



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 2799
Ref. SOEAN
Dato: 24.04.2024

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Pharmacosmos A/S
Virksomhedens adresse	Rørvangsvej 30, 4300 Holbæk
CVR nummer	15517085
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	07.03.2024
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn, anmeldt tilsyn
Varsling af tilsynet	30-01-2024
Deltagere fra virksomheden	Lise Larsen Jesper Jørgensen
Øvrige deltagere	Marie Jul Ougaard, Niras
Tilsynet udført af	Søren Andersen og Maj-Brit Mira
Tilsynet omfattede	Basistilsyn – gennemgang af vilkår i miljøgodkendelsen fra 03-05-2021, samt Fysisk tilsyn på siten
Materiale udleveret	



Foto af produktionsbygninger hos Pharmacosmos

Indledning

Pharmacosmos A/S er en farmaceutisk virksomhed med hovedsæde, produktionslaboratorier og forskningsfaciliteter i Holbæk. Pharmacosmos producerer og markedsfører farmaceutiske

lægemidler og råvarer, særligt dextran, jerndextran og jerndextrin. Produkterne anvendes til lægemidler og veterinær anvendelse, primært til behandling af jernmangel – også kaldet anæmi.

Dextran fremstilles ved hjælp af gæring (fermentering) af sukker. Til fermenteringen anvendes en bakteriekultur, som ikke er genmodificeret. Udover de primære råvarer sukker og vand, anvendes bl.a. jernklorid, uorganiske salte, syrer og baser.

Miljøgodkendelsen blev revurderet 03-05-2021.

Fysisk tilsyn

Der blev først foretaget en besigtigelse på virksomheden hvor produktionslokaler, lager, kontrolrum, affaldsrum og udendørsarealer blev besigtiget.

Fabrikken er en helt igennem automatiseret og flowmæssigt gennemtænkt, som betyder at der er meget få person håndterings betingede operationer involveret i procesforløbet.

Niveauet af automatisering er af samme årsag meget højt hvilket stiller en række krav til styrings og kontrol systemet på fabrikken.

Affaldshåndtering

Mest synligt af virksomhedens miljøpåvirkninger er foruden spildevandsrensningsanlægget og afkastforholdene, affaldshåndteringen. I forbindelse med denne tilsynsrapport er der fokuseret på hvordan dette er indrettet på fabrikken.

Virksomheden har i 2018 opnået godkendelse til, at affald i form af filterplader og filterhjælp kan udbringes på landbrugsjord. Dette har nedbragt mængderne af affald til deponi væsentligt.

Der foregår en stor udsortering i ca. 25 fraktioner på fabrikken. Affaldet opbevares og håndteres i særskilt affaldsgård, der er indrettet med 3 komprimatorcontainere og egnede beholdere til udsortering af affald.

Ud af i alt ca. 200 tons affald der håndteres på fabrikken genanvendes ca. 150 tons, og den resterende mængde på ca. 50 tons destrueres ved forbrænding.

Virksomheden har i årsrapporten for 2020 redegjort for overvejelse om mulig substitution af phenol (jf. vilkår B6), der anvendes til konservering. Miljøstyrelsen har i forbindelse med tilsynet spurgt til virksomhedens status for substituering, og Pharmacosmos har svaret, at Phenol anvendes som konserveringsstof i færdigvarer og er beskrevet i godkendelsen af produktet.

Det er derfor en kvalitetsmæssig meget kompliceret, tidskrævende og omkostningstung procedure at substituere Phenol.

Det eneste mulige alternativ i dag er m-cresol, der er klassificeret som giftigt. (Se ”Survey of phenol”, Miljøstyrelsen, Environmental Project No. 1535, 2014).

Pharmacosmos oplyser derfor, at de ikke ser nogen mulighed for at substituere Phenol på nuværende tidspunkt.

Basistilsyn

Gennemgangen af vilkårene

Notat om gennemgang af vilkår i revurdering af miljøgodkendelse af 03-05-2021 for Pharmacosmos A/S

I det følgende er indsat et notat hvor Miljøstyrelsen (MST) har listet de i forhold til tilsynet med virksomheden, væsentligste vilkår fra den revurderede miljøgodkendelse.

