

Kommuneplantillæg og resume (ikke teknisk)

Udvidelse af produktionen af antibiotika på Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade, København S

September 2010



.....
MILJØMINISTERIET

Miljøcenter Roskilde

1 Indledning	4
1.1 Virksomheden Xellia Pharmaceuticals ApS	4
1.2 VVM –regler	5
1.3 VVM-processen	5
1.3.1 Indkaldelse af ideer og forslag	5
1.3.2 Den videre proces	6
1.4 Læsevejledning	7
2 Ikke teknisk resume	8
2.1 Om Xellia Pharmaceuticals	8
2.2 Miljøkonsekvenser	8
2.2.1 støj	8
2.2.2 Lugt	9
2.2.3 Andre potentielle miljøpåvirkninger	9
3 Forslag til kommuneplantillæg	10
3.1. Lokalplanlægning	11
3.2 Igangværende planlægningsinitiativer:	13
3.3 Strategisk miljøvurdering (MV)	13
3.4 Tilladelser og godkendelser	13
3.4.1 Tilladelser efter miljøbeskyttelseslovens bestemmelser:	13
3.4.2 Tilladelser til afledning af spildevand	13
3.4.3 Tilladelser efter bygningsreglementets bestemmelser	13

Hvad er VVM?

Forkortelsen VVM står for Vurdering af Virkninger på Miljøet. VVM-reglerne for anlæg på land fremgår af miljøministeriets bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, bekendtgørelse nr. 1335 af 6. december 2006. Reglerne sikrer, at bygge- og anlægsprojekter, der må antages at kunne påvirke miljøet væsentligt, kun kan realiseres på baggrund i en såkaldt VVM-redegørelse.

Formålet med VVM-redegørelsen er at give det bedst mulige grundlag for både offentlig debat og for den endelige beslutning om projektets realisering.

Inden VVM-redegørelsen bliver udarbejdet, indkaldes ideer og forslag til det videre arbejde. Det kan f.eks. være ideer til hvilke miljøpåvirkninger, der skal tillægges særlig vægt og forslag om alternativer.

VVM-redegørelsen påviser, beskriver og vurderer anlæggets direkte og indirekte virkninger på:

- mennesker, fauna og flora
- jordbund, vand, luft, klima og landskab
- materielle goder og kulturarv, og
- samspillet mellem disse faktorer

Redegørelsen giver en samlet beskrivelse af projektet og dets miljøkonsekvenser, som kan danne grundlag for såvel en offentlig debat som den endelige beslutning om projektets gennemførelse. VVM-redegørelsen offentliggøres sammen med et tillæg til kommuneplanen.

Kommuneplantillægget og VVM-redegørelsen udarbejdes i de fleste tilfælde af kommunalbestyrelsen. I nogle tilfælde varetager miljøministeriets lokale miljøcenter imidlertid opgaven. Det gælder bl.a. for anlæg, hvor staten er bygherre eller godkendende myndighed efter anden lovgivning eller som kræver planlægning i mere end to kommuner.

Kommuneplantillæg med teknisk resume
Udvidelse af produktionen af antibiotika
på Axellia Pharmaceuticals ApS,
Dalslandsgade, København S

Redaktion og grafisk tilrettelæggelse
Miljøcenter Roskilde
Udgivet september 2010 af
Miljøcenter Roskilde
Ny Østergade 7-11
4000 Roskilde
Telefon 72 54 65 00
e-mail post@ros.mim.dk
www.ros.mim.dk
Kun internetudgave

ISBE 978-87-92137-67-8
ISBN 978-87-92137-68-5

1 Indledning

1.1 Virksomheden Xellia Pharmaceuticals ApS

Virksomheden har siden 1959 haft produktion på Dalslandsgade 11 i København S. Virksomheden er beliggende i et område udlagt til erhverv med kort afstand til boligbebyggelse.

