



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-01793
Ref. dossu/anskr
Dato: 15. august 2018

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
Virksomhedens adresse	Dalslandsgade 11, 2300 København S
CVR nummer	61094628
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	31.05.2018
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Brev af den 17. maj 2018
Deltagere fra virksomheden	Jesper Skærbæk Niels Murmann (ved indledning af tilsynet) Ole Ries (under punktet omkring kloakreovering)
Øvrige deltagere	Mette Andersson (NIRAS)
Tilsynet udført af	Annette S. Kristensen Dorte Suikkanen
Tilsynet omfattede	Gennemgang af vilkår i gældende miljøgodkendelser Udendørs besigtigelse af fabriksområdet
Materiale udleveret	<ul style="list-style-type: none">• Oversigt over kloakreovering• Kloakplan• Plan for processpildevandsledninger hhv. overjordiske og nedgravede• Servicerapporter for 3,9 MW kedlerne• Jobliste vedr. funktionstest hver 14. dag af afspærringsventil 301• Jobliste vedr. tæthedsprøvning af tankgrav til palletanke ved bygning 4• Jobliste for kontrol af tanke og tankgrave• Kwitteringsskema for månedlig visuel inspektion af tankgrave• Jobliste for kontrol af bl.a. rør og pakninger i tankgård ved bygning 97• Servicerapport for kontrol af ozonanlæg byg. 57 i april 2018• Servicerapport for kontrol af ozonanlæg byg. 64 i april 2018

	<ul style="list-style-type: none"> • Instruktion for kontrol i frysetørringsafdelingen herunder kælderen med spildevandstank og tilhørende rør
--	---

Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn den 10. december 2015 samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
10-02-2017	Indskærpelse Efterkommet	Indskærpelse af vilkår B6 om anmeldelse af nye råvarer og hjælpestoffer i afgørelse om miljøgodkendelse og revurdering af 7. december 2010. Virksomheden har den 8. marts 2017 indsendt en anmeldelse af øget råvareforbrug, samt den 4. april 2017 fremsendt supplerende oplysninger. Anmeldelsen indarbejdes i den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser.
10-02-2017	Indskærpelse Efterkommet	Indskærpelse af Miljøbeskyttelseslovens § 71 vedr. underretningspligt ved spild og udslip. Virksomheden har meddelt, at de fremover vil indberette til Miljøstyrelsen.
02-08-2017	Indskærpelse I proces	Indskærpelse af vilkår C3 om emissionsgrænser i miljøgodkendelse af den 6. maj 2013. Overskridelse af emissionsgrænse for TOC i afkast 402j. Status: Der er foretaget en kortlægning af TOC-emissionerne fra afkast 402J og 5702 samt en optimering af flowforholdene. Der skal i henhold til Miljøstyrelsens brev af den 19. december 2017 foretages kontrolmålinger inden 1. september 2018, som også omfatter stofspecifik måling for NMP jf. Miljøstyrelsens mail af den 4. maj 2018.
02-08-2017	Indskærpelse Efterkommet	Indskærpelse af vilkår C8 vedr. dokumentation for overholdelse af emissions- og immissionsgrænser (B-værdier) i miljøgodkendelse af 7. december 2010. Dokumentationen er fremsendt med årsrapporten for 2017.
10-11-2017	Indskærpelse Efterkommet	Indskærpelse af Miljøbeskyttelseslovens § 33 stk.1 da byggeri til udvidelse af Vancomycinproduktionen var påbegyndt uden tilladelse. Der er den 20. december 2017 meddelt dispensation til at påbegynde byggearbejde og den 6. marts 2018 meddelt miljøgodkendelse til udvidelsen.

