



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-01793
Ref. dossu/anmso
Dato: 4. september 2019

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 | 14.06.2019 |
| Baggrunden for tilsynet | Prioriteret tilsyn |
| Varsling af tilsynet | Brev af den 29. maj 2019 |
| Deltagere fra virksomheden | Jesper Skærbæk Richard Wöhler (vedr. udslip fra bygning 28) Henrik Holmkjær (vedr. niveaumålere) Lars Aarup (vedr. NaFBS-projektet) Poul Jørgensen (vedr. amphoaffald) |
| Øvrige deltagere | Mette Andersson (NIRAS) |
| Tilsynet udført af | Anna Marie Sørensen Dorte Storgaard Suikkanen |
| Tilsynet omfattede | Besigtigelse af påfyldningspladser, tankgrave og udendørs tanke. Besigtigelse af områder med jord- og grundvandsforurening herunder områderne ved: 1. Bygning 28 2. BTR 7 3. BTR 5 Besigtigelse af NaFBS-anlægget |
| Materiale udleveret | <ul style="list-style-type: none">• Oversigtsplan med tanke• Dokumentation for planlagt tæthedskontrol af nedgravede kemikalierør i uge 29 2019• Procedure for tømning af palletanke med amphoaffald til tankvogn |

Håndhævelser

Håndhævelser som endnu ikke er efterkommet samt opfølgninger herpå samt håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

| Dato | Type | Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning |
|------------|---|---|
| 02-08-2017 | Indskærpelse Efterkommet | Indskærpelse af vilkår C3 om emissionsgrænser, i MGK af 06.05.2013. Overskridelse af emissionsgrænse for TOC i afkast 402j. Der er foretaget justering af ventilationsflowet i afkastet. Kontrolmålingerne i årsrapporten for 2018 viser, at emissionsgrænseværdien for TOC og NMP er overholdt. |
| 18-04-2018 | Påbud om udarbejdelse af basistilstandsrapport (BTR) Efterkommet | Den endelige basistilstandsrapport er modtaget den 24. april 2019. |
| 03-07-2018 | Indskærpelse Status | Indskærpelse af § 33 i MBL pga. manglende miljøgodkendelse af ændringer på påfyldningspladsen, og indskærpelse af vilkår A2 (2012) pga. dårlig belægning og forkert fald på pladsen. Der er den 3. juni 2019 indsendt en miljøansøgning for etablering af ny påfyldningsplads samt en tank til opbevaring af amphi-affald. |
| 03-07-2018 | Indskærpelse Status | Indskærpelse af vilkår I4 (2010) pga. oplagring af amphi-affald i palletanke uden at det er sikret, at der ikke er risiko for afløb til omgivelserne. Der er den 3. juni 2019 indsendt en miljøansøgning for etablering af ny påfyldningsplads samt en tank til opbevaring af amphi-affald. |
| 03-07-2018 | Indskærpelse | Indskærpelse af vilkår I5 (2010) pga. manglende afspærring af kloakker ved påfyldning af tanke. |

| | | |
|------------|---------------------------------|---|
| | Status | Der er nu ophængt måtter ved tankgravene. Ved tilsynet den 14. juni 2019 blev alle påfyldningsstederne besigtiget. Der blev truffet beslutning om at lempe vilkåret, således at måtterne ikke skal udlægges forebyggende alle stederne inden overpumpningen påbegyndes. Se nedenstående referat. |
| 03-07-2018 | Indskærpelse | Indskærpelse af § 71 i MBL pga. manglende underretning om udslip af methanolholdigt spildevand fra tank ved bygning 57 i januar 2018. |
| | Status | Der er den 15. maj 2019 modtaget en redegørelse for, om den påviste jord- og grundvandsforurening i boring BTR7 kan stamme fra udslippet. Se nedenstående referat. |
| 03-07-2018 | Henstilling Afsluttet | Miljøstyrelsen har henstillet til Xellia, at årsag til lugtgener påføres kvitteringsskema for lugtrunderinger. Det vil indgå som et krav i forbindelse med revurderingen af miljøgodkendelserne. |
| 03-07-2018 | Henstilling Afsluttet | Miljøstyrelsen har henstillet til Xellia, at alle nedgravede kemikalierør omfattes af tæthedskontrol med fast frekvens. Kravet vil blive indarbejdet i revurderingen af miljøgodkendelserne. |
| 06-02-2019 | Indskærpelse Efterkommet | Indskærpelse af vilkår I8 (2010) pga. manglende TV-inspektion af nedgravede spildevandsrør ved Fermenteringsafdelingen. Xellia oplyste i mail af den 23/1-19, at der ikke er foretaget TV-inspektion af spildevandsrørene fra Fermenteringsafdelingen. Denne oplysning er efterfølgende blevet korrigeret, idet der er foretaget TV-inspektion og strømpeføring af den del af kloaksystemet i 2014. |

