



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af forbehandlingsanlæg til spildevandsrensning ved G5 ny fucidinfabrik

For:

Leo Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup



MILJØGODKENDELSE

af forbehandlingsanlæg til spildevandsrensning ved G5 ny fucidinfabrik

For: Leo Parma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup

Adresse: Industriparken 55, 2750 Ballerup
Matrikel nr.: Ballerup By, Ballerup 19da, 19db, 19dt, 19 d og 19dy
CVR-nummer: 56759514
P-nummer: 1003115120
Listepunkt nummer: 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske
produkter.
J. nummer: 2023 - 63316

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af nyt forbehandlingstrin til spildevandsrensning ved G5 ny fucidinfabrik

Dato: 28. august 2024

Godkendt: Jacob Magnus Nielsen/Karina Bang Mogensen/Ruth Krogsgaard Sørensens

Annonceres den 28. august 2024

Klagefristen udløber den 25. september 2024

Søgsmålsfristen udløber den 28. februar 2024

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	3
D	Lugt	3
E	Spildevand, overfladevand mv.	3
F	Støj	3
G	Affald håndtering og opbevaring	4
H	Jord og grundvand	4
I	Til- og frakørsel	6
J	Indberetning/rapportering	6
K	Driftsforstyrrelser og uheld	6
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	6
M	Ophør	6
3.	Vurdering og bemærkninger	8
3.1	Begrundelse for afgørelse	8
3.2	Vurdering	8
A	Generelle forhold	9
B	Indretning og drift	10
C	Luftforurening	10
D	Lugt	10
E	Spildevand, overfladevand m.v.	11
F	Støj	11
G	Affald håndtering og opbevaring	11
H	Jord og grundvand	12
I	Til og frakørsel	15
J	Indberetning/rapportering	15
K	Driftsforstyrrelser og uheld	15
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	16
M	Ophør	16
N	Bedst tilgængelige teknik	16
3.3	Udtalelser/høringssvar	22
4.	Forholdet til loven	23
4.1	Lovgrundlag	23
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	25
4.3	Tilsyn med virksomheden	25
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	25
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	27

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse og BAT-tjeklister
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser
- Bilag D. Lovgrundlag - Referenceliste
- Bilag E. Afgørelse om BTR

1. Indledning

LEO Pharma A/S ønsker at etablere et forbehandlingsanlæg for øget rensning af spildstrømmen precipitation waste. Som følge af procesmæssige ændringer, er der behov for at udvide spildevandsbehandlingsanlægget.

Precipitation waste treatment

Precipitation waste er vandfasen fra den første krystalliseringsproces kaldet precipitation. I precipitation-processen tilsættes den filtrerede vandfase fra fermenteringsprocessen toluen. Herefter omrøres blanding, hvorefter den henstår i en vis tid, hvorved der sker en faseadskillelse mellem hhv. den toluenholdige fase indeholdende udkrystalliseret fucidinsyre og vandfasen, som fjernes fra processen. Vandfasen behandles i precipitation waste treatment anlægget for fjernelse af fucidinrester og toluen inden udledning til processpildevandskloak.

Mens design og etableringsfasen er pågået har LEO Pharma introduceret en opdateret variant af produktionsorganismen *Fusidium coccineum* 1, hvilket har betydet, at udbyttet under fermenteringen vil blive øget væsentligt (ca. 30 %). Dette vil derfor også medføre, at indholdet af udkrystalliseret fucidinsyre og indhold af andet suspenderet stof (rester af biomasse) bliver større både i toluenfasen og vandfasen fra precipitation-processen. Et højere indhold af fucidinsyrekrystaller og suspenderet stof i vandfasen kræver, at designet af precipitation waste treatment anlægget skal ændres, så det inkluderer et forbehandlingstrin, hvor en stor del af det faste stof kan filtreres fra. Der forventes ikke at være ændringer til effektiviteten af de øvrige rensningstrin.

Ansøgningen kan ses i bilag A.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til godkendelsen, godkender Miljøstyrelsen hermed installation af forbedringsanlæg til spildevandsrensning ved G5 ny fucidinfabrik.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når det er relevant efter at EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

- A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.
- A2 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.
- A3 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

- A4 Det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem og skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).
- A5 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen

skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

- A6 Tilsynsmyndigheden skal orienteres senest 7 dage efter, at forbehandlingstrinnet er taget i brug.

B Indretning og drift

- B1 Forbehandlingstrinnet må være i drift hele døgnet, alle ugens dage.
- B2 Nye rørføringer, der etableres i forbindelse med dette projekt, skal indgå i virksomhedens eksisterende procedure for kontrol og vedligeholdelse af rørføringer i virksomhedens fucidinfabrik, jf. vilkår B11 i miljøgodkendelse til ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.

C Luftforurening

- C1 Spildgasstrømme, der påvirkes eller dannes af forbehandlingstrinnet skal inden driften påbegyndes indarbejdes i virksomhedens fortegnelser over spildgasstrømme fra G5, jf. vilkår N3 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.

D Lugt

Der stilles ingen vilkår om lugt.

E Spildevand, overfladevand mv.

- E1 Flydende affaldsstrømme, der påvirkes eller dannes af forbehandlingstrinnet skal inden driften påbegyndes indarbejdes i virksomhedens fortegnelser over spildevandsstrømme og flydende affald fra G5, jf. vilkår N3 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.
- E2 Det ansøgte projekt skal indgå i virksomhedens spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, jf. vilkår N9 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.

Projektet skal være indarbejdet i strategien inden driften påbegyndes.

F Støj

- F1 Driften af forbehandlingstrinnet må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen af omgivelserne overstiger de gældende grænseværdier for den samlede virksomhed, jf. vilkår 14 i revurderingen af miljøgodkendelse LEO Pharma A/S Hovedgodkendelsen af 1. oktober 2012.

F2 Forbehandlingstrinnet skal indarbejdes i virksomhedens eksisterende støjhåndteringsplan, jf. vilkår N1 i miljøgodkendelse af ny fucidin-fabrik af 11. juni 2019.

G Affald håndtering og opbevaring

G1 Plan for håndteringen af affald fra forbehandlingstrinnet skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. CWW BAT 13.

G2 Affald fra forbehandlingstrinnet skal bortskaffes, håndteres og opbevares som farligt affald.

H Jord og grundvand

H1 Forbehandlingstrinnet skal opstilles på impermeabel belægning. Eventuelt spild fra anlægget skal kunne opsamles og må ikke kunne give anledning til forurening af jord og vand eller kunne tilgå kloaksystemet.

H2 Den impermeable belægning skal være i god vedligeholdelsesstand. Utætheder skal udbedres så hurtigt som muligt efter de er konstaterede.

H3 Tankgraven der anvendes til tilbageholdelse af eventuelt spild fra forbehandlingstrinnet skal kunne rumme precipitation tankens indhold plus 10%.

H4 Rør, der tilgår affaldstanken i G5 skal være overjordiske og tilgængelige således at utætheder kan konstateres visuelt.

