



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse flushsystem ved tankgårdene tilknyttet bygningerne 28, 64 og 97

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS



Miljøgodkendelse af flush-system ved tankgårdene ved bygningerne 28, 64 og 97

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS

Adresse: Dalslandsgade 11, 2300 København S
Matrikel nr.: Matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter.
CVR-nummer: 61094628
P-nummer: 1002126839
Listepunkt nummer: Listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.
J. nummer: 2025- 85551

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af flushsystem ved tankgårdene tilknyttet bygningerne 28, 64 og 97.

Dato: 22. oktober 2025

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den 22. oktober 2025

Klagefristen udløber den 19. november 2025

Søgsmålsfristen udløber den 22. april 2026

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	3
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	3
A	Generelle forhold	3
B	Indretning og drift	4
E	Spildevand, overfladevand mv.	4
H	Jord og grundvand	4
K	Ophør	5
3.	Vurdering og bemærkninger	6
3.1	Begrundelse for afgørelse	6
3.2	Vurdering	6
A	Generelle forhold	7
B	Indretning og drift	8
E	Spildevand, overfladevand m.v.	8
H	Jord og grundvand	9
K	Ophør	9
L	Bedst tilgængelige teknik	9
3.3	Udtalelser/høringssvar	12
4.	Forholdet til loven	14
4.1	Lovgrundlag	14
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	15
4.3	Tilsyn med virksomheden	16
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	17
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	18

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag D. Afgørelse om basistilstandsrapport den 24. april 2019
- Bilag E. CWW- tjekliste

1. Indledning

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

Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliseringsanlæg, varmecentral, køleanlæg, lager samt laboratorier med tilknytning til drift, kvalitetskontrol og udvikling. Der er ca. 630 ansatte på virksomheden i København, og virksomheden producerer i døgndrift i alle ugens dage.

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

Virksomheden har søgt om etablering af et flushsystem, til skylning af slangerne efter påfyldning af kemikalier ved tankgårdene tilknyttet bygningerne 28, 64 og 97.

Den nuværende praksis på virksomheden er at skylle tilbageværende kemikalierester fra påfyldningsslangen ned i tankgraven. Dette tærer på tankgravenes belægning og stiller store krav til vedligehold. Med det nye flushsystem vil tankgravene ikke kontinuerligt påvirkes af kemisk slitage. Der sikres tilmed sikker håndtering af tilbageværende kemikalier.

Miljøvurdering

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

Basistilstandsrapport

Der er den 24. april 2019 udarbejdet en basistilstandsrapport for den samlede virksomhed. I den forbindelse blev processerne ved tankgårdene vurderet til, at de ikke at skulle være en del af den samlede basistilstandsrapporten.

Bedst tilgængelig teknik

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, dette betyder at virksomheden og dens tilknyttede aktiviteter er omfattet af følgende offentliggjorte BAT- konklusioner:

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

Der er i godkendelse redegjort for overholdes af BAT-konklusionerne.

Miljøstyrelsen har i denne godkendelse sat nye vilkår til indretning og drift, spildevand og beskyttelse af jord og grundvand.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af flushsystem ved tankgårdene tilknyttet bygningerne 28, 64 og 97.

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

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

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

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

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

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

A3 Det ansøgte projekt skal inden ibrugtagningen indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem. Miljøledelsessystemet skal opfylde BAT1 i, ii, iv og xii i BAT- konklusion nr. C(2026) 3127 (spildevands- og luftrensning og styrningssystemer i den kemiske sektor).

A4 Der skal inden det ansøgte projekt tages i brug være udarbejdet fortegnelser over spildevandsstrømmene for det godkendte projekt, der lever op til BAT2 i BAT- konklusion nr. C(2016) 3127 (spildevands- og luftrensning og styrningssystemer i den kemiske sektor, CWW).

Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet jf. vilkår A3, og disse skal

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

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

A5 Det ansøgte projekt skal inden ibrugtagning indgå i virksomhedens integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi jf. vilkår A5 i miljøgodkendelse af 14. december 2022.

A6 Virksomheden skal orientere Miljøstyrelsen når flushsystem er taget i brug ved hver enkelt tankgård, senest 7 dage efter ibrugtagning.

B Indretning og drift

B1 Tankgårdene må ikke have direkte afløb til kloak, og skal enhver tid kunne rumme indholdet af den største tank + 10 %.

B2 Der må ikke henstå mere regnvand i tankgårdene, end at den til enhver tid kan overholde vilkår B1.

B3 De nye skylleslanger må ikke fjernes før, at der har været skyllet vand gennem røret, til en pH på mellem 6,5 og 7,5.

B4 Det skal til enhver tid være muligt, at inspicere bunden af tankene og tankgårdene.

E Spildevand, overfladevand mv.

E1 Skyllenvandet med kemikalierester skal ledes til neutraliseringsanlægget inden vandet ledes til offentlig kloak.

E2 Der skal i tankgårdene være monteret en dykpumpe, til fjernelse af regnvand. Dykpumpen skal være monteret til flushsystemet.

E3 Der skal være indsat en kontraventil i rørledning fra dykpumpen og en ved skyllepumpen.

Kontraventiler skal sikre, at væske bliver ledt til neutraliseringsanlæg og ikke ud af enten dykpumpe eller skyllepumpe.

H Jord og grundvand

H1 Alle faste rørledninger og kontraventiler, skal indgå i den rutinemæssige vedligeholdelse og kontrol.

H2 Transportslangerne med skyllestuds, skal tryktestet, serviceres og certificeres mindst 1. gang årligt.

K Ophør

- K1 Projektet skal ske under overholdelse af virksomhedens vilkår omkring ophør, pt. Vilkår N1 i miljøgodkendelse/revurdering af 7. december 2010.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og ansøgning om miljøgodkendelse modtaget den 1. september 2025 samt bilagene til godkendelsen godkender Miljøstyrelsen hermed nyt flush-system ved tankgårdene tilknyttet bygningerne 28, 64 og 97.

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

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

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

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

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

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

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

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

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

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

Vilkår A3

Virksomheden skal i henhold til BAT1 i CWW BAT- konklusionen have et miljøledelsessystem. Jf. vilkår A3 skal virksomheden sikre, at ledelsen viser et engagement, at virksomheden har en miljøpolitik som løbende skal forbedre anlægget, gennemførelse af procedurerne samt fortegnelserne over spildevand fra projektet, er tilgængelig i virksomhedens miljøledelsessystem.

Krav til det eksisterende miljøledelsessystem er fastlagt i vilkår A3 i miljøgodkendelse af 14. december 2022.

Vilkår A4

Vilkåret skal sikre, at der udarbejdes fortegnelser for spildvandsstrømme. Fortegnelserne skal leve op til CWW BAT 2.

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

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

Vilkår A5

Virksomheden har i godkendelse af 14. december 2022 fået et vilkår om, at der skal udarbejdes spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi for virksomhedens spildevand. Miljøstyrelsen har med vilkår A5 sikret, at spildevandet fra dette projekt, også bliver indarbejdet i virksomhedens samlede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi.

Vilkår A6

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

B Indretning og drift

Vilkår B1

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at tankgårdene som minimum skal kunne indeholde indholdet af den største tank + 10 %.

I vilkåret har Miljøstyrelsen også stillet krav om, at der ikke må være direkte afløb til kloakken fra tankgårdene. Tidligere blev slangerne efter brug skyllet. Skyllevandet blev ledt direkte ud i tankgårdene. Dette medførte over tid, at betonen i tankgårdene eroderede.

For at fjerne det kemiholdige spildevand der blev samlet i tankgårdene, blev der rekvirent en slamsuger. Når der så ikke var påfyldning af tankene, kunne ventilerne i tankgårdene stå åbne, således at overfladevand kunne blive afledt direkte. Dette med åbne/lukkede ventiler kræver at der er fuldstændig kontrol over, hvornår ventilen er åben eller lukket. Virksomheden har derfor valgt, at fjerne ventilerne fra tankgravene, således at overfladevandet kun kan fjernes ved hjælp af en slamsuger. Miljøstyrelsen valgt at fastholde, at der ikke må være direkte afløb til kloak fra tankgårdene. Regnvand skal fjernes med dykpumpe.

Vilkår B2

For at der til enhver tid er plads i tankgårdene, er der stillet vilkår om, at der ikke må henstå mere regnvand i tankgårdene, end at tankgårdene til enhver tid kan overholde vilkår B1.

Vilkår B3

For at sikre, at der ikke sker et spild med syre/base i tankgårdene, må skylleslangerne ikke fjerne, før at der er skyllet så meget vand igennem, at syre/basen er blevet neutraliseret.

Vilkår B4

For at sikre mod utætheder i bunden af tankene og tankgårdene, er der stillet krav om, at det til enhver tid skal være muligt, at inspicere bunden af tankene og tankgårdene.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Vilkår E1

Idet det ikke længere er muligt, at lede skyllevandet direkte til kloaksystemet, er der stillet vilkår om, at skyllevandet med kemikalierester skal ledes til neutraliseringsanlægget, inden vandet ledes til offentlig kloak.

Vilkår E2

Idet at det ikke er muligt, at aflede regnvand fra tankgårdene direkte, er der stillet vilkår om, at der skal være monteret en dykpumpe i tankgårdene til fjernelse af regnvandet.

Virksomheden har oplyst, at dykpumperne er monteret direkte til flushsystemet.

Dykpumpen kan kun anvendes hvis den bliver aktivt manuelt.

Vilkår E3

For at sikre, at kemikalierester og vand i forbindelse med skylning af tankene ikke bliver ledt ud i tankgårdene via dykpumpen, er der stillet vilkår om, at der skal være monteret en kontraventil inden dykpumpen og skyllepumpen.

H Jord og grundvand

Vilkår H1

For at sikre, at alle de faste rørforbindelser ikke bliver utætte, når de hele tiden håndtere syrer/baser, har Miljøstyrelsen stillet et vilkår om, at alle de faste rørforbindelse skal indgå i virksomhedens rutinemæssige vedligeholdelse og kontrol af de faste rør. I vilkåret er der også stillet krav om, at kontraventiler skal indgå i virksomhedens rutinemæssige vedligeholdelse og kontrol.

Vilkår H2

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at transportslangerne med skyllestuds, skal tryktestes, serviceres og certificeres mindst 1. gang årligt. Baggrunden for dette vilkår er, at sikre, at transportslangerne til enhver tid er tætte.

K Ophør

Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at vilkår N1 i revurdering af 7. december 2010 også er gældende for nærværende projekt.

L Bedst tilgængelige teknik

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

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for CWW BATC i forbindelse med ansøgning om udskiftning af køleanlægget, bilag E. Tjeklisten er det centrale i virksomhedens redegørelse for, at de lever op til BAT-konklusionerne.

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

Virksomheden har ikke udfyldt en BAT-tjekliste for WGC BATC i forbindelse med ansøgningen, da denne BAT-konklusion ikke er relevant i forbindelse med det ansøgte projekt.

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

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

CWW BATC

BAT1

BAT1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Virksomheden har i forbindelse med tidligere godkendelser fået krav om, at der skal udarbejdes et miljøledelsessystem på virksomheden der lever op til CWW BATC. Virksomheden er ISO 14001 certificeret, og har indarbejdet de yderligere krav der er til CWW BATC. Miljøstyrelsen har i vilkår A3 stillet krav om, at nærværende

projekt, skal indarbejdes i det eksisterende miljøledelsessystem. Virksomheden skal sikre, at oplysningerne i forbindelse med denne godkendelse er indarbejdet i miljøledelsessystemet, inden godkendelsen kan tages i brug.

BAT2

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

I forbindelse med dette projekt, vil der komme yderligere spildevandsstrømme, derfor skal virksomheden inden projektet tages i brug, have udarbejdet opdaterede BAT2- fortegnelser over det ansøgte projekt.

I det fremsendte ansøgningsmateriale mangler der en fortegnelse over spildevandsstrømme for at efterleve BAT2, der er derfor i vilkår A4 i denne godkendelse stillet krav om, at fortegnelserne skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 14 dage inden flushsystemet tages i brug i tankgårdene 28, 64 og 97.

BAT3

For relevante emissioner til vand som er identificeret i fortegnelsen over spildevandstrømme (se BAT2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre på centrale steder.

Virksomheden har oplyst, at man fortsætte med at skylle slangerne, indtil der måles en pH på 7. Dette er fastholdt gennem vilkår B3. Der er ikke stillet vilkår om yderlig overvågning.

BAT4

Der sker ikke en direkte udledning af spildevand til recipient. Der er derfor ikke stillet vilkår om monitoring for spildevand i henhold til BAT4.

BAT5 og BAT19

BAT5 og 19 omhandler forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, og hvis dette ikke er muligt, reducere diffuse VOC-emissioner.

I forbindelse med nærværende projekt, sker der ingen udledninger til luft, og dermed vil der ikke være en diffus emission i forbindelse med dette projekt.

Der er derfor ikke stillet vilkår om forebyggelse af diffus VOC- emissioner.

BAT6

BAT6 omhandler en periodisk overvågning af lugtemissioner fra relevante kilder. BAT-konklusionens anvendelsesområde er begrænset til, hvor der er lugtgener.

Der vil i forbindelse med dette projekt, ikke være lugtgener.

Der er derfor ikke stillet vilkår i relation til BAT6 i forbindelse med dette projekt.

BAT7

BAT7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten oplyst følgende ” Transportslangerne skal skylles fri for kemikalier efter brug af flere årsager. Resterende kemikalier i slangerne kan medføre personskaade og for tidlig forringelse af slangerne. Derfor må det forventes, at der genereres en begrænset mængde spildevand. Spildevandet har intet genanvendelsespotentiale, hvorfor det ledes til spildevandsbehandling”

Miljøstyrelsen har derfor vurderet, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til

BAT 7 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT8

BAT8 omhandler adskillelse af spildevand, således at der ikke sker forurening af ikke- forurenede vand. Virksomheden har oplyst følgende ” Spildevandsstrømmen vil blive ledt via et lukket system direkte til spildevandsopsamling. Der er ingen mulighed for emissioner til ikke-forurenede spildevandsstrømme.”

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

BAT9

BAT9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på risikovurdering.

BAT9 skal sikre, at der er en passende lagerkapacitet til spildevandet. Virksomheden har oplyst, spildevandstankene fungerer som en lagerkapacitet, og virksomheden har vurderet, at der er en tilstrækkelig lagerkapacitet.

Miljøstyrelsen har derfor vurderet, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT9 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT10

BAT10 omhandler anvendelse af en integreret spildevandshåndtering- og behandlingsstrategi.

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

Miljøstyrelsen har jf. vilkår A5 sikret, at spildevandet fra dette projekt, bliver medtaget i virksomhedens samlede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi.

BAT11

For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandlingen.

Virksomheden har oplyst, at ” Inden det generede spildevand fra skyllesystemet udledes, bliver det behandlet i vores spildevandsbehandlingsanlæg og neutraliseret i vores neutraliseringsanlæg.”

Miljøstyrelsen har derfor vurderet, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT11 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT12

BAT 12 omhandler slutbehandling af spildevandet. Virksomhedens spildevand ledes til offentlig behandling, det vil derfor være Københavns Kommune der skal forholde sig til overholdelse af BAT12. BAT12 skal dog indgå i virksomhedens strategi, jf. BAT 10. Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT12 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT13

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT1). I forbindelse med dette projekt vil der ikke blive genereret affald. Derfor er der ikke stillet vilkår i relation til BAT13.

BAT14

BAT14 vedrører spildevandsslam og er ikke relevant for Xellia, fordi der ikke genereret spildevandsslam i forbindelse med projektet eller generelt på virksomheden. Der stilles derfor ikke nye vilkår i relation til BAT14.

BAT15

BAT15 vedrører genvinding af kemiske forbindelser og at reducere emissioner til luften ved indkapsling af kilderne og så vidt muligt behandle emissionerne.

BAT15 er ikke relevant i forbindelse med dette projekt, da der ikke sker en udledning til luften.

Der er derfor ikke stillet vilkår i relation til BAT15.

BAT16

BAT16 omhandler en strategi for spildgashåndterings og –behandling. Strategien skal udarbejdet på baggrund af BAT2 fortegnelserne.

Idet der ikke sker en emission til luften, er BAT16 ikke relevant for nærværende projekt.

BAT17 og BAT18

BAT17 og BAT18 omhandler afbrænding, idet der ikke sker en afbrænding på virksomheden, er BAT17 og BAT18 ikke relevante i forbindelse med denne godkendelse.

BAT20

BAT20 omhandler en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Der vil ikke være lugtgener i forbindelse med dette projekt. Derfor er der ikke stillet vilkår i relation til BAT20.

BAT21

Bat 21 omhandler reduktion af lugt fra opsamlings- og behandlingsprocesser fra spildevand samt spildevandsslam. Projektet kommer ikke til at medføre lugtgener. Der er ingen slambehandling i forbindelse med projektet eller på virksomheden generelt.

BAT22 og BAT23

BAT22 og BAT23 omhandler støjhandlingsplan og muligheden for forebyggelse/reduktion af støjemissioner. Der vil ikke være en støjemission i forbindelse med dette projekt.

Miljøstyrelsen har derfor ikke stillet vilkår i relation til BAT22 og BAT23.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har den 6. oktober 2025 modtaget følgende bemærkninger til projektet fra Københavns Kommune:

Forhold til trafikale forhold

Københavns kommune har ingen bemærkninger hertil.

Oplysninger om bilag 4-arter, rødlistede arter og Natura 2000-områder

Team natur har ingen bemærkninger. Der er ikke registreret bilag IV-arter eller rødlistede arter indenfor det påvirkede område. De har ej hellere kendskab til særlige forhold indenfor nærliggende Natura 2000-områder, hvor et flushsystem i relation til tankgårdene kunne have en negativ påvirkning.

Handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner

Københavns kommune har ingen bemærkninger hertil.

Spildevandsforhold

Xellia oplyser i Bilag 19 - BAT-tjekliste for flushsystem, at spildevandsstrømmen vil blive ledt via et lukket system direkte til spildevandsopsamling, og at der er ingen mulighed for emissioner til ikke-forurenede spildevandsstrømme. Virksomheder og VVM har for nuværende derfor ingen bemærkninger til spildevand i forhold til skyllesystemet

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

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 18. september 2025. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har haft et udkast af godkendelsen i høring. De har fremsendt bemærkninger til vilkår B3 og E3.

I vilkår B3, vil virksomheden gerne gennemføre nogle test, så de ved hvor mange liter skyllevand, der som minimum skal skylles gennem påfyldningsslangen, for at sikre at pH er indenfor intervallet på 6,5 – 7,5.

Miljøstyrelsen har accepterede denne fremgangsmåde.

Vilkår E3 her vil virksomheden gerne have omformuleret en smule, så der står skyllerøret i stedet for skyllepumpen.

Miljøstyrelsen har rettet dette.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelser og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelser overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er den 24. april 2019 udarbejdet en basistilstandsrapport for den samlede virksomhed. I den forbindelse blev processerne ved tankgravene vurderet, at der ikke at skulle være en del af basistilstandsrapporten, se bilag D.

I det der sker en mere forsvarlig håndtering af syrer/baser på virksomheden, har Miljøstyrelsen vurderet, at der ikke er sket negative ændringer i forhold til basistilstandsrapporten fra 2019. Dermed skal der ikke udarbejdes en supplerende BTR.

