



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af oplags- container til opbevaring af NMP og formaldehyd

For:
Xellia Pharmaceuticals ApS



MILJØGODKENDELSE af op- lagscontainer til opbevaring af NMP og formaldehyd

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: 2026 - 24307

Godkendelsen omfatter:

Godkendelse af den etablerede oplagscontainer til opbevaring af NMP og formaldehyd.

Dato: 4. maj 2026

Godkendt: Linette Ruder

Annonceres den 4. maj 2026

Klagefristen udløber den 3. juni 2026.

Søgsmålsfristen udløber den 4. november 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	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	2
F	Støj	3
I	Indberetning/rapportering	3
J	Ophør	3
3.	Vurdering og begrundelse	4
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
3.2	Vurdering	4
A	Generelle forhold	5
B	Indretning og drift	5
C	Luftforurening	5
F	Støj	6
I	Indberetning/rapportering	6
J	Ophør	6
K	Driftsforstyrrelser og uheld	6
L	Bedst tilgængelige teknik	6
3.3	Udtalelser/høringssvar	9
4.	Forholdet til loven	10
4.1	Lovgrundlag	10
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	11
4.3	Tilsyn med virksomheden	13
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	13
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	14

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag D. Afgørelse om basistilstandsrapport

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 lovliggørelse af den opførte oplagscontainer til opbevaring af NMP og formaldehyd mellem bygning 57 og bygning 63.

Den ansøgte oplagscontainer erstatter tidligere løsning på samme placering. Den nye oplagscontainer, har en mere hensigtsmæssig indretning med åbning i siden. Dette reducerer og forenkler håndtering og transport med truck af NMP samt formaldehyd.

Bedst tilgængelige 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)

Miljøstyrelsen har denne godkendelse redegjort for overholdes af BAT-konklusionerne og har ligeledes sat krav til eftervisning af støjbidraget af den nye oplagscontainer.

Miljøvurdering

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

Basistilstandsrapport

Xellia Pharmaceuticals ApS har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden dateret den 24. april 2019 samt et tillæg fra januar 2021. Miljøstyrelsen vurderer ud fra BTR trin 1-3 for projektet, at det ikke er nødvendigt at udfærdige supplerende basistilstandsrapport. Denne vurdering er medtaget som bilag D.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed oplagscontaineren til opbevaring af NMP og formaldehyd mellem bygning 57 og 63.

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 betydeligt 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 indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem. Miljøledelsessystemet skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor.

B Indretning og drift

B1 Oplagscontaineren skal være placeret mellem bygning 57 og bygning 63.

F **Støj**

F1 Det ansøgte projekt skal overholde støjgrænserne i vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015.

F2 Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af miljøgodkendelsen foretage kontrolmåling af de nye støjkloder og dokumentere, at støjgrænserne for den samlede virksomhed jf. vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015 er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde seneste 3 måneder efter godkendelsen er meddelt. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til målinger

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

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

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

F3 Det ansøgte projekt skal indgå i vilkår F3 i revurdering af 7. december 2010, som omhandler den løbende genmåling af virksomhedens støjkloder.

F4 Det ansøgte projekt skal indgå i den årlige dokumentation, for overholdes af virksomhedens støjgrænser, jf. vilkår F4 i revurdering af 7. december 2010.

I **Indberetning/rapportering**

I1 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- dokumentation for overholdelse af støjgrænser jf. vilkår F4.

J **Ophør**

J1 Projektet skal ske under overholdelse af virksomhedens vilkår omkring ophør, pt. Vilkår N1 i miljøgodkendelse/revurdering af 7. december 2010.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og ansøgning om miljøgodkendelse modtaget 30. januar 2026 samt bilagene til godkendelsen godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af oplagscontaineren til opbevaring af NMP og formaldehyd mellem bygning 57 og bygning 63.

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

Det er Miljøstyrelsen vurdering, at Xellia Pharmaceuticals ApS 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 miljøgodkendelsen 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 BAT 1 i CWW BAT-konklusionen have et miljøledelsessystem, der lever op til nærmere angivne punkter. Vilkår A3 skal sikre, at det ansøgte projekt bliver indført i virksomhedens samlede miljøledelsessystem. Krav til det eksisterende miljøledelsessystem er fastlagt i vilkår A3 i miljøgodkendelse af 14. december 2022.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at oplagscontaineren skal placeres mellem bygning 57 og bygning 63, hvor den tidligere oplagscontainer var placeret. Baggrunden for dette vilkår er, at NMP og formaldehyd skal transporteres til og fra containeren og derfor skal containeren placeres der, hvor virksomheden har redegjort for, at dette kan foretages forsvarligt og der er vurderet om der skal udarbejdes BTR for containeren. Desuden vil oplagscontaineren medføre et støjbidrag, og derfor skal anlægget placeres der, hvor virksomheden har redegjort for, at det støjmæssigt kan opføres.

