

# Tilsynsrapport til offentliggørelse

 Virksomheder  
 J.nr. 2020 - 70266  
 Ref. MALJS/RUKSO  
 Dato: 27. oktober 2021

## Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
Virksomhedens adresse	København SDalslandsgade 112300
CVR nummer	61094628
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	25.08.2021
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	18. august 2021
Deltagere fra virksomheden	Hanne Broberg, Laura Sillesen, Matin Møller, Karsten Sørensen, Frederik Colding- Christensen, Michael Uhd, Geelanie Briones, Thomas Skov, Peter Henriksen og Philip Lundbek.
Tilsynet udført af	Malene Jozeffa Sørensen og Ruth Krogsgaard Sørensen
Tilsynet omfattede	Generelt tilsyn med virksomheden

## Håndhævelser

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

29-10-2019	Påbud efter jordforureningsloven	Xellia har fremsendt resultaterne fra undersøgelse af jord og grundvand som følge af spild. Sagen er ikke afsluttet af Miljøstyrelsen endnu.	Påbud om undersøgelse af jord- og grundvandsforurening som følge af 2 spild med methanol og methanolholdigt spildevand ved læssepladsen for methanol
24-08-2020	Indskærpelse	Indskærpelse efterkommet	Manglende HEPA-filter i afkast 6416
21-08-2020	Påbud efter MBU, undtagen §41 a og b	Påbud efterkommet	Påbud om nye vilkår i forbindelse med ændringer i finoprensningen af Amphotericin i bygning 28
16-11-2020	Indskærpelse	Indskærpelse efterkommet	Kun F5 filter i afkast fra vakuuvtørrer i bygn 64. Afkastet fra vakuuvtørreren blev

			koblet til det nye afkast 6417, godkendte i marts 2021.
19-11-2020	Indskærpelse	Indskærpelse efterkommet	udslip af vaskevand bygning 92 pga. åben afløb i tankgrav

### Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Støj	Der er fremsendt støjrapport fra 2020, denne viser, at støjbelastningen er højere end grænseværdien i 5 referencepunkter. Støjbelastningen minus usikkerheden er dog i alle tilfælde mindre end grænseværdien og dermed er støjvilkårene overholdt jævnfør Miljøstyrelsens normale praksis i en kontrolsituation.
Lugt	Kontrolrapport for 2020 er modtaget. Denne viser, at lugtgrænseværdien er overholdt i omgivelserne.
Luft	Kontrolrapport for 2020 er modtaget sammen med årsrapporten. Der er i årsrapporten for afkast 701, 2704, 5701, 6415 anvendt målinger fra januar 2021. Der er tidligere fremsendt et skema over hvilke afkast der skal måles i 2021, og der er afkast 701, 2704, 5701 og 6415 fejlagtigt ikke medtaget.

### Jordforurening

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

Liste over gældende afgørelser:

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	Miljøgodkendelse af kontrol af tanke og rør med kemikalier og flydende affald
24.04.2013	Vilkårsændring efter § 33 i MBL af NOx-emissionsgrænseværdi for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5
06.05.2013	Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg med ozonreanseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning
27.05.2013	Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager
03.02.2015	Afgørelse om ikke godkendelsespligt for etablering af ozonreanseanlæg, bygning 57
09.03.2015	Vilkårsændring efter § 33 i MBL af vilkår for støj
06.03.2018	Miljøgodkendelse til forøgelse af produktionen af Vancomycin samt etablering af ny slutforarbejdning af produktet.
02.10.2018	Miljøgodkendelse til modernisering af virksomhedens frysetørringsafdeling
20.03.2019	Miljøgodkendelse til frysetørring af Bacitracin
04.11.2019	Miljøgodkendelse til produktion af natriumformaldehydbisulfit
03.03.2021	Miljøgodkendelse til etablering af nyt afkast 6417 med HEPA-filter på bygning 64.
15.04.2021	Miljøgodkendelse uden nye vilkår af køleanlæg til frysestald.

## Gennemgang af miljøforhold

### Indretning og drift

Virksomheden har vilkår om, at deres procesafkast fra produktionsanlæg samt laboratorier skal være forsynet med en målestuds. Ved afkast 2110 afkastet kunne denne målestuds ses.

Der er i hovedgodkendelse (7.december 2010) vilkår om, at hvis virksomheden ønsker at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i miljøgodkendelsen, skal dette anmeldes til Miljøstyrelsen. Miljøstyrelsen har ikke modtaget anmeldelser om nye råvarer/hjælpestoffer.

Virksomheden oplyste, at der ikke er anvendt nye råvarer/hjælpestoffer siden sidste basistilsyn. Virksomheden oplyste i øvrigt, at dette sker meget sjældent, da det er yderst besværligt at ændre de råvarer sammensætning i de producerede produkter.

Virksomheden har jf. vilkår A4 i godkendelse af 16. december 2012 vilkår om, at afspærringsventil i spildevandskloak nr. 301 på matrikel 403, skal funktionstestes en gang årligt. Virksomheden oplyste, at den årlige funktionstest er gennemført. Det blev aftalt, at virksomheden fremsender den seneste kontrolrapport for afspærringsventilen.