Monitering af jord og grundvand

Der stilles ingen supplerende vilkår om monitering.

Spild

H5 Ved ethvert spild fra forbehandlingstrinnet skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.

Spild til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.

Der skal til enhver tid forefindes opsningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsningsmateriale skal opbevares og bortskaffes som farligt affald.

Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild fra forbehandlingstrinnet. Proceduren skal være udarbejdet og implementeret i virksomhedens miljøledelsessystem senest 3 måneder efter denne afgørelse er truffet.

H6 **Spildlog**

Der skal foretages en registrering af alle spild fra forbehandlingstrinnet i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1. hvilket produkt er spildt
2. hvornår er der spildt (dato)
3. hvornår er spildet konstateret (dato)
4. mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort
5. hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med
6. hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen)
7. årsag til spildet
8. spildnummer (årstal og løbenummer, fx 2018-01)
9. detailkort over spildsted
10. fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal
11. afhjælpende og korrigerende handlinger
12. status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering)

Sammen med spildloggen skal der være et luftfoto/oversigtskort med markering af spildsteder og spildnummer.

Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne i punkt 1-9 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

H7 **Indberetning af spild**

Spild på befæstet areal:

Spild på 25 l og derover, på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-10 jf. vilkår H6.

Spild på ubefæstet areal:

Alle spild/udslip på ubefæstet areal skal telefonisk eller skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommande hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal mi-

nimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1, 4, 5 og 6 jf. vilkår H6. Senest 5 hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til pkt. 1-9 jf. vilkår H6 være indberettet til tilsynsmyndigheden.

Endvidere skal der suppleres med angivelse af en tidsplan for fjernelse af spildet/afgravning tilpasset i forhold til spildets størrelse og kompleksitet på stedet samt forslag til dato for fremsendelse af oprensingsrapporten.

Øvrige oplysninger fra vilkår H6 indbygges i oprensingsrapporten.

I Til- og frakørsel

Der stilles ingen vilkår om til-og frakørsel.

J Indberetning/rapportering

J1 Der føres journal over drift og vedligehold af forbehandlingstrinnet. Journalen skal indeholde dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger.

J2 Der skal føres journal over driftsforstyrrelser og uheld. Journalen skal indeholde dato og redegørelse for hændelsen. Herunder skal udetid registreres og der skal registreres oplysninger om eventuel tilhørende nedlukning af produktionen.

J3 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

J4 Journal over driftsforstyrrelser og uheld, jf. vilkår J2, skal indsendes med virksomhedens årsindberetning. Årsberetningen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden den 30. april det efterfølgende kalenderår.

K Driftsforstyrrelser og uheld

K1 Virksomheden skal udarbejde en OTNOC-håndteringsplan ("Other Than Normal Operating Conditions") for forbehandlingstrinnet, der skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. WGC BAT 3.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

Der stilles ikke vilkår om risiko/forebyggelse af større uheld.

M Ophør

M1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest **fire uger** efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurenede

jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.

M2 På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

LEO Pharma A/S, Ballerup er godkendelsespligtig under listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Det ansøgte projekt er ikke i sig selv en listevirksomhed, men godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed.

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsens § 18 og § 19 for at meddele miljøgodkendelse til det ansøgte er opfyldt.

Det vurderes således, at LEO Pharma A/S kan etablere og anvende forbehandlingstrinnet til precipitation waste treatment, uden at denne giver anledning til forurening og gener, der er uforenelige med omgivelserne, når driften er i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A, og forudsætninger og fastsatte vilkår i denne godkendelse overholdes.

Desuden må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, hvis det ansøgte projekt kan medføre væsentlige forringelser af habitatområdets naturtype og levesteder for de arter, området er udpeget for – eller forstyrrelser, der har konsekvenser for de pågældende arter eller andre beskyttede arter, og en habitatkonsekvensvurdering viser, at projektet kan skade disse områder.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte projekt ikke vil kunne give sådanne påvirkninger. Nærmeste Natura 2000-område ligger ca. 3 km fra virksomhedens område, og processen vil nedbringe emissionerne til omgivelserne. Natura 2000-områder vil derfor ikke blive påvirket negativt, som følge af deposition af emitterede stoffer fra det ansøgte.

Der er ikke kendskab til beskyttede arter i tilknytning til projektområdet.

Der er i godkendelsen stillet vilkår for generelle forhold, indretning og drift, luft, lugt, spildvand, støj, affald, jord og grundvand, egenkontrol og indberetninger, driftsforstyrrelser, ophør samt vilkår til sikring af, at bedst tilgængelig teknik (BAT) efterleves. De konkrete vilkår findes i afsnit 2. Begrundelsen for vilkårene fremgår af afsnit 3.

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Forhold til kommunens planlægning

Området, hvor fucidinfabrikken er beliggende på, er en del af matr.nr. 19db Ballerup By, Ballerup, der ejes af LEO Pharma A/S.

Området, hvor LEO Pharma er placeret, er omfattet af lokalplan 122 ”Erhvervsområdet omkring LEO Pharma” samt af Ballerup Kommuneplan 2013-2025.

I Kommuneplan 2013-2025 er området omfattet af rammebestemmelserne 6.E18 – ”Erhvervsområde i det stationsnære kerneområde mellem Ballerup Byvej og jernbanen (LEO Pharma)”.

Af lokalplanen fremgår, at ”området kan anvendes til større fremstillings- og serviceindustri. Der kan opføres eller indrettes bebyggelse til administrations- og kontorformål (herunder handels- og servicevirksomhed, forsknings- og udviklingsvirksomhed samt laboratorier), til produktionsformål (herunder farmaceutisk produktion af lægemidler, pilot plants og lignende), samt til værksteds- og lagerformål med tilknytning til pågældende virksomheder, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området uden at karakteren af et moderne industriområde brydes. Der kan endvidere opføres eller indrettes bebyggelse til institutioner med tilknytning til erhvervmiljøet, herunder uddannelse og tilsvarende offentlige formål, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området, uden at karakteren af et moderne industriområde brydes”.

Det ansøgte vurderes ikke at være i strid med kommuneplanen eller den gældende lokalplan for ejendommen.

Naturforhold

Det ansøgte vurderes ikke at give anledning til bemærkninger i relation til kommunens efterlevelse af vand- og naturplanerne. Der er ikke kendskab til bilag 4-arter på Industriparken 55 eller naboejendommene.

Projektet er placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Det ansøgte projekt fremgår af ansøgningen, vedlagt som bilag A. Gældende hoveddokument for ansøgningen og BAT-tjeklister er vedlagt.

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Der er op til virksomheden, hvordan afgørelsen er tilgængelig, og hvordan driftspersonalet er orienteret om indhold og vilkår.

Vilkår A2

Vilkåret er en følge af § 37 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A4

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

For LEO Pharma Ballerup gælder, at virksomheden er omfattet af både offentliggjorte CWW og WGC BAT-konklusioner. Dette betyder, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til både BAT 1 i CWW og BAT 1 i WGC.