| | | |
|------------|---------------------------------|--|
| 01-03-2019 | Indskærpelse Efterkommet | Indskærpelse af vilkår A1 (2012) pga. manglende overfyldningsalarmer i methanol- og methanolspildevandstank, jf. mail fra Xellia af den 27/2-19. Xellia har i mail fra den 11/3-2019 oplyst, at de tidligere oplysninger var forkerte. Der er alarm for højt niveau i begge tanke. |
| 06-02-2019 | Henstilling Afsluttet | Miljøstyrelsen har henstillet til Xellia, at der udarbejdes en procedure, som sikrer mod spild ved tømning af palletanke med amphi-affald til tankvogn i perioden indtil, der er etableret en lagertank til affaldet. Proceduren blev udleveret på tilsynet. Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger. |
| 06-05-2019 | Indskærpelse Status | Indskærpelse af vilkår C3 (2010) idet emissionsgrænseværdien for TVOC i afkast 5702 var overskredet ved kontrolmålinger i årsrapporten for 2018. Se nedenstående referat. |
| 06-05-2019 | Indskærpelse Status | Indskærpelse af vilkår C4 (2010) idet B-værdien for methanol er overskredet som følge af overskridelsen af TVOC-grænseværdien i afkast 5702. Se nedenstående referat. |
| 06-05-2019 | Indskærpelse Status | Indskærpelse af vilkår C3 (2010) idet emissionsgrænseværdien for støv i afkast 701 var overskredet ved kontrolmålinger i årsrapporten for 2018. Virksomheden skal senest 1. juli 2019 fremsende en handleplan for nedbringelse af emissionen af støv (ikke antibiotika-holdigt støv). |

| | | |
|------------|--------------------------------------|--|
| 26-06-2019 | <p>Indskærpelse</p> <p>Status</p> | <p>Indskærpelse af vilkår F3 og F4 (2010) idet støjkortlægning for 2018 kun inkluderede 3 indlejede kølecontainere, mens der på tilsynet den 14. juni 2019 var opstillet 6 kølecontainere på fabriksområdet. En kølecontainer er en væsentlig støjkilde.</p> <p>Se nedenstående referat.</p> |
| 04-09-2019 | <p>Henstilling</p> <p>Status</p> | <p>Ved tilsynet den 14. juni 2019 stod en palletank med NMP på oplagsplads nr. 58.</p> <p>Det er en forudsætning i basistilstandsrapporten, at der ikke oplagres NMP på denne plads, hvor der er placeret en regnvandskloak umiddelbart uden for pladsens nordvestlige hjørne.</p> <p>Se nedenstående referat.</p> |

Indberetninger om egenkontrol.

| Kontrolområde | Konklusion |
|---------------|--|
| Støj | Kontrolrapport for 2018 er modtaget. Umiddelbart viser rapporten, at støjgrænseværdierne er overholdt, men ved tilsynet den 14. juni 2019 konstaterede Miljøstyrelsen, at der manglede 3 kølecontainere i rapporten, jf. indskærpelsen af den 26. juni 2019. |
| Lugt | Kontrolrapport for 2018 er modtaget og viser, at lugtgrænseværdien er overholdt i omgivelserne. |
| Luft | Kontrolrapport for 2018 er modtaget. Der er overskridelse af emissionsgrænseværdien for hhv. TVOC i afkast 5702 og støv i afkast 701. Desuden er B-værdien for methanol overskredet. Forholdene er indskærpet jf. ovenstående indskærpelser dateret den 6. maj 2019. |

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 Vilårsændring efter § 33 i MBL af NO_x-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 Vilårsændring 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 frysetørningsafdeling
- 20.03.2019 Miljøgodkendelse til frysetørring af Bacitracin

Den 9. juni 2016 blev der offentliggjort BAT- konklusioner for reference-dokumentet om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW BREF). Det er et fælleseuropæisk dokument vedtaget af EU-kommissionen, som har til formål at sikre, at alle virksomheder i den kemiske industri (listepunkt 4 i Godkendelsesbekendtgørelsen) lever op til samme tekniske standard senest 4 år efter, dvs. senest 9. juni 2020.

Revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelser som følge af CWW-BREF'en er igangsat den 18. april 2017 og forventes gennemført primo 2020.

Besigtigelse af påfyldningspladser, tankgrave og udendørs tanke

Miljøstyrelsen indskærpede den 3. juli 2018 vilkår I5 i miljøgodkendelsen fra 2010 pga. manglende afspærring af kloakker i forbindelse med påfyldning af tanke.

I december 2018 fremsendte Xellia dokumentation for, at der var ophængt måtter til afdækning ved tankgravene. Xellia anmodede samtidig om en lempelse af vilkåret i forbindelse med revurderingen af miljøgodkendelser, således at måtterne ikke skal anvendes forebyggende, dvs. de nærmeste kloakker afdækkes inden overpumpningen påbegyndes, men udelukkende anvendes i forbindelse med et udslip. Xellia oplyste, at proceduren for modtagelse af råvarer var ændret, således at påfyldningen fremover vil blive overvåget af ikke kun én men to personer (en operatør fra Xellia foruden chaufføren).

Ved tilsynet den 14. juni 2019 blev alle påfyldningssteder besigtiget med henblik på at vurdere, om vilkåret kunne lempelse under hensyntagen til stoffernes karakter, belægningsen på påfyldningspladsen samt afstanden til de nærmeste regnvandskloakker.

Konklusionen blev, at **der skal udlægges måtter forebyggende**, inden påfyldningen påbegyndes, følgende steder:

- ved påfyldning af ethanoltanke ved bygning 64
- ved påfyldning af saltsyretanke ved bygning 64
- ved påfyldning af salpetersyretank i kælderen i bygning 92
- ved påfyldning af tanke med salpetersyre, saltsyre, svovlsyre eller natronlud ved bygning 21/28.

Disse steder holder tankvognen meget tæt på eller over en regnvandskloak ved overpumpningen.

Det betyder, at der skal forefindes måtter, som ikke nødvendigvis udlægges forebyggende, ved påfyldningspladsen for natronlud ved bygning 64 samt ved påfyldningspladsen for saltsyre og natronlud ved bygning 97/92, idet der disse steder er passende lang afstand til de nærmeste kloakker.

Besigtigelse af områder med jord- og grundvandsforurening.

1. Bygning 28

Xellia har den 26. maj 2019 fremsendt en orientering om et udslip af ludopløsning fra bygning 28 til jord- og grundvand.

Det udendørs område, hvor udslippet blev konstateret pga. kloaklugt fra en nærliggende brønd, blev besigtiget ved tilsynet.

Xellia har sporet udslippet tilbage til en utæthed i nedløbet til kloak fra en spildevandsrende ved ionbytningsanlægget for Polymycin og Colistin i bygning 28. Utætheden blev straks tætnet.

Ionbytningsprocessen blev gennemgået ved besigtigelsen, og det kan konkluderes med rimelig sikkerhed, at der er tale om udslip af ludopløsning fra regenerering af ionbytningskolonnerne.

Væsken kan indeholde mindre mængder af hhv. antibiotikummet polymycin og colistin.

Det vides ikke, hvor længe systemet har været utæt. Det blev oplyst, at der i forbindelse med udslippet er foretaget TV-inspektion af det tilhørende kloaksystem, som er fundet værende tæt. Kloakrørene blev oplyst til at være udført af PVC-rør.

I forbindelse med det kommende sommerstop vil der blive foretaget en renovering af det pågældende produktionsområde samt undersøgelse af, om bygningens fundamenter, gulve og vægge har taget skade. Desuden vil afløbskonstruktionen blive ændret, således at problemet undgås fremadrettet.

Det er oplyst, at der er foretaget tre boringer til belysning af forureningen af jorden. De endelige analyseresultater for jordprøverne samt for ludopløsning, indeholdende hhv. Polymycin og Colistin, foreligger endnu ikke.

