

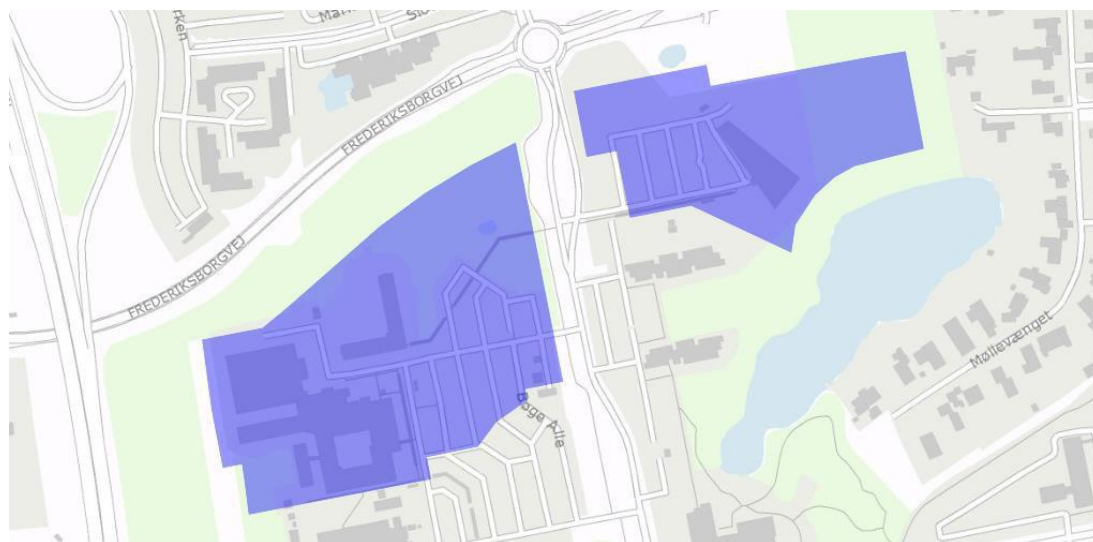


Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1707
Ref. ULSEE/SAANZ
Dato: 20.12.2022

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	ALK-ABELLO A/S
Virksomhedens adresse	Bøge Alle 1, 2970 Hørsholm
CVR nummer	63717916
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	18.10.2022
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	4. oktober 2022
Deltagere fra virksomheden	Hanne Broberg og Bettina Hunæus Geisler. I tilsynet deltog endvidere driftspersonale i forbindelse med rundgangen på virksomheden.
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Ulla Seerup og Sara Ane Zachhau
Tilsynet omfattede	Virksomheden og udendørsarealer samt taget på bygning 8. Lokaler som krævede omklædning pga. hygiejne blev ikke besigtiget.
Materiale udleveret	Materiale vedr. Støj fra køleanlæg på taget af bygning 8



Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
17-03-2022	Indskærpelse	Overholdelse af vilkår for grænser for støjbidrag i omgivelserne. Støjdæmpninger er udført og vilkåret er overholdt

Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Støj	Støjrapport – se indskærpelse ovenover
Årsrapport, jf. vilkår K5 2019, 2020,2021	Rapporterne er i overensstemmelse med vilkåret K5
Impermeable arealer, jf. vilkår I6, 2019, 2020,2021	Rapporterne er i orden

Jordforurening

Miljøstyrelsen har ved besigtigelse af de udendørs arealer ført tilsyn med arealer på virksomheden, hvor der kan ske spild i forbindelse med oplag og håndtering.

Miljøstyrelsen har ikke konstateret noget, som giver anledning til at vurdere, at der er sket jordforurening.

Liste over gældende afgørelser

1. Revurdering af miljøgodkendelse for ALK-Abelló A/S af 29. juni 2009
2. Miljøgodkendelse af udflytning af forskningsafdeling på ALK-Abelló A/S af 28. oktober 2009.
3. Miljøgodkendelse til etablering af nyt neutraliseringsanlæg til neutralisering af spildevand af 13. maj 2015 (tillæg til ”revurdering af miljøgodkendelse” af 29. juni 2009)
4. Vilkårsændring af vilkår C1 og G6 i revurderingen af miljøgodkendelse fra 29. juni 2009, 5. maj 2011
5. Miljøgodkendelse af køleanlæg af 18. marts 2016, Supplement til Revurdering af miljøgodkendelse af 29. juni 2009
6. Revurdering af egenkontrollvilkår I6 i revurderingen af 29. juni 2009, 20. juli 2010
7. Udvidelse af kølegård af 12. december 2019.
8. Afgørelse om ikke godkendelsespligt af 24. april 2020, udvidelse bygning 3

Gennemgang af miljøforhold

Luftforurening

ALK bruger ethanol (70 %) til at desinficere i produktionen og laboratorier. Afspritning foretages manuelt og ethanolen forefindes i 1 liters-beholdere.

Ethanolen emitteres via udsug fra lokaler og stinkskebe.

Der er HEPA-filtre på afkast, som indeholder allergene stoffer.

Der er HEPA-filtre på afkast fra bygningen med mus.

Kontrol med HEPA-filtre indsendes med årsrapporten.

Lugt

Miljøstyrelsen konstaterede ikke lugt ved tilsynet.

Støj

De nye ventilationsafkast på bygning 3 er støjdæmpede og medtaget i støjkortlægningen fra 2021.

Støj fra køleanlæg på taget af bygning 8 er reduceret ved, at der er max 55 % drift på hver af de 8 køleenheder på taget. Tidligere driftedes ved højere drift på færre enheder, hvilket støjede mere. ALK oplyste, at køleanlægget er indstillet til maksimalt 55 % drift, og at det også er tilstrækkeligt selv på varme sommerdage.