Vilkår A5

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelsen bortfalder.

Vilkår A6

Der stilles vilkår om orientering for at sikre, at godkendelsen er taget i brug inden forfaldsdatoen. Orienteringen om hvorvidt de ansøgte projekt er taget i brug eller ej er desuden relevant, når der skal føres tilsyn med virksomheden.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om tilladt driftstid for at sikre, at afgørelsen tydeligt definerer, hvad virksomheden har godkendelse til og dermed, hvornår der vil være tale om en udvidelse af driftstiden, som udløser godkendelsespligt. En udvidelse af driftstiden vil altid udløse godkendelsespligt.

Vilkår B2

Vilkåret stilles for at sikre, at rørledninger til enhver tid er tætte og i god vedligeholdelsesmæssig tilstand.

C Luftforurening

Vilkår C1

Effektiv håndtering af spildgasstrømme kræver viden om relevante parametre for projektet. Der stilles derfor vilkår om opdatering af virksomhedens fortegnelser over spildgasstrømme, så disse vil inkludere det ansøgte projekt.

D Lugt

Forbehandlingstrinnet giver ikke anledning til emission af lugt. Der er derfor ikke stillet nogle vilkår.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Virksomheden oplyser, at implementeringen af forbehandlingstrinnet ikke vil medføre ændringer til udledning af spildevand. Fucidinindholdet vil fortsat blive rensset til $\leq 17 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Projektet etableres i en eksisterende bygning og vil derfor ikke medføre en øget mængde overfladevand.

Vilkår E1

Effektiv håndtering af flydende affaldsstrømme kræver viden om relevante parametre for projektet. Der stilles derfor vilkår om opdatering af virksomhedens fortegnelser over spildevandsstrømme og flydende affald, så disse vil inkludere det ansøgte projekt.

Vilkår E2

For at sikre at flydende affaldsstrømme bortskaffes efter bedste tilgængelige teknik, stilles vilkår om, at det ansøgte projekt indarbejdes i virksomhedens spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi.

F Støj

Forbehandlingstrinnet placeres i MPPE container. Containeren er isoleret og virksomheden vurderer ikke, at filtreringstrinnet vil bidrage til virksomhedens eksterne støj.

Vilkår F1

Der er stillet vilkår om støj og fastsat grænseværdier i revurderingen af 1. oktober 2012. Der stilles her vilkår om, at de fastsatte støjgrænseværdier også er gældende for forbehandlingstrinnet.

Vilkår F2

Vilkåret er stillet for at sikre, at projektet implementeres i virksomhedens eksisterende støjhåndteringsplan.

G Affald håndtering og opbevaring

Virksomheden har oplyst, at forbehandlingstrinnet ikke vil give anledning til en ny affaldsfraktion. Forbehandlingstrinnet består af et selvrensende filter, hvor den frafiltrerede fase (filterkage) ledes til en opbevaringstank for kemisk affald.

Der estimeres på nuværende tidspunkt at tørstofindholdet kan variere fra 10-30 %. Hvis der konservativt antages et tørstofindhold på 10%, vil affaldsmængden som følge af den nye filterkagestrøm blive forøget med 300-600 kg/dag, svarende til en forøgelse på 1-2 %.

Vilkår G1

Virksomheden har oplyst, at affald fra fucidin-anlægget, som det ansøgte projekt skal implementeres i, er omfattet af det gældende miljøledelsessystem. Vilkåret stilles for at sikre, at det eksisterende miljøledelsessystem opdateres med en plan for håndtering af affaldet fra det ansøgte projekt.

Vilkår G2

Vilkåret er stillet for at sikre, at affald fra forbehandlingstrinnet bortskaffes, håndteres og opbevares korrekt.

H Jord og grundvand

Forbehandlingstrinnet placeres i samme container, hvor også MPPE anlægget er etableret. Filtrene placeres i spildbakke, hvor fra evt. spild vil blive ledt til gulvafløb, og herfra til tankgraven for de udendørs waste/råvaretanke. Evt. spild vil således blive tilbageholdt.

Vilkår H1

Der stilles vilkår om at anlægget skal opstilles på impermeabel belægning og eventuelt spild skal kunne opsamles før det giver mulighed for forurening af jord og vand eller kan tilgå kloaksystemet.

Vilkår H2 og H3

Der stilles vilkår om den impermeable belægnings tilstand og tankgravens størrelse for at sikre, at eventuelle spild kan tilbageholdes og derved mindske risikoen for forurening af jord og grundvand.

Vilkår H4

Der stilles vilkår til at rør er synlige for bedre at kunne føre kontrol med eventuelle utætheder.

Monitering af jord og grundvand

Der stilles ingen vilkår om monitering af jord og grundvand, jf. afgørelse om at der ikke skal udarbejdes BTR.

Vilkår om spild

Spildvilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 22 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

Vilkårene stilles ligeledes for at sikre de nødvendige oplysninger og en praktisk proces for den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven (MBL). I henhold til MBL § 21 skal ejer eller bruger straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis der som følge af virksomhedens aktiviteter konstateres forurening af jord eller undergrund. Desuden skal den, som er ansvarlig for en virksomhed, der kan give anledning til væsentlig forurening eller overhængende fare herfor straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter samt straks forhindre yderligere udledning af forurenende stoffer mv. eller afværge den overhængende fare for forurening, jf. MBL § 71. Dette fastholdes og præciseres ved vilkårene.

Vilkår H5

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det sikret med vilkåret, at ethvert spild straks stoppes og fjernes så forureningen ikke spredes.

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt. Befæstelsen skal umiddelbart efter fjernelse af spildet rengøres effektivt med et miljøvenligt produkt, så barrierens funktion opretholdes.

For at mindske spredning af spildet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser. Vilkaaret om, at der skal forefindes opsugningsmateriale og at dette skal bortskaffes som farligt affald, er medtaget, da det fremgår af standardvilkaarsbekendtgørelsen, som er anvendt vejledende.

For at sikre, at spild håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for håndteringen af spild, der skal indbygges i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkår H6

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild, skal virksomheden foretage registrering af alle spild. Spildregistreringen skal foregå i en spildlog, som skal indeholde oplysninger om spildet og oprensningen. Spildloggen skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres og spildhistorikken kan følges over tid.

Spildloggen inklusiv oversigtskort skal være tilgængelig på virksomheden og skal løbende opdateres med henblik på, at tilsynsmyndigheden kan se oplysningerne ved et tilsyn.

For at skabe overblik over spild skal virksomheden udarbejde og vedligeholde et oversigtskort over de spild der er i et kalenderår suppleret med tilhørende spildlog der dækker kalenderåret. Oversigtskort og spildlog for et kalenderår skal fremsendes til tilsynsmyndigheden én gang årligt i forbindelse med årsrapporten.

Supplerende forklaring af udvalgte underpunkter til vilkaaret:

Pkt. 5: Ved angivelse af hvad arealet er befæstet med, menes om det er ubefæstet (jord), eller der er befæstelse (SF-sten, asfalt, beton eller lign.)