4.1.4 BAT

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

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

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

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

Den samlede virksomhed Xellia er omfattet af følgende BREFer:

- Spildgasser i den kemiske sektor (WGC 2022)
- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW 2016)
- Emissioner fra oplag (EFS)
- Produktion af organiske finkemikalier (OFC)

4.1.5 Revurdering

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

4.1.6 Miljøvurderingsloven

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

4.1.7 Habitatbekendtgørelsen

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

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- | | |
|------------|--|
| 07.12.2010 | Revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 Ka. |
| 13.05.2011 | Miljøgodkendelse til etablering af ny frysetørrelinje i bygning 92. |
| 18.09.2012 | Afgørelse om egenkontrol af tanke og rør med kemikalier og flydende affald. |
| 24.04.2013 | Vilkårsændring af NOx-emissionsgrænseværdi for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5. |
| 06.05.2013 | Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg med ozonrenseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning. |
| 27.05.2013 | Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager. |
| 09.03.2015 | Ændring af vilkår for støj. |
| 06.03.2018 | Miljøgodkendelse til forøgelse af produktionen af Vancomycin samt etablering af ny slutforarbejdning af produktet. |

- 02.10.2018 Godkendelse til modernisering af virksomhedens frysetørningsafdeling.
- 20.03.2019 Godkendelse af frysetørring af Bacitracin.
- 04.11.2019 Miljøgodkendelse - Produktion af natriumformaldehydbisulfid.
- 24.04.2020 Xellia Pharmaceuticals ApS - miljøgodkendelse til fremstilling af hætteglas med Daptomycin.
- 03.03.2021 Miljøgodkendelse til etablering af nyt afkast på bygning 64.
- 07.04.2021 Miljøgodkendelse til etablering og drift af nyt køleanlæg.
- 12.05.2021 Miljøgodkendelse til ændring af NaFBS produktionen i bygning 91.
- 17.01.2022 Miljøgodkendelse til nyt procesudstyr i amphotericin grovoprensning og udvidelse af produktionskapacitet.
- 03.02.2022 Miljøgodkendelse af nyt inaktiviteringsanlæg.
- 28.06.2022 Miljøgodkendelse til amphi-affaldstank og ny læsseplads samt § 41 påbud til den eksisterende virksomhed.
- 14.12.2022 Godkendelse til nyt CMS Dryfill fyldeanlæg i bygning 96.
- 21.12.2023 Miljøgodkendelse af apparat til analyse af luften i forfermentering og fermenteringstankene i bygning 2.
- 24.06.2025 Miljøgodkendelse af punktudsug ved bygningerne 20 og 59.
- 25.06.2025 Miljøgodkendelse af køleanlæg på bygning 82.
- 19.08.2025 Miljøgodkendelse af 2 frysecontainere ved bygning 64.
- 15.09.2025 Miljøgodkendelse af øget råvareforbrug.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 19. november 2025.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed seost@sst.dk

Bilag

**Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk
beskrivelse**

Miljøstyrelsen
Teknik- og Miljøforvaltningen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Att.: Malene Jozeffa Sørensen
Miljøsagsbehandler
Virksomheder

23. september 2025

Funktionsbeskrivelse for håndtering af skyllevand fra påfyldning af tanke hos Xellia Pharmaceuticals

Baggrund for projektet

Nedenfor er en funktionsbeskrivelse af, hvordan den nuværende procedure er ved påfyldning af kemikalier fra tankvogn til vores udendørs lagertanke ved bygning 28, 64 og 97.

Den nuværende procedure efterlader kemikalierester i vores tankgrave, hvilket over tid eroderer betonen i tankgårdene. For at modvirke yderligere erosion, er der derfor igangsat et projekt, der har til hensigt at ombygge alle syre/base tankanlæg med et inline skyl af transportslangerne i et såkaldt flushsystem/skyllesystem. Systemet skal sikre, at koncentrerede kemikalierester med eksponering til et åbent miljø undgås og samtidig beskytte tankgravene mod yderligere erosion.

Funktionsbeskrivelse – nuværende procedure

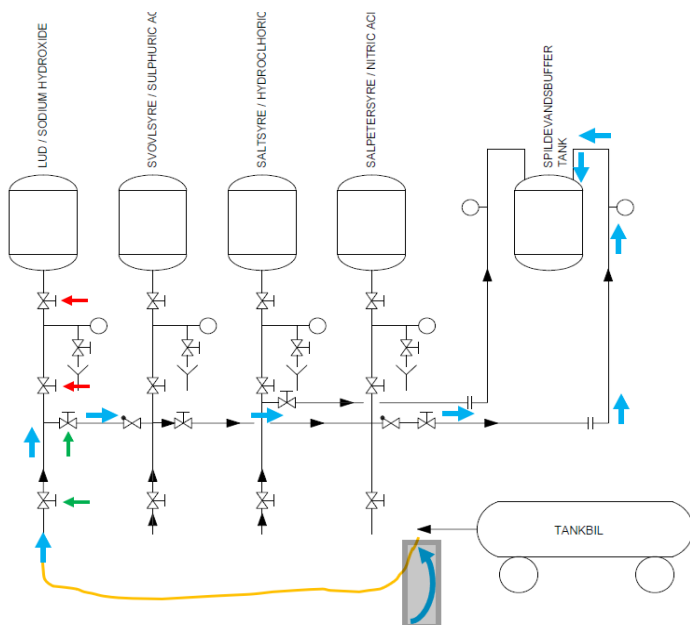
- Vognføreren tilkobler medbragt transportslange til hhv. tankvognen og vores påfyldningsmanifold, hvorefter relevante ventiler åbnes.
- Der pumpes kemikalie fra tankvogn til vores lagertank.
- Når den rekvirerede mængde kemi er overført lukkes afspærringsventil på tankvognen, og transportslangen "blæses" fri for kemikalierester ved hjælp af trykluft.
- Da det ikke er muligt at "blæse" alle kemikalierester ud af transportslangen, er vognføreren nødt til skylle transportslangen fri for kemikalierester, da det ikke er tilladt at køre med kemikalierester i slanger. Slangen bliver skyllet med kommunevand direkte ned i vores tankgrave indtil slangen er fri for kemikalierester.
- For at fjerne det kemiholdige spildevand fra vores tankgrave, tilkaldes en ADR-slamsuger, som opsamler spildevandet, samt renser tankgården, hvorefter spildevandet bliver transporteret internt på siden og pumpet i vores spildevandssystem til efterfølgende behandling.

Funktionsbeskrivelse – ny procedure

Det nye skyllesystem skal gøre det muligt at skylle transportslangerne inline uden på noget tidspunkt at koble dem af efter, at der har været pumpet kemikalier igennem slangerne. Det vil sige, at slangerne først skal kobles af, når de er fri for kemikalierester. Derved undgår vi, at tankføreren skal skylle slangerne direkte ned i vores tankgrave med de førnævnte problemer til følge.

Proceduren ved påfyldning af kemikalier efter ombygningen bliver meget ens med den eksisterende. Det der ændres, er processen efter selve påfyldningen og "renblæsning" af slangerne. Proceduren ved påfyldning af én tank bliver således:

- Når den rekvirerede mængde kemi er overført, og transportslangen er "blæst" fri for kemikalierester, vil følgende ventiler blive lukket (rød pil) og følgende ventiler vil blive åbnet (grøn pil).
- På de nye transportslanger, som Xellia selv kommer til at eje, servicere og får tryktestet, er der en skyllestuds monteret i den ene ende (se Bilag 2), som kobles til tankbilen. Herpå monteres kommunevand (lyseblå pile/streger), og der skylles vand gennem transportslangen (orange streg) og videre gennem systemet (markeret med lyseblå pile).
- Når pH er omkring 7 afkobles kommunevand og efterfølgende transportslangen. Relevante ventiler lukkes.
- Skyllevandet, som indeholder det resterende kemi fra transportslangerne, vil blive ledt til nærmeste spildevandsbeholder for yderligere behandling. Derved undgår vi kemiholdigt spildevand i tankgravene.



Flowdiagram over Flushsystemet

Hvordan håndteres regnvand før (nuværende tilstand) og efter (fremtidig tilstand) ombygning

Før (nuværende tilstand) ombygning:

Alle berørte tankgrave i forbindelse med dette projekt opsamler regnvand, eftersom tankgravene ikke er overdækket. Regnvand vil naturligt akkumuleres i tankgravene over tid og blive blandet med skyllevand fra transportslangerne. Tankgravene tømmes for regnvand og skyllevand som tidligere beskrevet i sidste punkt i afsnit: "Funktionsbeskrivelse – nuværende procedure".

Efter (fremtidig tilstand) ombygning:

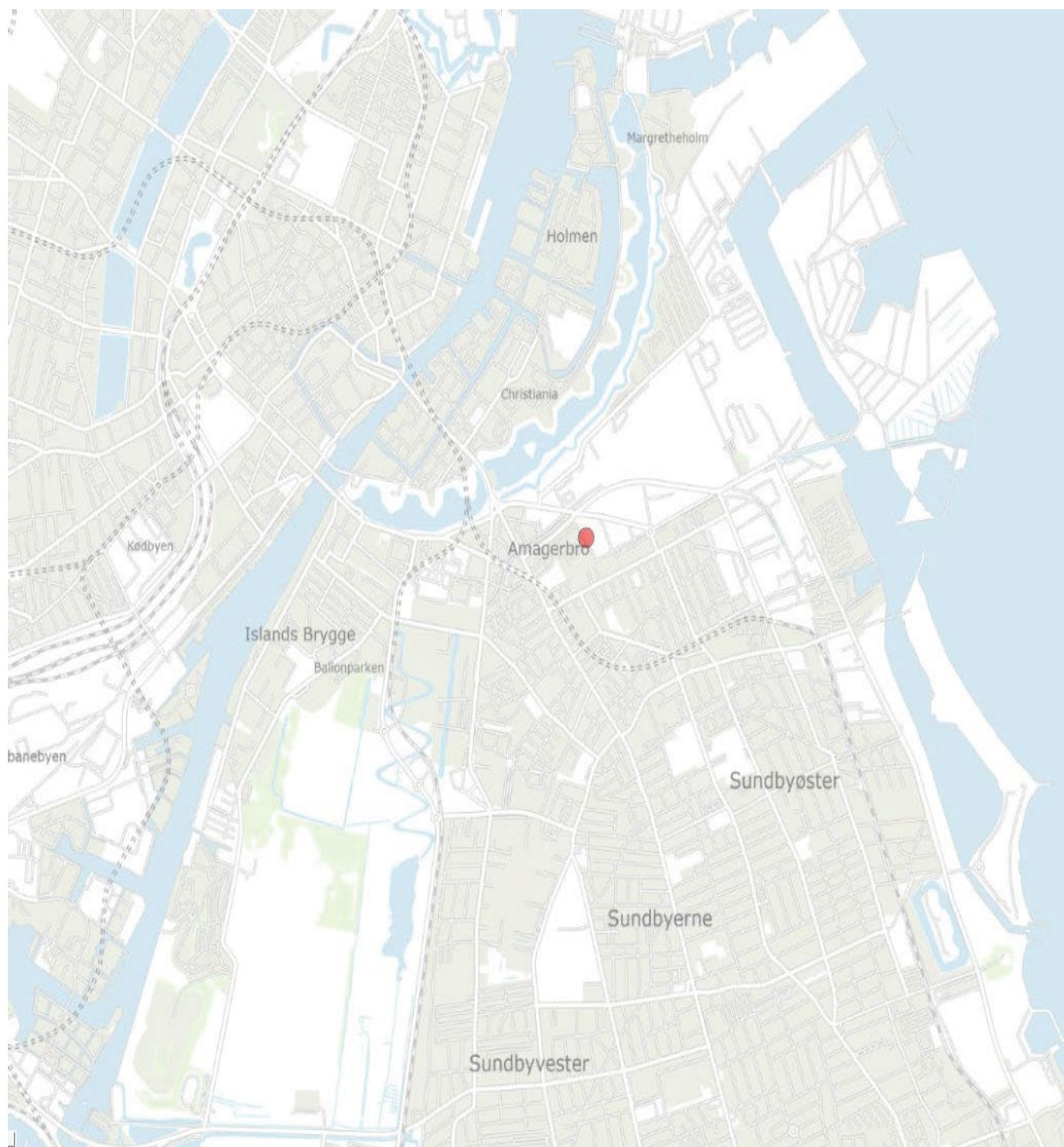
Der vil i sumpen i hver tankgrav blive placeret en dykpumpe, som bliver forbundet til flushsystemet. Der vil blive indsat relevante kontraventiler. Ved at bygge dykpumperne på flushsystemet, vil det på den måde være muligt at pumpe regnvand ud af tankgravene og op i vores spildevandstanke. Pumperne vil blive manuelt styret, i tilfælde af lækage af kemikalier i tankgravene. Derved sikre vi, at vi ikke pumper koncentrerede kemikalier i vores spildevandstanke. For fysisk placering af dykpumperne og kobling til skyllesystemet, se billag 9, 10, 11, 12, 13 og 16.

Hvis I har spørgsmål til ovenstående, så er I meget velkommen til at vende tilbage til mig, og vi ser frem til jeres vurdering af projektet.

Med venlig hilsen

Bettina Dyhr Thomsen
Senior EHS & Sustainability Specialist
Bettina.Dyhr-Thomsen@Xellia.com
Tel: + 45 42951265
Email: bettina.dyhr-thomsen@xellia.com

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

- *Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*
Lov om miljøbeskyttelse, bekendtgørelse nr. 100 af januar 2022
- *Miljøvurderingsloven (MVL):*
Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lovbekendtgørelse nr. 1976 af 27. oktober 2021
- *Planloven (PL):*
Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning
- *Naturbeskyttelsesloven:*
Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 1392 af 4. oktober 2022.

Bekendtgørelser

- *Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*
Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.
- *Affaldsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om affald, nr. 2512 af 10. december 2021
- *Miljøtilsynsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.
- *Habitatsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023
- *Brugerbetalingsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Habitatsvejledningen:

<https://mst.dk/media/kqyb2h5i/habitatvejledningen.pdf>

BREF-noter

Se oversigt på:

[https://mst.dk/erhverv/groen-produktion-og-affald/industri/batbref/liste-over-
alle-bref-dokumenter](https://mst.dk/erhverv/groen-produktion-og-affald/industri/batbref/liste-over-alle-bref-dokumenter)

Bilag D. Afgørelse om basistilstandsrapport den 24. april 2019

Xellia Pharmaceuticals Aps



April 2019

XELLIA PHARMACEUTICALS APS

Basistilstandsrapport

PROJEKT

Basistilstandsrapport
Xellia Pharmaceuticals Aps

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

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

INDHOLD

Bilag

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

1 INDLEDNING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

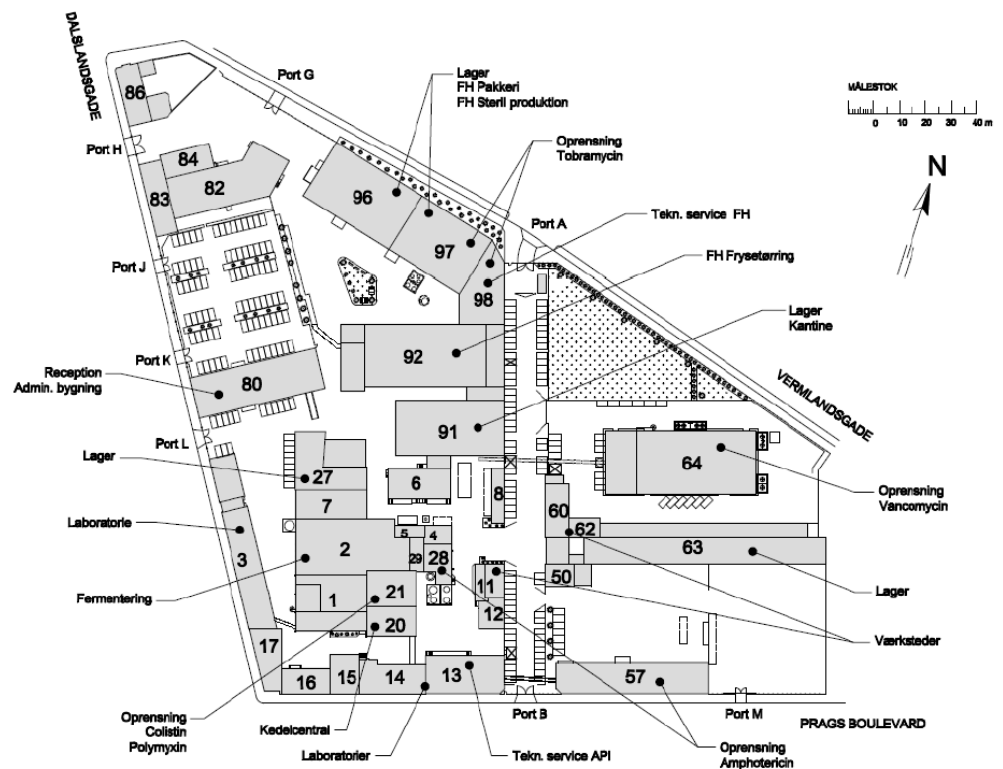
2 BAGGRUNDSINFORMATION

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

2.1 Virksomhedens indretning

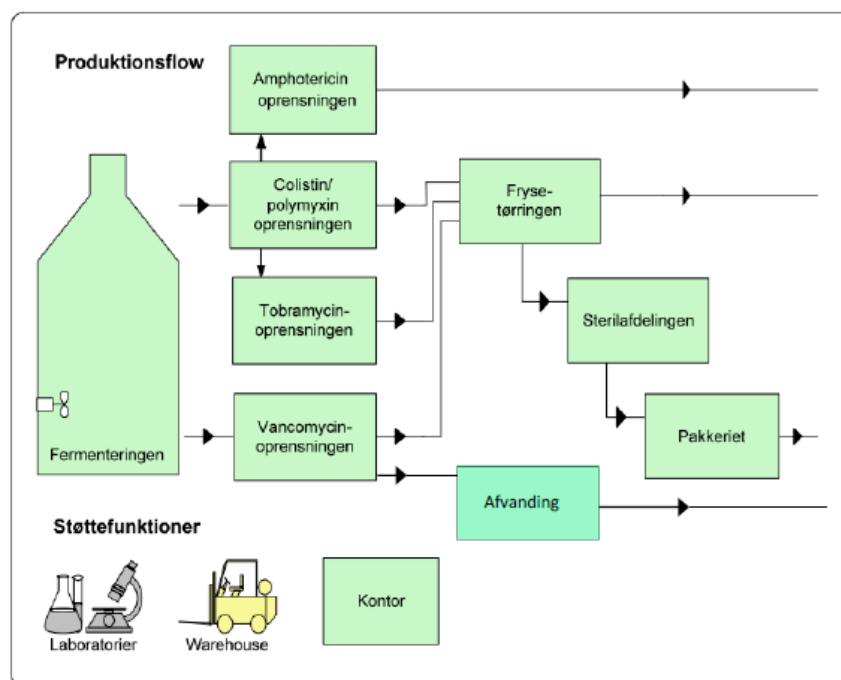
Virksomheden har på sitet i Dalslandsgade produktion helt fra fermentering, via oprensning til frysetørring og pakning af deres produkter. Udover produktionsbygningerne findes laboratorier. På sitet er der derforuden administrationsbygninger, værksteder og lagerfaciliteter.

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



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

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



Figur 2.2: Produktionsflow /16/.

