

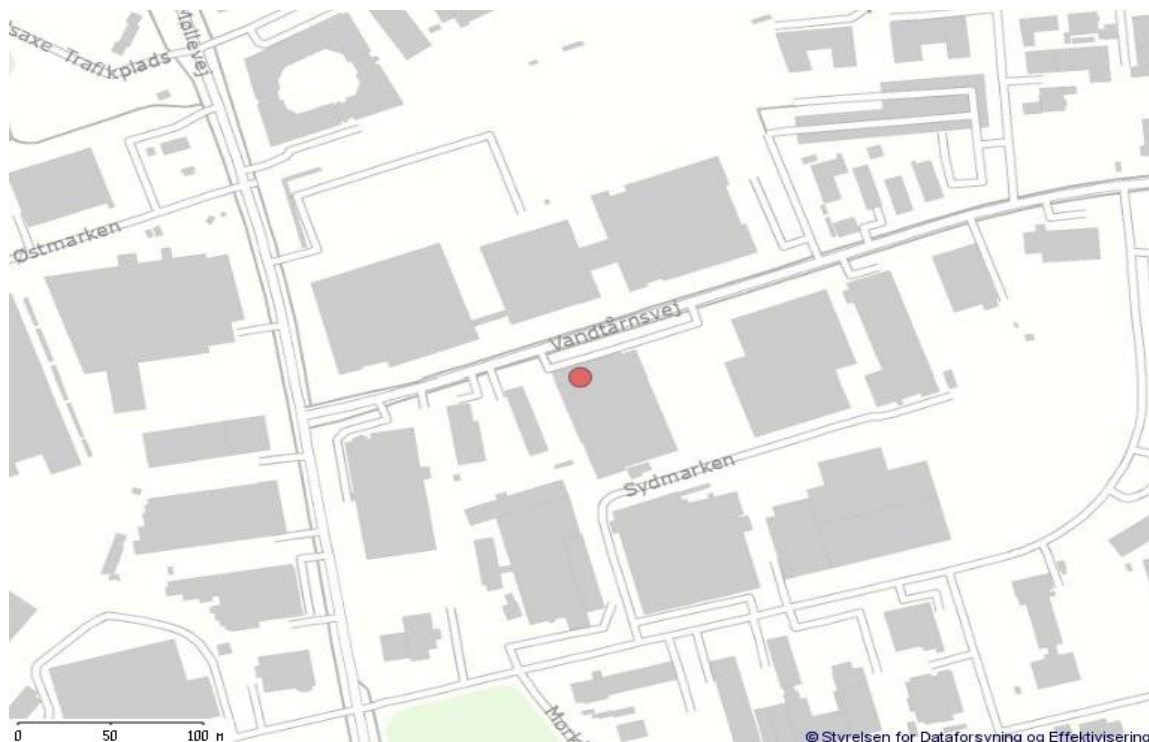


Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-02056
Ref. pefib/kalar
Dato: 30.08.2017

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	CMC BIOLOGICS A/S
Virksomhedens adresse	Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
CVR nummer	25950941
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	06.07.2017
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Dato for varslingsbrev er sendt
Deltagere fra virksomheden	Jens Gram, Henrik D. Strandberg og Christina Grauballe
Øvrige deltagere	Charlotte Brit Pedersen. Miljørådgiver for CMC Biologics A/S. C7 Consulting A/S
Tilsynet udført af	Pernille Fibecker og Karin Larsen
Tilsynet omfattede	Præsentation af virksomheden og Rundvisning. Samt sikre, at virksomheden drives i overensstemmelse med miljøgodkendelsens vilkår.



Håndhævelser

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

Ingen håndhævelser.

Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Årsrapport jf. vilkår K3 i miljøgodkendelsen	Årsrapporten gav ikke anledning til indskærpelser

Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser

1. Miljøgodkendelse af CMC Biologics A/S, marts 2014.
2. Afgørelse om ikke VVM-pligt for ny proceslinje, september 2016
3. Afgørelse om ikke godkendelsespligt og ikke VVM-pligt for etablering af ny produktionslinje 5, september 2016
4. Afgørelse om ikke godkendelsespligt og ikke VVM-pligt for mindre ombygning og udvidelse af eksisterende produktion, marts 2016.