Pkt. 11: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

Vilkår H7

Spild befæstet areal

Der er med vilkaaret fastsat, at spild på befæstet areal skal opsamles så hurtigt som muligt og belægningen skal rengøres for at mindske påvirkningstiden af belægningen.

Ved spild fra forbehandlingstrinnet under 25 l vurderes det, at der er tale om et mindre spild på et befæstet areal, som kan håndteres straks af virksomheden.

Spildet skal registreres i spildloggen, som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt. For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

For spild på 25 l og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning senest 5 hverdage efter konstatering. For at undgå administration og for at begrænse sagsbehandlingstiden mest muligt, skal der med indberetningen fremsendes fotodokumentation for oprensningen.

For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet. Indberetning med fotodokumentationen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om oprensningen er udført tilstrækkeligt og såfremt belægningen ikke skønnes at have ydet den nødvendige beskyttelse mod forurening af jord og grundvand vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven.

Spild ubefæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at alle spild til ubefæstet areal indberettes straks. Vilkåret er fastsat med hjemmel i MBL § 71. Indberetningen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven ved spild til ubefæstet areal.

Med henblik på at Miljøstyrelsen kan efterleve sin tilsynsforpligtigelse, er det nødvendigt, at indberetningen sker straks, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere, om de foranstaltninger der er blevet iværksat eller vil blive iværksat for at begrænse skadens omfang er tilstrækkelige i forhold til det spildte produkt, spildets størrelse og kompleksitet.

Med indberetningen skal der fremsendes oplysninger om spildets ca. størrelse, hvilket produkt der er spildt og hvor spildet er sket, samt hvad der er sat i gang af oprensningsforanstaltninger.

Straksindberetningen skal foretages telefonisk eller skriftligt senest førstkomende hverdag efter spildet er konstateret, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere sagen nærmere.

De resterende oplysninger (2, 3, 7, 8 og 9) jf. vilkår H6, skal indberettes senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Dette er begrundet med, at disse oplysninger ikke nødvendiggør tilsynsmyndighedens vurdering af, om påbud er nødvendigt. Endvidere svarer det til, at indberetningen af spild til befæstet areal også skal ske senest 5 hverdage efter et spild.

Dato for fremsendelse af oprensningsrapporten skal angives, så tilsynsmyndigheden har mulighed for at vurdere, om tidsplanen er acceptabel set i forhold til spildets størrelse, erfaring og kompleksiteten på spild/uheldsstedet

For alle spild på ubefæstet areal, er der krav til dokumentation for fjernelse af forureningen, der skal ske i henhold til gældende praksis på området jfr. Miljøstyrel-

sens vejledning nr. 6, 1998 – Oprydning på forurenende lokaliteter. Dette indebærer bl.a. analyser af jorden, hvor der var spildt.

En oprensingsrapport i forbindelse med en spildhændelse på ubefæstet areal skal som minimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1-11 jf. vilkår H6 samt dokumentation for fjernelse af forurening i form af analyser af bund og sider i udgravningen. Oprensingsrapporten sendes til tilsynsmyndighedens vurdering efter nærmere aftale.

I Til og frakørsel

Virksomheden har oplyst, at forbehandlingstrinnet ikke vil medføre forøget transport. Der stilles derfor ingen vilkår og til- og frakørsel.

J Indberetning/rapportering

Vilkår J1 og J2

For at sikre effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der i godkendelsen fastsat vilkår om, at der skal udarbejdes journaler for drift og vedligeholdelse af forbehandlingstrinnet samt driftsforstyrrelser og uheld.

Vilkår J3

Det er vigtigt at virksomheden opbevarer journaler på så sådan en måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedernes tilsyn.

Vilkår J4

Bilag 1 virksomheder har krav i godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Det skal desuden fremgå at vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette resultaterne til tilsynsmyndigheden.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Der er i godkendelsens øvrige afsnit stillet vilkår til foranstaltninger, der skal sikre beskyttelse af miljøet ved eventuelle driftsforstyrrelser eller uheld.

Vilkår K1

Der stilles vilkår om en OTNOC-håndteringsplan for forbehandlingstrinnet for at sikre, at virksomheden har procedure til at reducere frekvensen af OTNOC og mindske eventuelle emissioner, der måtte være i forbindelse med driftsforstyrrelser.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

Miljøstyrelsen vurderer ikke, at dette projekt kan give anledning til større uheld. Der er derfor ikke stillet vilkår.

M Ophør

Vilkår M1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 22, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 55. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Som udgangspunkt er det relevant, at undersøgelsen gennemføres så den svarer til den allerede udførte undersøgelse af basistilstanden.

Viser vurderingen at der er sket en væsentlig forurening af jord og grundvand sammenholdt med den tilstand der er konstateret i basistilstandsrapporten, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at bringe tilstanden tilbage til dette niveau.

Vilkår M2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

Virksomheden oplyser, at fabrikken tømmes for råvarer og opløsningsmidler ved ophør, hvorved der ikke vil kunne ske en forurening.

N Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden er omfattet af offentliggjorte BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringsystemer i den kemiske industri (CWW) og for spildgas i den kemiske industri (WGC).

CWW og WGC BREF:

Virksomheden har udfyldt BAT-tjekliste for CWW BATC og WGC BATC. Tjeklisterne er det centrale i virksomhedens redegørelse for, at de lever op til BAT-konklusionerne. I det følgende er de enkelte BAT-konklusioner gennemgået med henblik på at vurdere, om der er behov for at stille vilkår til overholdelse af BAT.

CWW BREF:

BAT 1

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem.

Virksomheden har oplyst, at de er certificerede efter ISO 14001.

Miljøstyrelsen vurderer, at det eksisterende miljøledelsessystem skal opdateres med relevante informationer for det ansøgte projekt, jf. vilkår A4.

BAT 2

BAT 2 omhandler etablering og opretholdelse af fortegnelser/opgørelser over spildevands- og spildgasstrømme. Fortegnelserne skal indeholde en række nærmere angivne elementer. Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet. Elementerne i BAT 2 er opdelt i 3 hovedpunkter:

- i) Information om de kemiske fremstillingsprocesser
- ii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber (ved spildevand forstås alle flydende affaldsstrømme)
- iii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber

Der indgår ikke kemiske fremstillingsprocesser i det ansøgte projekt. BAT 2 punkt i er derfor ikke relevant for dette projekt.

Miljøstyrelsen vurderer, at en oversigt over flow af alle relevante flydende affaldsstrømme samt koncentrationer af relevante forurenende stoffer for det ansøgte projekt skal være en del af virksomhedens eksisterende fortegnelser over spildevandsstrømme og flydende affald, jf. vilkår E1.

Miljøstyrelsen vurderer desuden, at virksomhedens eksisterende fortegnelse over spildgasstrømme fra G5 skal opdateres med relevante emissioner fra det ansøgte projekt, jf. vilkår C1

BAT 3 og BAT 4

Disse omhandler overvågning af de vigtigste procesparametre for emissioner til vand på centrale steder.