2.1.1 Afgrænsning af IED-aktiviteten

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

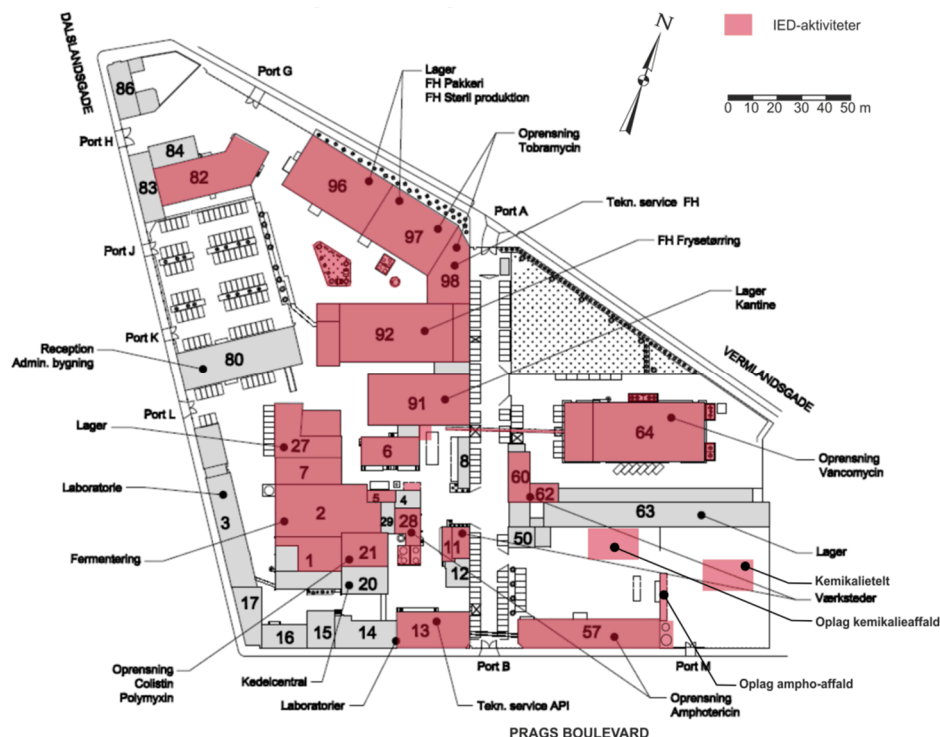
På virksomheden er der bygninger, anlæg og områder, som ikke betragtes som en del af IED-aktiviteten, og de indgår derfor ikke i den efterfølgende redegørelse. Det skyldes, at disse aktiviteter ikke vurderes at være direkte teknisk og forureningsmæssigt forbundet med IED-aktiviteten.

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

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

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

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



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

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

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

3 IDENTIFIKATION AF RELEVANTE FARLIGE STOFFER

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

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

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

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

3.1 Første frasortering (grøn)

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Anden frasortering (blå)

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

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

Salpetersyre	Salpetersyre er klassificeret som giftig ved indånding. I tilfælde af udslip til jorden, vil salpetersyre blive fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale. De opløste ioner kan blive udvasket til grundvand, men forårsager ikke sundhedsfare. Salpetersyre er ikke miljøfarligt, og der vurderes derfor ikke at være risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.
Mangansulfat	Mangansulfat er klassificeret giftig overfor vandlevende organismer. Mangansulfat vil ved kontakt med jordvæsken opløses, og de frie ioner (sulfat og mangan) vil binde sig til jordminerale og/eller naturligt forekommende metaller i jordmatricen. I iltfattige miljøer (anaerobe forhold) kan sulfat blive reduceret til svovl eller andre svovl-forbindelser. Et spild af mangansulfat vil på baggrund af ovenstående ikke nå vandmiljøet og forårsage effekt på vandlevende organismer.
Pluronic	Pluronic består af forskellige glykoler, der er letnedbrydelige og ikke bioakkumulerbare. Glykolerne er fuldt blandbare med vand og vil i jordvæsken blive mikrobielt nedbrudt. Skulle der ske udvaskning til grundvandet, vil der også her ske mikrobiel nedbrydning og koncentrationerne af glykoler i grundvandet vil ikke kunne give toksiske effekter.
Processpildevand <u>efter</u> behandlingsanlæg (processpildevand inden behandlingsanlæg er beskrevet i 3.4.5)	Processpildevand fra produktionen behandles i Xellias eget spildevandsbehandlingsanlæg inden udledning til det offentlige kloaksystem. I behandlingsanlægget varmebehandles og neutraliseres det. Processpildevandet der udledes til det offentlige kloaksystem efter neutralisering analyseres årligt. I 2015 indeholdt spildevandet i gennemsnit følgende stoffer: - Ethanol: 4125 mg/l - Klorid: 2525 mg/l - Sulfat: 698 mg/l - EDTA: 1,3 mg/l - Suspenderet stof: 1685 mg/l - COD: 16213 mg/l - BOD: 9125 mg/l - pH: 7,3 Af disse stoffer er ethanol og EDTA på stofflisten i bilag B. Begge er frasorteret ved første frasortering (grønne). Klor fra natriumhypoklorit vil være indeholdt i analysen for klorid. Der kan forekomme eventuelle rester af fermentat/færdigvare, der - med undtagelse af

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

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

3.3 Tredje frasortering (gul)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Barrierer i fermenteringen og i lagrene:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Barrierer på disse steder er:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3.4 Oplagsplads for kemikalieaffald

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

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

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

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

Barrierer på dette sted er:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Barrierene i produktionsbygningerne er:

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

Barrierer ved oplag i tankgårde:

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

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

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

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

3.4 Fokusstoffer og undersøgelsessteder

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

Der er i alt tale om følgende fokusstoffer/blandinger:

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

3.4.1 Påfyldning af methanol og afhentning af methanolaaffald

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

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

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

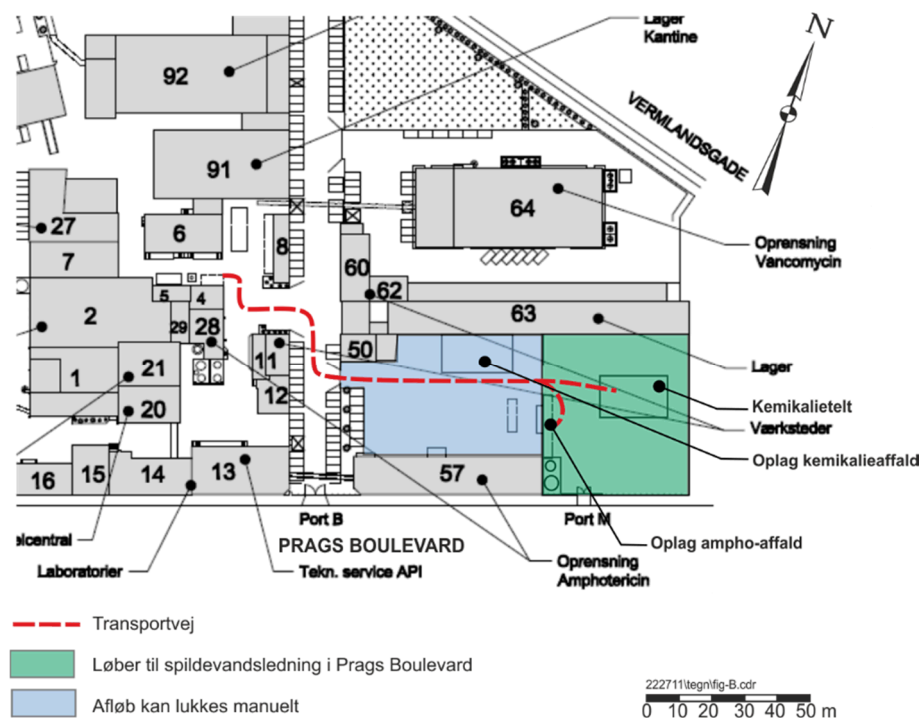
Rørføringerne fra studs og pistol til tanke vurderes ikke at kunne give anledning til længerevarende jord og grundvandsforurening, da rørene tømmes mellem hver overførsel og endvidere trykprøves årligt.

3.4.2 *Transport i forbindelse med oprensning af amphotericin*

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

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

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



Figur 3.1 Transportveje og sikrede pladser.

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

3.4.3 Oplag af amphi-affald

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

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

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

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

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

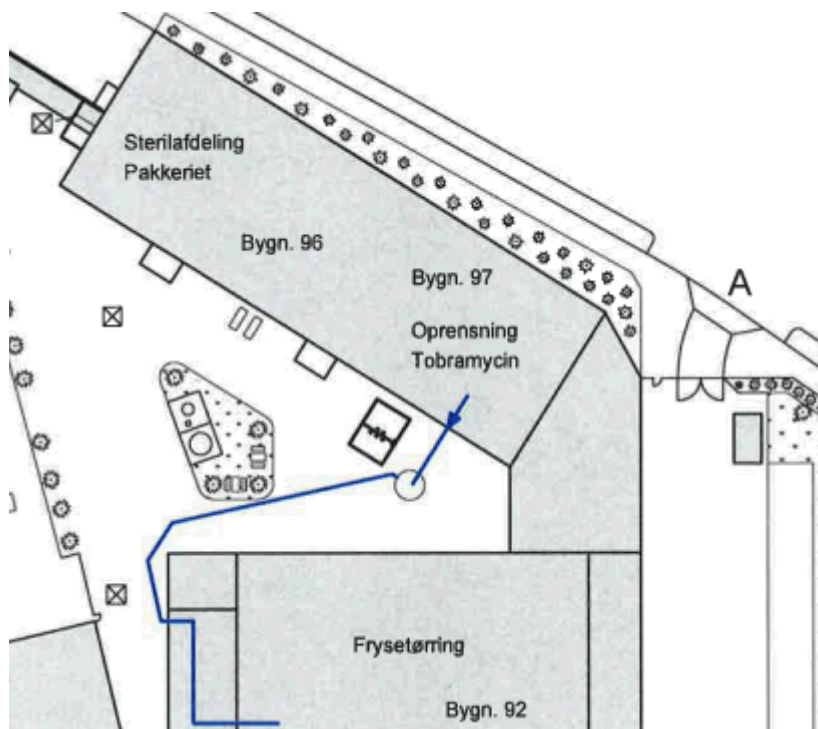
Miljøstyrelsen har vurderet, /18/, at tankgården ved bygning 4/28 ikke er tilstrækkelig barriere og at der på stedet er en mindre risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

3.4.5 Spildevand inden behandling

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

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

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



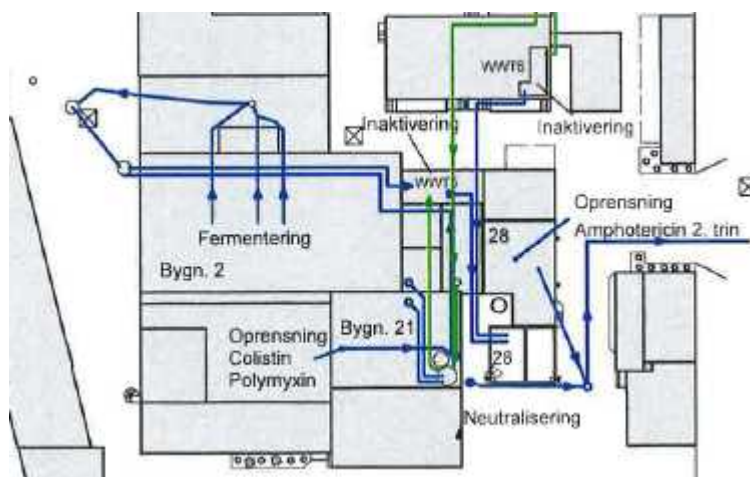
Figur 3.2 Nedgravet processpildevand fra finoprensning af tobramycin. Principtegning. (udsnit fra processpildevandsplan i Bilag A)

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

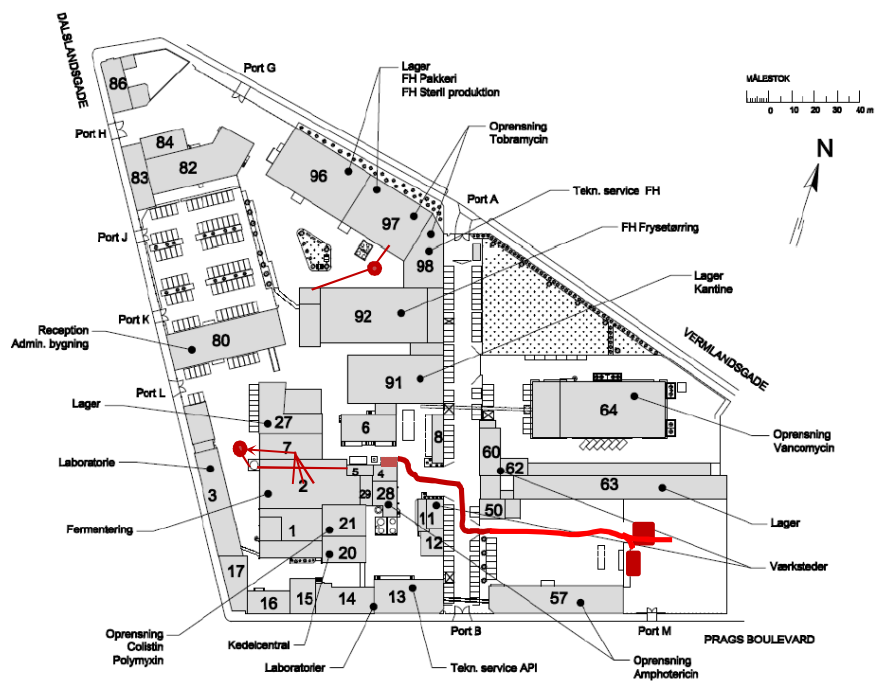
3.4.6 Oversigt over fokusstoffer og undersøgelsessteder

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

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

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

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

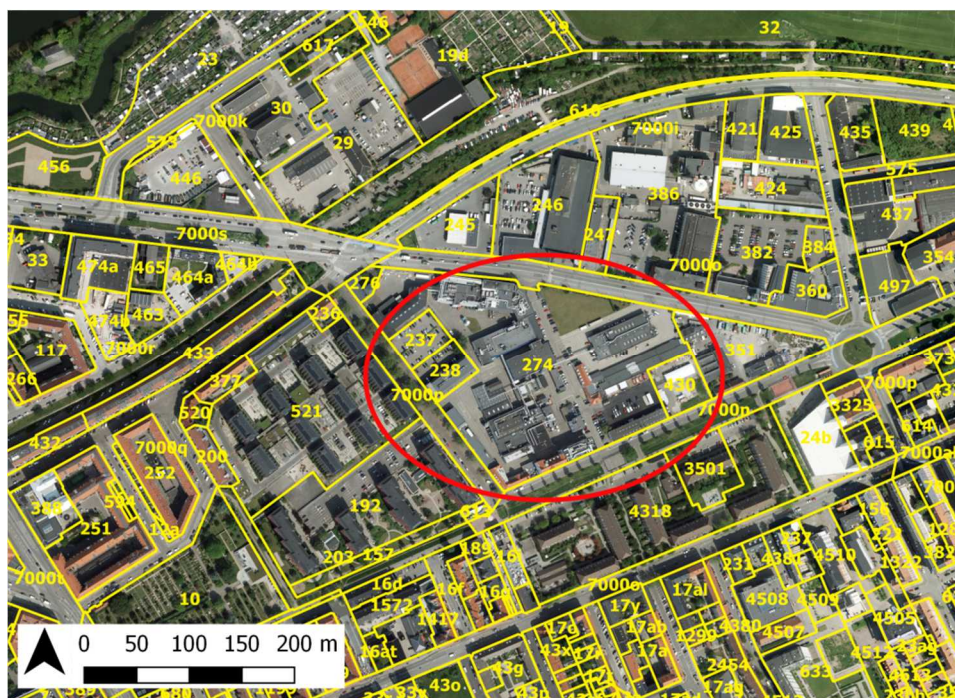


Figur 3.4 Identificerede kritiske steder (rødt), hhv. nedgravet processpildevandsledning og pumpebrønd ved bygning 97, nedgravede processpildevandsledninger og pumpebrønd ved bygning 2, kritisk transportvej i forbindelse med amphotericin oprensning, oplagsplads for ampho-affald, methanolfyldningsplads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

4 ANLÆGSOMRÅDETS HISTORIE - UHELD, FORURENINGSUNDERSØGELSER OG AFVÆRGEFORANSTALTNINGER

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

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



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

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

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

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

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

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

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

⁴ Koncentrationsniveau er ikke angivet i kilde.

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

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

5 MILJØFORHOLD

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

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

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

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

5.1 Geologi og grundvand

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

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

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

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

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

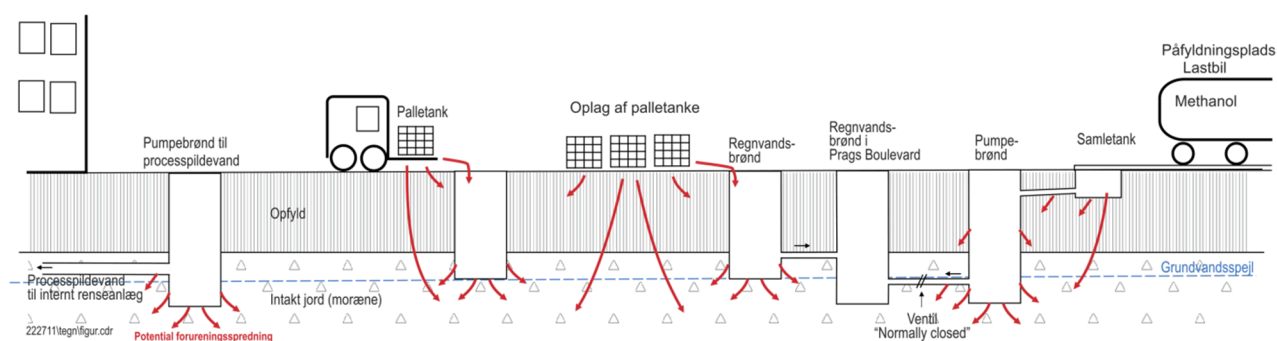
Områdets vandspejl, som ikke repræsenterer et egentlig grundvandsmagasin, er fundet i fyldningsaflejring ca. 1,6 m.u.t, svarende til kote +0,54 m DVR90, og et nedre varierende vandspejl findes i mindre vandførende lag i moræneler ca. 3,2 m.u.t, hvoraf det laveste vandspejl er registreret i kote -1,2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

5.2 Miljøaspekter

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

5.3 Beskrivelse af anlægsområdet - Begrebsmodel

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



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

6 TEKNISKE UNDERSØGELSER

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

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

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

6.1 Identificerede undersøgelsesområder

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

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

De områder, hvor der skal udføres undersøgelser er derfor:

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

Områderne fremgår af Tabel 3.1 og Figur 3.4.

