

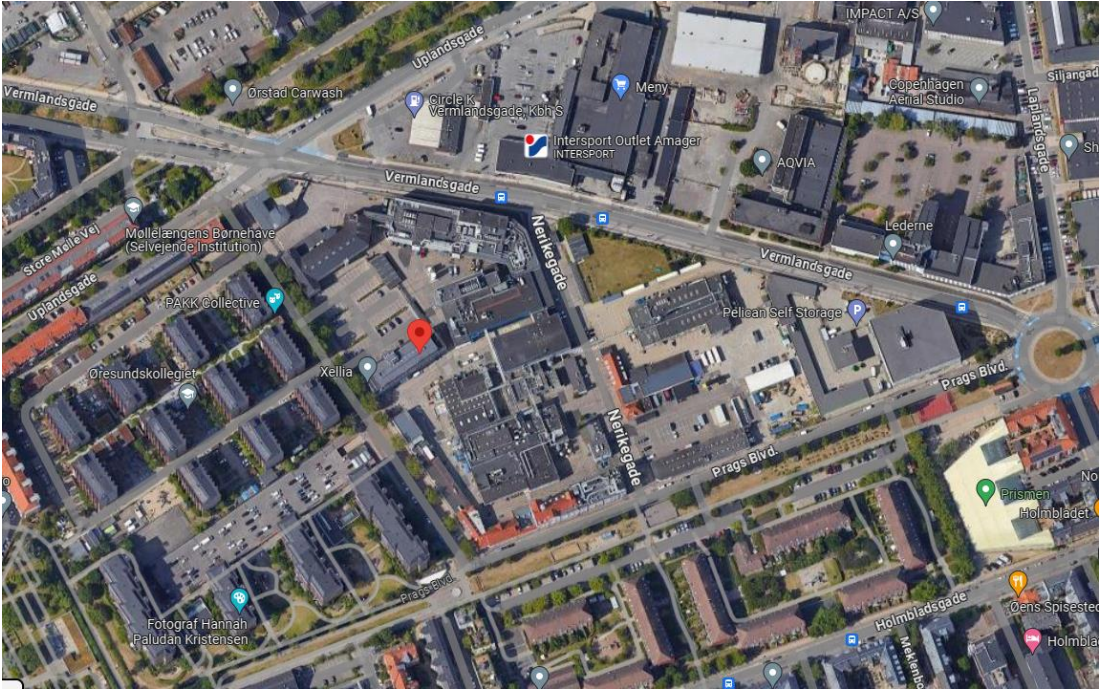


## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. 2023 - 6985  
Ref. MALJS/RUKSO  
Dato: 12. juli.2024

### 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	15. maj 2024 afholdt som online tilsyn 16. maj 2024 afholdt som fysisk tilsyn
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	8. maj 2024
Deltagere fra virksomheden	Martin Møller, Ulla Siggaard, Thomas Guldager, Thomas Pedersen, Thomas Ring Andersen, Sebastian Højbjerg, Thomas Dalskov, Peter Christiansen
Tilsynet udført af	Ruth Krogsgaard Sørensen og Malene Jozeffa Sørensen
Tilsynet omfattede	Omfatter alle virksomhedens aktiviteter, herunder alle gældende godkendelser og vilkår



## Håndhævelser

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

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
30-06-2022	Indskærpelse	Indskærpelse af støjgrænserne. Virksomheden har efterfølgende eftervist overholdelse af støjgrænserne.
29-08-2022	Indskærpelse	Virksomheden havde ikke tilsluttede begge inaktiveringstankene til et kulfilter, dette blev indskærpet. Virksomheden har efterfølgende dokumenteret at tankene er tilsluttede et kulfilter.
27-09-2022	Indskærpelse	Indskærpelse vedrørende belægninger i tankgrav. Indskærpelsen er efterkommet.
28-11-2023	Indskærpelse	Indskærpelse af vilkår omkring overholdelse af virksomhedens vilkår om immissionskoncentrationer. Indskærpelsen er efterkommet.
28-11-2023	Indskærpelse	Indskærpelse af manglende gennemgang af de kortlagte diffuse kilder. Indskærpelsen er efterkommet.
24. juni 2024	Indskærpelse	Indskærpelse af manglende underretning, når acceptkriteriet på HEPA filter overskrides.
24. juni 2024	Indskærpelse	Indskærpelse af antal spildevandsprøver der skal udtages.

## Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Støj	Der er fremsendt en Miljømåling ekstern støj i forbindelse med årsrapport den 27. februar 2024. Miljøstyrelsen er i gang med at gennemgå årsrapporten.
Lugt	Kontrolrapport for 2023 er modtaget. Denne viser, at lugtgrænseværdien er overholdt i omgivelserne.
Luft	Kontrolrapport for 2023 er modtaget. Miljøstyrelsen er i gang med at gennemgå årsrapporten.

## Jordforurening

På tilsynet blev der ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Der er på nuværende tidspunkt igangværende undersøgelser for mulige jordforureninger ved bygning 20, bygning 57 og ved bygning 2 og 7. Disse undersøgelser vil ikke indgå i tilsynsnotatet. Sagsbehandlingen sker i henhold til jordforureningsloven.

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 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	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.
14.01.2022	Miljøgodkendelse til nyt procesudstyr i amphotericin grovoprensning og udvidelse af produktionskapacitet.
03.02.2022	Miljøgodkendelse til nyt inaktiveringsanlæg WWT5.
28.06.2022	Miljøgodkendelse til amphi affaldstank og ny læsseplads.
14.12.2022	Miljøgodkendelse af CMS Dryfill fyldelinje.
21.12.2023	Miljøgodkendelse af apparat til analyse af luften i forfermentering- og fermenteringstankene i bygning 2.

### **Gennemgang af miljøforhold**

I forbindelse med dette basistilsyn har Miljøstyrelsen valgt at dele tilsynet op i et onlinetilsyn og et fysisk tilsyn på selve virksomheden.

Virksomheden har oplyst, at godkendelsen af 2. oktober 2018 til modernisering af virksomhedens frysetørringsafdeling ikke er taget i brug. Miljøstyrelsen oplyste, at godkendelsen dermed er bortfaldet.

På tilsynet blev der fremvist følgende procedure:

- Håndtering af spild og udslip
- Lastning og losning af tanke
- Kontrol af luftfiltre
- Procedure for daglig inspektion af tanke, tankgårde og rørføringer
- Funktionstest for trykvagter på ozonanlæg

### **Generelle forhold**

Virksomheden har vilkår om, at driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og kende de vilkår der relevant for den enkelte medarbejder. Virksomheden oplyste, at godkendelserne ligger på deres intranet, og ud over dette skal den enkelte medarbejder gennemgå et E-læringsforløb, hvor det blandt andet kontrolleres, at medarbejderen har det tilstrækkelige kendskab til godkendelsernes indhold.

I forbindelse med godkendelsen af 14. januar 2022 blev der stillet vilkår om, at virksomheden skal have et miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 i CWW BREFen. Virksomheden er 14001 certificeret, hvorved hovedparten af punkterne i BAT1 er opfyldt gennem denne certificering.

Miljøstyrelsen havde på tilsynet udvalgt nogle punkter i miljøledelsessystemet, som virksomheden skulle fremvise. Punkterne var udvalgt primært ud fra de del af BAT1, der ikke er dækket af 14001 certificeringen.

Dette var blandt andet deres lugthandlingsplan. Virksomheden har procedure for, hvordan lugtgenerne på virksomheden skal håndteres. Virksomheden har dog ikke udarbejdet en decideret handlingsplan for nedbringelse af lugten, både fra faste og diffuse kilder, idet der har været flere lugtklager. Det blev aftalt, at virksomheden udarbejder sådan en handlingsplan, som efterfølgende sendes til Miljøstyrelsen. Det samme er gældende for støjhandlingsplan og en affaldshåndteringsplan.

I godkendelse af 21. december 2023 er der beskrevet i et af vilkårene, at virksomheden skal fremsende opdaterede fortegnelser over spildgasstrømme, der lever op til BAT 2 i CWW BAT- konklusion (spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor) og BAT 2, pkt. i og ii i WGC BAT- konklusion (fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor). Virksomheden oplyste, at fortegnelserne var fremsendt i forbindelse med ansøgningen, men Miljøstyrelsen oplyste, at der ifølge vilkåret skal fremsendes opdaterede fortegnelser med konkrete oplysninger, da ansøgningsmaterialet bygger på teoretiske oplysninger.