Virksomheden har oplyst, at emissioner fra spildevandsanlægget, som det ansøgte projekt vil blive en del af, allerede overvåges, jf. brev til Miljøstyrelsen af 22. oktober 2019 om opfyldelse af vilkår N4 i miljøgodkendelsen af ny fucidin fabrik.

Miljøstyrelsen vurderer, at de allerede anvendte overvågningsprocesser lever op til disse BAT-konklusioner og at det ansøgte projekt er dækket af den nævnte overvågning.

BAT 5 og BAT 19

Disse omhandler overvågning af diffus VOC-emissioner til luften.

Virksomheden har oplyst, at der ikke forventes at være noget diffus emission af VOC fra det ansøgte projekt. Opløsningen, der skal passere i gennem forbehandlingstrinnet er en væske, som består af under 1% toluen og derved vil blive sorteret fra i virksomhedens LDAR program. Virksomheden har desuden oplyst, at der ikke vil ske en merudledning til luftrensningen fra det ansøgte projekt.

Miljøstyrelsen vurderer ud fra ovenstående oplysninger, at disse BAT-konklusioner ikke er relevant for virksomheden.

BAT 6, BAT 20 og BAT 21

Disse omhandler overvågning af lugtemissioner fra relevante kilder.

Virksomheden har oplyst, at de ikke forekommer emissioner af lugt fra det ansøgte projekt. Disse konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 7

Bat 7 omhandler reducere af vandforbrug og spildevandsproduktion.

Det ansøgte projekt er et supplement til den eksisterende spildevandsrensning, der skal reducere de forureningsbelastende stoffer. Miljøstyrelsen vurderer derfor at projektet lever op til BAT 7.

BAT 8

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand, således der ikke sker forurening af ikke-forurenede vand.

Der er i miljøgodkendelsen af 19. juni 2019 fastsat vilkår om adskillelse af uforurenede og forurenede spildevandsstrømme. Forbehandlingstrinnet indarbejdes som et supplement til den eksisterende spildevandsrensning, og påvirker derfor ikke den nuværende adskillelse af spildevand. Desuden placeres projektet indendørs i en eksisterende container, og forbehandlingstrinnet vil derfor ikke være en ny kilde til overfladevand. Miljøstyrelsen vurderer derfor ikke, at der er behov for at stille vilkår i relation til BAT 8.

BAT 9

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering.

Virksomheden har oplyst, at eventuelle spild vil blive ledt til en eksisterende tankgrav via et gulvafløb. Der stilles vilkår om tankgravens størrelse (vilkår H3) for at sikre, at spildevandet bliver holdt tilbage under andre end normale betingelser.

BAT 10

BAT 10 omhandler anvendelse af en spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi.

Der stilles vilkår om (vilkår E2), at projektet skal indarbejdes i virksomhedens eksisterende spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi.

BAT 11

BAT 11 omhandler forbehandling af spildevand, der indeholder stoffer, som ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandling.

Virksomheden har oplyst, at der er introduceret en opdateret variant af deres produktionsorganisme, der medfører en øget mængde af ukrystalliseret fucidinsyre og andet suspenderet stof i toluenfasen og vandfasen fra precipitation-processen. Det ansøgte projekt vil filtrere store dele af disse faste stoffer fra spildevandet, før det sendes videre til de resterende rensningsprocesser.

Miljøstyrelsen vurderer, at implementeringen af forbehandlingstrinnet lever op til kravene i BAT 11.

BAT 12

BAT 12 omhandler anvendelse af en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevand.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 12, idet denne vil indgå i efterlevelsen af BAT 10.

BAT 13

BAT 13 omhandler håndtering af affald.

Miljøstyrelsen vurderer, at projektet skal indgå i virksomhedens eksisterende plan for håndtering af affald fra fucidinfabrikken, jf. vilkår G1.

BAT 14

Bat 14 omhandler spildevandsslam.

Virksomheden har oplyst, at det ansøgte projekt ikke giver anledning til produktion af spildevandsslam. BAT 14 er derfor ikke relevant for projektet.

BAT 15 og BAT 16

Disse omhandler emissioner til luft.

Virksomheden har oplyst, at der projektet ikke giver anledning til emissioner til luften, da spildgas opsamles og ledes til VOC-reuseanlæg. Der vil derfor ikke ske en ændring af emissioner fra MPPE-containeren.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden opfylder kravene til disse BAT-konklusioner.

BAT 17 og BAT 18

Disse omhandler afbrænding.

Der sker ingen afbrænding i dette projekt. Disse konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 21

BAT 21 omhandler lugt fra spildevandsopsamlinger og behandling af spildevandsslam.

Det ansøgte projekt producerer ikke spildevandsslam og giver ikke anledning til lugt fra spildevandsopsamling. BAT 21 er derfor ikke relevant for projektet.

BAT 22 og BAT 23

Disse omhandler forebyggelse og reducere af støj til omgivelserne.

Forbehandlingstrinnet placeres i en eksisterende container. Containeren er isoleret og virksomheden vurderer, at det ansøgte projekt ikke vil bidrage til den eksterne støj.

Der stilles vilkår om (vilkår F1), at projektet ikke må overskride de støjgrænser, som er sat for fucidin-fabrikken i miljøgodkendelsen af 19. juni 2019. Der stilles desuden vilkår om, at projektet skal implementeres i virksomhedens støjhåndteringsplan (vilkår F2).

WGC BREF:

BAT 1

BAT 1 omhandler udarbejdelse af et miljøledelsessystem.

Der er i BAT-konklusionen for WGC yderligere krav til indholdet af miljøledelsessystemet, som ikke er med i BAT 1 for CWW. Der er stillet vilkår om (vilkår A4), at det eksisterende miljøledelsessystem skal opdateres med de yderligere indholds krav, der gælder for BAT 1 i WGC.

BAT 2

BAT 2 omhandler oprettelse og vedligeholdelse af en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft.

Virksomheden har oplyst, at der ikke vil ske ændringer af emissionerne til luften ved implementeringen af forbehandlingstrinnet i den eksisterende fabrik.

Miljøstyrelsen vurderer at virksomhedens eksisterende fortegnelser over spildgasstrømme skal opdateres med relevante strømme fra det ansøgte projekt, jf. vilkår C1.

BAT 3

BAT 3 omhandler etableringen af en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan som en del af miljøledelsessystemet for at reducere emissioner til luften. OTNOC er forkortelse for "Other than normal operating conditions".

Virksomheden har oplyst, at der ikke vil ske en øget miljøpåvirkning, hvis filteret i forbehandlingstrinnet er ude af drift. De resterende filtre i rensningsprocessen vil stadig filtrere spildevandet inden udledning, men vil dog stoppe hurtigere til.

Der er stillet vilkår om implementeringen af en OTNOC-håndteringsplan (vilkår K1) samt vilkår om driftsstop af forbehandlingstrinnet ved nedbrud af VOC-rensesanlægget (vilkår C2).

