på 2. sal i bygning 97 og den nye fyldelinje vil blive placeret på 2. sal i bygning 96. I forbindelse med projektet, vil kølesystemet til fyldelinjen blive udskiftet. En del af det nye kølesystem vil blive placeret på taget af bygning 84 i stedet for bygning 96. Projektet omfatter desuden til- og ombygning af bygning 96, se pkt. 9. Det eksisterende afkast til den nuværende fyldelinje vil blive nedlagt og der vil i stedet blive etableret en række nye afkast til den nye fyldelinje.
7) Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer	Xellia er ikke omfattet af den gældende risikobekendtgørelse og vil heller ikke blive det som følge af dette projekt.
8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Projektet er ikke midlertidigt

C. Oplysninger om etablering	
9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og /eller ændringer.	Der vil være behov for at udvide bygning 96 i højden for at få plads til de tilhørende tekniske installationer. Derudover skal bygning 96 også udvides med en mindre tilbygning mod syd i stueetagen på ca. 108 m ² . Endelig vil der også være behov for ombygninger inde i bygning 96 på stueplan og 2. sal. Ansøgning om byggetilladelse indsendes til Københavns Kommune.
10) Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. lovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorisont for gennemførelse af disse.	Xellia ønsker at påbegynde byggearbejdet i september 2022 og forventer at byggefasen vil vare ca. 1½-2 år. Den nye fyldelinje ønskes taget i brug i Q1 2026. Hvis ikke miljøgodkendelse kan opnås inden september 2022, vil Xellia gerne anmode om dispensation i henhold til § 33 stk. 2 i Miljøbeskyttelsesloven til at påbegynde bygge- anlægsarbejdet før miljøgodkendelsen foreligger.
D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed og driftstid	
11) Oversigtsplan i passende målestok med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.	Se Bilag 1 – Oversigtskort og siteplan.
12) Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjkluder, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.	Den nye fyldelinje vil ligesom den eksisterende være i drift døgnet rundt alle ugens dage.
13) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.	Der vil ikke være ændringer i til- eller frakørselsforhold til siden som følge af projektet. Grundet kapacitetsudvidelsen vil der dog være en øget trafik til- og fra siden, hvilket er beskrevet under pkt. 27-29.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

14) Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser følgende:

- Placering af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen.
 - Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v.
 - Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette.
 - Placering af skorstene og andre luftafkast.
 - Placering af støj- og vibrationskilder.
 - Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde og tilslutningssteder til spildevandsforsyningsselskabet
 - Befæstede arealer.
 - Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere til olie og kemikalier samt rørføring.
 - Interne transportveje.
- Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.

Se bilag:

Bilag 2 – Bygningsplaner

Bilag 3 – Placering af afkast

Bilag 4 – Placering af støjkluder

Bilag 5 – Kloakplaner

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

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

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

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

	Den samlede fermenteringskapacitet på site København, vil derfor ikke blive forøget som en følge af CMS Dryfill projektet. Da der vil være behov for at producere mere CMS på site København, vil der som være behov for at producere tilsvarende mere af råvaren NaFBS i bygning 91, da dette stof anvendes til fremstillingen af CMS. I Miljøgodkendelse til produktionen af NaFBS af 4. november 2019, er der stillet vilkår om at NaFBS produktionen ikke må overstige 7,5 tons /år. Da Xellia på nuværende tidspunkt ikke til fulde kender omfanget af de ændringer en forøgelse af NaFBS-produktionen vil have på f.eks. oplagsmængder af kemikalier, søger Xellia om vilkårsændring til den øgede NaFBS-produktion på et senere tidspunkt. Der vil ikke være kapacitetsændringer i frysetørningsafdelingen i bygning 92 som følge af den øgede CMS produktion. Den øgede CMS-produktion vil som i fermenteringsafdelingen ske på bekostning af andre API og den samlede frysetørningskapacitet forbliver derfor den samme. Der anvendes i dag ethanol og en lille mængde isopropylalkohol til desinfektion af overflader i den eksisterende fyldelinje. Forbruget af disse stoffer forventes ikke at stige på trods af den øgede kapacitet. Det skyldes at designet på den nye fyldelinje er mere lukket og der er ikke behov for hyppig desinfektion af nær så mange overflader, som på den eksisterende fyldelinje. Forbruget af hhv. ethanol og isopropylalkohol estimeres til ca. 5.000 liter og 3 liter om året. Til den nye fyldelinje vil der til en lille del af udstyret blive anvendt brintoverilte i en 50 % opløsning til desinfektion i en forventet mængde på ca. 700 liter/år. Der vil blive brugt ca. 16.000 m³ vand/år til vask af hætteglas samt rengøring af fyldelinjen.
16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.	CMS'en der skal påfyldes hætteglassene produceres af Xellia CPH selv. Colistinen, der udgør basen for CMS'en fermenteres og oprenses i bygning 2 og 21. Colistinen omdannes til CMS ved tilsætning af NaFBS under frysetørningsprocessen i bygning 92. NaFBS'en produceres i bygning 91. Den færdige CMS pakkes i en speciel plastpose og forventes at blive transporteret på rullevojn gennem bygning 98 og 97 til bygning 96. Her transporteres CMS'en med elevator op til hætteglasfyldelinjen på 2. sal, hvor posen sluses ind og bliver tømt i fyldelinjen og derefter påfyldt i hætteglassene.

	Der kan være risiko for API-støv i luften ved tømning af posen i fyldelinjen og ved selve hætteglaspåfyldningen, men afkastluften herfra filtreres med HEPA-filter. Der fremkommer affald i form af plastposer med API-rester, som bliver bortskaffet via eksisterende ordning for farligt affald. Derudover fremkommer der plast- og papaffald fra hætteglas-emballage, som vil blive bortskaffet til genanvendelse. Evt. kasserede hætteglas med CMS bortskaffes som medicinsk affald via eksisterende ordning for farligt affald. Der vil blive genereret spildevand ved vask af hætteglas inden påfyldning. Dette vand vil dog ikke være kontamineret med API. Spildevand fra rengøring af produktionsudstyr, der indeholder CMS, vil blive ledt til eksisterende inaktiveringsanlæg WWT5.
17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).	Der vil ikke være ændringer af Xellia's energianlæg som følge af projektet.
18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.	Der er umiddelbart ikke nogen driftsforstyrrelser eller uheld, der kan give anledning til væsentlig forøget forurening i forbindelse med projektet.
19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	Der er ingen særlige forhold ved opstart eller nedlukning af anlæg.
G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	
20) Redegørelse for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord, således at BAT-AEL-værdier (BAT-Associated Emission Levels) overholdes. Hvis det ikke er muligt at begrænse forureningen fra virksomheden, så BAT-AEL-værdier overholdes, skal der gives en begrundelse for, hvorfor den valgte teknologi og andre teknikker anses for BAT.	For Xellia er BAT-konklusionerne for Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW) relevant. Udfyldt BAT-tjekskema er vedlagt som bilag 6

Relevante BAT-konklusioner eller BAT-referencedokumenter (BREF), jf. bilag 7, skal lægges til grund i denne begrundelse. Virksomheder med aktiviteter, der ikke er omfattet af en BAT-konklusion eller et BAT-referencedokument, skal i redegørelsen gå ud fra de kriterier, der er nævnt i bilag 5. Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres. Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.	
H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	
Luftforurening	
21) For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissions- koncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 14. Der angives endvidere emissioner af lugt og mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur. Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder. For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenicitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø. Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives.	Da processen indebærer påfyldning af CMS-pulver i hætteglas, kan der være API-støv til stede i udsugningsluften fra rumudsugningen. Dette er tilfældet for den luft der udsuges fra de B, C og D-klassificerede områder, dvs. de områder hvor der er håndtering af API-pulver. Vurderet ud fra filterindhold ved inspektioner af den eksisterende CMS-fyldelinjes HEPA-filter, drejer det sig kun om minimale mængder støv. Afkast fra den nye fyldelinje vil dog også være forsynet med HEPA-filtre, der effektivt vil tilbageholde API-støv. Der er vedlagt en liste i bilag 3, hvor forventede indholdsstoffer, flow, placering og renseforanstaltninger for de enkelte afkast fremgår. Derudover anvendes der også hydrogenperoxid til sterilisering af udstyr i et steriliseringskammer og ved sterilisering af den kobling hvor API posen sættes på til fyldelinjen. Udsugningsluften fra disse to processer passerer en katalysator, der tilbageholder hydrogenperoxiden inden det afkastes på taget. Der vil ikke blive anvendt nogen andre kemikalier eller hjælpestoffer i processen.

Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.	
22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.	Ikke relevant i dette projekt, da der ikke anvendes VOC'er i processen.
23) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	Der er ikke afvigende emissioner ved opstart eller nedlukning af anlægget.
24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.	Der anvendes ikke stoffer, der nødvendiggør beregning af afkasthøjder. Der forventes heller ikke lugtemissioner fra driften af fyldelinjen.
Spildevand	
25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype: – Oplysning om oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m. – Oplysninger om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år. – Oplysning om, hvorvidt spildevandet ønsket afledt til spildevandsforsyningsselskabets spildevandsanlæg eller udledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet. – Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer. – Oplysning om art og kapacitet af rensesforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere.	Alle forhold vedrørende spildevandsmængder og -behandling varetages i Xellias tilslutningstilladelse, som Københavns Kommune senest reviderede i april 2018. Xellia har informeret Københavns Kommune om etableringen af den nye fyldelinje. Ikke-kontamineret spildevand fra vask af hætteglas inden påfyldning ledes direkte til offentlig kloak, mens spildevand fra rengøring af fyldelinjen ledes til Xellias eget inaktiveringsanlæg, WWT5. Den daglige mængde spildevand fra vask af hætteglas estimeres til 26 m³/dag, mens mængden fra rengøring af produktionsudstyr forventes at være omkring 17,5 m³/dag. Dette spildevand kan indeholde rester af CMS, som vil blive inaktiveret i WWT5 ved en kombination af pH-justering og varmepåvirkning.

– Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.	
26) Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger, jf. den til enhver tid gældende bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt spildevandsbekendtgørelse. Hvis virksomheden ønsker at udlede 22 tons kvælstof eller 7,5 tons fosfor pr. år eller derover til vandløb, søer eller havet, skal ansøgningen tillige ledsages af de oplysninger, der fremgår af den til enhver tid gældende spildevandsbekendtgørelse.	Der søges ikke om tilladelse til direkte udledning til recipient.
Støj	
27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.	Der bygges en etage oven på bygning 96, hvor der placeres to nye køleanlæg. Derudover etableres der også en række afkast som kan afgive støj. De to eksisterende køleanlæg til køling af den eksisterende fyldelinje på bygning 96 fjernes. Derudover fjernes et mindre køleanlæg på taget af bygning 96 også samt afkastet for den eksisterende fyldelinje, der er placeret på bygning 97. Der vil være ændringer i den interne transport som følge af projektet. På nuværende tidspunkt bliver emballage mm. til fyldelinjen leveret med lastbil til bygning 84, men vil til den nye fyldelinje blive leveret direkte til bygning 96. De færdige hætteglas vil stadig blive afhentet fra bygning 84. Lastbiltransporterne til bygning 84 vil derfor ikke ændres, men til gengæld vil der være ca. 12 ugentlige lastbiltransporter til bygning 96 med forventet ind- og udkørsel af Port H. Transporterne vil ske i hverdage ml. kl. 7-18. Xellia har fået foretaget en støjberregning af SH Akustik, som viser hvor meget støj, der maksimalt må udsendes fra køleanlæggene og afkastene for at Xellias støjgrænser er overholdt. I SH Akustiks beregning er det forudsat, at støjklender i forbindelse med projektet ikke må bidrage til, at den samlede støj Xellia ikke fremadrettet kan overholde grænseværdierne. I de referencepunkter hvor støjbelastningen ligger