6.2 Feltarbejde

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

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

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

6.3 Resultater

6.3.1 Jordprøver

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

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

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

6.3.2 Vandprøver

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

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

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

7 SAMMENFATNING

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

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

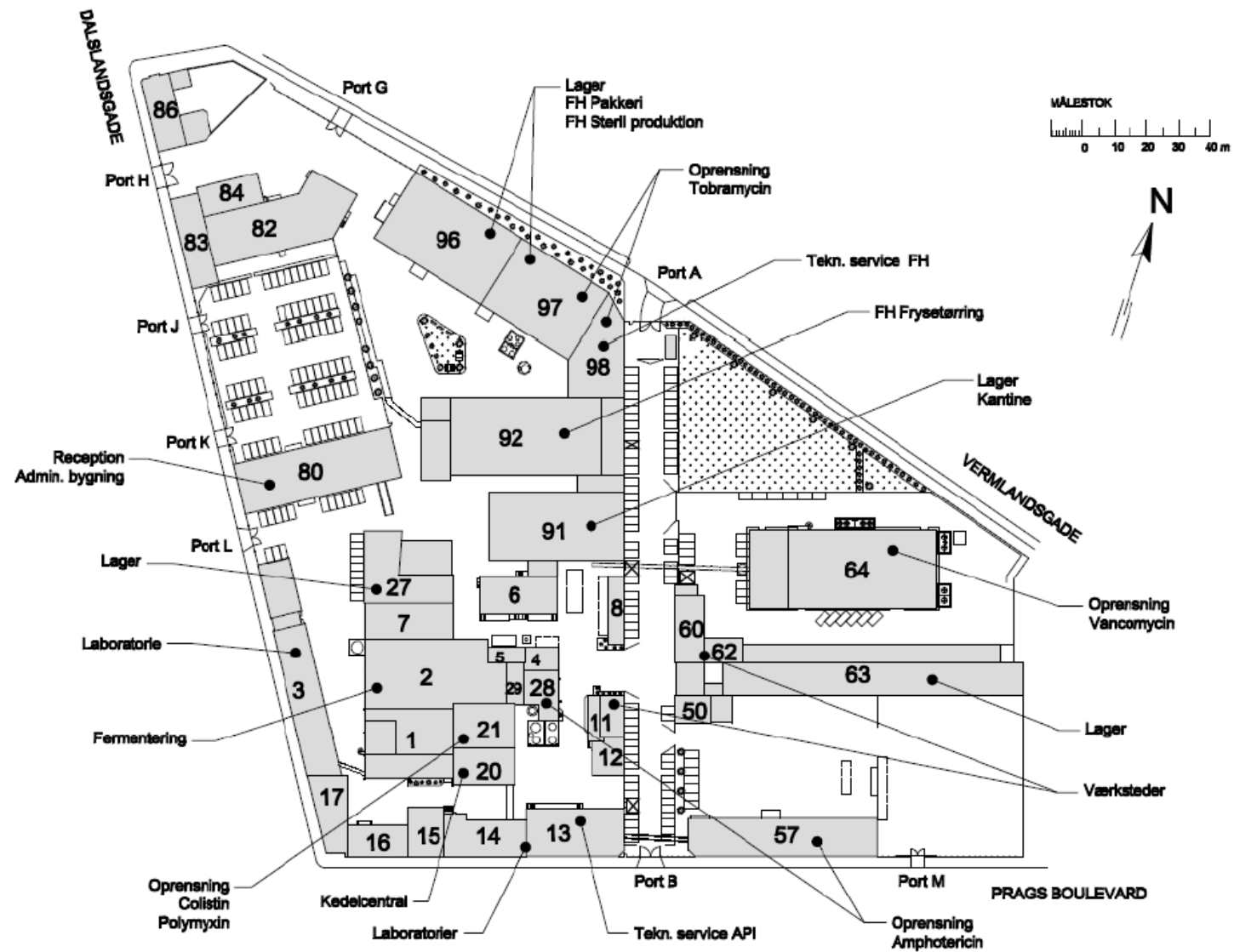
Der er endvidere påvist forurening med methanol i grundvandet ved BTR7.

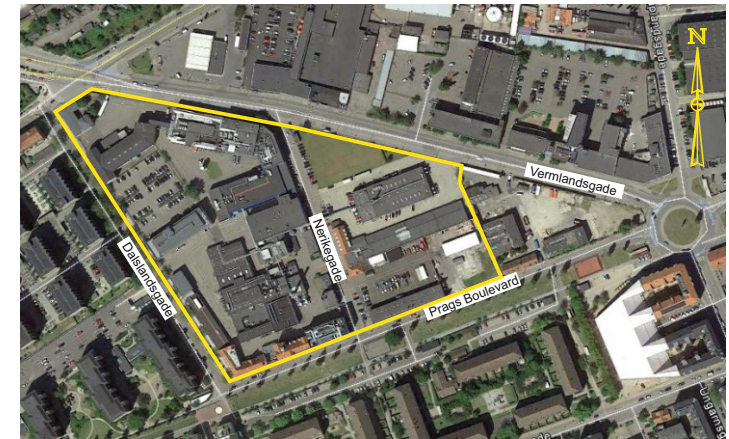
8 REFERENCER

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

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

Bilag A
Oversigtskort og kloakplaner





IED-aktiviteter

1:2000
0 10 20 30 40 50 m

Tegningen er baseret på affotograferet materiale og er ikke nødvendigvis målfast

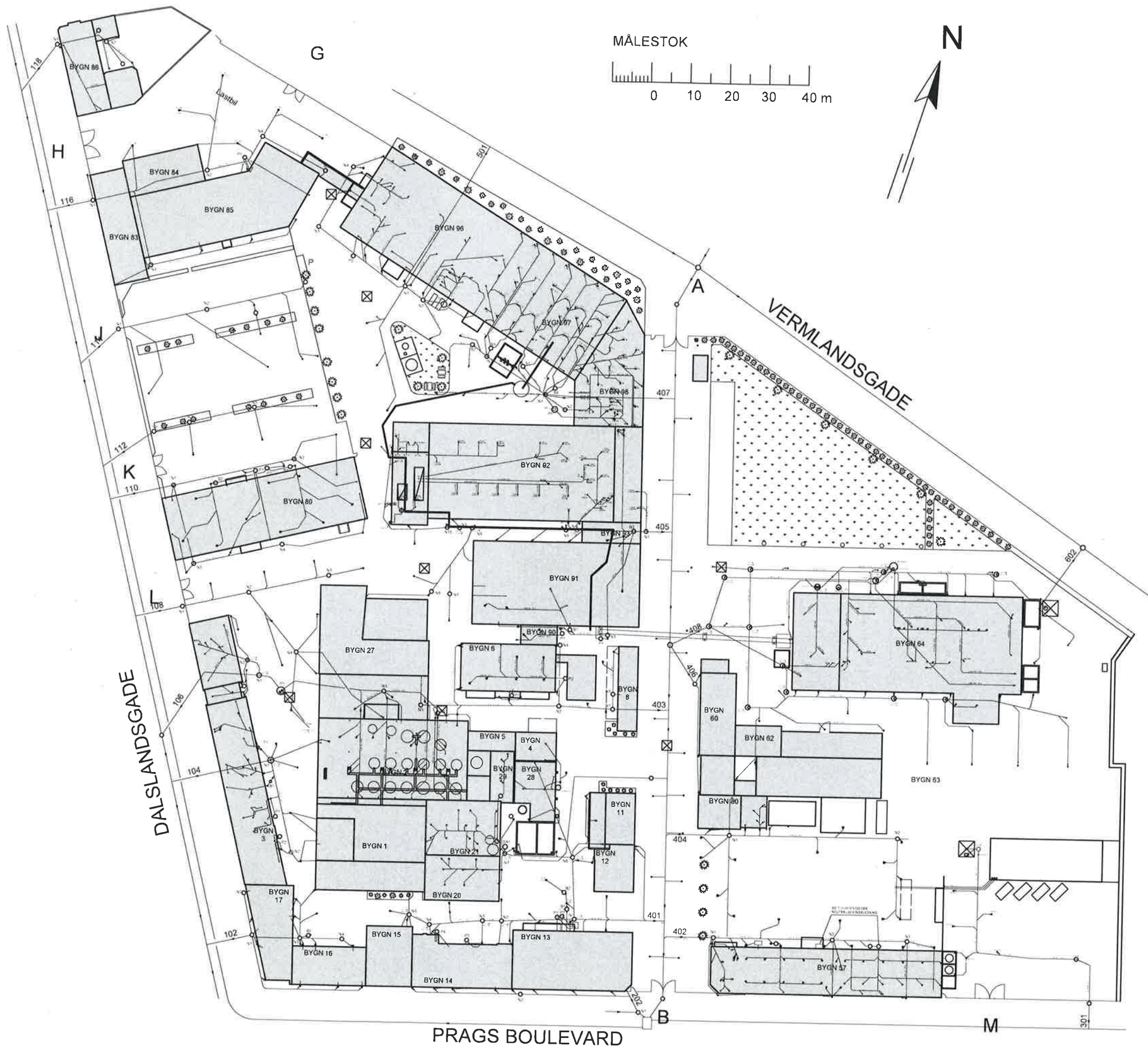
Bilag 1

Xellia BTR

Situationsplan

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

NIRAS
Sortemosevej 19
3450 Allerød
www.niras.dk



Signaturer:

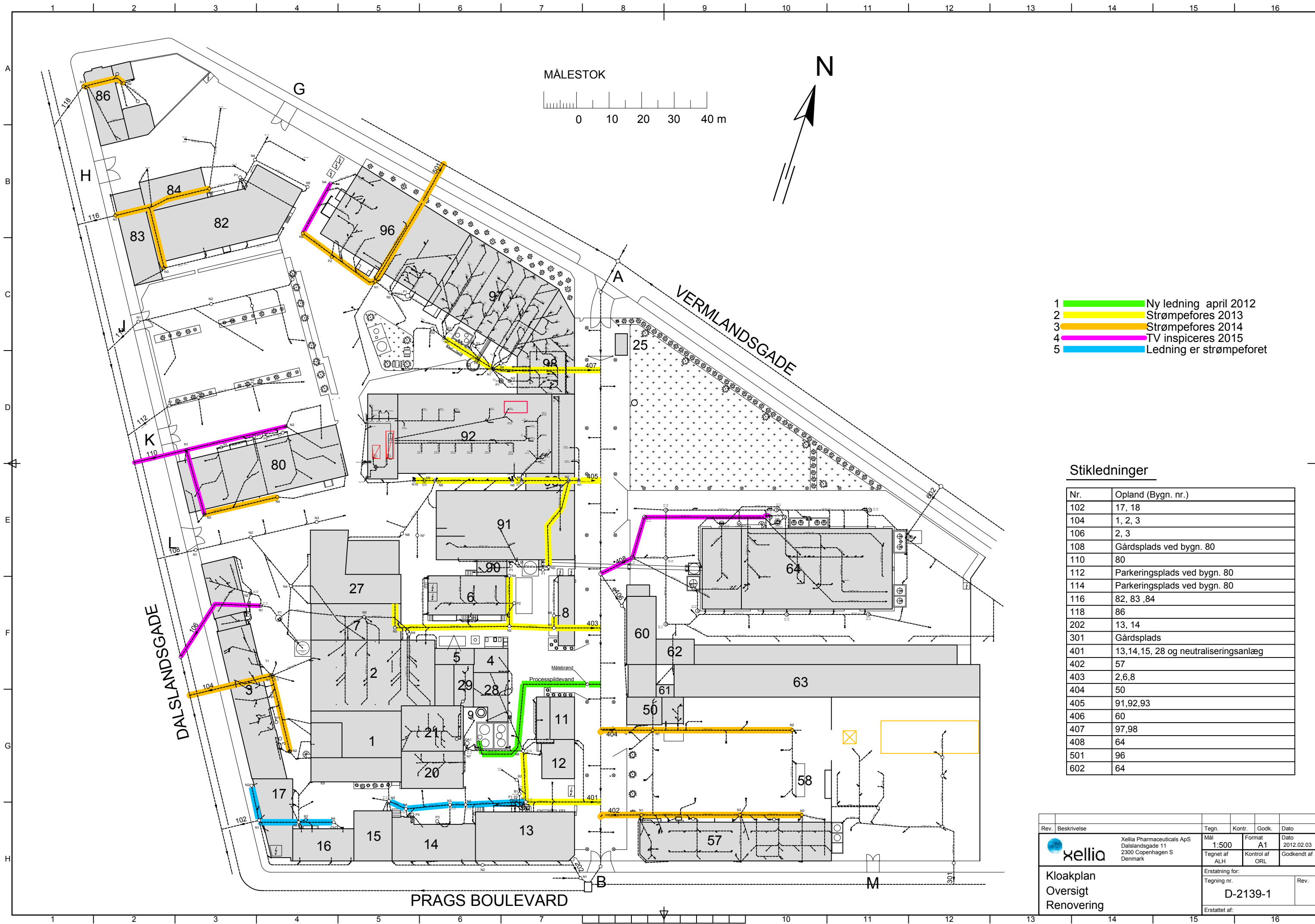
	Bygning
	Bygning med nr.
	Mur og beton
	Træ
	Græs
	Beplantning
	Trådhegn
	Halvtæg
	Spildevand

Stikledninger

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

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

3	REVISION	CLKR	18-06-2018	Under Revision
REV.	SKALA	1:1000	Format	A3
	Tegnet af	Plj	Kontrol af	Godkendt af
	Tegnet dato	21-05-2015	Kontrol dato	Godkendt dato
	Tegning nr.	T-V-99-0-1-014	Erstatter	D-1935-1
	ALLE BYGNINGER TERRÆN	Erstaltet af		Rev. 3

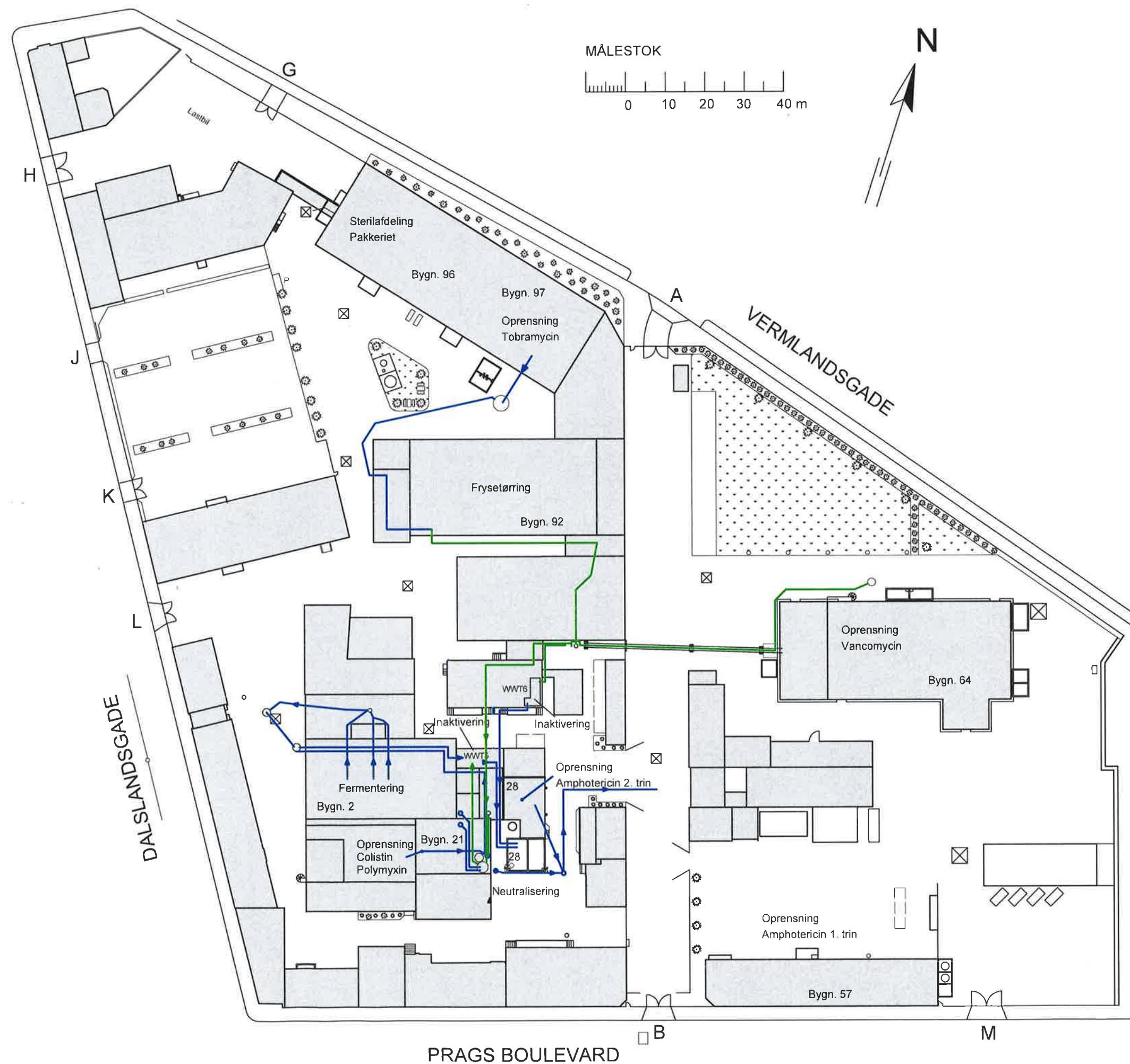


- 1 Ny ledning april 2012
- 2 Strømpefores 2013
- 3 Strømpefores 2014
- 4 TV inspiceres 2015
- 5 Ledning er strømpeforet

Stikledninger

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

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



Signaturer:

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

Vandmåler processpildevand

Bygn.	Måler	Type	Forsyner
28	28	280002-266	Flowmåler
28	28	280002-266	Flowmåler

NOTE:

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

Vandmåler processpildevand

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

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Denmark

SKALA	Format	A3
Tegnet af CHH	Kontrol af	Godkendt af
Tegnet dato 10-04-2018	Kontrol dato	Godkendt dato
Erstatter		Rev.
Tegning nr. T-V-99-0-1-060		4
Erstatter af		