C Luftforurening

Der vil i forbindelse med det ansøgte projekt ikke ske en ændring i forholdet til virksomhedens emissioner/immissioner til omgivelserne. Det bemærkes, at ventilationsafkastet er placeret i bunden af oplagscontaineren, hvilket strider mod generelle krav om placering 1 meter over taget. Miljøstyrelsen vurderer, at dette ikke er af betydning, idet der er udelukkende tale om oplag af NMP og formaldehyd i lukket emballage uden betydelig risiko for spild og/eller utætheder. Oplagscontaineren er desuden udstyret med lækagesensor, der vil udsende alarm ved eventuelt udslip. Der er på denne baggrund ikke sat nye vilkår vedrørende luftforurening.

F Støj

Vilkår F1

Det ansøgte projekt skal ske under overholdelse af virksomhedens eksisterende vilkår for støj, og skal således overholde vilkår F1 i vilkårsændring af 9. marts 2015. Oplagscontaineren er udstyret med et kombineret opvarmnings- og afkølingsaggregat/klimaanlæg, der afgiver støj svarende til 66 dB samt teknisk ventilation, der afgiver støj svarende til 51 dB. Det angives, at denne løsning ikke forventes at støje mere end tidligere løsning.

Vilkår F2

Miljøstyrelsen har fastsat vilkår om, at virksomheden senest 3 måneder efter at projektet er taget i brug, skal eftervise at virksomheden støjgrænser fortsat er overholdt

Vilkår F3

Virksomheden har i vilkår F3 i revurderingen af 7. december 2010 krav om, at alle betydende støjkloder skal genmåles mindst hvert 5 år. I vilkår F3 i denne godkendelse, har Miljøstyrelsen i vilkåret sikret, at støjkloderne fra det ansøgte projekt også bliver genmålt mindst hvert 5 år.

Vilkår F4

Miljøstyrelsen har med vilkår F4 sikret, at støjbidraget fra det ansøgte projekt bliver medtaget i den årlige støjkortlægning af virksomhedens støjbidrag.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

Miljøstyrelsen har med vilkår I1 fastsat vilkår for dokumentation for overholdelse af virksomhedens støjgrænser. Dette vilkår er sat for at sikre, at virksomheden har overblik over hvad der forventes indrapporteret i årsrapporten i forbindelse med denne godkendelse.

J Ophør

Vilkår J1

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

K Driftsforstyrrelser og uheld

Vedrørende driftsforstyrrelser og uheld har Miljøstyrelsen vurderet, at der ikke er en risiko for driftsforstyrrelser og uheld i forbindelse med nærværende projekt. Der er derfor ikke stillet nye vilkår i forbindelse med denne godkendelse.

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 BAT i forbindelse med ansøgning om udskiftning af køleanlægget. Tjeklisten er det centrale i virksomhedens redegørelse for, at de lever op til BAT-konklusionerne.

Den er i 2006 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusioner for emissioner i den kemiske sektor, i det følgende benævnt EFS- BATC.

Virksomheden har udfyldt en BAT- tjekliste for EFS BAT i forbindelse med ansøgningen.

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 de relevante CWW og EFS BAT.

CWW BAT

BAT1

BAT1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at denne har et certificeret miljøledelsessystem efter ISO 14001. Virksomheden oplyser, at den nye oplagscontainer forventes at have et lavere energiforbrug samt lavere støjbelastning sammenlignet med tidligere løsning. Miljøstyrelsen har i vilkår A3 stillet krav om, at nærværende projekt, skal indarbejdes i det eksisterende miljøledelsessystem.

BAT2

BAT2 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 ikke være spildevands- og røggasstrømme. Der er derfor ikke stillet krav jf. BAT2 i denne godkendelse.

BAT3 og BAT5-BAT8

Disse BAT konklusioner er ikke relevante i forbindelse med dette projekt, idet de omhandler spildevandshåndtering, og der vil i forbindelse med udskiftning og drift af oplagscontaineren ikke blive generet spildevand.

BAT4

BAT4 omhandler overvågning af emissioner til vand. Virksomheden oplyser, at der sker regnvandsafledning til nærliggende regnvandskloak. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT4 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT9

BAT9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på risikovurdering. Denne skal sikre, at der er en passende lagerkapacitet til spildevandet. Virksomheden har oplyst, at containere er installeret med spildkar med passende kapacitet. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles nye vilkår i relation til BAT9 i forbindelse med det ansøgte projekt.

BAT10-BAT12

Disse BAT konklusioner er ikke relevante i forbindelse med dette projekt, idet de omhandler spildevandsbehandling, og der vil i forbindelse med drift af oplagscontaineren ikke blive generet spildevand.