BAT 4, BAT 6, BAT 7, BAT 8

Disse omhandler håndteringen, monitoring og behandling af spildgasser.

Virksomheden har oplyst, at forbehandlingstrinnet ikke vil give en merudledning til luftrensningen, da luftmængden fra forbehandlingstrinnet vil være meget lille. Luften ledes desuden gennem VOC-rensesanlæg inden udledning, hvor der sker en kontinuerlig måling af emissioner. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at BAT-konklusionerne er opfyldt.

BAT 5

BAT 5 omhandler kombination af spildgasstrømme for at minimere emissionspunkter.

Spildgas fra MPPE-containeren, hvor rensningsanlægget som forbehandlingstrinnet er en del af er placeret, ledes samlet til virksomhedens VOC-rensesanlæg. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at BAT 5 er opfyldt.

BAT 9, BAT 10 og BAT 11

Disse omhandler håndteringen af massestrømme og BAT AELs for organiske forbindelser.

Virksomheden har oplyst, at forbehandlingstrinnet ikke vil give en merudledning til luftrensningen, da luftmængden vil være meget lille. BAT-konklusionerne er derfor ikke relevante.

BAT 12

BAT 12 omhandler håndteringen af PCDD/F i rørførte emissioner.

Virksomheden har oplyst, at projektet giver ikke anledning til emissioner af disse stoffer. BAT-konklusioner er derfor ikke relevante.

BAT 13 og BAT 14

Disse omhandler håndteringen af støv og partikelbundne metaller.

Virksomheden har oplyst, at projektet giver ikke anledning til emissioner af disse stoffer. BAT-konklusioner er derfor ikke relevante.

BAT 15, BAT 16, BAT 17 og BAT 18

Disse omhandler håndteringen af uorganiske stoffer.

Virksomheden har oplyst, at projektet giver ikke anledning til emissioner af disse stoffer. BAT-konklusioner er derfor ikke relevante.

BAT 19, BAT 20, BAT 21, BAT 22 og BAT 23

Disse BAT-konklusioner omhandler håndteringen af VOC.

Virksomheden har oplyst, at rensningsanlægget er placeret indendørs i en container. Alt luft fra containeren ledes til et VOC-renselanlæg, der renses med katalytisk forbrænding. For at sikre, at eventuelle emissioner fra projektet behandles inden udledning til omgivelserne, stilles der vilkår (vilkår C2) om, at driften af forbehandlingsanlægget skal stoppes i tilfælde af nedbrud på VOC-renselanlægget.

BAT 24 – BAT 36

Disse BAT-konklusioner vedrører produktion af polymerer og syntetisk gummi (BAT 24 – BAT 35) samt procesovne/-varmeanlæg (BAT 36). Disse BAT-konklusioner er ikke relevante for det ansøgte projekt.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Ballerup Kommune har den 19. april 2024 indsendt deres bemærkninger til projektet. Kommunens bemærkninger kan ses nedenfor markeret med kursiv:

LEO PHARMA A/S er omfattet af lokalplan 122 Erhvervsområde omkring LEO PHARMA af 29. august 2011. De eksisterende planforhold er uændrede, og de ansøgte ændringer kan ske i overensstemmelse med lokalplan 122.

Det er kommunes vurdering, at de søgte ændringer vil kunne håndteres i kommende tilslutningstilladelse for G5, og ikke vil hindre målopfyldelse i hhv. Harrestrup Å og Køge Bugt. Der er ikke registreret beskyttede naturtyper eller bilag IV arter på Industriparken 55, og nærmeste §3 beskyttede lokalitet er beliggende ca. 200 meter nord for G5. Da de søgte ændringer sker internt på LEO PHARMA A/S, og i begge tilfælde reducerer emissioner fra G5, vil ændringerne ikke påvirke søen negativt. Der er ikke vedtaget en naturplan for Ballerup Kommune.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 19. marts 2024. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

LEO Pharma A/S har haft godkendelsen i høring, virksomhedens bemærkninger er indarbejdet.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 1. oktober 2012, revurdering af miljøgodkendelse LEO Pharma A/S Fine Chemical Production og API Development og Revurdering af miljøgodkendelse, LEO Pharma A/S, Hovedgodkendelsen af 1. oktober 2012 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er i forbindelse med den igangværende revurdering udarbejdet basistilstandsrapport for den eksisterende virksomhed. Forbehandlingstrinnet vil ikke betyde, at der bruges, fremstilles eller frigives yderligere relevante farlige stoffer. Der er på denne baggrund truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med det ansøgte.

Afgørelse om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ("[direktivet for industrielle emissioner](#)") (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år

efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne for den eksisterende virksomhed og for nye projekter gælder, at BAT-konklusionerne skal overholde fra driften påbegyndes.

Leo Pharma er omfattet af, BAT-konklusionerne:

- WGC, Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector, 2022 (WGC)
- Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, 2016 (CWW)
- Emissions from Storage (EFS)
- Energy efficiency
- Industrial Cooling systems

Revurdering på baggrund af ovenstående BAT-konklusioner er påbegyndt, hvorved opfyldelse sikres herigennem. I miljøgodkendelse til ny fucidinfabrik er alle BAT-konklusioner undtagen WGC medtaget, da denne er offentliggjort efterfølgende.

Det er vurderet at precipitation waste anlægget opfylder hovedformålet med BAT, da den har til formål at mindske udledning af emissioner til omgivelserne.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år. Revurdering skal ske første gang 8 år efter den er meddelt og herefter mindst hvert 10. år.

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Leo Pharma i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven, idet virksomheden har vurderet at projektet ikke er omfattet. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning og tilslutter sig denne vurdering.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse af Spraykondenser ved G5 ny fucidinfabrik, dateret 29. maj 2024.
- Miljøgodkendelse mulighed for omstilling fra naturgas til gasolie på virksomheden fyringsanlæg, dateret 1. september 2022.
- Miljøgodkendelse af anlæg til tømning af testbeholdere, dateret 6. maj 2022.
- Miljøgodkendelse til ændringer i Z3/Z11, dateret 2. oktober 2020.
- Miljøgodkendelse til ændring af køleanlægget i bygning Z3 og Z11 dateret den 23. august 2019.
- Miljøgodkendelse af fucidinfabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter dateret den 11. juni 2019.
- Tillæg til miljøgodkendelse til produktion af Zineryt på eksisterende anlæg, dateret den 18. januar 2017.
- Vilårsændring Lugtvilkår og udskiftning af tanke, 21. november 2013.
- Revurdering af Færdigvareproduktionen, dateret 1. oktober 2012.
- Fine Chemical Production og API Development samt miljøgodkendelse af produktionen af Ingenol Mebutat, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Hovedgodkendelsen, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af API Manufacturing, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Forsyningsanlæg, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Tabletproduktionen, dateret 1. oktober 2012.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66. Dog er Ballerup Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledning af processpildevand til offentlig kloak, inklusiv almindeligt belastet regnvand fra tag- og overfladearealer til offentlig kloak.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100,
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med MitID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklagenaevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 25. september 2024.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Ballerup Kommune: balkom@balk.dk

Danmarks Naturfrednings forening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelse for patientsikkerhed: stps@stps.dk

Styrelse for patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst: trost@stps.