PROCESSPILDEVAND
OVER & NEDGRAVET
ALLE BYGNINGER, TERRÆN

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

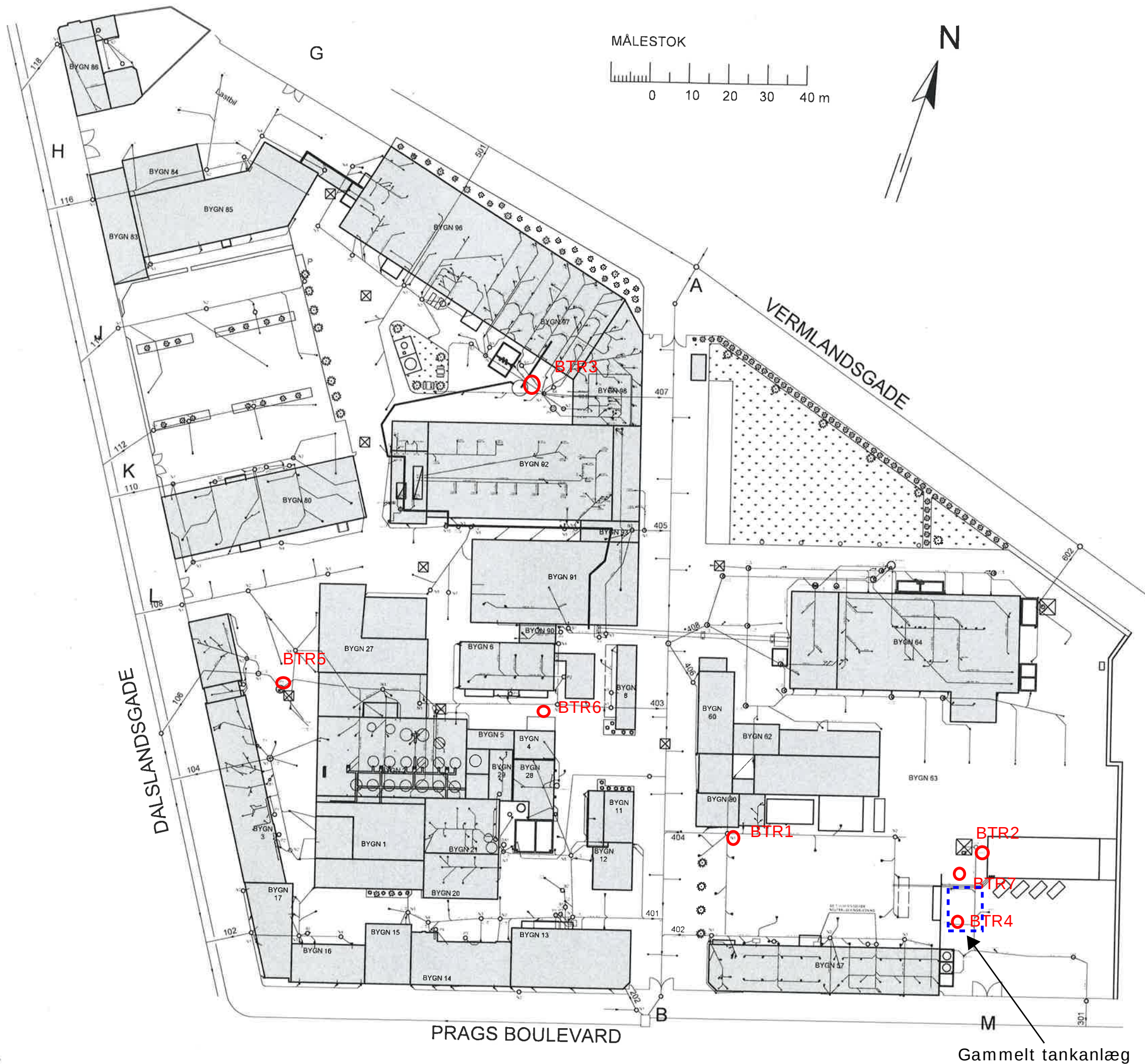
FORTROLIG

Stof	Gas nr.	Stoffets form	CLP mærkning	Stoffister*	1. frasortering pga. klassificering/mærkning A = frasortering	2. frasortering pga. fysiske- kemiske egenskaber A = frasortering	Fermenteringsafdelingen (forventet (2010))	Vancomycin-afdelingen (forventet forbrug)	Grovoprensning af colistin, polymyxin, tobramycin og amphotericin (forbrug (2008))	Finoprensning af tobramycin (forbrug (2009))	Finoprensning af amphotericin (forbrug (2008))	Fysetørring (forbrug (2008))	SC/API driftlaboratorium (liter pr. år)	Kemisk laboratorium	Mikrobiologisk laboratorium	Værksteder	2015 opgørelse affald/ spildevand	Indendørs oplag	Udendørsoplag, befæstelsestype	Oplagsstørrelse (kg/ton)	Procedure, GMP / good housekeeping	3. frasortering pga. håndtering og oplag A = frasortering
Sojamel		fast stof	Ingen klassificering		a		650 ton															
Majsstivelse	9005-25-8	fast stof	Ingen klassificering		a		425 ton															
Vacuumsalt	7647-14-5	fast stof	Ingen klassificering		a		41 ton	75000 kg	37 kg	95 ton												
Glucose/meritose	77938-63-7	fast stof	Ingen klassificering		a		880 ton															
Ferrosulfat	7782-63-0	fast stof	H302, H315, H319		a		5975 kg															
Magnesiumklorid	7791-18-6	fast stof	Ingen klassificering		a		35 ton															
Havremel		fast stof	Ingen klassificering		a		150 ton															
Ammoniumsulfat	7783-20-2	fast stof	H302, H315, H319, H335		a		50 ton															
Kridt	1317-65-3	fast stof	Ingen klassificering		a		80 ton															
Corn steep powder	66071-94-1	fast stof	Ingen klassificering		a		1,3 ton															
Fuldfed sojamel		fast stof	Ingen klassificering		a		59 ton															
Tørgær		fast stof	Ingen klassificering		a		0,5 ton															
Glycerol	56-81-5	fast stof	Ingen klassificering		a		4,5 m^3															
Calciumklorid	10043-52-4	fast stof	H319		a		7 ton				25 ton											
Natriumglutaminat	142-47-2	fast stof	Ingen klassificering		a		11 ton															
Ammoniumklorid	12125-02-9	fast stof	H302, H319		a		2,2 ton															
Mangansulfat	10034-96-5	fast stof	H373, H411			a	0,117 ton															
Svovlsyre	7664-93-9	væske	H290, H314		a		34 m^3			2 m^3		500 L										
Natriumhydroxid	1310-73-2	væske	H290, H314, H315, H318, H319		a		49 m^3		122 m^3	95 m^3		100 kg		X								
Oxalsyre	6153-56-6	fast stof	H302, H312		a		18 ton		11 ton	1,4 ton												
Pluronic (skumdæmper - central polypropylene glycol group flanked by two polyethylene glycol groups)	9003-11-6	væske	H412			a	49 m^3															
Formaldehyd	50-00-0	væske	H301, H311, H314, H317, H318, H330, H341, H350	LOUS, JKK			490 L															a
Natriumhypoklorit	7681-52-9	Væske?	H290, H314, H315, H318, H335, H400, H412	LOUS		a	4900 kg															
Fosforsyre	7664-38-2	væske	H290, H314		a		140 L															
Citronsyre	77-92-9	fast stof	Ingen klassificering		a			91500 kg		45 ton												
Aktivt kul 11	7440-44-0	fast stof	Ingen klassificering		a				5 ton	585 kg	225 kg	400 kg										
Ethanol 96	64-17-5	væske	H225, H319		a		1350 m^3							X	100L							
EDTA salt	64-02-8	fast stof	H302, H318, H332, H373		a		150 kg															
Natriumcarbonat	497-19-8	fast stof	H319		a		74 ton															
Ammoniak.an 28%	1336-21-6	væske	H314, H400			a	12 m^3			43 m^3	100 L											
Saltsyre	7647-01-0	Væske	H290, H314, H335		a		11 m^3		46 m^3	29 m^3	155 kg	2,5 m^3		X								
Vand		væske	Ingen klassificering		a		142500 m^3															
Borax (natriumtetraborat)	1303-96-4	fast stof	H319, H360	EUK, LOUS						16 ton												a
Natriumsulfit	7757-83-7	fast stof	Ingen klassificering		a					10 ton												
Methanol	67-56-1	væske	H225, H301, H311, H331, H370	LOUS							130 ton		100L	80L								
N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	872-50-4	væske	H315, H3189, H335, H360	EUK, LOUS							31 m^3											
EDTA	60-00-4	fast stof	H319, H332, H373		a						6 kg			X								
Filterhjælp 50	93763-70-3	fast stof	Ingen klassificering		a						5 ton											
Filterrhjælp 180	93763-70-3	fast stof	Ingen klassificering		a						0,5 ton											
Na-FBS	75-92-3, 870-72-4	fast stof	H315, H319, H335		a							4 ton										
	75-05-8	Væske	H225, H302, H312, H319, H332		a								150L	150L								
Acetonitril																						
Ethanol 24-70%	64-17-5	væske	H225, H319		a																	
62% HNO3	7697-37-2	væske	H272, H290, H314, H331			a						100 L										
0,2% HNO3 C154	7697-37-2	væske	H314		a							4m3										
Kema DL 41		væske		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Kema USD H1		væske		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Kema VET 68		væske		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Kema FDA 68		væske		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Kema SC 4		væske		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Kema FW 16		væske		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Rocol fedt		fedt		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Kema 169		væske		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Kema 595		væske		ikke undersøgt	a											lille mængde						
Dimethylsulfooxid (DMSO)	67-68-5	væske	Ingen klassificering		a									50L	50-100L							
Hydranal	67-56-1, 288-32-4, 7446-09-5	væske	H225, H301, H302, H311, H331, H314, H360, H361, H370	LOUS											100L							a
2-propanol	67-63-0	væske	H225, H319, H336	GVKK	a										60 L							
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	væske	H225, H302, H319, H335, H351		a									lille mængde								

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

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

Bilag C
Oversigtskort, placering af
boringer



Signaturer:

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

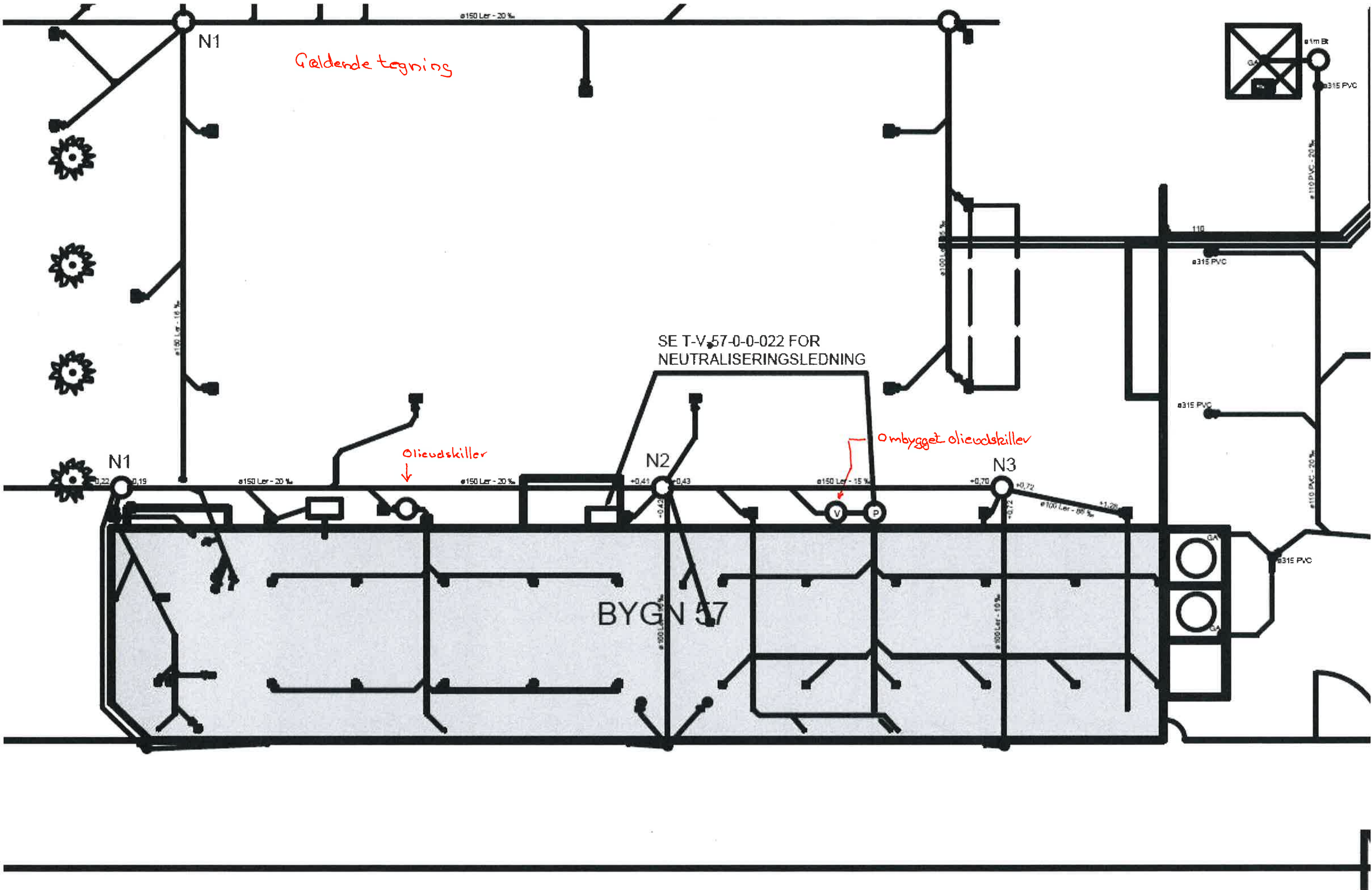
Stikledninger

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

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

3	REVISION	CLKR	18-06-2018	Under Revision
REV.	SKALA	1:1000	Format	A3
	Tegnet af	PLJ	Kontrol af	Godkendt af
	Tegnet dato	21-05-2015	Kontrol dato	Godkendt dato
	Tegning nr.	T-V-99-0-1-014	Erstatter	D-1935-1
	Erstaltet af		Rev.	3
KLOAKPLAN		ALLE BYGNINGER TERRÆN		

Olieudskiller **Bilag D**



Gældende tegning

SE T-V.57-0-0-022 FOR
NEUTRALISERINGSLEDNING

Olieudskiller

Ombygget olieudskiller

BYGN 57

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



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S

Brøndby, 03-05-2012

Att.: Jesper Skærbæk

111-30439

TRM/jtj

Vurdering af materialevalg for nedgravet rør ved bygning 57

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

Materialer og driftsbetingelser

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

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

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

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

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

Ovenstående er oplyst af Xellia Pharmaceuticals ApS.

Vurdering

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

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



ADVANCED
TECHNOLOGY GROUP

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

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

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

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

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

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

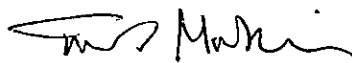
På basis af ovenstående anser vi det foretagne materialevalg som hensigtsmæssigt og tilstrækkeligt til at undgå korrosion under de aktuelle forhold.

Med venlig hilsen
FORCE Technology



Asbjørn Andersen
Specialist, akademiingeniør

Korrosion og Metallurgi



Troels Mathiesen
Specialist, civilingeniør, ph.d.

Korrosion og Metallurgi

Hydrostatic test report



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

This is to certify that the:

3" rør 33 meter for påfyldning af Methanol under jord og over er trykprøvet.

Tryktestet til 1,0 bar i 1 time

Visuel inspektion viste ingen synlige utætheder eller deformationer.

Was tested as outlined below

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

Result of examination ok

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

Performed by JØRGEN CHRISTENSEN	Test Technician
------------------------------------	-----------------

Date: 18-07-2017

Name: 

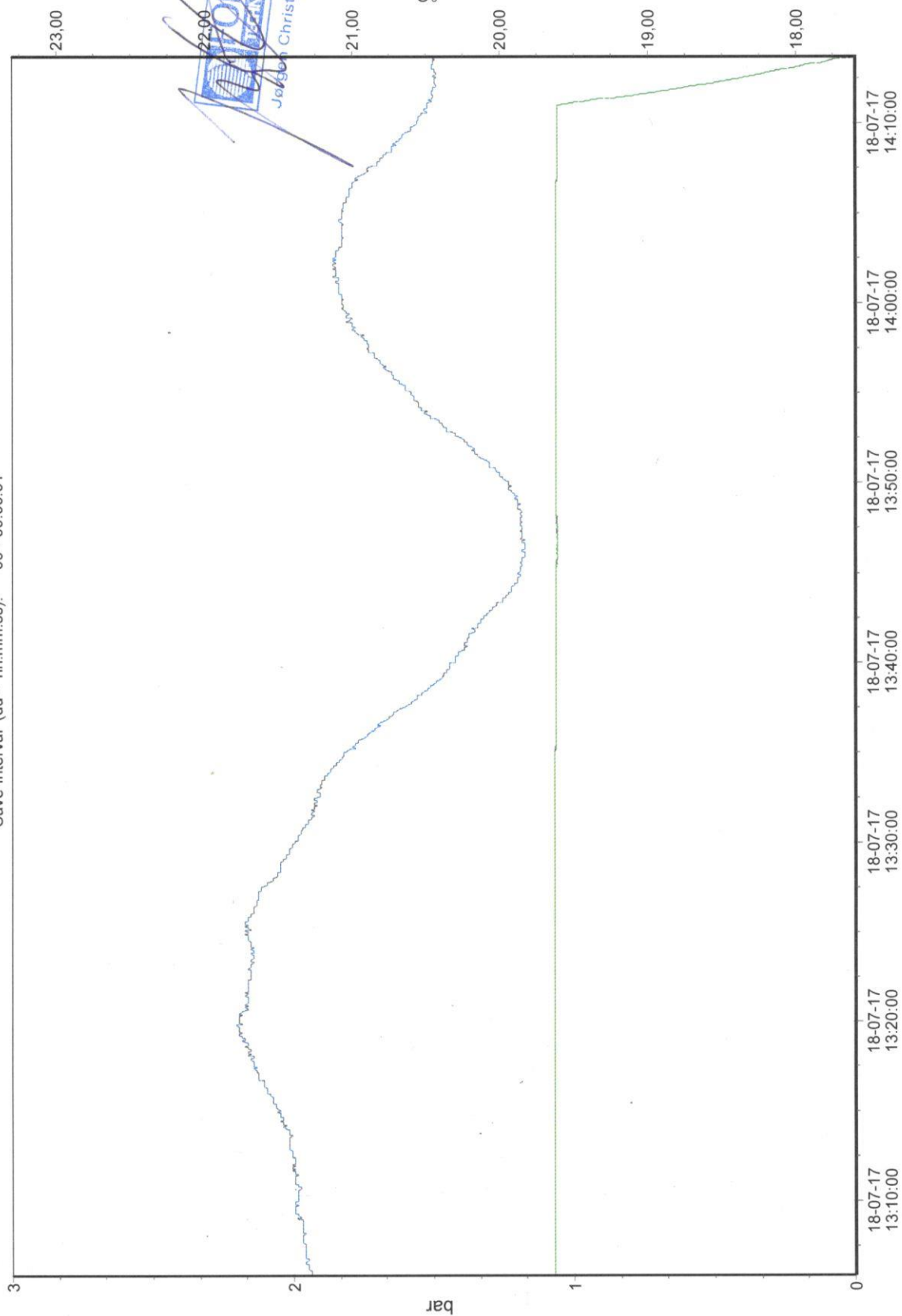


Signature:

☒ Contract Inspection ☐ Client Inspection ☐ Certifying Authority

REPORT NO 117-31127.01 METANOL

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



P1_A
TOB1_A





Calibration Certificate

Lars

Kristensen

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

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

OBJECT:

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

CUSTOMER:

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

CALIBRATION GUIDE:

FORCE Technology procedure no.
50.7.4

RESULTS:

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

PLACE OF CALIBRATION:

FORCE Technology

CALIBRATED BY:

Kasper Rasmussen

DATE OF CALIBRATION:

2017-04-06

REMARK:

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

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

Kasper Rasmussen
2017-04-06

Digitally signed by Kasper Rasmussen
kpr@force.dk
Technician

SW11 - TRYKKAL vers. no. 1.91z

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

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



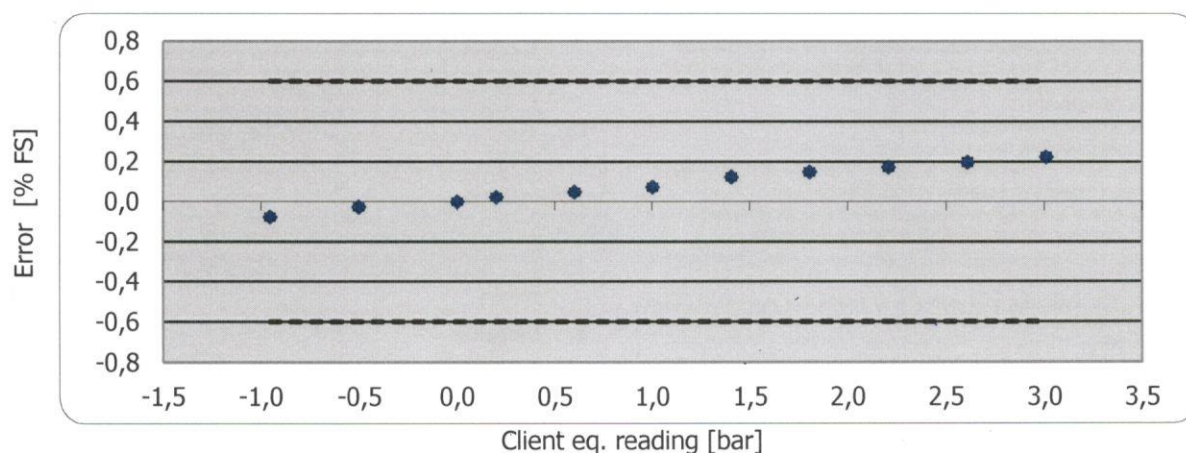
CLIENT EQUIPMENT DATA:

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

RESULT:

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

CALIBRATION CURVE W. LIMITS (CLASS):



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

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



MEASURING RESULTS:

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

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

INDICATION INSTRUMENT:

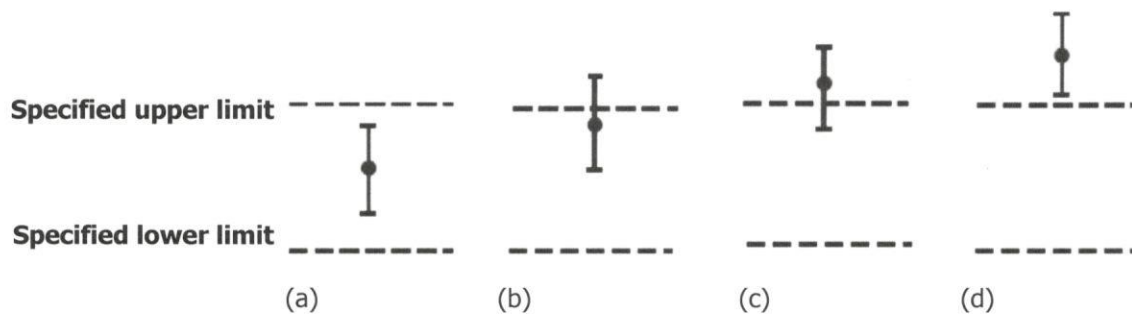
FORCE no.	Object
PCAL.07.20C.L	Pressure controller
PCAL.07.20C.H	Pressure controller
PCAL.10.1500B	Absolute pressure gauge

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



STATING COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS OR WITH SPECIFICATION:

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



Bilag F
Oplæg til tekniske undersøgelser

1.1 Generelt for den tekniske undersøgelse

For den tekniske undersøgelse gælder:

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

Inden den tekniske undersøgelse udføres:

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

Følgende gælder for udførelse af feltarbejdet:

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

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

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

Efter den tekniske undersøgelse:

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

1.2 Undersøgelsesoplæg og strategi

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

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

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

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

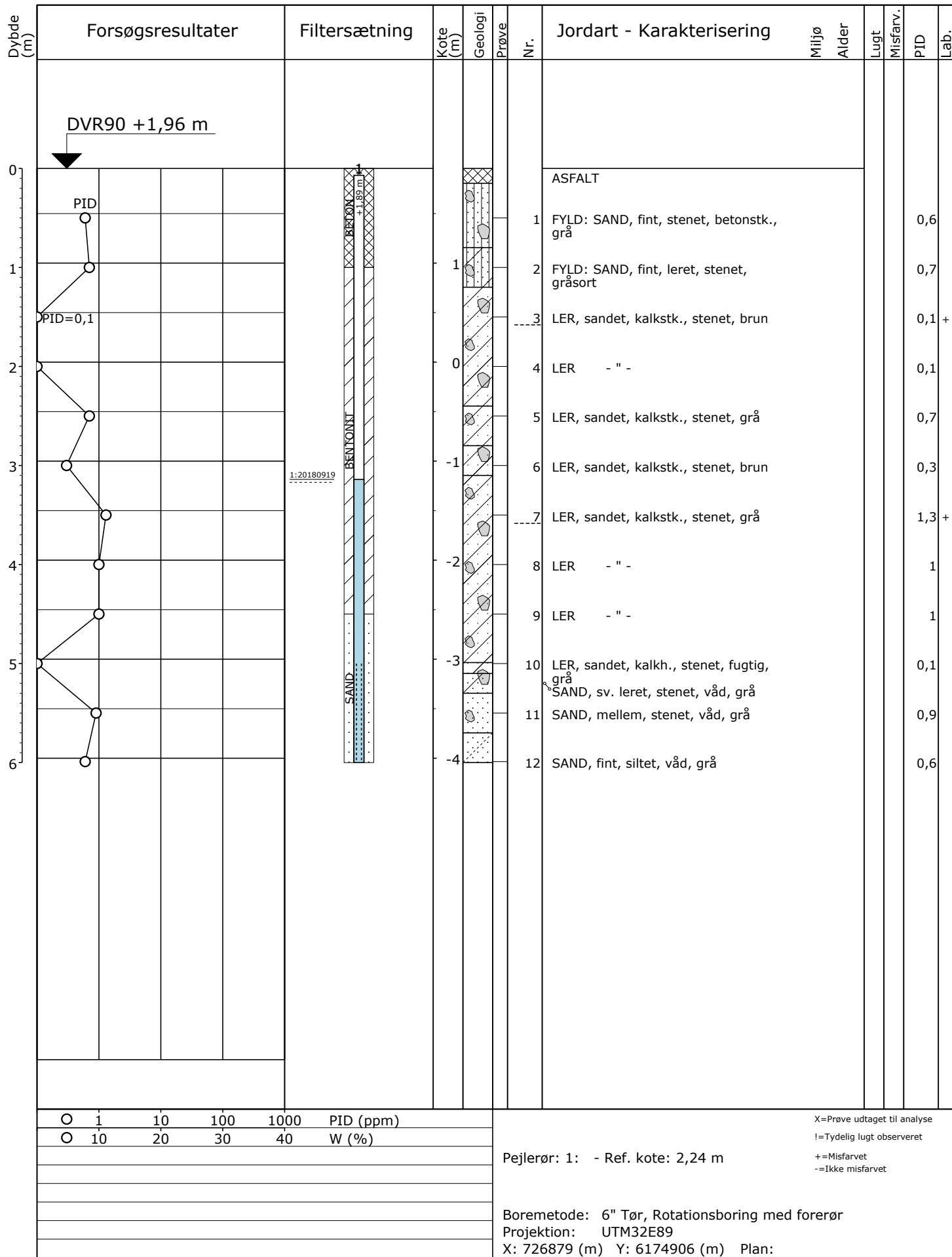
Ved BTR1, BTR2, BTR4 og BTR6 skal der blandt andet undersøges for forekomst af methanol. Methanol er et meget flygtigt og opløseligt stof. På baggrund af methanols egenskaber (herunder opløselighed, damptryk og oktanol-vand-fordelingskoefficient) er det via Miljøstyrelsens værktøj til risikovurdering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

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

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

Boreprofiler

Bilag G



Sag: 10402484

Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler

Dato: 2018.09.13 Bedømt af:

DGU Nr.:

Boring: BTR-1

Udarb. af: MJU

Kontrol:

Godkendt:

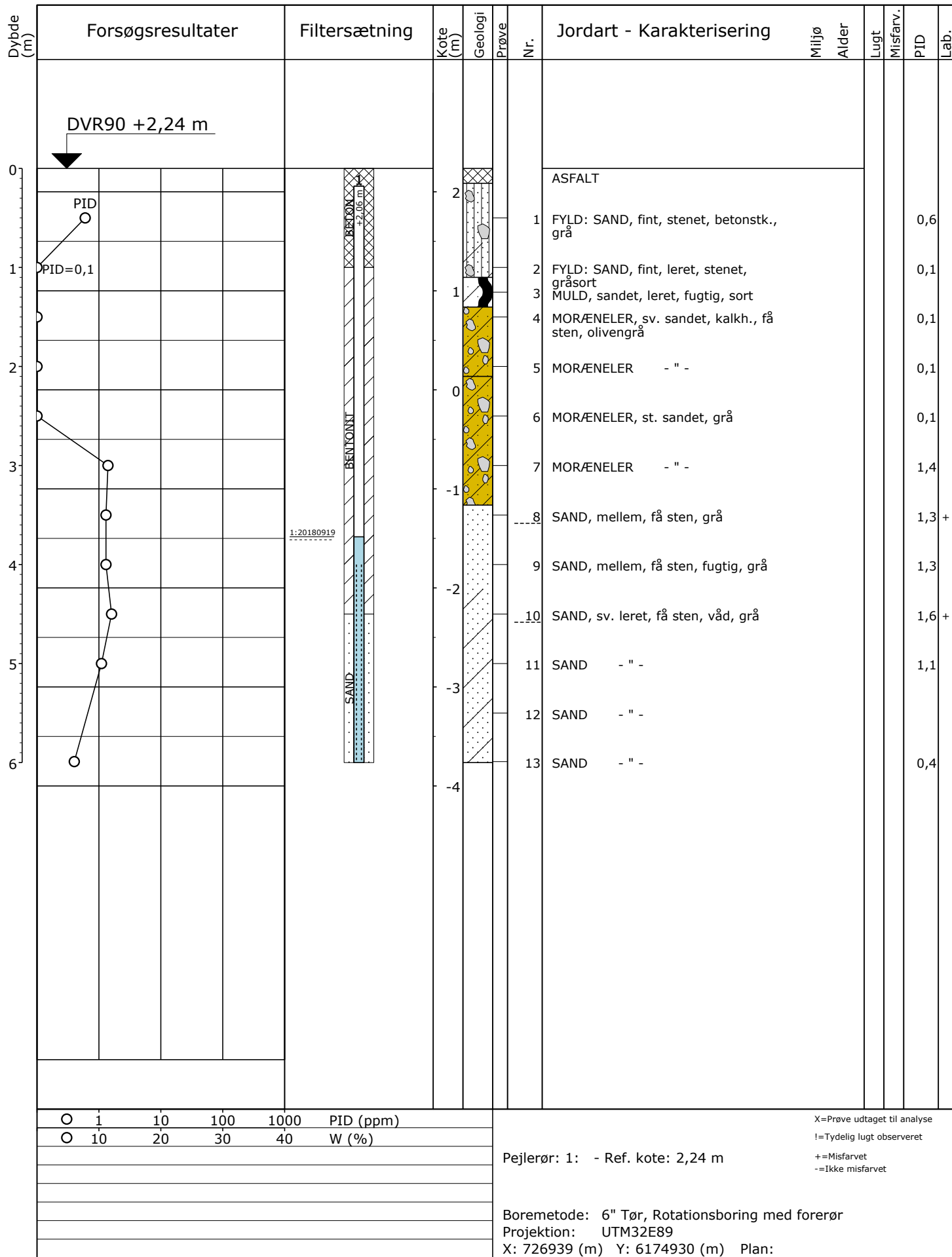
Dato:

Bilag:

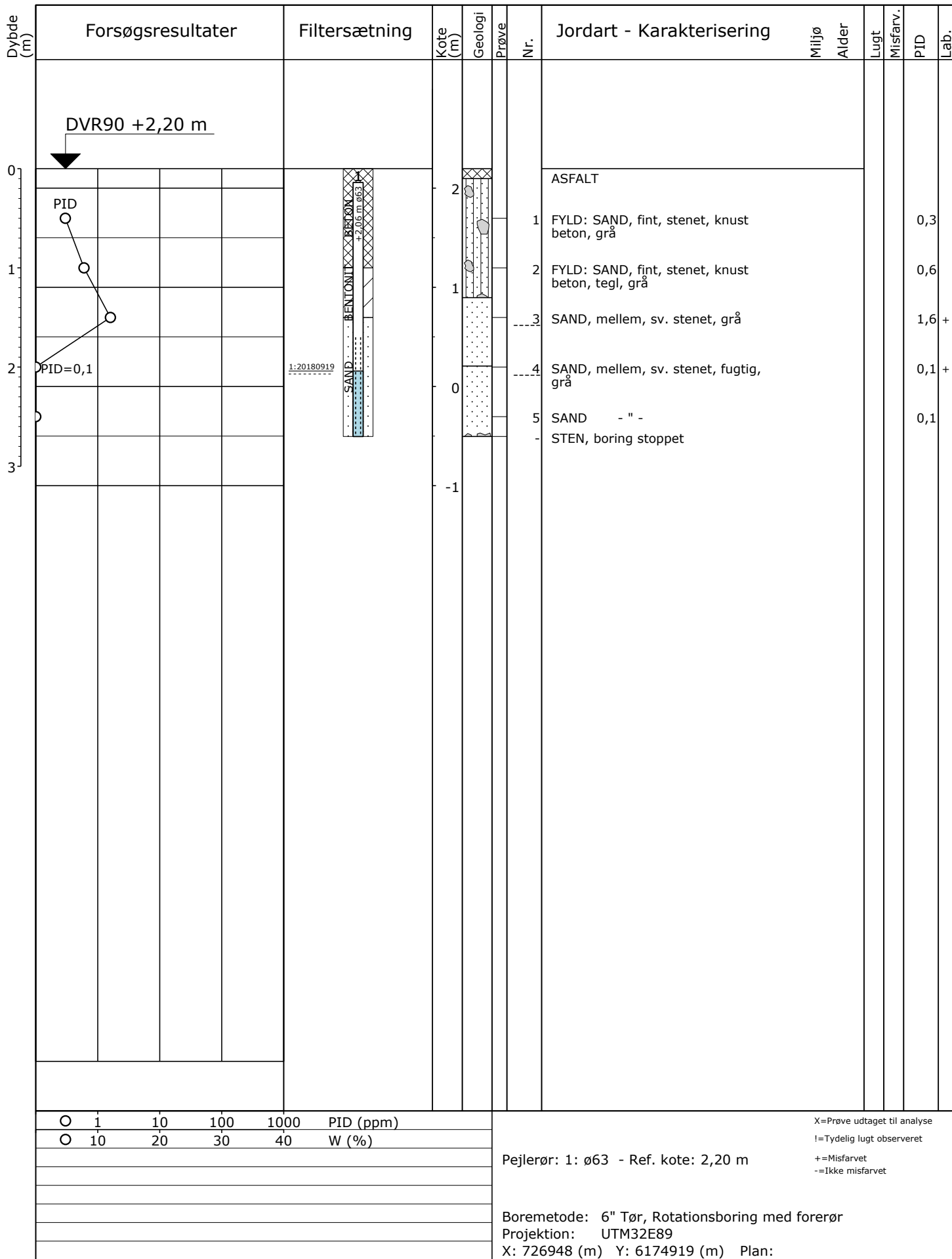
S. 1/1

NIRAS

Borejournal



Dybde (m)	Forsøgsresultater				Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering	Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
0	Kote Ukendt				1 1:20181004 SAND BENTONIT BENTONIT Ø63			ASFALT 1 FYLD: SAND, fint, stenet, brun 2 SAND, mellem, stenet, grå 3 SAND, mellem, stenet, våd, grå 4 SAND, mellem - groft, gruset, sv. leret, gruset, stenet, våd, grå 5 LER, sandet, sandslirer, våd, brun 6 LER, sandet, kalkh., fed, brun 7 LER - " -								
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																
31																
32																
33																
34																
35																
36																
37																
38																
39																
40																
41																
42																
43																
44																
45																
46																
47																
48																
49																
50																
51																
52																
53																
54																
55																
56																
57																
58																
59																
60																
61																
62																
63																
64																
65																
66																
67																
68																
69																
70																
71																
72																
73																
74																
75																
76																
77																
78																
79																
80																
81																
82																
83																
84																
85																
86																
87																
88																
89																
90																
91																
92																
93																
94																
95																
96																
97																
98																
99																
100																
101																
102																
103																
104																
105																
106																
107																
108																
109																
110																
111																
112																
113																
114																
115																
116																
117																
118																
119																
120																
121																
122																
123																
124																
125																
126																
127																
128																
129																
130																
131																
132																
133																
134																
135																
136																
137																
138																
139																
140																
141																
142																
143																
144																
145																
146																
147																
148																
149																
150																
151																
152																
153																
154																
155																
156																
157																
158																
159																
160																
161																
162																
163																
164																
165																
166																
167																
168																
169																
170																
171																
172																
173																
174																
175																
176																
177																
178																
179																
180																
181																
182																
183																
184																
185																
186																
187																
188																
189																
190																
191																
192																
193																
194																
195																
196																
197																
198																
199																
200																
201																
202																
203																
204																
205																
206																
207																
208																
209																
210																
211																
212																
213																
214																
215																
216																
217																
218																
219																
220																
221																
222																
223																
224																
225																
226																
227																
228																
229																
230																
231																
232																
233																
234																
235																
236																
237																
238																
239																
240																
241																
242																
243																
244																
245																
246																
247																
248																
249																
250																
251																
252																
253																
254																
255																
256																
257																
258																
259																
260																
261																
262																
263																
264																
265																
266																
267																
268																
269																
270																
271																
272																
273																
274																
275																
276																
277																
278																
279																
280																
281																
282																
283																
284																
285																
286																
287																
288																
289																
290																
291																
292																
293																
294																
295																
296																
297																
298																
299																
300																
301																
302																
303																
304																
305																
306																
307																
308																
309																
310																
311																
312																
313																
314																
315																
316																
317																
318																
319																
320																
321																
322																
323																
324																
325																
326																
327																
328																
329																
330																
331																
332																
333																
334																
335																
336																
337																
338																
339																
340																
341																
342																
343																
344																
345																
346																
347																
348																
349																
350																
351																
352																
353																
354																
355																
356																
357																
358																
359																
360																
361																
362																
363																
364																
365																
366																
367																
368																
369																
370																
371																
372																
373																
374																
375																
376																
377																
378																
379																
380																
381																
382																
383																
384																
385																
386																
387																
388																
389																
390																
391																
392																
393																
394																
395																
396																
397																
398																
399																
400																
401																
402																
403																
404																
405																
406																
407																
408																
409																
410																
411																
412																
413																
414																
415																
416																
417																
418																
419																
420																
421																
422																
423																
424																
425																
426																
427																
428																
429																
430																
431																
432																
433																
434																
435																
436																
437																
438																
439																
440																
441																
442																
443																
444																
445																
446																
447																
448																
449																
450																
451																
452																
453																
454																
455																
456																
457																
458																
459																
460																
461																
462																
463																
464																
465																
466																
467																
468																
469																
470																
471																
472																
473																
474																
475																
476																
477																
478																
479																
480																
481																
482																
483																
484																
485																
486																
487																
488																
489																
490																
491																
492																
493																
494																
495																
496																
497																
498																
499																
500																
501																
502																
503																
504																
505																
506																
507																
508																
509																
510																
511																
512																
513																
514																
515																
516																
517																
518																
519																
520																
521																
522																
523																
524																
525																
526																
527																
528																
529																
530																
531																
532																
533																
534																
535																
536																
537																
538																
539																
540																
541																
542																
543																
544																
545																
546																
547																
548																
549																
550																
551																
552																
553																
554																
555																
556																
557																
558																
559																
560																
561																
562																
563																
564																
565																
566																
567																
568																
569																
570																
571																
572																
573																
574																
575																
576																
577																
578																
579																
580																
581																
582																
583																
584																
585																
586																
587																
588																
589																
590																
591																
592																
593																
594																
595																
596																
597																
598																
599																
600																
601																
602																
603																
604																
605																
606																
607																
608																
609																
610																
611																
612																
613																
614																
615																
616																
617																
618																
619																
620																
621																
622																
623																
624																
625																
626																
627																
628																
629																
630																
631																
632																
633																
634																
635																
636																
637																
638																
639																
640																
641																
642																
643																
644																
645																
646																
647																
648																
649																
650																
651																
652																
653																
654																
655																
656																
657																
658																
659																
660																
661																
662																
663																
664																
665																
666																
667																
668																
669																
670																
671																
672																
673																
674																
675																
676																
677																
678																
679																
680																
681																
682																
683																
684																
685																
686																
687																
688																
689																
690																
691																
692																
693																
694																
695																
696																
697																
698																
699																
700																
701																
702																
703																
704																
705																
706																
707																
708																
709																
710																
711																
712																
713																
714																
715																
716																
717																
718																
719																
720																
721																
722																
723																
724																
725																
726																
727																
728																
729																
730																
731																
732																
733																
734																
735																
736																
737																
738																
739																
740																
741																
742																
743																
744																
745																
746																
747																
748																
749																
750																
751																
752																
753																
754																
755																
756																
757																
758																
759																
760																
761																
762																
763																
764																
765																
766																
767																
768																
769																
770																
771																
772																
773																
774																
775																
776																
777																
778																
779																
780																
781																
782																
783																
784																
785																
786																
787																
788																
789																
790																
791																
792																
793																
794																
795																
796																
797																
798																
799																
800																
801																
802																
803																
804																
805																
806																
807																
808																
809																
810																
811																
812																
813																
814																
815																
816																
817																
818																
819																
820																
821																
822																
823																
824																
825																
826																
827																
828																
829																
830																
831																
832																
833																
834																
835																
836																
837																
838																
839																
840																
841																
842																
843																
844																
845																
846																
847																
848																
849																
850																
851																
852																
853																
854																
855																
856																
857																
858																
859																
860																
861																
862																
863																
864																
865																
866																
867																
868																
869																
870																
871																
872																
873																
874																
875																
876																
877																
878																
879																
880																
881																
882																
883																
884																
885																
886																
887																
888																
889																
890																
891																
892																
893																
894																
895																
896																
897																
898																
899																
900																
901																
902																
903																
904																
905																
906																
907																
908																
909																
910																
911																
912																
913																
914																
915																
916																
917																
918																
919																
920																
921																
922																
923																
924																
925																
926																
927																
928																
929																
930																
931																
932																
933																
934																
935																
936																
937																
938																
939																
940																
941																
942																
943																
944																
945																
946																
947																
948																
949																
950																
951																
952																
953																
954																
955																
956																
957																
958																
959																
960																
961																
962																
963																
964																
965																
966																
967																
968																
969																
970																
971																
972																
973																
974																
975																
976																
977																
978																
979																
980																
981																
982																
983																
984																
985																
986																
987																
988																
989																
990																
991																
992																
993																
994																
995																
996</																