Xellia Pharmaceuticals ApS blev oprindeligt etableret som Dumex A/S, og har fra starten været en farmaceutisk virksomhed. Virksomheden har siden haft forskellige navne: tidligere bl.a. Alpharma ApS og Dumex-Alpharma A/S.

Virksomhedens produktion har fra starten omfattet forskellige former for lægemidler, herunder af typen antibiotika. Flere af virksomhedens produkter anvendes til behandling af livstruende sygdomme.

Det færdige produkt omfatter "aktive farmaceutiske ingredienser" til anvendelse i produktionen hos andre farmaceutiske virksomheder og pakninger klargjort til anvendelse på hospitaler.

Xellia ønsker, pga. stigende efterspørgsel, mulighed for udvidelse af den samlede antibiotikaproduktion fra de nuværende knap 40 tA (ton aktivt stof) til 55 tA om året. Langt størstedelen af produktionen omfatter på nuværende tidspunkt produktet Vancomycin.

For at kunne imødekomme behovet for produktion af nye og mere effektive lægemidler, ønsker virksomheden at VVM tilladelsen ikke begrænses til at omfatte de 5 produkter, som man fremstiller i dag. Virksomheden ønsker, indenfor en samlet produktion på 55 ton aktivt stof pr. år, at kunne fremstille andre produkter af tilsvarende type og med samme produktionsmetoder, hvis dette kan ske uden at virksomhedens samlede miljøpåvirkning øges og at dette kan eftervises ved den miljøgodkendelse eller de tillægsansøgninger, som kræves efter miljøbeskyttelsesloven.

Udvidelsen af produktionen kan ske ved begrænsede bygningsændringer, idet en væsentlig del af produktionsudvidelsen sker ved højere udnyttelsesgrad med mere effektivt udstyr, som begrænser spildet.

Antibiotika produceres ved fermentering (gæring). Råvarerne til fermentering er ikke-sygdomsfremkaldende mikroorganismer som tilsættes vækstmedie, som hovedsageligt består af mel, stivelse og sukker.

Efter fermentering oprenses og evt. bearbejdes produktet med henblik på pakning og forsendelse fra adressen.

Xellias produktion og aktiviteter omfatter ikke arbejder med forsøgsdyr og sygdomsfremkaldende bakterier.

1.2 VVM –regler

Miljøcenter Roskilde har vurderet, at virksomheden er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1 punkt 6e: "Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces.

Virksomheden har ikke tidligere udarbejdet en VVM-redegørelse. Virksomheden har derfor besluttet at VVM'en omfatter hele virksomhedens produktion og anlæg.

Med en udvidelse af kapaciteten af Vancomycin fra 30 ton til 45 ton aktivt materiale pr. år, er udvidelsen omfattet af punkt 38 på bilag 1: "Enhver ændring eller udvidelse af projekter, der er opført i dette bilag, såfremt en sådan ændring eller udvidelse i sig selv opfylder de eventuelle tærskelværdier, der er fastsat i dette bilag."

Anlæg og projekter, der er VVM-pligtige, kan ikke realiseres, før der er udarbejdet retningslinjer i kommuneplanen om beliggenhed og udformning af anlægget med tilhørende VVM-redegørelse.

For visse typer af anlæg, hvor staten er myndighed i forhold til miljøbeskyttelsesloven herunder anlæg til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter er det Miljøministeriets regionale miljøcentre, der udsteder kommuneplantillægget. Af planloven fremgår, at såfremt et anlæg eller projekt er i overensstemmelse med kommuneplanen, påhviler det planmyndigheden, at udarbejde et forslag til kommuneplantillæg og derefter fremme sagen mest muligt. Kapaciteten kan således ikke udvides før Miljøcenter Roskilde har udstedt et kommuneplantillæg med VVM-redegørelse for virksomheden og givet en miljøgodkendelse.