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse og BAT-tjeklister

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

**BYG
&
MILJØ**

Miljøstyrelsen / Ballerup Kommune

Industriparken 55, 2750 Ballerup

Fase: Myndighedens behandling
BOM-nummer: MaID-2023-7216
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Sagsnummer: 2023 - 63316
Indsendelse nr.: 3 (27-06-2024 15:07)

Projekt: LEO Pharma. G5, nyt forbehandlingstrin

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 8811561
Matrikler: Matrikel nr.: 19db, Ejerlav: Ballerup By, Ballerup

Personer tilknyttet projektet

Navn	Projektrettighed	Kontaktoplysninger
Anne-Katrine Aagaard CVR: 56759514 (Indsendt af)	Kan udfylde og indsende ansøgningen	Industriparken 55, 2750 Ballerup tkgdk@leo-pharma.com +45 40757322
C7 Consulting A/S, Rikke Riber CVR: 35049479	Projektejer	Ravnshøjvej 7A, 4000 Roskilde rikke@c7c.dk +45 22207778

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

56759514 - LEO PHARMA A/S

P-nummer

1003115120 - LEO PHARMA A/S

Industriparken 55
2750 Ballerup

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Leo Pharma A/S
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Virksomhedens navn	Leo Pharma A/S
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	Ballerup By, Ballerup 19db
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Anne-Katrine Aagaard
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Telefonnummer	40757322
Mailadresse	tkgdk@leo-pharma.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

(Obligatorisk)

UDFYLDT

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

UDFYLDT

Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Nej
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Nej
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Ja
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej
Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej
Ændring i forhold til spildevand?	Nej
Ændring i forhold til støj?	Nej
Ændring i forhold til affald?	Ja
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Ja
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej

Beskriv det ansøgte projekt 

UDFYLDT

Redegørelse:

Se vedhæftede beskrivelse af projektet (også indsendt som orientering via mail den 28-06-2023). Se BAT tjekliste WGC og CWW

Bilag[LEO Orientering filtrering precipitation 001.pdf](#)[G5-7-46-00020-001-002.pdf](#)[spildevands-og-luftrensning-og-dertil-hoerende-styringssystemer-i-den-kemiske-sektor-battjekliste -forfilter precipitationwaste.xlsx](#)[spildgasser-i-den-kemiske-sektor-battjekliste-precipitationwaste.xlsx](#)[PID tegning Process Exh C.pdf](#)**Er din virksomhed en risikovirksomhed?**

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Der sker ingen ændringer som ændrer oplag af risikostoffer. Indholdet af toluen i precipitation waste tanken er 1,5-2%. En del af toluene er i vandfasen, men der kan ske en faseopdeling så der er et tyndt lag toluen i over vandfasen. Det vurderes ikke at give en risiko.

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

UDFYLDT

Redegørelse:

Der er ingen ændringer til produktionskapacitet

Virksomhedens procesforløb

UDFYLDT

Redegørelse:

Der introduceres et nyt forbehandlingstrin til behandling af precipitation waste, som beskrevet i vedhæftede projektbeskrivelse.

Oplysninger om energianlæg

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Der sker ingen ændringer til energianlæg

Affald - sammensætning og mængde

UDFYLDT

Eventuelle yderligere bemærkninger

Se vedhæftede projektbeskrivelse vedr. ændrede affaldsmængder

Affaldsammensætning og mængde

Affaldsfraktion

Mængde/år

Enhed

Affald - håndtering og opbevaring

UDFYLDT

Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden

Der sker ingen ændringer til opbevaring af affald. Se vedhæftede beskrivelse.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden

Affaldsfraktion

Maksimal oplagret mængde

Enhed (mængde/år)

type (affald eller restprodukt)

Tegninger over placering af råvarer, hjælpeoffer og affald

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Der sker ingen ændringer til opbevaring af affald. Se vedhæftede beskrivelse.

Beskyttelse af jord og grundvand

UDFYLDT

Redegørelse:

Det nye forbehandlingstrin placeres så evt. udslip kan tilbageholdes, se vedhæftede beskrivelse.

Basistilstandsrapport

UDFYLDT

Redegørelse:

Trin 1 - Hvilke farlige stoffer bruges eller fremstilles:

Der introduceres som følge af ændringen ingen nye råvarer, mellemprodukter eller affaldsprodukter.

Trin 2- Identificering af relevantefarlige stoffer:

Se under trin 1.

Trin3 - Risikovurdering forforurening:

Det nye forbehandlingstrin sikres, så evt. utætheder opsamles og dermed ikke kan blive udledt til jord og grundvand, se vedhæftede beskrivelse.

Der vurderes på baggrund af ovenstående ikke at være risiko for en længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Andre relevante oplysninger

IKKE UDFYLDT

Fortrolighed

IKKE UDFYLDT

Samlet oversigt over bilag

Bilag for 3. indsendelse (27-06-2024)

[G5-7-46-00020-001-002.pdf](#)

[spildevands-og-luftrensning-og-dertil-hoerende-styringssystemer-i-den-kemiske-sektor-battjekliste -forfilter precipitationwaste.xlsx](#)

[PID tegning Process Exh C.pdf](#)

Bilag for 2. indsendelse (21-03-2024)

[spildgasser-i-den-kemiske-sektor-battjekliste-precipitationwaste.xlsx](#)

Bilag for 1. indsendelse (09-08-2023)

[LEO Orientering filtrering precipitation 001.pdf](#)

Dokumentationskrav

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Dokumentationskrav

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Dokumentationskrav

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
21-03-2024 15:04	Myndighedens behandling	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/8c32a8a9-42c1-4764-bfc7-722c5150af13
09-08-2023 12:34	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/9a937057-a3f5-43ca-a450-e5b5bb39a7d7

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

**BYG
&
MILJØ**

Miljøstyrelsen / Ballerup Kommune

Industriparken 55, 2750 Ballerup

Fase: Myndighedens behandling
BOM-nummer: MaID-2023-7216
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Sagsnummer: 2023 - 63316
Indsendelse nr.: 3 (27-06-2024 15:07)

Projekt: LEO Pharma. G5, nyt forbehandlingstrin

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 8811561
Matrikler: Matrikel nr.: 19db, Ejerlav: Ballerup By, Ballerup

Personer tilknyttet projektet

Navn	Projektrettighed	Kontaktoplysninger
Anne-Katrine Aagaard CVR: 56759514 (Indsendt af)	Kan udfylde og indsende ansøgningen	Industriparken 55, 2750 Ballerup tkgdk@leo-pharma.com +45 40757322
C7 Consulting A/S, Rikke Riber CVR: 35049479	Projektejer	Ravnshøjvej 7A, 4000 Roskilde rikke@c7c.dk +45 22207778