BAT13

BAT13 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 vurderes ikke relevant, fordi der ikke genereres spildevandsslam i forbindelse med projektet eller generelt på virksomheden. Der stilles derfor ikke nye vilkår i relation til BAT14.

BAT15 og BAT16

Disse BAT-konklusioner omhandler spildgas og er ikke relevante i forbindelse med dette projekt, idet der vil i forbindelse med drift af oplagscontaineren ikke blive generet spildgas.

BAT17 og BAT18

Disse BAT-konklusioner omhandler afbrænding og er ikke relevante i forbindelse med dette projekt, idet der ikke sker afbrænding på virksomheden.

BAT19

BAT19 omhandler forebyggelse eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reduktion af diffus VOC- emissioner til luften. I det der ikke er nogen emissioner til luften, er der ikke stillet krav jf. BAT19 i 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

BAT21 omhandler reduktion af lugt fra opsamlings- og behandlingsprocesser fra spildevand samt spildevandsslam. Der vil ikke være spildevand eller spildevandsslam i forbindelse med dette projekt. Derfor er der ikke stillet vilkår i relation til BAT20.

BAT22

BAT22 omhandler en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Der henvises til vurderingen under BAT1. BAT22 fastlægger indholdet i

støjhåndteringsplanen. Der er i vilkår A3, sat vilkår om at miljøledelsessystemet skal indeholde en støjhandlingsplan.

BAT23

BAT23 omhandler forebyggelse/reduktion af støjemissioner. Der er anført teknikker, der vurderes at være BAT. Virksomheden har oplyst, at den nye oplagscontainer ikke vil øge støjbidraget i forhold til det nuværende anlæg. Miljøstyrelsen har i Vilkår F2 stillet krav om, at der udføres kontrol med støjbidraget senest 3 måneder efter projektet er taget i brug.

EFS BAT

Tjekliste for emissioner fra oplagring er udfyldt fra virksomheden. Miljøstyrelsen kan ud fra denne konkludere, at Xellia Pharmaceuticals ApS har taget de nødvendige foranstaltninger, hvorved der ikke stilles vilkår i relation til denne tjekliste.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har den 19. marts 2026 modtaget svar i forbindelse med høring af projektet fra Københavns Kommune. Der er afgivet følgende bemærkninger:

”Virksomheder og VVM har ingen bemærkninger til spildevandsforholdene.”

Københavns kommune udtaler, at de ”har ingen bemærkninger” vedrørende trafikale forhold.

Team natur udtaler, at de ”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 oplaget kunne have en negativ påvirkning.”

Københavns kommune udtaler endeligt, at de ”har ingen bemærkninger” i forhold til handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 15. april 2026. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Miljøstyrelsen har den 10. april 2026 modtaget svar i forbindelse med tilsendt udkast for miljøgodkendelsen sendt i høring ved Xellia Pharmaceuticals ApS. Virksomheden meddeler, at de ingen kommentarer har.

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. Afgørelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af tekst og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er 24. april 2019 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden. Miljøstyrelsen har sammen med denne godkendelse den 4. maj 2026 truffet afgørelse om, at Xellia Pharmaceuticals ApS ikke skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport, som omhandler det ansøgte projekt.

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

4.1.4 BAT

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

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

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

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

Den samlede virksomhed Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af følgende BRE-Fer:

- 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)
- Industrielle kølesystemer

I forbindelse med dette projekt, vil følgende BREFer være aktuelle:

- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW 2016)
- Emissioner fra oplag (EFS)

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 natriumformaldehydbistulfit.
- 24.04.2020 Xellia Pharmaceuticals ApS - miljøgodkendelse til fremstilling af hætteglas med Daptomycin.
- 03.03.2021 Miljøgodkendelse til etablering af nyt afkast på bygning 64.
- 07.04.2021 Miljøgodkendelse til etablering og drift af nyt køleanlæg.
- 12.05.2021 Miljøgodkendelse til ændring af NaFBS produktionen i bygning 91.
- 17.01.2022 Miljøgodkendelse til nyt procesudstyr i amphotericin grovoprensning og udvidelse af produktionskapacitet.
- 03.02.2022 Miljøgodkendelse af nyt inaktiviteringsanlæg.
- 28.06.2022 Miljøgodkendelse til amphi-affaldstank og ny læsseplads samt § 41 påbud til den eksisterende virksomhed.
- 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.
- 22.10.2025 Miljøgodkendelse til etablering af et flushsystem.

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 3. juni 2026.

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.

