



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1984
Ref. PEFIB
Dato: 11.05.2022

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	AGC BIOLOGICS A/S
Virksomhedens adresse	Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
CVR nummer	25950941
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	08.03.2022
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet via mail
Deltagere fra virksomheden	Shahida Hamid; Henrik Danmark Strandberg; Jesper Sandholm Hansen; Thomas Østergaard og C7 Consulting; Rikke Riber
Tilsynet udført af	Pernille Fibecker og Majbrit Miara
Tilsynet omfattede	Kort opsamling på diverse miljøforhold Besigtigelse af produktion (via exit korridoren, hvor man kan se ind i de forskellige produktionsområder. Besigtigelse af utility systemer og udendørsområder Gennemgang af vilkår og opsamling mv.

Håndhævelser

Der har ikke været håndhævelser på virksomheden siden tilsyn i 2017.

Indberetninger om egenkontrol.

Virksomheden har indsendt årsrapport fra 2020.

Kontrolområde	Konklusion
Luft	Filtre som ikke var ok efter lækagetest og viste en overskridelse af acceptkriterierne. Disse blev straks udskiftet og testet ok. Der er udarbejdet afvigelse og Myndigheder er orienteret. Der er udarbejdet redegørelse og risikovurdering indeholdende korrigerende tiltag i form af kvartalvis filtertest, månedlig visuel kontrol samt rapportering.
VOC	VOC forbruget er steget gennem årene. Produktionen er tæt på grænsen for hvornår virksomheden bliver omfattet af VOC bekendtgørelsen.
Affald/farligt affald	Affaldsmængder er generelt stigende. AGC vil sandsynligvis søge om en udvidet ramme fra de nu max 4 tons oplag. Samtidig arbejdes der på at øge genanvendelsen af plast. Farligt affald herunder GMO-affald behandles særskilt i dobbelt emballering og opbevares i mindre plastcontainere i aflåst skur.
Råvarer	Gennemgik SOP for hvordan råvarer håndteres og hvordan nye råvare løbende indrapporteres.
Støj	AGC opdatere deres støjkortlægning her i år 2022
Gasfyr	De 2 mellemstore gasfyr på 1,7MW producere damp. Da det er en del år siden der sidste blev målt, måler AGC her i år 2022.

Jordforurening/Belægning

På tilsynet blev der ved gennemgang og rundering af virksomheden fundet meget ujæn belægning mellem bygningerne VAT83B og 85. Denne belægning planlægges at blive rettet ud. Da dette kan give uhensigtsmæssige tilkørselsforhold og give unødigt spild.

Liste over gældende afgørelser:

- CWW revurdering af miljøgodkendelser 4. december 2019

- Miljøgodkendelse uden nye vilkår 4. december 2021, supplement til CWW revurdering af 4. december 2021

Gennemgang af miljøforhold

Miljøforhold og gennemgang af virksomheden blev foretaget

Generelle forhold

AGC er siden sidste tilsyn ISO14001 certificere og energicertificeret 50001, samt arbejdsmiljø 45001.

I forbindelse med certificering blev alle stoffer gennemgået samt vurdering i SOP, ved ændringer eller nye stoffer skal der udarbejdes en EHS-evaluering og anmeldelse.

Der har ikke været vilkårsoverskridelser.

Udbedring af kloakker

AGC har i henhold til miljøgodkendelsen foretaget TV inspektion af kloaksystemet på virksomheden og ud til Sydmarksvej. Herefter er foretaget udbedringer alle utætheder.

Indretning og drift

Linje III er ombygget til ren downstream, derfor ingen GMO.

Ventilationssystem og rum 1.A13 er ombygget i forbindelse med Six pack projektet. V15 filter eksisterer derfor ikke længere og HEPA filter er fjernet. Bioreaktorer er udstyret med lokale sterilfiltre i henhold til GMO ansøgning.

Der er mulighed for substitution af Triton-X 100 til Polysorbat 20/80, dette er ikke fareklassificeret.

Spildevand

Virksomheden har processpildevand som reguleres af Gladsaxe Kommune

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.