Miljøcenter Roskilde har besluttet at sende dette forslag til kommuneplantillæg med VVM-redegørelse samt tilhørende forslag til miljøgodkendelse i offentlig høring fra den 14. september og frem til den 22. november. 2010. Høringen er annonceret i Amagerbladet den 14. september 2010 sammen med forslag til miljøgodkendelse.

Indsigelser og bemærkninger sendes til:
Miljøcenter Roskilde
Plan- og virksomhedsområdet Ny Østergade 7-11
4000 Roskilde
post@ros.mim.dk
Att. René Paul Friis Hansen/ jour. nr. ROS-200-00127

1.3 VVM-processen

1.3.1 Indkaldelse af ideer og forslag

Miljøcenter Roskilde har forud for udarbejdelsen af dette forslag til kommuneplantillæg med tilhørende VVM-redegørelse indkaldt ideer og forslag til planlægningen. Hovedformålet med den første offentlige

høring var at danne grundlag for fastlæggelse af VVM-redegørelsens indhold.

VVM-redegørelsen tager dels udgangspunkt i lovgivningens krav til planlægningen og dels til de indkomne ideer og forslag for at sikre, at alle relevante og nødvendige problemstillinger bliver behandlet.

Indkaldelse af idéer og forslag blev igangsat med annoncering på Miljøministeriets hjemmeside og i Amagerbladet i København S og SV, i uge 1 og 2, 2010.

Ved udløbet af idéfasen den 18. februar 2010 var der ikke indkommet bemærkninger.

1.3.2 *Den videre proces*

Miljøcenter Roskilde, Xellia og Københavns Kommune har i et samarbejde udfærdiget dette forslag til kommuneplantillæg med tilhørende VVM-redegørelse.

VVM-redegørelsen beskriver projektet og de miljømæssige konsekvenser heraf. Forslaget skal sendes i offentlig høring i mindst 8 uger. Når den offentlige høring af forslaget er afsluttet, vil indkomne indsigelser og bemærkninger blive behandlet af Miljøcenter Roskilde.

Miljøcenteret udarbejder en sammenfattende redegørelse, der indeholder en vurdering af de indkomne indsigelser og bemærkninger. Den sammenfattende redegørelse fremsendes til Københavns Kommune, med en op til 12 ugers høringsfrist, så kommunen kan opnå en eventuel politisk behandling. Derefter beslutter Miljøcenter Roskilde om et endeligt kommuneplantillæg skal udstedes, og derved give det planmæssige grundlag for, at den ønskede udvidelse af produktionen. Da Kommuneplantillæg med VVM udarbejdes samtidig med Miljøgodkendelsen og da der ikke sker nogen ændringer af de fysiske rammer i eksisterende kommuneplan, vil den endelige VVM-tilladelse blive indarbejdet i miljøgodkendelsen til sidst.



1.4 Læsevejledning

Materialet består af et ikke teknisk resumé, et forslag til kommuneplantillæg med retningslinjer og planredegørelse og en VVM-redegørelse.

Den sammenfattende vurdering af miljøkonsekvenserne kan læses i det ikke-teknisk resumé.

VVM-redegørelsen indholder selve beskrivelsen af virksomheden og en vurdering af miljøkonsekvenserne ved det ansøgte. VVM-redegørelsen og miljøgodkendelsen bygger på de oplysninger, virksomheden har tilvejebragt i forbindelse med ansøgningen om miljøgodkendelse og i forbindelse med udarbejdelse af VVM-redegørelsen.

VVM-redegørelsen har en bredere tilgang til miljøbegrebet end miljøgodkendelsen. Miljøgodkendelsen er mere detaljeret end VVM-redegørelsen for så vidt angår miljøforhold som støj, luft, spildevand og affald mv. Miljøgodkendelsen indeholder vilkår til driften af virksomheden.