Sag: 10402484

Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler

Dato: 2018.09.13 Bedømt af:

DGU Nr.:

Boring: BTR-4

Udarb. af: MJU/NAW

Kontrol:

Godkendt:

Dato:

Bilag:

S. 1/1

NIRAS

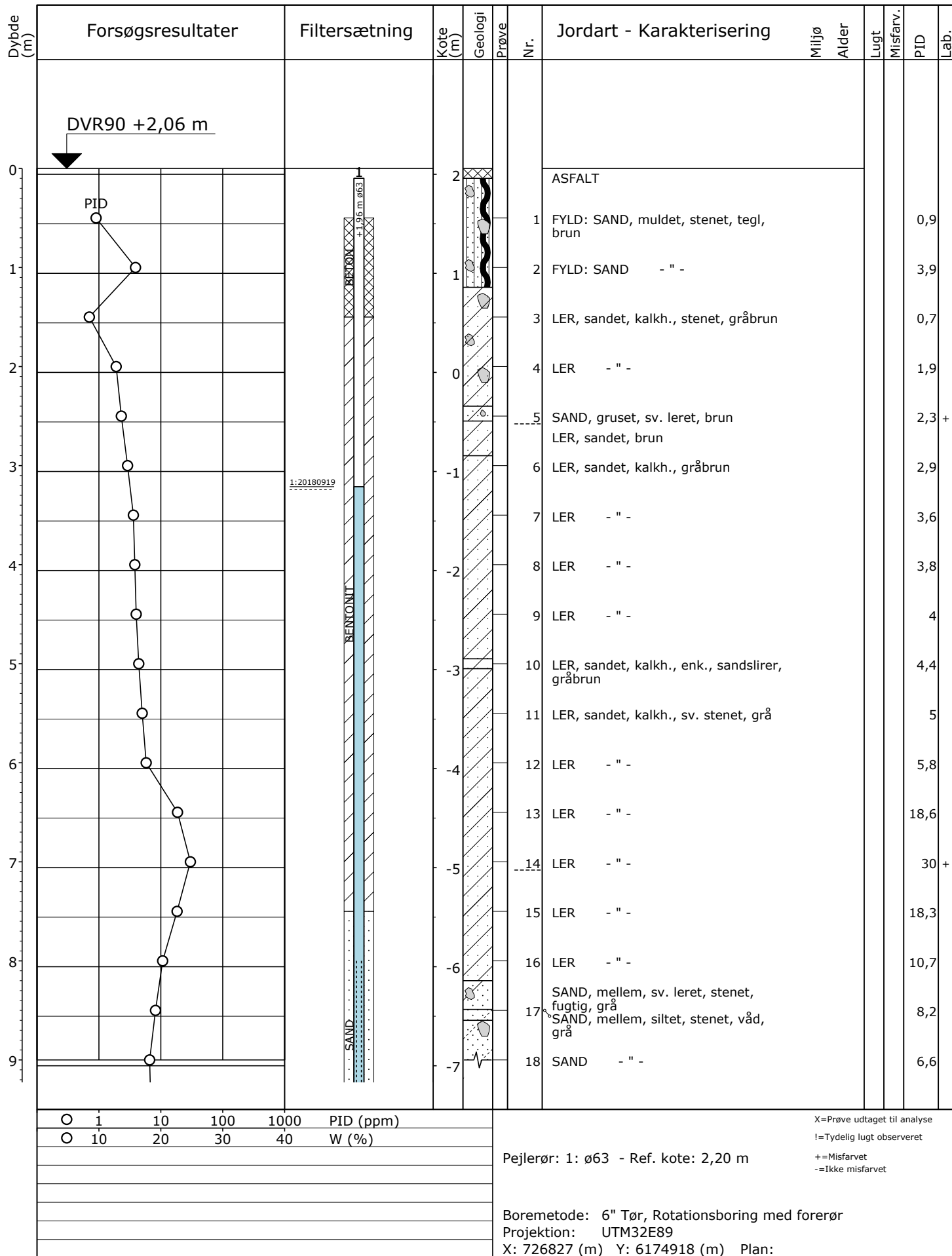
Borejournal

Dybde (m)	Forsøgsresultater					Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering	Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
0	DVR90 +2,02 m										ASFALT						
0							2			1	FYLD: SAND, muldet, stenet, brun						
1							1			2	FYLD: SAND, muldet, sv. leret, stenet, brun						
2							0			3	LER, sandet, kalkh., sv. stenet, brun						
3						1:20180919	-1			4	LER - " -						
4							-2			5	LER - " -						
5							-3			6	LER - " -						
6							-4			7	LER - " -						
7							-5			8	LER, sandet, kalkh., sv. stenet, fugtig, grå						
8							-6			9	LER - " -						
9							-7			10	LER - " -						
										11	LER - " -						
										12	LER - " -						
										13	LER - " -						
										14	LER - " -						
										15	LER - " -						
										16	LER - " -						
										17	SAND, fint, siltet, våd, grå						
										18	SAND - " -						
○ 1 ○ 10 10 100 1000 PID (ppm) ○ 10 20 30 40 W (%) X=Prøve udtaget til analyse !=Tydelig lugt observeret + =Misfarvet -=Ikke misfarvet Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m Boremethode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør Projektion: UTM32E89 X: 726772 (m) Y: 6174893 (m) Plan:																	

Dybde (m)	Forsøgsresultater				Filtersætning	Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering		Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
9 																	

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

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



Sag: 10402484

Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler

Dato: 2018.09.14 Bedømt af:

DGU Nr.:

Boring: BTR-6

Udarb. af: MJU

Kontrol:

Godkendt:

Dato:

Bilag:

S. 1/2

NIRAS

Borejournal

Dybde (m)	Forsøgsresultater				Filtersætning		Kote (m)	Geologi	Prøve	Nr.	Jordart - Karakterisering		Miljø	Alder	Lugt	Misfarv.	PID	Lab.
9 <																		

○	1	10	100	1000	PID (ppm)	X=Prøve udtaget til analyse !=Tydelig lugt observeret +=Misfarvet -=Ikke misfarvet
○	10	20	30	40	W (%)	
Pejlerør: 1: ø63 - Ref. kote: 2,20 m						
Boremetode: 6" Tør, Rotationsboring med forerør						
Projektion: UTM32E89						
X: 726827 (m) Y: 6174918 (m) Plan:						

Sag: 10402484

Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler

Dato: 2018.09.14 Bedømt af:

DGU Nr.:

Boring: BTR-6

Udarb. af: MJU

Kontrol:

Godkendt:

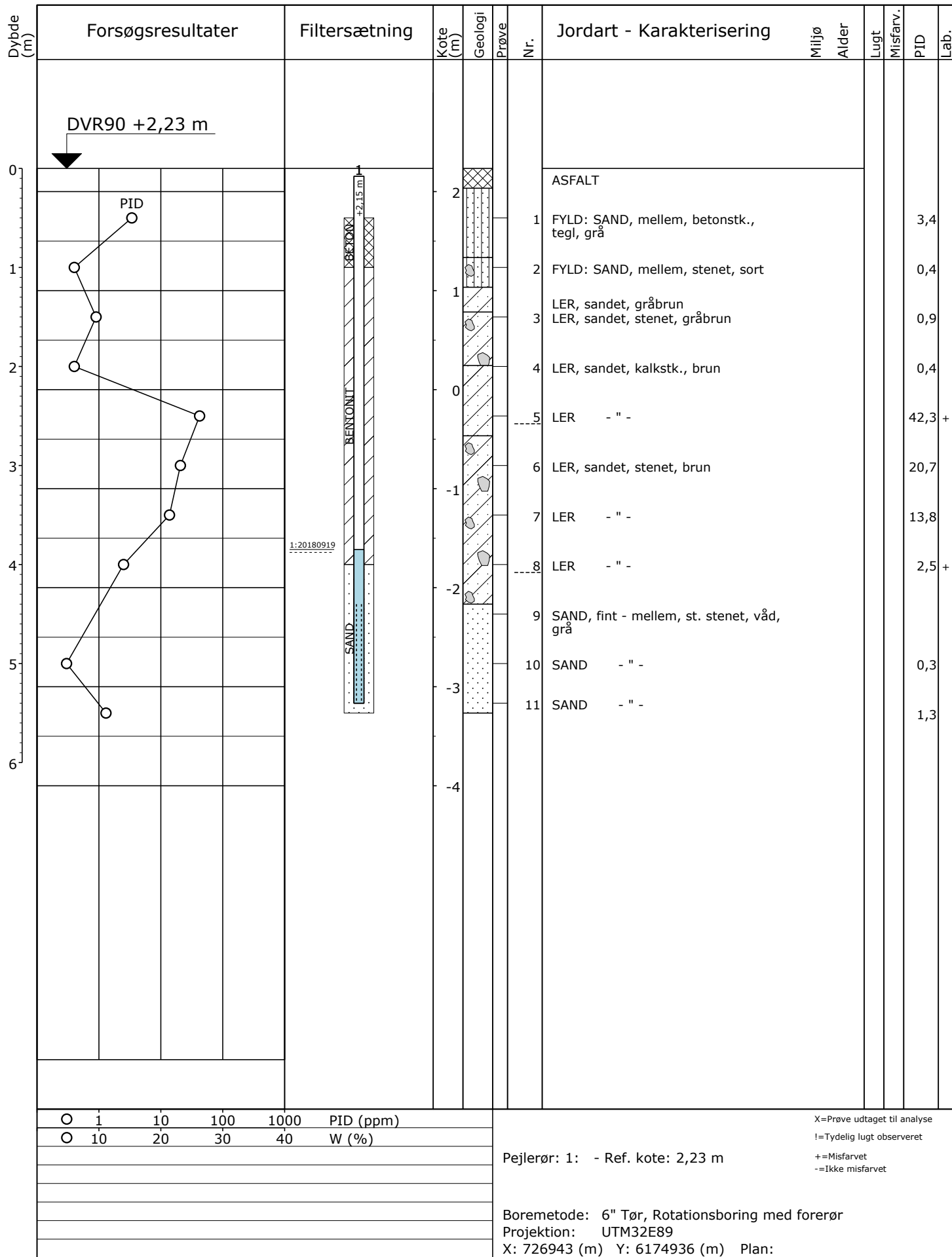
Dato:

Bilag:

S. 2/2

NIRAS

Borejournal



Sag: 10402484

Xellia. Dalslandsgade 11, KBH S

Boret af: Butler

Dato: 2018.09.13 Bedømt af:

DGU Nr.:

Boring: BTR-7

Udarb. af: MJU/NAW

Kontrol:

Godkendt:

Dato:

Bilag:

S. 1/1

NIRAS

Borejournal



DANAK
TEST Reg.nr. 361

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

ANALYSERAPPORT

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

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

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

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

Kommentar

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

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1 af 1

Laboratoriet er akkrediteret af DANAK. Analyseresultaterne gælder kun for de(n) analyserede prøve(r).
Analyserapporten må kun gengives i sin helhed, medmindre skriftlig godkendelse foreligger
Oplysninger om måleusikkerhed findes på www.alsglobal.dk

Tegnforklaring:
#: Ikke akkrediteret i.p.: Ikke påvist
<: mindre end >: Større end

**DANAK**

TEST Reg.nr. 361

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

ANALYSERAPPORT

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

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

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

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

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

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

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end
i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative måleusikkerhed

**DANAK**

TEST Reg.nr. 361

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

ANALYSERAPPORT

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

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

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

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

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

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

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end
i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative måleusikkerhed

**DANAK**

TEST Reg.nr. 361

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

ANALYSERAPPORT

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

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

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

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

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

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

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end
i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative måleusikkerhed

**DANAK**

TEST Reg.nr. 361

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

ANALYSERAPPORT

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

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

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

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

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

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

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end
i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative måleusikkerhed

**DANAK**

TEST Reg.nr. 361

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

ANALYSERAPPORT

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

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

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

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

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

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

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end

i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative måleusikkerhed

**DANAK**

TEST Reg.nr. 361

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

ANALYSERAPPORT

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

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

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

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

Kommentar

Ingen kommentar

Ditte T. E. Strecker

Ditte Therese Ekman Strecker

side 1

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

Tegnforklaring:

<: mindre end

#: Ikke akkrediteret

>: Større end
i.p.: ikke påvist

DL: Detektionsgrænse

Urel: Den relative måleusikkerhed

N-methyl-2-pyrrolidon

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

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

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

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

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

ANALYSEBETINGELSER

Metode: Novo pos pyrrolidon

LC03

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

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

Metode: LC/MS/MS

Ekstraktionsvæske: Ingen (direkte injektion på analyseapparat)

Måleusikkerhed: 30%

Bilag I
Analyserapport Xellia inkl. SOP

BTR Målinger Xellia Pharmaceuticals APS

Prøver udtaget i uge 37 2018 af firma Butler boreteknik

Alle resultater er opgivet som PPM

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

Test methods er fremsend særskilt til MST og Niras

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

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

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

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

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

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Formål

2. Omfang

3. Ansvar

4. Definitioner

5. Princip

6. Sikkerhed

7. Procedure

7.1. HPLC analyse

7.2. Udstyr

7.3. Fortyndingsbuffer og mobilfase

7.3.1. Fortyndingsbuffer

7.3.2. Mobilfase

7.4. Standarder og reference

7.4.1 Standarder

7.4.2 Reference

7.5. Prøveforberedelse

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

7.5.2. Klare prøver - Flydende prøver

7.6. Opsætning af HPLC kørsel

7.6.1. Systemparametre

7.6.2. Integrationsparametre

7.7. Krav til HPLC analysemetoden og metodens performance

7.8. Analyse af kromatogram

7.8.1. Kvalitativ bedømmelse

7.8.2. Kvantitativ bedømmelse

7.9. Reanalyse af prøver

7.10. Vedligeholdelse af HPLC system

7.10.1. Årlig vedligehold

7.10.2. Løbende vedligehold

7.11. Alert / actiongrænser

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

1. Formål

Beskrive hvorledes HPLC analyse for colistin skal udføres.

2. Omfang

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

3. Ansvar

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

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

4. Definitioner

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

5. Princip

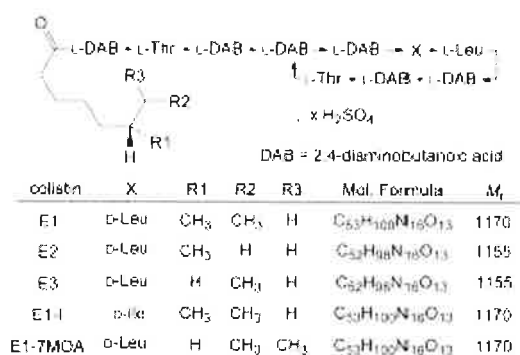
Colistin produceres af *Bacillus* species og er et deca-peptid antibiotika. Stoffet indeholder et antal forskellige komponenter, der alle er tæt relaterede kemisk (se figur).

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

Kun de største komponenter er identificeret.

COLISTIN SULPHATE

Colistini sulfas



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

6. Sikkerhed

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

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

7. Procedure

7.1. HPLC analyse

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

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

Hovedtoppen colistin E1 elueres ved RT 12-16 minutter.

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

7.2. Udstyr

HPLC udstyr fra Waters:

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

7.3. Fortyndingsbuffer og mobilfase

7.3.1. Fortyndningbuffer

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

Se intern SOP for fremstilling af fortyndingsbuffer.

7.3.2. Mobilfase

Se intern SOP for fremstilling af mobilfase.

7.4. Standarder og reference

7.4.1. Standarder

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

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

Se intern SOP for fremstilling af standarder.

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

7.4.2. Reference

Reference fremstilles ud fra en godkendt colistin base.

Reference benyttes til følgende:

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

Se intern SOP for fremstilling af referencer.

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

7.5. Prøveforberedelse

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

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

Prøver deles op i uklare og klare prøver.

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

Prøver indeholdende organiske bestanddele fra fermenteringen, (substratrester og cellebestanddele).
 For at frigøre colistinet behandles prøverne med fortyndingsbuffer.
 Derved "slipper" colistinet, herefter efterfølges af en klaring (centrifugering eller filtrering).

Fremgangsmåde:

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

Fortyndingsfaktor: 4X.

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

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

Fortyndingsfaktor: 2X.

7.5.2. Klare prøver - flydende prøver.

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

(Se intern SOP for niveau) .

7.6. Opsætning af HPLC kørsel

7.6.1. Systemparametre

Parametre	Set punkter

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

7.6.2. Integrationsparametre

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

Parametrene kan justeres for at bedre separationen.

7.7. Krav til HPLC analysemetoden og metodens performance

Se intern SOP for opsætning og dokumentation af HPLC kørsel.

Krav til HPLC kørsel jvf VR 03.001

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

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

Krav til daglig kørsel og performance

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

7.8. Analyse af kromatogram

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

7.8.1. Kvalitativ bedømmelse

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

Følgende vurderes:

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

alert og actiongrænser).

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

7.8.2. Kvantitativ bedømmelse

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

Aktivitet (mcg/ml) =

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

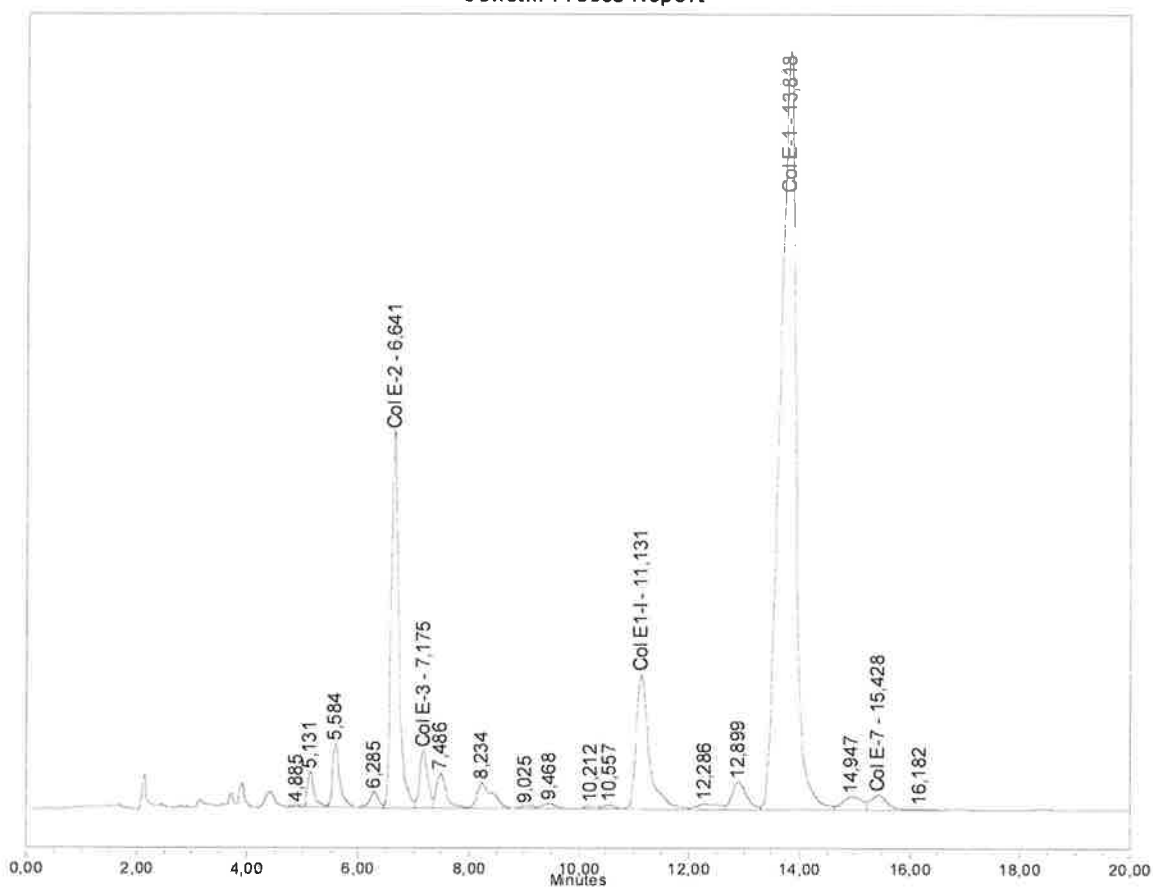
Current Date 29-04-04

Sample Set Name Col VP03 2004 Saml 3 C1601

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

Software Version 4.00

Colistin Proces Report

7.9. Reanalyse af prøver

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

--	--

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

7.10. Vedligeholdelse af HPLC system

Vedligeholdelse inddeles i 2 kategorier:

7.10.1. Årlig vedligehold.