14-02-2018	Indskærpelse Efterkommet	Indskærpelse af vilkår I7 i miljøgodkendelse af 7. december 2010 om at tankgrave til enhver tid skal være tætte, idet der medio januar skete et udslip af Vancomycinholdigt spildevand. Virksomheden har efterfølgende oplyst, at alle tankgårde med rørgennemføringer er gennemgået for utætheder.
03-07-2018	Indskærpelse	Indskærpelse af vilkår I4 i miljøgodkendelse af 7. december 2010 om at palletanke med råvarer, hjælpestoffer, flydende affald mv. skal opbevares på tæt belægning og under tag. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til omgivelserne. Ved besigtigelsen blev konstateret oplag af flydende kemikalier uden mulighed for opsamling ved spild/lækage følgende steder: <ul style="list-style-type: none"> • Palletank med svovlsyre uden for bygning 97 • Palletank med ethanol uden for tankgraven med ethanoltanke øst for bygning 64 • Oplag uden spildbakke af palletanke med bl.a. natriumbisulfit- og ammoniakopløsning i teltlageret. • Oplag af palletanke med amphi-affald nordøst for bygning 57 og på område med afløb til kloak for overfladevand (Prags Boulevard)
03-07-2018	Indskærpelse	Indskærpelse af Miljøbeskyttelseslovens § 33 stk. 1 da afløbsforholdene fra påfyldningspladsen for methanol og methanolholdigt spildevand ikke er miljøgodkendt, samt af vilkår A2 i miljøgodkendelsen af 18. september 2012, idet pladsen skal have tæt belægning og fald mod afløb til proceskloak.
03-07-2018	Indskærpelse	Indskærpelse af vilkår I5 i miljøgodkendelse af 7. december 2010 om at såfremt der ikke er etableret påfyldningsplads, skal kloakker i området afspærres inden alle laste- og lossesituationer.
03-07-2018	Indskærpelse	Indskærpelse af § 71 i miljøbeskyttelsesloven da Miljøstyrelsen ikke blev underrettet om udslip af methanolholdigt affald til det kommunale kloaksystem for overfladevand i Prags Boulevard i januar 2018.
03-07-2018	Henstilling	Oplysninger om årsag til lugtgener påføres kvitteringsskemaet for lugtrunderinger.
03-07-2018	Henstilling	Alle nedgravede kemikalierør omfattes af tæthedsprøvning med fast frekvens.

Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Støj	Kontrolrapport for 2017 modtaget den 8. maj 2018 viser, at støjgrænseværdierne er overholdt.
Lugt	Kontrolrapport for 2017 modtaget den 21. februar 2018 viser, at lugtgrænseværdierne er overholdt
Luft	Kontrolrapport for 2017 modtaget den 21. februar 2018 viser, at B-værdierne (immissionskoncentrationerne i omgivelserne) er overholdt. For afkast 402J og 5702 var emissionsgrænseværdien ikke overholdt, jf. indskærpelsen af 2. august 2017. Desuden viser den vedlagte beregning i årsrapporten, at kravet om, at den diffuse emission af opløsningsmidler højst må udgøre 15 % af input af opløsningsmidler, er opfyldt.

Jordforurening

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

Gennemgang af miljøforhold

Relevante vilkår i følgende gældende miljøgodkendelser/afgørelser blev gennemgået ved tilsynet:

- 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: Afgørelse om egenkontrol af tanke og rør med kemikalier og flydende affald
- 24.04.2013: Vilkårsændring af NOx-emissionsgrænseværdi for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5
- 06.05.2013: Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg med ozonrenseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning
- 27.05.2013: Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager
- 03.02.2015: Afgørelse om ikke godkendelsespligt for etablering af Ozonrenseanlæg, bygning 57
- 09.03.2015: Ændring af vilkår for støj
- 06.03.2018: Tillægsgodkendelse til forøgelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 KA pr. år

Generelle forhold

Miljøgodkendelsen af den 21. februar 2014 til etablering og drift af en methanoltank på 10 m³ ved bygning 57 er bortfaldet, da tanken ikke er etableret, og fristen var 2 år i henhold til vilkår A2 i afgørelsen.

Indretning og drift

Afkast 402j er i dag vandret med en afksthøjde på 4 meter. Det blev oplyst, at afkast 402j ombygges, således afkastet bliver opadrettet, og der kan ske fri fortynding, som beskrevet i vilkår B4 i miljøgodkendelsen fra 2010.

Da immissionsberegningerne i sidste årsrapport for 2017 viste, at grænseværdierne (B-værdierne) er overholdt, har Miljøstyrelsen valgt ikke at indskærpe dette forhold.

Luftforurening

Virksomheden har krav om, at luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt.

Det blev oplyst, at virksomheden har valgt at skifte alle posefiltre to gange om året i stedet for at lave systematisk vedligehold og kontrol af disse. Miljøstyrelsen finder, at denne procedure er tilstrækkelig.

Med hensyn til kontrol af HEPA-filtre har virksomheden fremsendt dokumentation for den sidste årlige kontrol af filtrene med årsrapporten for 2017.

Lugt

Lugtdokumentationen i årsrapporten for 2017 viste en lugtimmission svarende til ca. 7 LE/m³. Grænseværdien, der er 10 LE/m³, er derfor overholdt med god margin.

Der blev forevist dokumentation for, at der i uge 8 og 9 var foretaget de vilkårsfastsatte daglige lugtrunderinger. Kvitteringsskemaet for runderingerne viste en enkelt dag med et lettere forhøjet niveau af lugt.

Miljøstyrelsen modtog i den pågældende periode 3 lugtklager fra naboer. Det blev på tilsynet oplyst, at der i perioden havde været forbigående lugtgener, som skyldtes anlægsarbejder i forbindelse med støjdemning.