Ønskes mere detaljerede oplysninger om f.eks. virksomhedens indretning og vilkår, kan udkast til miljøgodkendelsen, udarbejdet af Roskilde Miljøcenter, med fordel læses. Materialet findes på www.blst.dk fra den 14. september 2010

2 Ikke teknisk resume

2.1 Om Xellia Pharmaceuticals

Xellia Pharmaceuticals er én af de tilbageværende farmaceutiske produktionsvirksomheder, som fortsat er beliggende i det centrale København. Virksomheden har været beliggende på lokaliteten siden 1949. Virksomheden er beliggende side om side med boligområder og andre erhvervsvirksomheder.

Virksomhedens producerer antibiotika, som anvendes til behandling af en række livstruende sygdomme. Produktionen afsættes på verdensmarkedet. Virksomhedens væsentligste produkt er Vancomycin, som anvendes til bekæmpelse af stafylokokinfektion. Ud over produktion er også virksomhedens internationale salgskontor beliggende på adressen. Virksomheden beskæftiger ca. 350 ansatte.

Virksomheden ønsker gennem VVM, tilladelse til udvidelse af den samlede antibiotikaproduktion fra de nuværende knap 40 ton aktiv stof pr. år til 55 ton. Langt størstedelen af produktionen omfatter produktet Vancomycin.

For at kunne imødekomme behovet for nye og mere effektive lægemidler, ønsker virksomheden at VVM tilladelsen giver mulighed for at fremstille andre antibiotikatyper, hvis dette kan ske med de samme produktionsmetoder og hvis det kan ske uden at virksomhedens samlede miljøpåvirkning øges. Dokumentation for at den samlede miljøpåvirkning ikke øges, vil ske gennem den miljøgodkendelse eller de tillægsansøgninger, som kræves efter miljøbeskyttelsesloven.

2.2 Miljøkonsekvenser

På grund af nærheden til boligområderne har virksomheden gennem en årrække løbende foretaget tilpasninger af produktionen og produktionsudstyret for at nedbringe miljøbelastningen i omgivelserne. Den ønskede produktionsudvidelse vurderes ikke at få væsentlige miljømæssige konsekvenser, idet den overvejende vil kunne opnås ved tilpasning af tankkapaciteter og forbedringer i produktionen. Set fra naboområderne vil der således ikke forekomme synlige ændringer.

Særlig to miljøpåvirkninger har gennem flere år haft stor fokus: støj og lugt.

2.2.1 støj

Da virksomheden har 24 timers drift, vil den kritiske periode for støj være om natten, hvor de tilladte støjgrænseværdier er de laveste. Til dokumentation for at de gældende støjkrav kan overholdes, er der gennemført støjberregninger, som omfatter de tilpasninger og forbedringer som er sket indenfor de senere år. Beregningerne omfatter både stationære kilder, eksempelvis ventilationsafkast og interne transport. Støjberregningerne godtgør, at virksomheden kan forventes overholde de gældende støjkrav.

2.2.2 Lugt

Virksomhedens produktion er baseret på fermenterings- eller gæringsprocesser, som erfaringsmæssigt kan være forbundet med lugtgener. Der er gennem de seneste år og i forbindelse nærværende VVM og Miljøgodkendelse, gennemført en række tiltag og med de planlagte supplerende tiltag vil virksomheden kunne overholde en kravværdi for immissionskoncentrationsbidraget for lugt på 10 lugt-enheder pr. m³.