Miljøstyrelsen meddelte den 21. december 2023 godkendelse til et apparat til analyse af luften i fermenteringstankene. Projektet er ikke i fuld drift endnu, derfor er der ikke fremsendt opdaterede fortegnelser over spildgasstrømmene for dette projekt. Dette vil ske efter sommer nedlukningen. Virksomheden vil også efter nedlukningen få eftervist overholdelse af støjgrænserne i forbindelse med dette projekt.

### **Indretning og drift**

Der er stillet krav om, at nye procesafkast samt afkast fra laboratorier, skal være forsynet med en målestuds. Virksomheden oplyste, at dette er opfyldt.

Virksomheden oplyste desuden, at der i forbindelse med ændringer af de eksisterende afkast vil blive etableret målestudser. Virksomheden nævnte, at der ikke var udfordringer i at etablere målesteder i de eksisterende afkast, hvis det skulle blive et krav, for eksempel i forbindelse med den igangværende revurdering.

Virksomheden har et vilkår, som beskriver, at hvis virksomheden ønsker at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i et bilag, skal det anmeldes til tilsynsmyndigheden. Miljøstyrelsen har bemærket til årsrapporten for 2022, at vilkåret ikke er foreneligt med miljøbeskyttelseslovens § 33, der fastlægger, at der altid skal søges om miljøgodkendelse, hvis der sker ændringer eller udvidelser, der giver anledning til forøget forurening. Vilket er et forældet råvarevilkår, der vil blive ændret senest i den kommende revurdering. Virksomheden har på baggrund af Miljøstyrelsens bemærkninger til årsrapporten for 2022 søgt om øgede råvaremængder men ingen nye stoffer.

I revurderingen fra 2010 er der vilkår om, at påfyldningsstuds og udluftningsrør skal afmonteres i forbindelse med sløjfning af de nedgravede olietanke. Under det fysiske tilsyn blev det registeret, at dette var sket.

Virksomheden har rettet henvendelse til Miljøstyrelsen for at undersøge mulighederne for, at de sløjfede tanke kan tages i brug igen. Denne henvendelse er under behandling.

Der skal være monteret niveaumåler og overfyldningsalarmer på alle virksomhedens tanke. Det blev under tilsynet oplyst/registeret, at dette er efterlevet. Miljøstyrelsen påpegede i

denne forbindelse, at det ville være hensigtsmæssigt, hvis der også var installeret en stopfunktion sammen med niveaumåleren. Dette er dog ikke et krav i de eksisterende miljøgodkendelserne. De nye mobile tanke som påfyldes ved læssepladsen er monteret med automatisk stop.

I forbindelse med årsrapporten fra 2023 er der fremsendt oplysninger om produktionsmængder af Vancomycin og Natriumformaldehydbisulfit samt de råvaremængder, der er anvendt til disse produktioner. Mængderne er inden for de tilladte mængder.

På den nye læsseplads blev indretningen inspiceret uden bemærkninger. Den hvidmalede tanken til amphi-affald var placeret således, at det er muligt at kontrollere bunden. Selve påfyldningen af tanken sker via rør i bunden.

Virksomheden fremvist, hvordan de nye mobile tanke til methanol og amphi-affald bliver fastgjort til trucken under transport. Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til dette.

I godkendelse af 21. august 2020 er der stillet vilkår om, at virksomheden skal udføre kontrol/vedligeholdelse af skrubberen, og at der skal føres journal over dette. Virksomheden oplyste, at de laver kontrol på skrubberen og at der er installeret en alarm, som reagerer, hvis vandtilførslen stopper. Virksomheden fremviste en journal for skrubberen i bygning 28. Vilkåret er således overholdt.

Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at virksomheden burde føre en tilsvarende journal for skrubberen i bygning 57. Dette er dog ikke et vilkår i virksomhedens miljøgodkendelser af produktionen i bygning 57. Det må forventes, at et sådan vilkår vil indgå i forbindelse med den igangværende revurdering.