Dette gælder 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

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse



Miljøstyrelsen / Københavns Kommune

Dalslandsgade 11, 2300 København S

Fase: Ansøgning

BOM-nummer: MaID-2026-9961

Klassifikation: Ingen klassifikationer

Indsendelse nr.: 1 (30-01-2026 10:13)

Projekt: Container med oplag af NMP og Formaldehyd

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 6000170

Matrikler: Matrikel nr.: 238, Ejerlav: Amagerbros Kvarter, København

Personer tilknyttet projektet

Navn	Projektrettighed	Kontaktoplysninger
Bettina Dyhr Thomsen CVR: 61094628 (Indsendt af)	Projektejer	Dalslandsgade 11, 2300 København S bettina.dyhr-thomsen@xellia.com +45 42951265

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Få særlige vilkår ved etablering eller ændring af produktionsanlæg

IKKE UDFYLDT

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

61094628 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

P-nummer

1002126839 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

Dalslandsgade 11
2300 København S

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Hovedkontoret
Adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Virksomhedens navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
Adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Bettina Dyhr Thomsen
Adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Telefonnummer	+4542951265
Mailadresse	bettina.dyhr-thomsen@xellia.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Ja
Eventuelle yderligere bemærkninger	Kontaktperson er Miljøspecialist i EHS afdelingen ikke virksomhedsejer.

Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen

UDFYLDT

Navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
------	----------------------------

Adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Mailadresse	bettina.dyhr-thomsen@xellia.com
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter (Obligatorisk)

UDFYLDT

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

UDFYLDT

Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Nej
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Ja
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Ja
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Nej
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Ja
Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej
Ændring i forhold til spildevand?	Nej
Ændring i forhold til støj?	Ja
Ændring i forhold til affald?	Nej
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Ja
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej

Beskriv det ansøgte projekt 

UDFYLDT

Redegørelse:

Xellia Pharmaceuticals (fremover Xellia) søger om miljøgodkendelse af en udendørs oplagscontainer til opbevaring af NMP (N-Methyl-2-Pyrrolidon) og Formaldehyd (37%). Containeren der ønskes godkendt er en type RFP brandsikker container fra firmaet Denios, der er lavet af ubrændbare materialer, som er velegnet til oplag af brændbare væsker således, at det overholder gældende brandregler. NMP og Formaldehyd er brændbare væsker i flammeklasse III og derfor er sikkerhedsblade for begge råvarer/kemikalier er vedlagt denne ansøgning med angivelse af flammepunkter.

Den skal placeres, hvor den nuværende oplagscontainer står. Derved står den tæt på prøvetagningssted i kemitelt således at intern transport og dermed risiko for spild og udslip på siden (befæstet areal) minimeres mest muligt. Desuden er containeren indrettet mere hensigtsmæssigt med åbning i siden der gør håndtering og transport med truck af palletanke med NMP og spændelågsfade med Formaldehyd lettere sammemlignet med den nuværende container.

Containeren skal kun fungere som lager til oplag af brandfarlige væsker og ikke aftapning eller omhældning. IBC palletanke vil grundet deres størrelse og af sikkerhedsmæssige grunde være placeret direkte på gulv.

Der vil ikke være anvendelse af rørledninger, pumper mv. i containeren.

Maksimalt oplag af IBC palletanke med NMP er: 3 paller x 1000 liter IBC'er med NMP

Maksimalt oplag af Formaldehyd i spændelågsfade er: 5 paller x 2 stk. 200 liters spændelågsfade = Max. 2000 liter ialt.

Containeren har et opsamlingskar/stålkar på 2.800 liter, der svarer til mindst indholdet af den største beholder (max. 1000 liter IBC palletanke) i lageret. Opsamlingskarret er dækket af riste, som kan fjernes, når karret skal rengøres.

Containeren er forsynet med tagdrænsystem (tagvandsafløb fra de bagerste hjørner) der forhindrer opsamling af regnvand på taget. Regnvand ledes via nærliggende kloak afløb til offentlig kloak.

Containeren er udført i ikke-brændbare materialer med ikke-brændbar beklædning på alle sider (brandbeskyttelse indefra og udefra) samt i bunden med betonplade i bunden.

Containeren er udstyret med teknisk ventilation som primær eksplosionsbeskyttelse for at undgå, at der dannes damp-luftblandinger i containeren samt ventilationsovervågning.

Containeren har et kombineret opvarmnings-afkølingsaggregat med freon-fri kølemiddel af typen R32, der betragtes som et af de mere miljøvenlige og tilladte HFC kølemidler med et GWP på 675 sammenlignet med andre HFC kølegasser.

Containeren er udstyret med selvlukkende dobbeltlåger på en langsideside med automatisk dørluk og lukningsregulering og det skal være låsbart, da containeren indeholder det giftige kemikalie Formaldehyd.

Energi forbrug: Det maksimale forbrug vil være ca. 8 KW i peaks men under normale omstændigheder ville det være 2-3 KW. Energiforbruget vil afhænge af, hvor ofte og hvor lang tid man åbner og lukker containeren, da containeren skal opvarmes igen.

For flere detaljer om containeren se

Bilag 1:

Systembeskrivelse fra Denios af udendørs container egnet til lager for brandfarlige væsker i flammeklasse III, Formaldehyd og NMP, 21. januar 2026.