Miljøstyrelsen afventer rapporteringen, inden der tages stilling til det videre forløb.

Såfremt det i forbindelse med renoveringen i sommerstoppet konstateres, at forureningen har et større omfang end hidtil antaget, har virksomheden pligt til at underrette Miljøstyrelsen samt at foretage den nødvendige afværge af forureningen.

2. BTR 7

Der er i forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapporten og supplerende undersøgelser påvist NMP (N-methyl-2-pyrrolidone og et større indhold af methanol i boring BTR 7 og den nærliggende kloak for overfladevand.

Der er tale om området umiddelbart i nærheden af pladsen for påfyldning af methanol og afhentning af methanolholdigt spildevand.

Området blev besigtiget ved tilsynet.

Kilden til forureningen er endnu ikke kortlagt.

I NIRAS notat dateret den 15. maj 2019 er vurderet, at udslippet af methanolholdigt spildevand i januar 2018 ikke er kilden, da spildevandet ifølge virksomhedens oplysninger er løbet langsomt ud af tanken via det nedgravede rør til brønden med pumpestudsene og videre ud gennem rørene til den offentlige kloak i Prags Boulevard.

Det blev aftalt, at Xellia fremsender oplysninger om:

- hvor overskydende palletanke (ampho-affald, NMP mv.) vaskes inden de returneres, og hvorledes vaskevandet afledes?
- hvorledes chaufførerne rengør pumpe-slanger efter endt overpumpning, og hvorledes eventuel skyllevand bortskaffes?
- hvorledes spildebakke for påfyldning af mobil methanoltank tømmes?

Ved tilsynet blev det oplyst, at der for 1-2 år siden skete en overfyldning af en mobil methanoltank. Xellia bedes **inden den 15. august 2019** fremsende en redegørelse for denne hændelse med fokus på, om det kan forklare den påviste forurening.

Med udgangspunkt i ovenstående oplysninger samt den historiske redegørelse i basistilstandsrapporten for anvendelse af området vil Miljøstyrelsen dernæst vurdere, om der skal foretages en afgrænsning af forureningen.

3. BTR 5

I forbindelse med basistilstandsrapporten er der påvist antibiotikummet Colistin i boring BTR5 ved kloaksystemet for spildevand fra Fermenteringsafdelingen. Koncentrationen er hhv. 36 ppm i jord og 3 ppm i grundvand.

Området blev besigtiget. Spildevandstanken, som står ved siden af boringen, står på et betondæk, og tankbunden er synlig for kontrol af utætheder.

Xellia har oplyst, at spildevandssystemet i dette område blev strømpeforet i 2014. Det må derfor formodes, at forureningen er sket inden 2014.

Det blev besluttet at gentage prøvetagningen for grundvand.

Besigtigelse af NaFBS-anlægget

Xellia har fremsendt en ansøgning om miljøgodkendelse til en mindre produktion af natriumformaldehydbisulfit (NaFBS), der anvendes i produktionen af anti-biotikummet Colistinmethylsulfat (CMS). NaFBS er tidligere importeret fra udlandet, hvilket er oplyst ikke længere at være muligt.

Miljøansøgningen er under behandling i Miljøstyrelsen.

Anlægget, der er under etablering, blev besigtiget ved tilsynet.

Miljøstyrelsens bemærkede, at afkastluft fra rummene med hhv. råvarer og doseringssnegl samt mixertank ikke var adskilt fra rumventilationsafkast fra to mindre lokaler bl.a. kontrolrum. Det er ikke i overensstemmelse med reglerne i Luftvejledningen, idet der ikke bør ske fortynding af afkastluft fra processer. Da det er et lille anlæg og en meget begrænset samlet luftmængde (400 m³/h), vil Miljøstyrelsen i denne sag vælge at tage forholdet til efterretning.

Andet:

Ved runderingen på fabriksområdet bemærkede Miljøstyrelsen, at spildevandstanken (30 m³-tanken) ved bygning 64 vibrerede meget under overpumpning fra Vancomycinafdelingen.

Det blev derfor aftalt, at Xellia undersøger og oplyser, om der foretages en systematisk kontrol af tankens tæthed.

Fermentattanken som blev miljøgodkendt i 2010 er aldrig taget i brug. Den udgår derfor af virksomhedens miljøgodkendelse i forbindelse med den påbegyndte revurderingen af godkendelserne. Det betyder, at hvis tanken ønskes taget i anvendelse på et senere tidspunkt, skal der søges om fornyet godkendelse.