MST har endvidere indsat en række spørgsmål i forhold til nogle af de indsatte vilkår, og forventer at disse anvendes til en dialog mellem virksomheden og MST omkring hvordan virksomhedens dagligdag med miljøgodkendelsen fungerer.

Vilkår fra revurdering af miljøgodkendelse for Pharmacosmos 03-05-2021	Myndighedernes Spørgsmål og vurdering	Virksomhedens bemærkninger
A. Generelle forhold		
<p>A4 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.</p> <p>A1 Vilkår om miljøledelsessystem som opfylder BAT 1 og BAT 2 i BAT-konklusion af 9. juni 2016 for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor.</p>	<p>Hvordan introduceres nye medarbejdere til virksomhedens miljøgodkendelse ?</p> <p>Hvordan foregår oplæring af nye medarbejdere i håndtering af anlæg og indretninger der renser eller forebygger forurening ?</p> <p>Hvordan rangeres vigtigheden af to ovennævnte punkter ?</p> <p>Virksomhedens miljøledelsessystem, hvordan er det opbygget ?</p> <p>Er der udført skriftlige procedurer / instruktioner for opstartskontrol, driftskontrol og vedligehold af produktionsanlæg, luftrenseanlæg, kedelanlæg, belægninger og tanke, herunder intervaller for udskiftning af filtre.</p> <p>Samt Plan for udførelse af de egenkontroller, som er nævnt i de godkendelsens vilkår ? Kan der fremvises eksempel på disse ?</p>	<p>Vilkår fra miljøgodkendelsen er indarbejdet i de SOP'er vi arbejder efter til dagligt.</p> <p>Oplæring sker ved sidemandsoplæring og SOP læsning.</p> <p>Instrukser og træning er en del af DNA'et på en GMP virksomhed.</p> <p>Miljøledelsessystemet er en del af vores dokumentstyringssystem (Cosmos) Opbygning Politik, Mandater og instrukser.</p> <p>Ja, eksempler på skriftlige procedurer kan fremvises, herunder bl.a.:</p> <p>Ventilation: EHS-SOP-000026</p> <p>Kedler: EHS-SOP-000034</p> <p>Belægning og tanke: EHS-SOP-000035</p> <p>Plan for egenkontrol indgår i procedurer, og dokumentation for egenkontrol fremgår af logbøger.</p>
B Indretning og drift		
<p>B3 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende anlæg, uden tilsynsmyndighedens accept.</p>	<p>Er der udført et "værst tænkelige uhelds scenarie" og er der etableret barrierer mod at disse optræder ?</p>	<p>Hele indretningen af fabrikken er baseret på at optimere produktionen og begrænse risikoen for uheld mest muligt. Eksempler på "værst tænkelige scenarier:</p> <p>1. Fuld tank med jernextran med 0.5% phenol løber på gulv og gulvafløb er ikke lukket (2 fejl samtidigt)</p>

		<p>"Barriere": Opsamles i spildevandstanke, og der lukkes for udledning til kloak.</p> <p>2. 1000 liter DEC løber på gulv, og gulvafløb er ikke lukket.</p> <p>"Barriere": Dræn går til dedikeret spildtank og opsamles.</p>
C Luftforurening		
C1 Afkasthøjder og luftmængder	<p>Hvilke renselanstaltninger (filtre) er der installeret på de nævnte afkast ? (korrigerende og forebyggende handlinger)</p> <p>Hvordan vedligeholdes renselanstaltningerne ?</p> <p>Hvordan håndteres affaldet fra systemerne ?</p>	<p>Der er ingen filtre på afkast til spraytørrer, men scrubber.</p> <p>Der er regelmæssigt eftersyn af scrubber. Filtre på udsugning skiftes årligt.</p> <p>Kasserede filtre går til forbrændning, og vand fra scrubber går til spildevandstanke.</p> <p>SOP for Ventilation: EHS-SOP-000026</p>
C2 Emissioner	<p>Kontrol af spraytørring - hvordan praktiseres dette ? Er der skriftelige procedure / instruktioner jf. A1 (BAT2 iii) for hvordan kontrollen skal udføres ?</p>	<p>Der er ikke krav om løbende kontrol af emissioner fra spraytørring. OML-beregninger har vist, at emissionsgrænser overholdes med god margin.</p>
C6 og C7 Luftfiltre på procesafkast	<p>Kontrol af procesafkast og kontrol af HEPA – filtre hvordan praktiseres dette ? Er der skriftelige procedure / instruktioner for hvordan kontrollen er udført ?</p>	<p>Der er ingen HEPA-filtre på afkast. Afkastliste er fremsendt.</p> <p>Vi har procedure for vedligeholdelse af ventilation: EHS-SOP-000026</p>
E Støj		
E1 Støjgrænser	<p>Har der været henvendelser til virksomheden vedr. støjgener ?</p>	<p>Nej, virksomheden har ikke modtaget henvendelser vedrørende støjgener.</p>
E2	<p>Systematisk vedligeholdelse af procesudstyr, har dette ført til ændringer af støjkloder.</p>	<p>Vi har procedure for daglige rundringer , hvor eventuelle uregelmæssigheder vil blive opdaget og håndteret: SOP-000631: Mechanical Engineering Manager og Technical Services Manager udfører daglige rundringer inde og ude, med henblik på at</p>