Miljøstyrelsen skal henstille til, at oplysninger af denne karakter enten påføres kvitteringsskemaet eller på anden vis registreres i virksomhedens miljøledelsessystem.

Spildevand

Der er i miljøgodkendelsen fra 2010 vilkår om, at der skal udtages 12 spildevandsprøver om året til analyse for opløsningsmidler. Vilkåret er fastsat, fordi virksomhedens produktion er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, og analyseresultaterne skal indgå i den årlige beregning af den diffuse emission.

Det blev oplyst, at der kun analyseres for opløsningsmidler i de 8 årlige prøver, som der er krav om at udtage i henhold til virksomhedens tilslutningstilladelse for spildevand.

Det blev besluttet, at Miljøstyrelsen i den igangværende revurdering af miljøgodkendelserne tilpasser vilkåret, således prøveantallet stemmer overens med tilslutningstilladelsen.

Støj

Efter der er gennemført en større støjreduktionsplan over flere år har den seneste opdaterede støjregning for 2017 vist, at virksomheden er kommet i mål, idet grænseværdierne for støj nu er overholdt overalt i omgivelserne.

Affald

De største typer af affald fra virksomheden er methanolholdigt affald, som afsættes til et biogasanlæg, samt en affaldsfaktion (ampho-affald), der foruden methanol også indeholder NMP (N-methyl-pyrrolidon), som afsættes som brændsel til en virksomhed, som har godkendelse til at afbrænde det.

Det blev aftalt, at der i forbindelse med revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelser foretages en justering af de tilladelige oplagsmængder, således der er bedre overensstemmelse mellem oplagsmængde, og den måde affaldet bortskaffes på.

Jord og grundvand

Følgende områder, hvor der er risiko for spild af kemikalier, blev besøgt:

1. Påfyldningsplads og tanke til methanol og methanolholdigt affald øst for bygning 57
2. Påfyldningsplads og tanke til ethanol øst for bygning 64
3. Påfyldningsplads og tanke til saltsyre øst for bygning 64
4. Påfyldningsplads og tanke til natriumhydroxid nord for bygning 64
5. Påfyldningsplads og tanke til syre og base syd for bygning 97
6. Påfyldningsplads og tanke til syre og base øst for bygning 21
7. Bassin til palletanke med NMP, methanol og amphi-affald nord for bygning 4
8. Tankgård med fermentattank vest for bygning 64
9. Teltlager til kemikalier mellem bygning 63 og 57
10. Affaldsplads syd for bygning 63
11. Oplagsplads med amphi-affald nordøst for bygning 57
12. Plads for påfyldning af mobil methanoltank nordøst for bygning 57

Bemærkninger til besigtigelsen:

I henhold til vilkår I5 i miljøgodkendelsen fra 2010 skal tankvogne holde på påfyldningsplads med afløb til olieudskillere eller opsamlingsbrønd, mens der pumpes til eller fra lagertanke. Såfremt der ikke er etableret påfyldningsplads skal kloakker i området afspærres inden alle laste- og lossesituationer.

Virksomheden har oplyst, at der ikke er olieudskillere på fabriksområdet, samt at det kun er ved påfyldningspladsen for methanol og methanolholdigt affald, at der er etableret en opsamlingsbrønd.

Det blev oplyst, at der generelt ikke foretages afspærring af kloakker inden påfyldning af tanke. Virksomhedens trucks er udstyret med måtter til afdækning, hvis der sker et spild. Miljøstyrelsen fastholder, at kloakkerne skal afdækkes inden påfyldningen påbegyndes pga. risiko for udslip til kloaksystemet for overfladevand. *Forholdet vil blive indskærpet.*

Ved besigtigelsen blev flere steder konstateret oplag af flydende kemikalier uden mulighed for opsamling ved spild/lækage.

Det drejede sig om:

- Palletank med svovlsyre uden for bygning 97
- Palletank med ethanol uden for tankgraven med ethanoltanke øst for bygning 64
- Oplag uden spildbakke af bl.a. natriumbisulfit- og ammoniakopløsning i teltlageret
- Oplag af palletanke med amphi-affald nordøst for bygning 57 og på område med afløb til kloak for overfladevand (Prags Boulevard)

Det er ikke i overensstemmelse med vilkår I4 i miljøgodkendelsen fra 2010, som foreskriver, at palletanke med råvarer, hjælpestoffer, flydende affald mv. skal opbevares på tæt belægning og under tag, samt at det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til omgivelserne. *De konstaterede forhold vil blive indskærpet.*

Supplerende bemærkninger fra besigtigelsen:

Ad 1. I miljøgodkendelsen af 18. september 2012, som omfatter tanke og rør med kemikalier og flydende affald, er forudsat, at påfyldningspladsen for methanol og methanolholdigt affald er indrettet med tæt belægning og fald til en spildevandskloak.