2.2.3 Andre potentielle miljøpåvirkninger

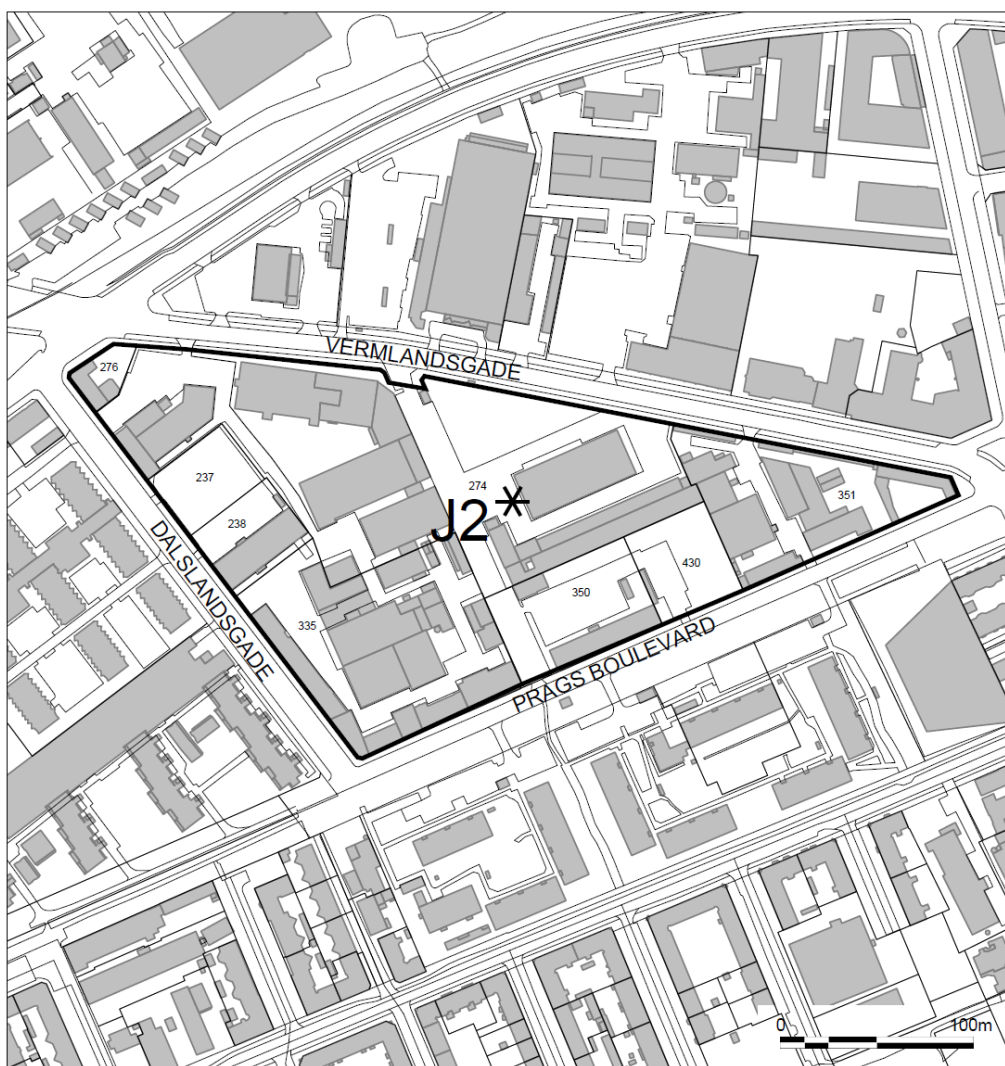
Alle afkast, fra hvilke der forekommer af medicinsk aktivt stof, er forsynet med absolutfiltre i form af HEPA filtre eller aktiv kulfiltre, således at der ikke udledes medicinsk stof til omgivelserne.

Virksomheden har i 2009 nedlagt den gamle oliefyrede kedelcentral og i stedet tilsluttet naturgasnettet. Dette betyder udover nedsat luftforurening også at antallet af varetransporter er reduceret, idet der ikke længere skal tilkøres olie.