Bilag 2: DBI rapport om anvendelse af brandsikringslagre type RFP til oplag af brandfarlige væsker, 30. april 2018.

For sikkerhedsinformation om råvarenes:

Bilag 3: SDS for Formaldehyd 37%

Bilag 4: SDS for NMP

Bilag

[Bilag 4 - SDS NMP \(Methyl-2-pyrrolidone\).pdf](#)

[Bilag 2 - DBI Rapport RFP oplag 30-04-2018.pdf](#)

[Bilag 1 - Denios oplagscontainer - systembeskrivelse.pdf](#)

[Bilag 3 - SDS Formaldehyd_37%.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

UDFYLDT

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen Nej

Eventuelle yderligere bemærkninger

Bygningsmæssige ændringer/udvidelser

UDFYLDT

Kræver det ansøgte bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer? Nej

Startdato for bygge- anlægsarbejde.

Slutdata for bygge- anlægsarbejde.

Ansøges om fremtidige udvidelser/ændringer, der opstartes senere? Nej

Hvis ja, beskriv eller vedlæg dokumentation for de planlagte ændringer og udvidelser. Husk det forventede starttidspunkt.

Angiv startdato for virksomhedens drift eller idriftsættelse af ansøgte ændringer.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Tegninger over virksomhedens indretning

UDFYLDT

Bilag

[Bilag 8 - Oversigtskort af containers placering på site.pdf](#)

[Bilag 7 - Oversigtskort og siteplan med bygningsnumre.pdf](#)

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

UDFYLDT

Redegørelse:

Se Bilag

BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri

UDFYLDT

Orientering

Markeret: Jeg har læst og forstået ovenstående

Bilag

[Bilag 5 - BAT tjekliste for emissioner fra oplagring.xls](#)

[Bilag 6 - BAT-tjekliste for spildevands-og-luftrensning \(CWW\).xlsx](#)

Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder

IKKE UDFYLDT

Støj- og vibrationskilder

UDFYLDT

Beskriv støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd)

Kølecontaineren er udstyret med et kombineret opvarmnings-afkølingsaggregat/klimaanlæg med kompressor, der afgiver støj svarende til 66 dB (A). Dette anlæg er i drift hele tiden for at sikre en indvendig opbevaringstemperatur på +20 grader C om sommeren og +15 grader C vinteren.

Derudover er der en støjkilde fra den teknisk ventilation på 51 dB (A), der fungerer som primær eksplosionsbeskyttelse, for at undgå at der dannes antændelige damp-luft-blandinger i containeren. Ventilationen er ligeledes i drift hele tiden.

Eventuelle yderligere kommentarer

Ingen yderligere kommentarer.

Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

UDFYLDT

Redegørelse:

Med det anvendte erstatning af en eksisterende oplagscontainer fra Titan forventes det ikke, at den nye kølecontainer fra Denios vil støje mere. Støj fra kølecontainere vil blive målt senest 3 måneder efter ibrugtagning og efterfølgende indgå i det overordnede støjmåleprogram for at sikre compliance med støjvilkår i vores miljøgodkendelse. Skulle dette ikke være tilfældet vil vi naturligvis implementere støjdæmpende foranstaltninger.

Beregning af samlede støjniveau

UDFYLDT

Redegørelse:

Vedhæftes som bilag når dokumentation for støjmåling foreligger efter etablering af kølecontaineren på siden.

Tegninger over placering af råvarer, hjælpeoffer og affald

UDFYLDT

Bilag

[Bilag 8 - Oversigtskort af containers placering på site.pdf](#)

Beskyttelse af jord og grundvand

UDFYLDT

Redegørelse:

Containeren har et opsamlingskar/stålkår på 2.800 liter, der svarer til mindst indholdet af den største beholder (max. 1000 liter IBC palletanke) i lageret, så evt. spild let kan opsuges efterfølgende.

Oplagscontaineren er designet med åbning i siden, hvilket gør håndtering af paller ind og ud af containeren mere hensigtsmæssig i forhold til at undgå brud på og tab af paller og spændelågsfade til befæstet areal.

Transport af paller til prøvetagning i kemiteltet foregår med truck og kørsel på befæstet areal. I tilfælde af spild vil nærliggende regnvandskloaker blive dækket med Gully bags, som er tilgængelige tæt på oplagscontainere.