Køleanlægget blev besigtiget på taget. Der er en skærm ved køleenhederne mod øst. Fra taget var det muligt, at se de nærmeste referencepunkter/boliger mod øst og sydøst, som ikke var afskærmet fra udsyn af træer.

Støjkortlægningen opdateres løbende med en fuld opdatering hvert 4. år. Hvert 2. år måles halvdelen af virksomhedens støjkluder, således kortlægningen er fuldt opdateret hvert 4. år.

Neutraliseringsanlæg

Alt spildevand, dvs. både processpildevand og husspildevand fra bygningerne på den vestlige side af Bøge Allé løber til neutraliseringsanlægget, inden det afledes til offentligt spildevandsystem. Spildevandet ledes til nedgravet opsamlingstank. Når tanken er fyldt til et vist niveau (1,5 m), pumpes vandet til neutraliseringstanken, hvor vandet pH-reguleres til pH 6,5-9. Spildevandet fra virksomhedens produktion er primært basisk. Der anvendes HCl og NaOH til pH-regulering.

Palletanke med NaOH og HCl 30 % til neutralisering opbevares i palletanke, der er placeret på spildbakke i bygningen. Der er en HCl-sniffer i rummet.

I tilfælde af, at neutraliseringsanlægget ikke er i drift, og der ikke pumpes vand fra opsamlingstanken til neutraliseringstanken, kan der ske overløb fra opsamlingstanken til offentlig kloak. Der har været 1 overløb de sidste 3 år. Kommunen informeres i forbindelse med overløb fra opsamlingstanken. Årsag til overløb kan være, at palletanken med HCl er tom, så der ikke kan ske neutralisering i neutraliseringstanken.

Slam fra neutraliseringstanken tømmes dagligt og udledes med spildevandet.

Opsamlingstanken serviceres, efterses for lækage og tømmes for slam en gang årligt. Tanken er af plast.

Det er virksomhedens opfattelse, at sammenblanding af proces og husspildevand nedsætter forbruget af HCl til neutralisering.

Ejendommen er separat kloakeret i overfladevand og spildevand. Ved neutraliseringsanlægget ledes overfladevand fra udendørs arealer dog til neutraliseringsanlægget.

Der er dog niveaureguleret omkring neutraliseringsanlægget og etableret en rist lige foran lågen til oplaget med palletanke samt 2 nedløbsbrønde, der leder overfladevand fra dette areal til opsamlingstanken i neutraliseringsanlægget. Hvis der sker spild af syre/base (NaOH/HCl) ved levering af 1 m³ palletanke, vil det således føres tilbage i anlægget. Arealet er befæstet med SF-sten. Det er således ikke en tæt befæstelse. Miljøstyrelsen vurderer, at dette er acceptabelt, idet der er alene er tale om levering af natriumhydroxid og saltsyre.

Affaldsgård

Her oplagres virksomhedens sorterede affald: Træ, metal, plast, elektronik, glas etc. -

Medicinalaffald opbevares aflåst i udendørs plastcontainere. -

Farligt affald opbevares i skur med tæt belægning og opkant. Der er afløb til sump, der foretages tæthedskontrol af sumpen 2 gange årligt. Beholdere med farligt affald opbevares i spildbakker inde i skuret.

Kølegård

Kølegården er udvidet og er omkranset af støjvæg.

Kølegården indeholder:

3 ammoniakkelemlæg,

Dampanlæg med 5 elgeneratorer i container samt separat container til eltavler. -

Nødgenerator med tilhørende dieseltank.

Det blev aftalt på tilsynet, at virksomheden vender tilbage med oplysninger om, hvordan dieseltanken fyldes, da det ikke var klart på tilsynet, herunder hvor tankbilen holder i forbindelse med påfyldning.

Rørledning til levering af damp fra Chr. Hansen er nedlagt. Dampanlægget i kølegården er etableret i august 2022. Der produceres damp til bygning 3. Kedlerne er medtaget i støjkortlægning fra 2021.

Anlæg til produktion af vand til injektion (WFI-vand), placeret i kælder

WFI anlægget udvides, da der er krav om anvendelse af WFI-vand i stedet for purified water i produktionen. Der er etableret et nyt destillationsanlæg. Ændringen vil ikke medføre et større vandforbrug.

Vareindlevering/lager

Varer leveres udendørs på aflæsseplads med SF-sten. Der er opsamlingsmateriel ved pladsen, til opsamling af spild. ALK oplyste at det aldrig har været i brug. Varerne køres ind i råvarehallen, der er uden afløb.

På lageret er der oplag af CIP kemikalier (NaOH) i palletanke placeret på spildbakke.

I råvarehallen er aflåste kemikalieskabe med opsamlingskapacitet til opbevaring af phenol i fast og flydende form i små beholdere.

SF-sten er ikke tæt belægning. Miljøstyrelsen vurderer, at det er acceptabelt, idet der er tale om en relativt lille mængde råvarer i små emballagestørrelser

Udendørs oplag i miljøcontainere

Ethanol opbevares i beholdere i udendørs aflåste skabe på spildbakke. Der er to udendørs miljøcontainere indeholdende hhv. ethanol og ethanol + HCl + NaOH + olie.

Ændringer i forbindelse med PASS-projektet i bygning 3

Der er etableret nye adgangsforhold, sluser og mødelokale er etableret i forbindelse med projektet. Blev ikke besigtiget.

Andet

Virksomheden har ikke modtaget klager siden sidste tilsyn

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

På tilsynet aftaltes, at ALK sender

1. rapport fra tilsyn med arealer 2022, jf. vilkår I6.
2. oplysninger om tankning af olie til nødgenerator

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.