3 Forslag til kommuneplantillæg

I medfør af Lov om Planlægning (lovbekendtgørelse nr. 937 af 24. september 2009) ændres den særlige bestemmelse for J2*- området mellem Vermlandsgade, Dalslandsgade og Prags Boulevard i Københavns Kommuneplan 09, til følgende:

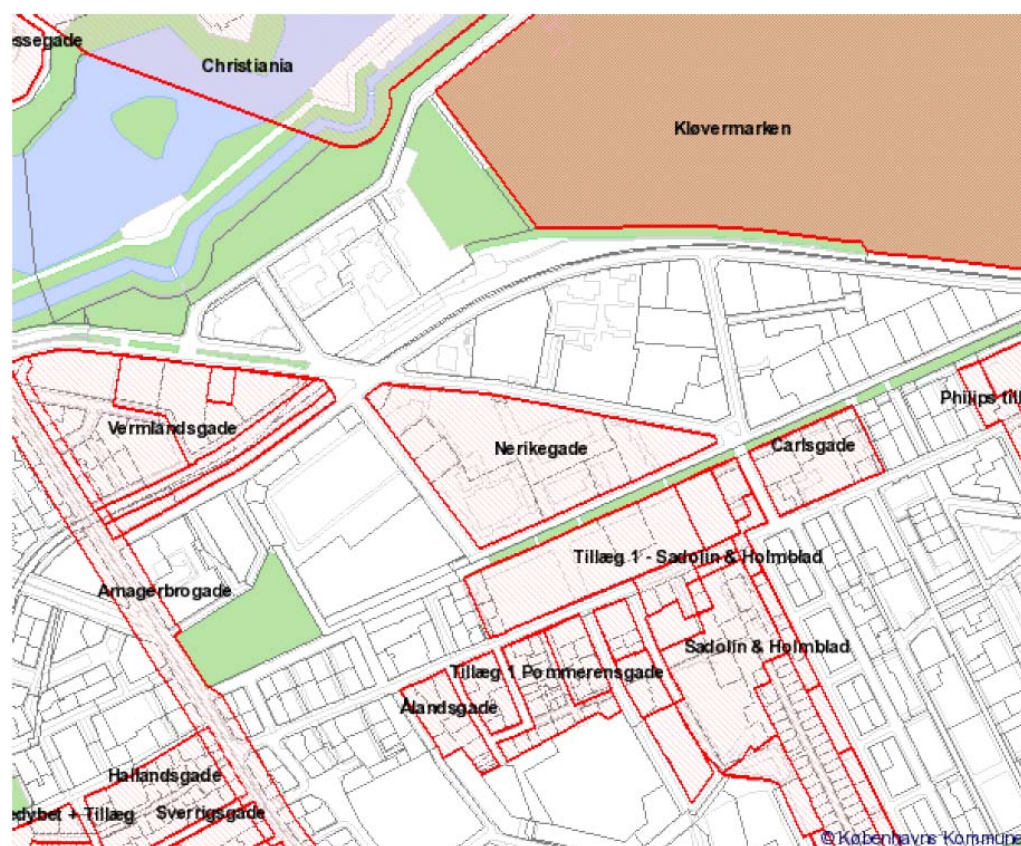
J2* - Dalslandsgade: Området kan udvikles til boliger og serviceerhverv i 2. del af planperioden. Der skal fastlægges en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard. Ved udvidelse af eksisterende virksomhed gælder, at enkelte bygninger må opføres i indtil 30 m's højde. Bebyggelse og anlæg kan opføres og anvendes i overensstemmelse med VVM-redegørelsen herfor.



Ændringen i forhold til det eksisterende kommuneplangrundlag er at område J2 skifter navn fra Nerikegade til Dalslandsgade som er mere sigende for området, samt at der indføres at "Bebyggelse og anlæg kan opføres og anvendes i overensstemmelse med VVM-redegørelsen".

3.1. Lokalplanlægning

Området er omfattet af Københavns kommunes "lokalplan 204 Nerikegade", som er vedtaget i 1993. Ved samme lejlighed blev Nerikegade lukket for offentlig trafik, og ejerskabet til vejarealet overdraget til virksomheden.