Basistilstandsrapport

IKKE UDFYLDT

Andre relevante oplysninger

IKKE UDFYLDT

Fortrolighed

IKKE UDFYLDT

Oversigt over bilag ved denne indsendelse**Bilag for 1. indsendelse (30-01-2026)****Dokumentationskrav**

[Bilag 6 - BAT-tjekliste for spildevands-og-luftrensning \(CWW\).xlsx](#)

Ansøgning: BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri

[Bilag 7 - Oversigtskort og siteplan med bygningsnumre.pdf](#)

Ansøgning: Tegninger over virksomhedens indretning

[Bilag 5 - BAT tjekliste for emissioner fra oplagring.xls](#)

Ansøgning: BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri

[Bilag 8 - Oversigtskort af containers placering på site.pdf](#)

Ansøgning: Tegninger over virksomhedens indretning

Ansøgning: Tegninger over placering af råvarer, hjælpeoffer og affald

[Bilag 3 - SDS Formaldehyd_37 %.pdf](#)

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

[Bilag 4 - SDS NMP \(Methyl-2-pyrrolidone\).pdf](#)

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

[Bilag 2 - DBI Rapport RFP oplag 30-04-2018.pdf](#)

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

[Bilag 1 - Denios oplagscontainer - systembeskrivelse.pdf](#)

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse



Miljøstyrelsen / Københavns Kommune

Dalslandsgade 11, 2300 København S

Fase: Ansøgning

BOM-nummer: MaID-2026-9961

Klassifikation: Ingen klassifikationer

Indsendelse nr.: 1 (30-01-2026 10:13)

Projekt: Container med oplag af NMP og Formaldehyd

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 6000170

Matrikler: Matrikel nr.: 238, Ejerlav: Amagerbros Kvarter, København

Personer tilknyttet projektet

Navn	Projektrettighed	Kontaktoplysninger
Bettina Dyhr Thomsen CVR: 61094628 (Indsendt af)	Projektejer	Dalslandsgade 11, 2300 København S bettina.dyhr-thomsen@xellia.com +45 42951265

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

61094628 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

P-nummer

1002126839 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

Dalslandsgade 11
2300 København S

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Hovedkontoret
Adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Virksomhedens navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
Adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Bettina Dyhr Thomsen
Adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Telefonnummer	+4542951265
Mailadresse	bettina.dyhr-thomsen@xellia.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Ja
Eventuelle yderligere bemærkninger	Kontaktperson er Miljøspecialist i EHS afdelingen ikke virksomhedsejer.

Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen

UDFYLDT

Navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
Adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Mailadresse	bettina.dyhr-thomsen@xellia.com

Eventuelle yderligere bemærkninger

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

(Obligatorisk)

UDFYLDT

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Andre relevante oplysninger

IKKE UDFYLDT

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse



Miljøstyrelsen / Københavns Kommune

Dalslandsgade 11, 2300 København S

Fase: Ansøgning

BOM-nummer: MaID-2026-9961

Klassifikation: Ingen klassifikationer

Indsendelse nr.: 1 (30-01-2026 10:13)

Projekt: Container med oplag af NMP og Formaldehyd

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 6000170

Matrikler: Matrikel nr.: 238, Ejerlav: Amagerbros Kvarter, København

Personer tilknyttet projektet

Navn	Projektrettighed	Kontaktoplysninger
Bettina Dyhr Thomsen CVR: 61094628 (Indsendt af)	Projektejer	Dalslandsgade 11, 2300 København S bettina.dyhr-thomsen@xellia.com +45 42951265

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

61094628 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

P-nummer

1002126839 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

Dalslandsgade 11
2300 København S

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn

Hovedkontoret

Adresse

Dalslandsgade 11, 2300 København S

Virksomhedens navn

Xellia Pharmaceuticals ApS

Adresse

Dalslandsgade 11, 2300 København S

Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte

Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre

Bemærkning

Kontaktperson

Bettina Dyhr Thomsen

Adresse

Dalslandsgade 11, 2300 København S

Telefonnummer

+4542951265

Mailadresse

bettina.dyhr-thomsen@xellia.com

Er ejer forskellig fra ansøger?

Ja

Eventuelle yderligere bemærkninger

Kontaktperson er Miljøspecialist i EHS afdelingen ikke virksomhedsejer.

Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen

UDFYLDT

Navn

Xellia Pharmaceuticals ApS

Adresse

Dalslandsgade 11, 2300 København S

Mailadresse

bettina.dyhr-thomsen@xellia.com

Eventuelle yderligere bemærkninger

Beskriv det ansøgte projekt 

UDFYLDT

Redegørelse:

Xellia Pharmaceuticals (fremover Xellia) søger om miljøgodkendelse af en udendørs oplagscontainer til opbevaring af NMP (N-Methyl-2-Pyrrolidon) og Formaldehyd (37%). Containeren der ønskes godkendt er en type RFP brandsikker container fra firmaet Denios, der er lavet af ubrændbare materialer, som er velegnet til oplag af brandbare væsker således, at det overholder gældende brandregler. NMP og Formaldehyd er brandbare væsker i flammeklasse III og derfor er sikkerhedsblade for begge råvarer/kemikalier er vedlagt denne ansøgning med angivelse af flammepunkter.