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

7.10.2. Løbende vedligehold.

Her foretages løbende vask af systemet med følgende:

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

Forkolonnen skiftes altid efter vask.

Hvis Vask ikke er tilstrækkeligt, skiftes kolonnen.

7.11. Alert / actiongrænser

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

8. Kontrol

Udføres efter gældende SOP. Se intern SOP.

9. Godkendelse

Udføres efter gældende SOP. Se intern SOP.

10. Referencer

N/A

11. Bilag



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



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

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

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

Changes since last revision:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

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

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

1. Purpose / Formål

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

2. Scope / Omfang

Denne SOP gælder for In Process Lab 104.50.4002.

3. Responsibilities / Ansvar

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

4. Definitions and abbreviations/Definitioner og forkortelser

Kvalitativt: Purity Profile

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

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

Nebramin: Nebramin

Kana: Kanamycin-B

Kana:* Kanamycin-B-O-Carbamat

Apra : Apramycin

Tobra: Tobramycin

Tobra:* Tobramycin-O-Carbamat

OOR Out of range

5. Safety/Sikkerhed

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

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

Gravide må ikke arbejde med tobramycin og analyser heraf.

6. Princip / Princip

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

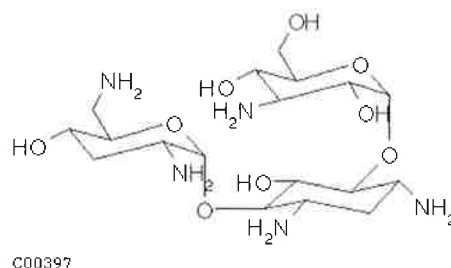


Fig. 1. Struktur af Tobramycin

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

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

7. Procedure / Procedure

7.1 Equipment / Udstyr

HPLC-udstyr gradient system fra Waters:

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

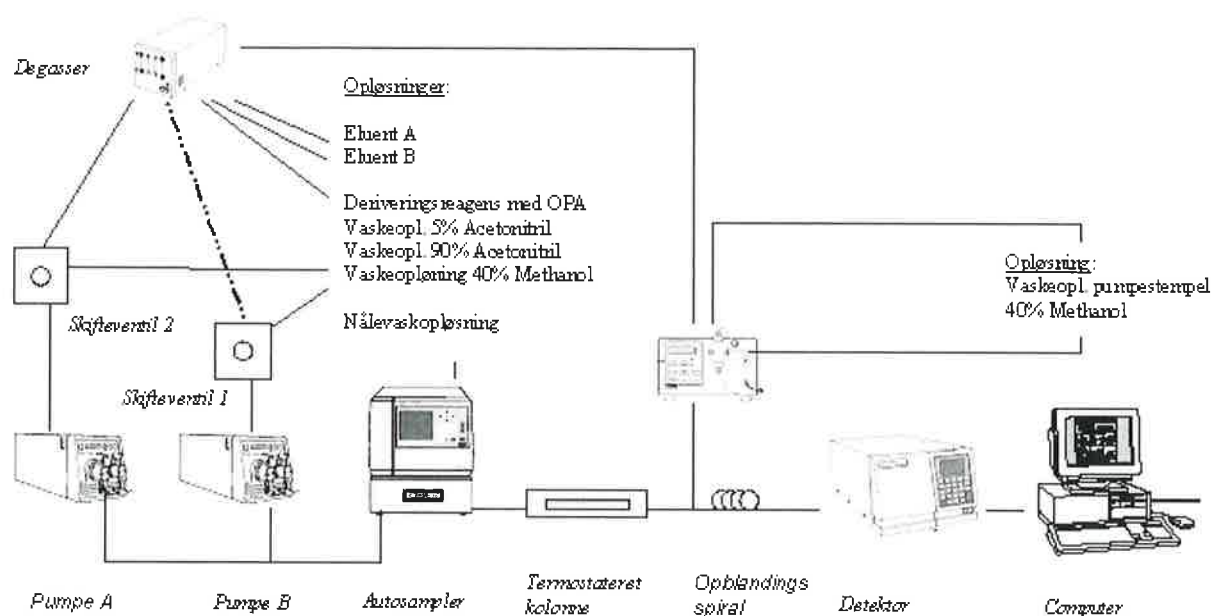


Fig. 2 Oversigt over HPLC system

7.2 Reagents / Reagenser

7.2.1 Prøve reagenser

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

7.2.2 Deriveringsreagenser

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

7.2.3 Mobilfaser

- 7.2.3.1

Mobilfase A

Se intern SOP for fremstilling

[104.50.04.4002.6411]

Opbevares ved stuetemperatur. Holdbarhed 1

måned

- 7.2.3.2

Mobilfase B

Se intern SOP for fremstilling

[104.50.04.4002.6412]

Opbevares ved stuetemperatur. Holdbarhed 1

måned

7.2.4 Reagenser til nåleskyl

• 7.2.5.1 Nåleskyl 40% Methanol

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

Opbevares ved stuetemperatur, holdbarhed 6 måneder.

7.3 Standards / Standarder

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

7.3.1 Tobramycin stamopløsning

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

Opbevares i fryser, holdbarhed 6 måneder.

7.3.2 Ref A (Calibrerings standarder)

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

Standarderne fortyndes efter nedenstående

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

Ufortyndet Tobramycin stamopløsning.

Se kromatogram bilag 4

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

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

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

Tobramycin stamopløsning fortyndes 2X på diluter.

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

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

Tobramycin stamopløsning fortyndes 5X på diluter.

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

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

Tobramycin stamopløsning fortyndes 50X på diluter.

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

4900 µl 0,1M eddikesyre

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

Holdbarhed 6 måneder.

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

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

7.3.3 Ref B (Systemtest)

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

Analytical Development fremstiller Ref B. Skal opløses før brug.

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

Vial mærkes med fremstillings og udløbsdato, samt initialer

Se eksempel på kromatogram Ref B i bilag 3.

7.3.4 Ref C (Kontrol standard)

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

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

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

Der udføres dobbeltbestemmelse.

Se eksempel på kromatogram Ref C i bilag 6.

7.3.5 Ref D (Signal/støj)

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

Krav til s/n er 10

Ref D stamopløsning: Se intern SOP

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

Optøet Ref D stamopløsning er holdbar 6 måneder på køl.

Se eksempel på kromatogram Ref D i bilag 7.

7.4 Sample preparation / Prøveforberedelse

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

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

for forventede fortyndinger, andre fortyndinger kan anvendes.

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

7.5 Configurations of the HPLC / Opsætning af HPLC systemet

Kolonne: mm) 5µm, 100Å	Waters Symmetry C18 (4,6 x 250
---------------------------	--------------------------------

Temperatur kolonne:	40 ± 3°C
---------------------	----------

Temperatur Wisp:	10°C
------------------	------

Injektionsvolumen:	10 µl
--------------------	-------

Runtime:	35 min.
----------	---------

RT (Tobramycin):	23,0 min. ±1,0 min.
------------------	---------------------

Flow:	1,0 ml/min
-------	------------

Reagenspumpe:	0,4 ml/min
---------------	------------

Flow type:	Isokratisk
------------	------------

Fluorescensdetektor:	Bølgelængde:
	Excitation 332 nm
	Emission 456 nm
	Der bruges SATIN1 til denne

detektor

Se afsnit 7 for instilling af detektor

Mobilfase:	Retentionstiden (RT) for Tobramycin skal justeres til ca. 23 minutter ved ændring af forholdene mellem mobilfase A og B. Der køres gradient på mobilfaserne, og de må begge ændres i intervallet 25% og 75%
------------	---

Nåleskyl:	40% Methanol i 0,1 M HNO ₃
-----------	---------------------------------------

7.6 Sample Set / Sample Set

Der opereres med 2 typer sample Sets.

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

7.7 Integration / Integration

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

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

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

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

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

7.8.1 Identifikation

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

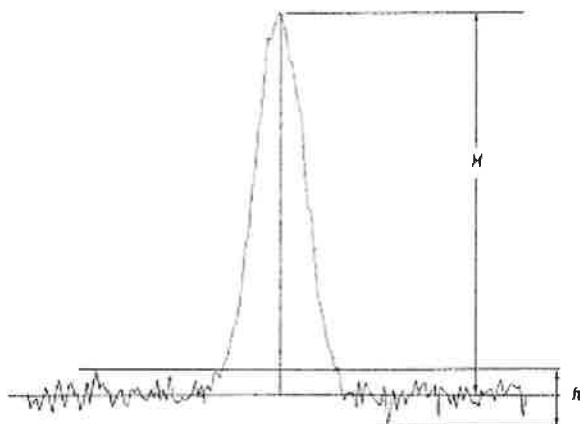
7.8 Krav til HPLC-analysemetoden og performance

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

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

Beregning af signal/støj på Ref D.

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



H Højden af Kanamycin B toppen

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

7.9 Analyse af kromatogram

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

7.10.1 Kvalitativ bedømmelse (purity profile)

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

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

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

7.10.2 Kvantitativ bedømmelse

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

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

7.10 Reanalyse af prøver

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

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

7.11 Vedligeholdelse af HPLC system

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

Vedligeholdelse kan inddeles i 2 kategorier:

7.11.1 Årlig vedligeholdelse

PM udføres på Autosampler og detektor af Waters og Holm og Halby udfører service på fluorescence detektoren.

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

7.11.2 Andet vedligehold

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

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

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

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

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

I Reagenspumpen skiftes inlinefilter og outlet filter

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

er MeOH:vand i systemet når kolonnen monteres igen.

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

7.12 Alert/actions grænser

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

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

8. Kontrol

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

9. Godkendelse:

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

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

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

10. Chromatogrammes / Kromatogrammer

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

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

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

11. Indstilling af parameter på Shimadzu detektor

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

Parameter:

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

12. References / Referencer

N/A

13. Enclosure List /Bilagliste

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

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



104.50.13.4002.5201, bilag 1.docx



104.50.13.4002.5201, bilag 2.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 3.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 4.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 5.pdf



104.50.13.4002.5201, bilag 6.pdf

	
104.50.13.4002.5201, bilag 7.pdf	104.50.13.4002.5201, bilag 8.pdf
	
104.50.13.4002.5201, bilag 9.pdf	104.50.13.4002.5201, bilag 10.pdf
	
104.50.13.4002.5201, bilag 11.pdf	104.50.13.4002.5201, bilag 12.pdf
	
104.50.13.4002.5201, bilag 13.pdf	104.50.13.4002.5201, bilag 14.pdf
	
104.50.13.4002.5201, bilag 15.pdf	104.50.13.4002.5201, bilag 16, english version.docx

SAG

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

UNDERSØGELSESMÅL / ANALYSER

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

UDSTYR

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

FELTMÅLING (ikke akkrediteret ydelse)

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

SAG

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

UNDERSØGELSESFØRMÅL / ANALYSER

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

UDSTYR

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

FELTMÅLING (ikke akkrediteret ydelse)

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

Bilag E. CWW- tjekliste

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
Genrelle BAT konklusioner				
1. Miljøledelsessystemer				
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2		Der er ingen lovgivning som stiller krav til at skylle/rense transportslanger/slanger til overførsel af kemikalier efter brug, men både arbejdsmiljølovgivningen, kemikalielovgivningen (REACH/CLP) og miljøbeskyttelsesloven stiller krav om at forebygge spild/udslip, eksponering og farlige situationer. Derfor er det en fordel at etablere et lukket system, som gør det muligt at skylle sine slanger efter brug.
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2		Engagement er, at projektet skal færdiggøres hurtigst muligt.
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2		ISO 14001
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2		ISO 14001

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2		ISO 14001

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2		ISO 14001
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2		N/A
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2		Ved at implementere projektet, sikre vi et renere miljø.
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2		Der skal ikke lukkes for et eksisterende anlæg, da dette er en tilbygning på et eksisterende anlæg.
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2		Samme type skyllesystem anvendes også hos Novo Nordisk.
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1		Spildevand opsamles i dedikerede spildevandstanke.
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>				
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2		Bliver håndteret via. ny Work Instruction.
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3		N/A
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>				
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2		N/A
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2		N/A

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3		Vi forventer ikke et øget vandforbrug i dette projekt.
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3		Vi fremstiller ikke kemikalier ifm. dette projekt.
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3		Der bliver ikke introduceret nye kemiske reaktioner.
(b)	Forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3		Ingen ændringer i emissioner, da det er et lukket system. Hvis der er nogle ændringer, så er det til det bedre, da vi fjerner kemien fra tankgårdsbunden.
(c)	Beskrivelser af procesintegrerede teknikker og spildevands-/spildgasbehandling ved kilden, herunder deres præstationer;	3.1.5.2.3		Spildevandet bliver ikke bearbejdet/behandlet i flush systemet.
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3		Ikke relevant, da flush systemet udelukkende er et lukket transportsystem.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3		N/A
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitions potentiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3		N/A
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3		N/A
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3		N/A
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3		N/A

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3		N/A
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3		N/A
2. Overvågning				
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2		Flush systemet er ikke et procesanlæg og derfor er BAT 3 ikke relevant.
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1		De angivne parametre i Tabel 1 er ikke relevante for projektet.
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand			De angivne parametre i Tabel 4.1 er ikke relevante for projektet.
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af diffuse VOC-emissioner til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1		Projektet afgiver ikke emissioner til luften og er derfor ikke relevant.
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4		N/A

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4		N/A
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1		N/A
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksposering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3		Projektet afgiver ikke lugtemissioner til luften og er derfor ikke relevant.
3. Emissioner til vand				
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion				
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1		Transportslangerne skal skylles fri for kemikalier efter brug af flere årsager. Resterende kemikalier i slangerne kan medføre personskaade og for tidlig forringelse af slangerne. Derfor må det forventes, at der genereres en begrænset mængde spildevand. Spildevandet har intet genanvendelsespotentiale, hvorfor det ledes til spildevandsbehandling.
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand				
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurennet vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurennet regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.1.5.3.5.2		Spildevandsstrømmen vil blive ledt via et lukket system direkte til spildevandsopsamling. Der er ingen mulighed for emissioner til ikke-forurenede spildevandsstrømme.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.3.2.3.6		Lagringsskapacitet er spildevandstankene. De er tilstrækkelige i størrelse. I tilfælde af lækage på rørsystem, vil tankgraven optage spildet, da rørføring placeres inden for tankgravens omkreds.
3.3 Spildevandsbehandling				
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3		Ved at lave et lukket system til håndtering af spildevand, reduceres potentielle emissioner til vand betydeligt. Det skal pointeres, at vi allerede har et begrænset niveau/intet niveau af emissioner til vand.
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1		Skyllesystemet er ikke et procesanlæg. Det er et simpelt rørsystem til transport af vand, som indeholder en yderst begrænset mængde af syre/base. Eftersom systemet ikke behandler spildevandet, er det ikke muligt at integrere procesteknikker.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingssystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11		Vi har ikke gavn af at genvinde den mængde syre/base, som er tilbage i transportslangerne ej heller er det økonomisk rentabelt.
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strøomme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4		Det er ikke muligt at forbehandle spildevandet i transportslangerne inden det bliver skyllet ind i skyllesystemet.
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3		Spildevandet bliver behandlet af vores respektive spildevands behandlingsanlæg.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4		Inden det generede spildevand fra skyllesystemet udledes, bliver det behandlet i vores spildevandsbehandlingsanlæg og neutraliseret i vores neutraliseringsanlæg.
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3		Vores slutbehandling af spildevand er godkendt til formålet.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):			
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>			
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1		N/A
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2		Vores spildevand neutraliseres inden udledning.
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspended stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3		N/A
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>			N/A
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1		N/A
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2		N/A
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>			
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5		N/A
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>			
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7		N/A
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>			
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspended stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3		N/A
(i)	Sedimentering (Suspended stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4		N/A
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspended stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6		N/A

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5		N/A
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand				
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:			N/A
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU			N/A
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU			N/A
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.			N/A
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.			N/A
Tabel 1 BAT AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient			N/A
Tabel 2 BAT AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient			N/A
Tabel 3 BAT AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient			N/A
4. Affald				
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1		Flushsystemet generer ikke affald. Kun spildevand som efterfølgende behandles internt inden det udledes til off. kloak.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2		Flushsystemet generer ikke affald. Kun spildevand som efterfølgende behandles internt inden det udledes til off. kloak.
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/-afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3		N/A
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpreser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2		N/A
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3		N/A
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1		N/A
5. Emissioner til luft				
5.1 Opsamling af spildgas				

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5		N/A
5.2 Behandling af spildgas				
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1		N/A
5.3 Afbrænding				
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5		N/A
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5		N/A
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5		N/A
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5		N/A

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5		N/A
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NO _x , CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5		N/A
5.4 Diffuse VOC-emissioner				
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4		N/A
	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>			N/A
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		N/A
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		N/A

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		N/A
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		N/A
	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>			N/A
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3		N/A
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3		N/A
	<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>			
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).			N/A
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4		N/A
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5		N/A
5.5 Lugtemissioner				
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2		N/A
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2		N/A
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2		N/A

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2		N/A
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksposeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2		N/A
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4		N/A
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4		N/A
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		N/A
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		N/A
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende spildgas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		N/A

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2		N/A
5.6 Støjmissioner				
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2		N/A
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister			N/A
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning			N/A
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser			N/A
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.			N/A
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.			N/A
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).			N/A

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).			N/A
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).			N/A
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).			N/A
(e)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjklude og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).			N/A

Virksomhedens reference til dokumentation

[illegible]

Virksomhedens reference til dokumentation

Virksomhedens reference til dokumentation

[illegible]

Virksomhedens reference til dokumentation

Virksomhedens reference til dokumentation

Virksomhedens reference til dokumentation

MILJØSTYRELSEN

BAT Tjekliste for CWW

[illegible]

Virksomhedens reference til dokumentation

Virksomhedens reference til dokumentation

[illegible]

Virksomhedens reference til dokumentation

MILJØSTYRELSEN

BAT Tjekliste for CWW

Virksomhedens reference til dokumentation

Virksomhedens reference til dokumentation

[illegible]

Virksomhedens reference til dokumentation