Virksomheden oplyste, at det i forbindelse med et udslip blev konstateret, at pladsen i stedet afleder til det kommunale kloaksystem for overfladevand i Prags Boulevard. Det blev desuden oplyst, at virksomheden derfor for nylig har etableret en opsamlingsbrønd ved pladsen med en afspærringsventil til kloaksystemet.

Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at en sådan ændring kræver miljøgodkendelse i henhold til § 33 stk. 1 i Miljøbeskyttelsesloven.

Ved tilsynet konstaterede Miljøstyrelsen, at belægningen på pladsen ikke alle steder var tæt. Især ved overgangen mellem asfalt og betonpladen var der utætheder. Desuden var faldet på pladsen til en kloak, som i henhold til virksomhedens oplysninger ikke var koblet på opsamlingsbrønden, men direkte til kloaksystemet for overfladevand.

Disse forhold vil blive indskærpet.

Ad 3. Den nye tank til saltsyre stod ikke på ben som de øvrige tanke i tankgården, hvilket betyder, at bunden ikke er synlig for inspektion for tæthed. *Det blev aftalt*, at virksomheden fremsender et forslag til overvågning af tætheden af denne tank.

Ad 12. Der blev oplyst, at pistolen til påfyldning af den mobile methanoltank er forsynet med en dødmandsknap. Påfyldningen foregår på en større spildbakke med mulighed for opsamling af spild.

Ved tilsynet blev konstateret, at methanol pumpes fra methanoltanken i tankgraven og frem til påfyldningspistolen via et nedgravet rør, som i dag ikke er underlagt kontrol for tæthed. Det *henstilles* til, at røret omfattes af tæthedsprøvning med fast frekvens som de nedgravede rør til hhv. påfyldning af methanoltanken og udpumpning af methanolholdigt affald fra tanken, jf. vilkår B5 i miljøgodkendelsen af 18. september 2012. Kravet vil blive indarbejdet i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser. Det samme gælder det nedgravede rør til påfyldning af ethanol-tankene.

I miljøgodkendelsen af 7. december 2010 er der krav om, at der hvert 15. år skal udføres tæthedskontrol af stikledninger/afløbsinstallationer i jord, der anvendes ved opsamling af kemikaliespild eller afledning af processpildevand. Fristen for første inspektion var den 1. januar 2013. Ved tilsynet redegjorde virksomheden for de gennemførte TV-inspektioner og de efterfølgende renoveringer ved strømpeforing af rørene. Miljøstyrelsen havde ikke supplerende bemærkninger til dokumentationen.

Indberetning/rapportering

Eftersynsrapporter for hhv. de to 3,9 MW kedelanlæg og de to ozonanlæg blev forevist. Miljøstyrelsen havde ingen bemærkninger.

Driftsforstyrrelser og uheld

Xellia havde medio januar 2018 et udslip af ca. 7 m³ Vancomycinholdigt spildevand. Miljøstyrelsen har den 13. juni 2018 besluttet at tage den fremsendte risikovurdering af det aktuelle udslip fra Xellia Pharmaceuticals ApS udarbejdet af NIRAS og suppleret med en risikovurdering af sundhedsfaren udarbejdet af Styrelsen for Patientsikkerhed til efterretning. Miljøstyrelsen vil derfor ikke foretage sig yderligere i sagen.

På tilsynet blev oplyst, at der i januar måned også var et udslip af methanolholdigt vand til det kommunale kloaksystem for overfladevand i Prags Boulevard. Hændelsen er ikke indberettet til Miljøstyrelsen.

Virksomheden oplyste, at Københavns Kommune, som er myndighed for udledning af spildevand og overfladevand, straks blev orienteret, hvilket også er den korrekte procedure for at afhjælpe den akutte situation.

Miljøstyrelsen skal som tilsynsmyndighed for virksomheden dog også straks orienteres i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 71. Virksomheden har pligt til at indsende en redegørelse for hændelsesforløbet, og for hvorledes det kan forhindres, at det sker igen. *Forholdet vil derfor blive indskærpet.*

Opsummering:

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

- Flere steder blev der konstateret oplag af flydende kemikalier uden mulighed for opsamling ved spild/lækage.
- Der er foretaget ændring af afløbsforholdene for påfyldningsplads for methanol og methanolholdigt affald uden godkendelse. Dårlig belægning og forkert fald på pladsen.
- Manglende afspærring af kloakker ved laste- og lossesituationer.
- Manglende underretning af Miljøstyrelsen om udslip af methanolholdigt spildevand i januar 2018.
- Bunden af den nye saltsyretank var ikke synlig for tæthedsinspektion.
- Manglende tæthedsovervågning af nedgravede kemikalierør.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.