Den skal placeres, hvor den nuværende oplagscontainer står. Derved står den tæt på prøvetagningssted i kemitelt således at intern transport og dermed risiko for spild og udslip på siden (befæstet areal) minimeres mest muligt. Desuden er containeren indrettet mere hensigtsmæssigt med åbning i siden der gør håndtering og transport med truck af palletanke med NMP og spændelågsfade med Formaldehyd lettere sammemlignet med den nuværende container.

Containeren skal kun fungere som lager til oplag af brandfarlige væsker og ikke aftapning eller omhældning. IBC palletanke vil grundet deres størrelse og af sikkerhedsmæssige grunde være placeret direkte på gulv.

Der vil ikke være anvendelse af rørledninger, pumper mv. i containeren.

Maksimalt oplag af IBC palletanke med NMP er: 3 paller x 1000 liter IBC'er med NMP

Maksimalt oplag af Formaldehyd i spændelågsfade er: 5 paller x 2 stk. 200 liters spændelågsfade = Max. 2000 liter ialt.

Containeren har et opsamlingskar/stålkår på 2.800 liter, der svarer til mindst indholdet af den største beholder (max. 1000 liter IBC palletanke) i lageret. Opsamlingskarret er dækket af riste, som kan fjernes, når karret skal rengøres.

Containeren er forsynet med tagdrænsystem (tagvandsafløb fra de bagerste hjørner) der forhindrer opsamling af regnvand på taget. Regnvand ledes via nærliggende kloakafløb til offentlig kloak.

Containeren er udført i ikke-brandbare materialer med ikke-brandbar beklædning på alle sider (brandbeskyttelse indefra og udefra) samt i bunden med betonplade i bunden.

Containeren er udstyret med teknisk ventilation som primær eksplosionsbeskyttelse for at undgå, at der dannes damp-luftblandinger i containeren samt ventilationsovervågning.

Containeren har et kombineret opvarmnings-afkølingsaggregat med freon-fri kølemiddel af typen R32, der betragtes som et af de mere miljøvenlige og tilladte HFC kølemidler med et GWP på 675 sammenlignet med andre HFC kølegasser.

Containeren er udstyret med selvlukkende dobbeltlåger på en langside med automatisk dørluk og lukningsregulering og det skal være låsbart, da containeren indeholder det giftige kemikalie Formaldehyd.

Energi forbrug: Det maksimale forbrug vil være ca. 8 KW i peaks men under normale omstændigheder ville det være 2-3 KW. Energiforbruget vil afhænge af, hvor ofte og hvor lang tid man åbner og lukker containeren, da containeren skal opvarmes igen.

For flere detaljer om containeren se

Bilag 1:

Systembeskrivelse fra Denios af udendørs container egnet til lager for brandfarlige væsker i flammeklasse III, Formaldehyd og NMP, 21. januar 2026.

Bilag 2: DBI rapport om anvendelse af brandsikringslagre type RFP til oplag af brandfarlige væsker, 30. april 2018.

For sikkerhedsinformation om råvarens:

Bilag 3: SDS for Formaldehyd 37%

Bilag 4: SDS for NMP

Bilag

[Bilag 4 - SDS NMP \(Methyl-2-pyrrolidone\).pdf](#)

[Bilag 2 - DBI Rapport RFP oplag 30-04-2018.pdf](#)

[Bilag 1 - Denios oplagscontainer - systembeskrivelse.pdf](#)

[Bilag 3 - SDS Formaldehyd 37 %.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

UDFYLDT

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen

Nej

Eventuelle yderligere bemærkninger

Tegninger over virksomhedens indretning 

UDFYLDT

Bilag[Bilag 8 - Oversigtskort af containers placering på site.pdf](#)[Bilag 7 - Oversigtskort og siteplan med bygningsnumre.pdf](#)**Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)**

UDFYLDT

Redegørelse:

Se Bilag

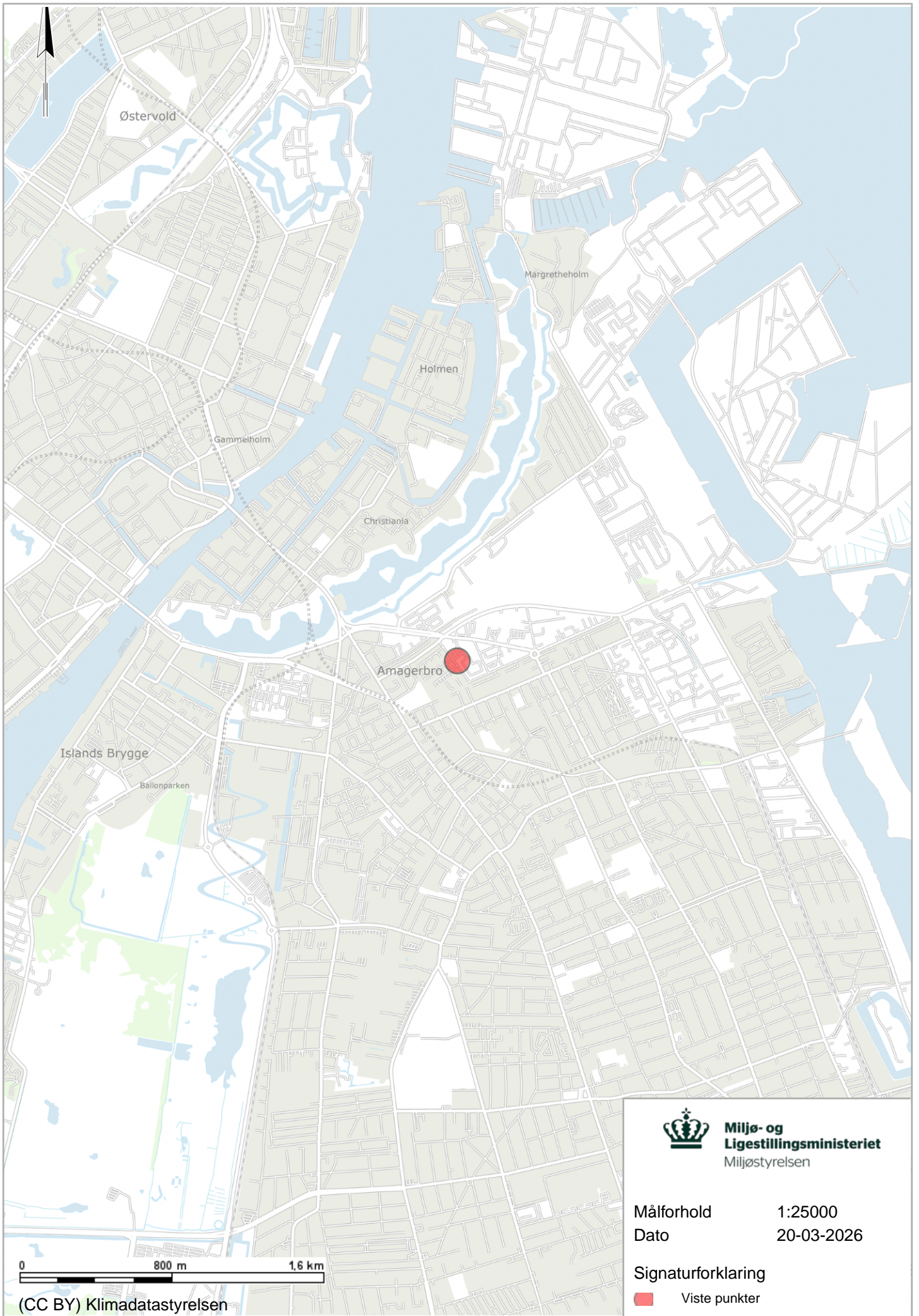
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

UDFYLDT

Bilag[Bilag 8 - Oversigtskort af containers placering på site.pdf](#)**Andre relevante oplysninger**

IKKE UDFYLDT

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Østervold

Margretheholm

Holmen

Gammelholm

Christiania

Amagerbro

Islands Brygge

Ballonparken



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Målforshold

1:25000

Dato

20-03-2026

Signaturforklaring

 Viste punkter

0 800 m 1,6 km

(CC BY) Klimadastyrrelsen

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>

Bilag D. Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandgade 11
2300 København S
CVR: 61094628

Miljø og Produktion
J.nr. 2026 - 24307
Ref. LIRUD/MALJS
Den 4. maj 2026

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

Miljøstyrelsen har den 30. januar 2026 modtaget en ansøgning om en oplagscontainer til opbevaring af NMP og formaldehyd fra Xellia Pharmaceuticals ApS.

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

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

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

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

Afgørelse

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

Oplysninger

Nærværende projekt omhandler en ny oplagscontainer til opbevaring af NMP og formaldehyd. Denne indebærer hverken introduktion af nye stoffer til produktionen på virksomheden eller ny placering af oplagscontainer.

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

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

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at ansøgningen om ny oplagscontainer til opbevaring af NMP og formaldehyd ikke udløser at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §14, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med den ansøgte bilag 1-virksomhed og de teknisk og forureningsmæssigt forbundne aktiviteter, ikke vurderes ændret på baggrund af nærværende projekt. Desuden har virksomheden truffet foranstaltninger til, at undgå en forurening af jord og grundvand.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar fra Xellia Pharmaceuticals ApS den 10. april 2026. Virksomheden har ingen kommentarer.

Klagevejledning

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

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

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

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101³. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

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

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

Med venlig hilsen
Linette Ruder

³ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1742 af 22. december 2025.](#)

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

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