Miljøstyrelsen har noteret, at Xellia oplyste på tilsynet, at det er besluttet at etablere HEPA-filter i afkast 402j i sommerferiestoppet 2019. Forholdet indskræpes derfor ikke. Dokumentation for opsætning bedes fremsendt, når den er gennemført evt. i form af et foto.

Det blev aftalt, at afspærringsventilen i spildevandssystemet ved Nerike Gade snarest repareres, således den igen er funktionsdygtig. Ventilen indgår som en barriere i virksomhedens basistilstandsrapport i forbindelse med fastsættelse af antallet af nødvendige boringer til belysning af jord- og grundvandsforurening.

Det blev aftalt, at Xellia udarbejder en oversigt over samtlige afspærringsventiler i afløbssystemet med tilhørende markering på en tegning over fabriksområdet.

Der vil i revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelser indgå et krav om funktionstest af ventilerne med fast tidsinterval.

Xellia har tilladelse til at anvende 3 indlejede kølecontainere. Ved tilsynet den 14. juni stod 6 kølecontainere på fabriksområdet, hvoraf 5 var i drift.

Miljøstyrelsen pointerede, at såfremt Xellia har behov for at anvende mere end de 3 miljøgodkendte kølecontainere, som er omfattet af støjrapporten for 2018, skal der **inden den 15. august 2019** fremsendes en støjrapport som dokumentation for, at støjgrænseværdierne fortsat kan overholdes. Med hensyn til fastlæggelse af den maksimale kildestyrke for indlejede kølecontainere til støjberegningen, bør der indhentes oplysninger fra leverandøren. **Forholdet vil blive indskærpet.**

Med hensyn til begrænsning af emissionen af methanol fra afkast 5702, blev det oplyst, at de tre procestrin, som giver anledning til den høje emission, er kortlagt, og problemet planlægges løst ved at udkondensere methanol fra afkastluften ved køling. Xellia oplyste, at næste projektmøde med rådgivere var planlagt til uge 26, 2019.

Miljøstyrelsen oplyste, at løsningen sandsynligvis vil være godkendelsespligtig (støj fra køleanlæg og evt. øget affaldsproduktion).

Der bedes fremsendes en endelig tidsplan for løsningen **inden den 15. august 2019.**

Ved tilsynet den 14. juni 2019 stod en palletank med NMP på oplagsplads 58.

Det er en forudsætning i basistilstandsrapporten, at der ikke oplagres NMP på denne plads, hvor der er placeret en regnvandskloak umiddelbart uden for pladsens nordvestlige hjørne. Alternativt skal der udføres supplerende boringer til overvågning af forurening af jord- og grundvand.

I forbindelse med revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelser vil kravet blive indarbejdet om et vilkår.

Det blev aftalt, at Xellia følger op på problemstillingen.

Opsummering:

På tilsynet aftaltes:

- På hvilke påfyldningspladser kloakkerne skal afdækkes inden overpumpning til tank.
- Afrapportering af udslippet af ludopløsning fra bygning 28 fremsendes umiddelbart efter analyseresultaterne foreligger.
- Til yderligere belysning af de fundne forurening ved påfyldningspladsen for metanol fremsendes følgende oplysninger **inden den 15. august 2019:**
 - Hvor vaskes overskydende palletanke (ampho-affald, NMP mv.) inden de returneres, hvordan er belægningsens stand og hvorledes afledes vaskevandet.
 - Hvorledes rengør chaufførerne pumpe-slanger efter endt overpumpning, og hvorledes bortskaffes eventuel skyllevand.
 - Hvorledes tømmer spildebakken for påfyldning af mobile methanoltanke.
 - Redegørelse for udslip af methanol ved overfyldning af mobil methanoltank for 1-2 år siden.

- Gentagelse af prøvetagning og analyse af grundvandsprøve fra BTR5.
- Det undersøges, om der foretages løbende tæthedskontrol af spildevandstanke.
- Etablering af HEPA-filter i afkast 402j i sommerstoppet 2019
- Reparation af afspærringsventil i spildevandssystemet snarest.
- Der må ikke oplagres NMP på oplagsplads nr. 58

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.