Gennemgang af miljøforhold

Tilsynsmyndighedens generelle indtryk var, at medarbejderne var opmærksomme på miljøforhold og havde indsigt i de procedurer, der er til at sikre, at miljøgodkendelsens vilkår overholdes.

Generelle forhold

Der har ikke været vilkårsoverskridelser.

Indretning og drift

Virksomheden har etableret 2 HEPA filtre fra procestank rum.

V13 og V15, mangler indberetning og dokumentation for etablering af HEPA filter.

Under tilsynet blev fremvist at der var dokumentation for, at filtret er tjekket og årsrapport opdateres.

Der er procedure for anmeldelse af nye stoffer og de er med i årsrapporten.

I Årsrapporten for 2016 har virksomheden redegjort for 6 stoffer som står på REACH listen. Virksomheden har oplyst at det ikke er muligt at substituere, men der vurderes igen og afrapporteres i forbindelse med årsrapporten for år 2017.

Luftforurening

Test af HEPA filtre er med i årsrapporten og listen over procedure blev fremvist på tilsynet. Listen over procedurer kan ses i den miljøtekniske beskrivelse. De er opdateret men ikke ændret.

Emmissionsgrænseværdier for naturgasfyrede kedelanlæg blev fremvist fra januar 2017 og måleresultater var ok. Kedelanlæg blev også kontrolleret i 2017. Der skal ikke foretages løbende kontrol af energianlægget.

Spildevand

Der er kun afledning af spildevand til kommunalt renseanlæg. Virksomheden og Gladsaxe Kommune er ved at revidere virksomhedens tilslutningstilladelse.

Lugt

Ingen lugtklager.

Støj

Støjvilkår overholdt. Ingen klager.

Affald

Max 4 tons oplag. Overholdt - CMC siger de ikke har plads til 4 tons.

Det blev på tilsynet fremvist at klinisk risikoaffald opbevares i aflåst rum.

Overjordiske olietanke

Olietank på 1000 L står indendørs i rum med tæt belægning og opkant.

Jord og grundvand

Egenkontrolaktiviteter styres af Blue Mountain RAM vedligeholdelsessystem, hvor der er dokumentation for at alle belægningsårligt gennemgås og det fremgår også at belægningsår skal repareres.

Ved tilsyn/rundering blev skabe med syre/base kontrolleret. Det blev fremvist, at sumpen kan rumme indholdet af den største beholder og at bunden i containerne ser ud til at være vedligeholdet og tæt.

Instruks for kontrol af tæthed i sumpe og opsamlingsbrønde - findes også i "Blue Mountain".

Dokumentationen for at syre reservoir er tjekket blev fremvist - 26. april 2017.

Der er to brønde ved kill- anlæg. Brønden på lager blev fremvist og brønden i kill-rummet blev fremvist.

Brønden inde på lager udleder ikke noget gennem sumpen og der ingen aktiviteter.

Der var revner og huller i belægningen i kill- rum.

Indberetning/rapportering

Årsrapport modtaget 31/5-2017.

Driftsforstyrrelser og uheld

Opbevaring af ammoniak blev fremvist, hvor der er installeret alarmer, hvis der sker udslip af ammoniak.

Beredskabsplan blev fremvist

- Beredskabsplan
- Miljøuheld
- Intern beredskabsplan angiver hvem der skal gøre hvad og at folk uddannes
- Det fremgår, at Myndigheder skal underrettes

Opsummering

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

Der var revner og huller i belægningen i kill- rum. Virksomheden vil udbedre belægningen, forventes at ske i starten af 2018.

På tilsynet aftaltes, at:

Tidsplan

- 1. december 2017 CWW tjekskema afleveres

Virksomheden er sammen med Kommunen ved at revirere virksomhedens spildevandstilladelse.

Kommunen skal ligeledes inddrages i den revurderingsproces der skal være som følge af CWW BREF.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.