Virksomhedens oplagsplads for farligt affald skal være aflåst, og kun enkelte medarbejder skal have adgang. Miljøstyrelsen kunne konstatere at pladsen var aflåst.

Der er opstillet spildbakker uden for den aflåst oplagsplads, hvor alle medarbejdere kan placere farligt affald, når der ikke er en medarbejder til at betjene den aflåste oplagsplads. Denne håndtering er en del af ansøgningsmaterialet til Miljøgodkendelse til amphi-affaldstank og ny læsseplads af 28. juni 2022.

### **Luftforurening**

I virksomhedens godkendelser bliver der henvist til afkast, som ikke fremgår af den nyeste oversigt over afkastene på virksomheden. Virksomheden viste en oversigt over, hvilke afkast der ikke er i funktion mere og hvilke der har skiftet navn eller nummer. Dette vil blive rettet op i forbindelse med den igangværende revurdering.

Virksomheden har i deres årsrapport beregnet den totale diffuse emission af VOC stoffer. Beregningen viser en samlet diffus emission på 2,0 % af input af opløsningsmidler. I virksomhedens miljøgodkendelse er der stillet vilkår om en maksimal total diffus emission på 15 % af input af opløsningsmidler. Dermed er vilkåret omkring den totale diffuse emission overholdt.

Virksomheden har gennemført emissionsmålinger på de faste afkast og foretaget tilhørende immissionsberegninger. Resultaterne er fremsendt sammen med årsrapporten. Miljøstyrelsen er i gang med at gennemgå de fremsendte måleresultater og beregninger.

Virksomheden har i 2023 gennemført kontrol af alle deres HEPA filtre, og 8 ud af 28 filtre er fundet "ikke i orden" i forbindelse med testen. Ifølge virksomheden vilkår skal

tilsynsmyndigheden underrettes hurtigt muligt, hvis acceptkriteriet overskrides. Miljøstyrelsen er først blevet orienteret om de HEPA filtre, der er fejlet kontrollen, i forbindelse med årsrapporten fra 2023. Miljøstyrelsen indskærper hermed, at der skal ske en underretning hurtigt muligt, hvis acceptkriteriet overskrides fremadrettet.

### **Lugt**

Virksomhedens lugtmåling fra 2023 viser overholdelse af grænseværdien for lugt med en god margin. Virksomheden har i forbindelse med en lugtklage konstateret, at deres ozonanlæg var defekt. Der er bestilt nye generatorer hjem således, at ozonanlægget igen fungerer optimalt. Virksomheden oplyste, at udskiftningen vil ske i den kommende uge (uge 21). Det blev aftalt at virksomheden skal give Miljøstyrelsen besked, når udskiftningen er gennemført.

### **Spildevand**

Ifølge virksomhedens godkendelse skal de årligt udtage 12 spildevandsprøver til analyse for indhold af opløsningsmidler. Det fremgår af årsrapporten at der kun er udtaget 8 prøver. Virksomheden begrundede dette med, at der ifølge kommunens tilslutningstilladelse kun skal udtages 8 prøver.

Resultaterne af prøveudtagningen i forhold til miljøgodkendelse skal anvendes til beregning af den diffuse VOC emission.

Miljøstyrelse indskærpede derfor, at der fremadrettet skal udtages 12 prøver om året i overensstemmelse med vilkåret.

### **Støj**

Virksomheden har vilkår om, at de løbende skal opdatere deres støjkortlægning. Alle betydende støjklager skal derfor genmåles mindst hvert 5 år. Virksomheden har inddelt hele virksomhedens støjklager i 5 grupper i forbindelse med genmålingen. Det er en eksterne rådgiver der genmåler støjklagerne.

Virksomheden har den 1. maj 2024 fremsendt deres målerapport ”Miljømåling Ekstern støj”. Virksomheden har i denne rapport blandt andet opdaterede data for den interne trafik på virksomheden. Dette viste, at der kommer nogle tunge køretøjer før kl. 7 på hverdage. Dette medfører, at virksomheden overskrider deres støjniveau i natperioden i tre referencepunkter.