	over grænseværdierne for Xellias samlede støj, skal støjbelastningen fra CMS-projektet ligge minimum 20 dB(A) under grænseværdierne for at projektet ikke øger støjbelastningen. SH Akustik oplyser, at usikkerheden på beregningerne ikke lagt til grænseværdierne, se bilag 11.
28) Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger både for de enkelte støj- eller vibrationsfremkaldende anlæg, maskiner og køretøjer til intern transport og for virksomheden som helhed.	Xellia vil vælge udstyr med lav støjdbredelse samt evt. supplerende støjdempling af støjklenderne, f.eks. i form af støjskærme og overdækning af køleanlæggene samt lyddæmpere på afkast, så grænseværdierne er overholdt. Dette planlægges kontrolleret med en støjmåling efter den nye fyldelinje tages i brug.
29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.	Se bilag 7
Affald	
30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.	Der vil blive genereret pap- og plastaffald fra emballagen af hætteglassene, hvilket vil blive håndteret som genanvendeligt affald. De tomte plastposer, som CMS'en er blevet transporteret i fra bygning 92 til bygning 96, kan indeholde API-rester og vil derfor blive håndteret som medicinsk affald via eksisterende ordning for farligt affald. Xellia estimerer at denne mængde maksimalt vil være på 100 kg/år.
31) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.	Det farlige affald oplagres midlertidigt på Xellias eksisterende oplagsplads for farligt affald syd for bygning 63, hvor det afhentes af godkendt indsamler for farligt affald.
Jord og grundvand	
32) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald samt nedgravede rør, tanke og beholdere. Der skal oplyses om typen af belægning	Der er umiddelbart ikke risiko for forurening af jord- og grundvand fra projektet, da processen foregår inde i en bygning. Derudover håndteres der ikke stoffer på væskeform til selve processen. I forbindelse med desinfektion af produktionsudstyr aftørres med ethanol fra 1-liters sprayflasker samt isopropylalkohol. Derudover anvendes der også hydrogenperoxid til sterilisering af udstyr i et steriliseringskammer. Da udstyret står på 2. sal, er der ingen

(materialer og udførelse) for virksomhedens befæstede arealer.	risiko for jord- eller grundvandsforurening ved brug på fyldelinjen. Stofferne vil blive oplagret i eksisterende lagerfacilitet i kemikalieskabe i stueetagen i bygning 96 på tæt belægning, uden mulighed for afløb til kloak.
33) Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 13, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.	Xellia er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens kap. 7. Der er gennemført tekniske undersøgelser efter disse regler, som er afrapporteret i januar 2019. Derudover er der udarbejdet tillæg til basistilstandsrapporten, dateret d. 17. december 2021. Se bilag 8 for redegørelse efter trin 1-3 i henhold til EU's vejledning om basistilstandsrapport.
I. Forslag til vilkår og egenkontrol	
34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrollvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene. Egenkontrollvilkår bør indeholde: – Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand. – Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger. – Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne. – Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning. Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrollvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.	HEPA-filtre vil blive omfattet af eksisterende vilkår om kontrol og udskiftning. Støjkilder vil blive kontrolmålt efter etablering samt indgå i programmet om genmåling hvert 5. år derefter.
J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	
35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.	Se pkt. 32.

36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.	Se pkt. 32.
37) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.	Se pkt. 32.
K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.	
38) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.	Ikke relevant.
L. Ikke-teknisk resume	
39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.	Grundet øget efterspørgsel på produktet Colistimethate Sodium (CMS) ønsker Xellia at øge kapaciteten til påfyldning af produktet på hætteglas. Projektet omhandler derfor en udskiftning den eksisterende fyldelinje til påfyldning af i hætteglas med en ny, der har lidt over dobbelt så stor kapacitet. Projektet kræver en udbygning af bygning 96 i højden og en mindre tilbygning mod syd.