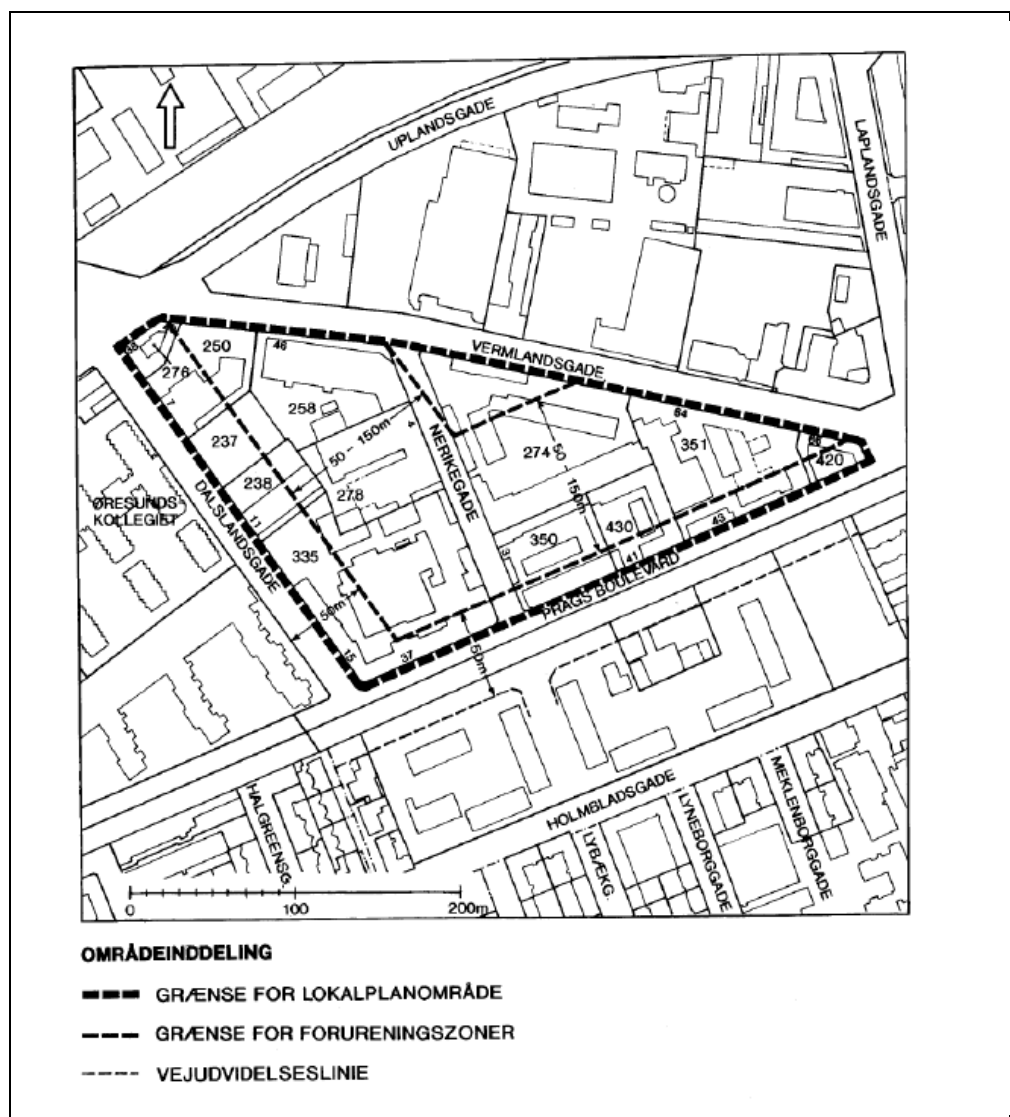
Lokalplanområdet for Nerikegade

Lokalplanens formål er "at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området".

Området er udlagt til erhvervsformål med en række begrænsninger på arealanvendelsen, der primært skyldes virksomhedens placering tæt på beboelse. I lokalplanen er virksomhedens areal inddelt i to zoner.