Virksomheden har derfor undersøgt, om de kan overholde støjgrænserne, hvis den tunge trafik udelukkende kommer i dagsperioden. Beregningerne viser, at de i alle referencepunkter overholder grænseværdien med denne forudsætning.

Virksomheden gav på tilsynet udtryk for, at den tunge trafik fremadrettet vil foregå i dagsperioden. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

### **Affald**

Virksomhedens affald blev besigtiget, både i forhold til mængder og typer. I godkendelsen fra 2010 står der omtalt en affaldsfraktion som ”specialdestruktion”. Miljøstyrelsen spurgte hvilke type affald dette omhandler. Virksomheden kunne ikke umiddelbart svare på dette, men oplyste, at der ikke er andre affaldstyper end de øvrige nævnte. Det blev aftalt at affaldsfraktionen ”specialdestruktion” fjernes i forbindelse med den igangværende revurdering.

Virksomheden har i årsrapport for 2021 fremsendt en redegørelse for mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen. Næste gang en opdaterede redegørelse skal fremsendes er i årsrapporten for 2024.

### **Jord og grundvand**

Alle lagertanke til kemikalier og flydende affald skal stå i tætte tankgrave, uden direkte afløb til kloak. I tankgravene er der mulighed for at åbne en ventil, så det er muligt at pumpe

regnvand ud i kloakken. Denne løsning har virksomheden planer om at ændre, da der har været uheld hvor kemikalier er løbet direkte i kloakken. Fremover ønsker virksomheden at i tilfælde af uheld at pumpe væsken fra tankgravene til deres interne spildevandssystem, hvorefter det bliver ledt til WWT5 og bliver neutraliseret. Det blev aftalt, at virksomheden sender en nærmere beskrivelse af deres ønsker om den ændrede håndtering og en tidsplan for dette.

Virksomheden havde to steder placeret 1000 l palletanke meget tæt på kanten af spildbakken. I tilfælde af at hanen til aftapning bliver beskadiget, vil væske sandsynligvis ikke løbe i spildbakken, men ud på jorden i stedet for. Det blev aftalt, at palletankene blev rykket længere tilbage på spildbakkerne.

Virksomheden lavede en kontrol af standen af tankgravene en gang om ugen.

De nye tanke til spildevand, der er etableret i forbindelse med godkendelse af inaktiveringsanlægget WWT5, blev inspiceret uden bemærkninger.

Virksomheden har et vilkår om, at der skal udarbejdes procedurer til:

- Vedligehold og test af pumperne i tankgravene
- Vedligehold og test af alarmsystem i tankgrav
- Vedligehold og kontrol af afspærringsventil i kloaksystem

Idet anlægget ikke var taget i brug endnu, havde virksomheden hellere ikke udarbejde de ovennævnte procedurer. Virksomheden vil i overensstemmelse med vilkåret fremsende disse, inden anlægget tages i brug.

### **Indberetning/rapportering**

I virksomhedens revurdering fra 2010 er der vilkår om, at journaler skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år. Miljøstyrelsen fik oplyst, at de gemmer journaler meget længere.

Ifølge godkendelse af 18. september 2012 skal der sammen med årsrapporten fremsendes resultater af kontrollen med afspærringsventil i spildevandskloak nr. 301. I den fremsendte kontrolrapport fra 2023, står der, at der var konstateret regnvand i brønden, hvor afspærringsventilen er placeret. Virksomheden har efterfølgende fået etableret en vandtæt kloakdæksel.

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

I virksomhedens beredskabsplan er der en procedure for, hvordan en ekstern lastbil skal modtages af en medarbejder fra Xellia. Medarbejderen skal orientere chaufføren om, hvor de skal læsse af og hvordan selve aflæsningen skal foregå samt udlægning af måtter eller lignende på afløbsbrønde.

Desuden er der opsat sedler med procedure de steder, hvor der er relevant.

### **Opsummering:**

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

1. Indskærpelse af vilkår C10 i revurdering af 7. december 2010.
2. Indskærpelse af vilkår E1 i revurdering af 7. december 2010.

På tilsynet aftaltes, at virksomheden fremsendte de nyeste strategifortegnelser og de fik udarbejdet håndteringsplaner for lugt, støj og affald.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.