	Er ændringerne blevet registreret ? og er der evt. planer om at gennemfører en støjhandleplanen der sammen med vedligeholdelsesplanen har fokus på støjreduktioner ?	observere ændringer i støj, lugt, støv kritiske terrænbelægninger eller andre gener. Nej, der er ikke planer om at gennemføre en støjhandleplan, da vi har ikke problemer med støj.
	Hvilke tiltag indeholder støjhandleplanen for 2024 ? Jf. vilkår A1 (BAT1 v)	Ikke relevant.
F Affald		
F1 affaldstyper og oplag	Hvordan er oplagene sikret mod spild? Er der lavet en affaldshåndteringsplan jf. vilkår A1 (BAT1 x) ?	Farligt affald opbevares på spildbakker eller på tæt belægning med opkant uden afløb. Ja, vi har en affaldshåndteringsplan senest revideret på EHS årsmøde.
G Jord og grundvand		
G1 – G2	Hvordan gennemføres daglig lækagekontrol af rørføringer og tanke / tankanlæg ?	Overjordiske rørføringer kontrolleres dagligt jf. SOP: EHS-SOP-000027
G5	Hvordan foregår overvågningen ?	Der er lækagealarmer på ludtanke mm. Alle processer er automatiske eller semiautomatiske. Procedure: EHS-SOP-000038
G7, G8	Hvordan er der sikret mod spild ?	Steder, hvor der opbevares og håndteres kemikalier eller farligt affald, er indrettet indendørs med tætte belægninger med opkant, så evt. spild vil blive opsamlet eller afledt til spildevandstanke, hvor der kan lukkes af, før udledning til kloak. Udendørs plads til levering af syre og lud er indrettet med afløb til spildevandstank.
G10	Visuel kontrol hvordan fungerer det ? – er det dokumenteret ? Er der tænkt på en permanent kontrol som eks. etablering af sladretræn ?	Der er årligt eftersyn af anlæg og belægninger med visuel kontrol. Tankanlæg er dobbeltsikret, og spild ledes til spildevandstanke. Spild vil blive opdaget ved daglig rundering. Kontrol og eftersyn indgår i proceduren: EHS-SOP-000027
H Journalisering/rapportering		
H3 Årsindberetning	Seneste årsindberetning hvordan har den været anvendt i	Der bliver fulgt op på, at virksomhedens forpligtelser til

	<p>virksomhedens systematiske miljøarbejde jf. Vilkår A1 (BAT1 v a)?</p> <p>Hvordan ser virksomheden at årsrapporten kan forbedres ?</p>	<p>indberetninger overholdes i forbindelse med intern audit. Det blev aftalt, at virksomheden i forbindelse med den kommende revurdering, sender eventuelle forslag til forbedringer af årsrapporten, herunder fx bedre sammenhæng mellem indberetning af affaldsdata i affaldsdatasystemet og indberetningen iht. miljøgodkendelsen.</p>
--	--	---

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.