Jf. vilkår A5 i godkendelse af 18. september 2012, skal virksomheden have procedurer for lastning og losning af tanke. Det blev aftalt, at denne sendes til Miljøstyrelsen.

Virksomheden ozonanlæg på bygning 64 er forsynet med trykvagter, der skal give alarm ved stop af reanseanlæg eller trykfald på anlægget. Miljøstyrelsen spurgte ind til, hvor ofte der opstår alarmer på anlægget? Virksomheden vil tage fat i den ansvarlige og vende retur med en tilbagemelding.

Der er i godkendelsen fra 6. marts 2018 stillet vilkår til den årlige produktion af Vancomycin. Ifølge årsrapporten fra virksomheden er dette overholdt.

## **Luft**

Virksomheden har i årsrapporten for 2020 fremsendt dokumentation for overholdelse af grænseværdierne i afkast 401, 402J, 701, 2704, 5701, 5702, 6415 og 9103. Den fremsendte dokumentation viser overholdelse af grænseværdierne for emission og immission til luften. Nogle af emissionsmålingerne er på COVID-19 blevet udført i januar 2021.

Der blev på tilsynet talt om mulighed for, at Xellia Pharmaceuticals ApS selv kan få uddannet en medarbejder til, at kontrollere den korrekte funktion af HEPA- filtre efter udskiftning. Dette er en mulighed, der skal dog altid anvendes en akkrediterede person til, at udføre de certificerede målinger.

## **Lugt**

Virksomheden har tidligere haft krav om, at der skal udføres en daglig lugtrundering på virksomheden, dette er blevet ændret ved en vilkårsændring. Baggrunden for ændringen var, at de seneste årlige kontrolmålinger/-beregninger af lugtbidraget fra virksomheden har vist, at lugtgrænseværdien er overholdt med en god margen over alt i omgivelserne.

På tilsynet blev det aftalt, at virksomheden skulle fremsende driftsinstruktioner for reduktion af lugtgener fra produktionen, jf. vilkår D4 i miljøgodkendelse af 7. december 2010.

På rundgangen, kunne miljøstyrelsen konstatere, at der var lidt lugtgener fra en utæt brønddæksel over ved den nedgravede tank med Vancomycin spildevand. Det blev aftalt, at virksomheden tætner dækslet og fremsender dokumentation.

## **Affald**

Virksomhedens kemikalieaffald og farligt affald blev opbevaret bag lås på spildbakker.

## **Jord og grundvand**

Jf. vilkår I1 i miljøgodkendelse af 7. december 2010 skal virksomhedens tank med fermentat placeres i en tæt tankgård, og skal dagligt inspiceres. Dette er indskrevet i virksomheden vedligeholdelsessystem.

Virksomheden har vilkår om, at der en gang ugeligt skal foretages en rundring på virksomheden, hvor alle overjordiske tanke inkl. Ventiler og pumper skal inspiceres for utætheder, dokumentationen for denne gennemgang skal sendes til tilsynsmyndigheden.

Desuden skal der årlige foretages en udvendig detaljeret inspektion af alle overjordiske tanke og tilhørende rørføringer. Virksomhed skal fremsendes den seneste kontrolrapport for denne inspektion.

## **Øvrige oplag**

På rundgangen på virksomheden, kunne Miljøstyrelsen konstatere, at der ikke stod kemikalier eller kemikalieaffald uden for de tilladte områder.

Virksomheden har indkøbt udstyr til at aflukke regnvands- og spildevandskloakker i forbindelse med et evt. spild. Der er også blevet etableret nødstop uden for bygning 58 og bygning 63, som afspærre kloakken udenfor.

Generelt så tankgravene pæne og rengjorte ud, og det var muligt at se om der var revner i tankgravene.

## **Driftsforstyrrelser og uheld**

Rundt på virksomheden hang der opslag om, hvorledes medarbejderne skal reagere i forbindelse med spild og udslip.

Jf. vilkår M1 i miljøgodkendelse fra 6. maj 2013 skal der foreligge en instruktion for funktionstest af trykvagter på ozonanlægget. Det blev aftalt, at denne instruktion skal sendes til miljøstyrelsen.

## **Opsummering:**

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger. På tilsynet blev aftalt, at:

- Virksomheden skulle fremsende driftsinstruktioner for reduktion af lugtgener fra produktionen, jf. vilkår D4 i miljøgodkendelse af 7. december 2010.
- Fremsende dokumentation for tætning af dækslet ved den nedgravede tank med Vancomycin spildevand.
- Fremsende den seneste kontrolrapport for den årlige foretages en udvendig detaljeret inspektion af alle overjordiske tanke og tilhørende rørføringer.
- Virksomheden ozonanlæg på bygning 64 er forsynet med trykvagter, der skal give alarm ved stop af renseanlæg eller trykfald på anlægget. Miljøstyrelsen spurgte ind til, hvor ofte der opstår alarmer på anlægget? Virksomheden vil tage fat i den ansvarlige og vende retur med en tilbakemelding.
- Der skal fremsendes kontrolrapport for funktionstest af afspærringsventil 301 og procedure for lastning og losning af tanke.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.