I zone 1 må der, inden for en afstand af 50 meter fra Prags Boulevard og Dalslandsgades modstående vejlinjer, ikke udøves virksomhed, der i mere end ubetydelig grad kan medføre støjforurening, luftforu-

rening eller andre ulemper. I zone 2, der ligger bag zone 1, må der ikke i en afstand af 50 - 150 meter fra samme vejlinjer udøves virksomhed, som i mere end uvæsentlig grad kan medføre støjforurening, luftforurening eller andre ulemper. Dette gælder for nyanlæg. Xellia har i Zone 1 området mod Dalslandsgade udelukkende administrationsbygninger. Mod Prags Boulevard har Xellia også administrationsbygning samt en tankgrav.



Varelevering og en del af personaleparkeringen sker overvejende med indkørsel fra Vermlandsgade. Adgang til virksomheden fra Dalslandsgade med varetransporter og personale/gæsteparkering kan kun ske i dagtimerne.

3.2 Igangværende planlægningsinitiativer:

Som beskrevet i kommuneplanafsnittet er det på sigt ønsket at der på sigt kan etableres en grøn forbindelse gennem området mellem Uplandsgade og Prags Boulevard via Nerikegade.

3.3 Strategisk miljøvurdering (MV)

I forbindelse med VVM-processen er der sket en udredning i forhold til Lov om miljøvurdering af planer og programmer (Strategisk Miljøvurdering).

MV adskiller sig kun på enkelte punkter i forhold til VVM, i form af henholdsvis overvågningen i driftsfasen samt det sundhedsmæssige i forhold til ansøgte.

Overvågningen er sikret igennem miljøgodkendelsen samt udledningstilladelsen, se afsnit 4.2. i VVM-redegørelsen (del 2). Det er ikke vurderet at der foregår eller vil komme til at foregå nogen aktiviteter der er til skade for sundheden i området.

3.4 Tilladelser og godkendelser

Udover planlovens bestemmelser om VVM godkendelse og godkendelse af planer og programmer skal virksomheden indhente følgende tilladelser:

- Tilladelse efter miljøbeskyttelseslovens regler om godkendelse af listevirksomhed
- Tilladelse til afledning af spildevand
- Tilladelse til bygningsændringer efter bygningsreglementet

3.4.1 Tilladelser efter miljøbeskyttelseslovens bestemmelser:

Virksomheden er omfattet af bilag 1 i bekendtgørelse nr. 1640 af 13.12.2006 om godkendelse af listevirksomhed under punkt "D 104. Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)". Dette indebærer, at virksomheden kun kan foretage ændringer og udvidelser af produktionen efter forudgående godkendelse. Miljøcenter Roskilde er myndighed for meddelelse af miljøgodkendelser. Virksomheden har sideløbende med VVM processen søgt om fornyelse af de hidtil gældende miljøgodkendelser.

3.4.2 Tilladelser til afledning af spildevand

Virksomheden er omfattet af bekendtgørelse nr. 1448 af 11.12.2007 om spildevandstilladelse efter Miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 5. Dette indebærer, at ændringer af virksomhedens udledning af spildevand kræver godkendelse. Københavns Kommune er myndighed for meddelelse af tilladelse til afledning af spildevand. Virksomheden er i dialog med Københavns Kommune om ændring af den gældende spildevandstilladelse.

3.4.3 Tilladelser efter bygningsreglementets bestemmelser

Virksomheden er omfattet af bygningsreglementets almindelige bestemmelser om meddelelse af byggetilladelse ved bygningsændringer og udvidelse.


Deltag i debatten

Indsigelser og bemærkninger om
Forslag til kommuneplantillæg med VVM-redegørelse
senest den 22. november 2010 til

Husk

Anfør venligst navn og adresse på brevet
samt j.nr. ROS-200-000127

Der er flere oplysninger om projektet på
Miljøcenter Roskildes hjemmeside



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

Telefon 72 54 65 00
ros@ros.mim.dk
www.blst.dk