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

56759514 - LEO PHARMA A/S

P-nummer

1003115120 - LEO PHARMA A/S

Industriparken 55
2750 Ballerup

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Leo Pharma A/S
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Virksomhedens navn	Leo Pharma A/S
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	Ballerup By, Ballerup 19db
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Anne-Katrine Aagaard
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Telefonnummer	40757322
Mailadresse	tkgdk@leo-pharma.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

(Obligatorisk)

UDFYLDT

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Andre relevante oplysninger

IKKE UDFYLDT

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

**BYG
&
MILJØ**

Miljøstyrelsen / Ballerup Kommune

Industriparken 55, 2750 Ballerup

Fase: Myndighedens behandling**BOM-nummer:** MaID-2023-7216**Klassifikation:** Ingen klassifikationer**Sagsnummer:** 2023 - 63316**Indsendelse nr.:** 3 (27-06-2024 15:07)

Projekt: LEO Pharma. G5, nyt forbehandlingstrin

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 8811561**Matrikler:** Matrikel nr.: 19db, Ejerlav: Ballerup By, Ballerup

Personer tilknyttet projektet

Navn

Anne-Katrine Aagaard

CVR: 56759514

(Indsendt af)

C7 Consulting A/S, Rikke Riber

CVR: 35049479

Projektrettighed

Kan udfylde og indsende ansøgningen

Projektejer

Kontaktoplysninger

Industriparken 55, 2750 Ballerup

tkgdk@leo-pharma.com

+45 40757322

Ravnshøjvej 7A, 4000 Roskilde

rikke@c7c.dk

+45 22207778

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

56759514 - LEO PHARMA A/S

P-nummer

1003115120 - LEO PHARMA A/S

Industriparken 55
2750 Ballerup

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Leo Pharma A/S
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Virksomhedens navn	Leo Pharma A/S
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	Ballerup By, Ballerup 19db
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Anne-Katrine Aagaard
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Telefonnummer	40757322
Mailadresse	tkgdk@leo-pharma.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Beskriv det ansøgte projekt

UDFYLDT

Redegørelse:

Se vedhæftede beskrivelse af projektet (også indsendt som orientering via mail den 28-06-2023). Se BAT tjekliste WGC og CWW

Bilag[LEO Orientering filtrering precipitation 001.pdf](#)[G5-7-46-00020-001-002.pdf](#)[spildevands-og-luftrensning-og-dertil-hoerende-styringssystemer-i-den-kemiske-sektor-battjekliste-forfilter-precipitationwaste.xlsx](#)

[spildgasser-i-den-kemiske-sektor-battjekliste-precipitationwaste.xlsx](#)
[PID tegning Process Exh C.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Der sker ingen ændringer som ændrer oplag af risikostoffer. Indholdet af toluen i precipitation waste tanken er 1,5-2%. En del af toluene er i vandfasen, men der kan ske en faseopdeling så der er et tyndt lag toluen i over vandfasen. Det vurderes ikke at give en risiko.

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

UDFYLDT

Redegørelse:

Der er ingen ændringer til produktionskapacitet

Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald


UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Der sker ingen ændringer til opbevaring af affald. Se vedhæftede beskrivelse.

Andre relevante oplysninger

IKKE UDFYLDT

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Genrelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsessystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	LEO Pharma A/S har et integreret miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem, der er certificeret i henhold til OHSAS 18001 standarden for arbejdsmiljøledelse, og ISO 14001 standarden for miljøledelse.	LEO Pharma har allerede miljøledelsessystemet	GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure).
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Ledelsens gennemgang er en del af ledelsessystemet.	Er opfyldt.	<p>SOP_008611 Version: 1.0</p>  <p>EHS Management Review (Global)</p> <p>1. OBJECTIVE The purpose of this global procedure is to ensure that the management system is suitable, the adequacy and the effectiveness of the EHS Management System at regular intervals in order to keep striving for continuous improvement of the system.</p> <p>The higher level of this document is the Global EHS Management System (GG_000133).</p>
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	I ledelsessystemet er der fastsat procedurer for løbende forbedringer	Er opfyldt.	GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure), punkt 4.8 CONTINUAL IMPROVEMENT.
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2	Er indeholdt i ISO 14001.	Er Opfyldt.	SOP_007373 Manual for miljø- og arbejdsmiljøledelsessystemer [EHS]
iv)	Gennemførelse af procedurene med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Som farmaceutisk virksomhed underlagt bla. GMP reglerne, er der en lang række dokumenter, herunder SOPer (Standard Operation Procedures) som regulerer de nævnte punkter. I forhold til miljø er ledelsesmanualen det vigtigste dokument.	Er opfyldt.	GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure).

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Indgår i ledelsessystemet.	Er opfyldt, og bliver vurderet hvert 3. år mhp. opdateringer samt efter behov.	GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure).
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Der er årlig ledelsesgennemgang.		GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure).
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering		WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering		WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering		WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Indgår i miljøledelsessystemet.		WI_005302 Affaldshåndtering [EHS].
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>					
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Ikke relevant.		
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Fortegnelse over spildevands og spildgasstrømme er indsendt til miljøstyrelsen		
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Ikke relevant da der ikke er lugt fra forfilter		
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Det vurderes ikke at støj fra forfilter og forfilter er indendørs		WI_005341 Ekstern støj - støjkortlægning [EHS].

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Fortegnelse over spildevands og spildgasstrømme er indsendt til miljøstyrelsen		
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Ikke relevant da det er et filter der sortere større partikler fra.		
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Ikke relevant da det er et filter der sortere større partikler fra.		
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3			Indgår i ansøgningsmaterialet.
(c)	Beskrivelser af procesintegrerede teknikker og spildevands-/spildgasbehandling ved kilden, herunder deres præstationer;	3.1.5.2.3	Det er et filter der sorterer større partikler fra		
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Ikke relevant for forfilter der sorterer større partikler fra. Der vil ikke direkte på forfilter måles på nedenstående egenskaber		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3			
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3			
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3			
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3			
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3			
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3			
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3			
2. Overvågning					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	Emissioner fra spildevandsanlægget overvåges men ikke fra forfilter. Der er ikke direkte udledning til vand,		
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	LEO Pharma udleder ikke direkte til vand. Udledningen via Avedøre Renseanlæg reguleres af Ballerup Kommune.	Se BAT 3.	
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand				
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af diffuse VOC-emissioner til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Der forventes ikke at være diffus emission fra forfilter. Der er under 1 % toluen i opløsningen og derved bliver den sorteret fra i LDAR programmet		
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Ikke relevant - se ovenstående.		
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Ikke relevant - se ovenstående.		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Ud fra beregning af emission vurderes det ikke relevant for forfilter		
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk ofaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Der forventes ikke lugtgener fra forfilter		
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Forfilter installeres i spildevandsrensningen for at reducere de forureningsbelastende stoffer.		
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenet vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenet regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	Der er separat opsamling af regnvand. Forfilter bruges kun på processpildevand		
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenet regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6	Der etableres et opsamlingsbassin til regnvand, så det kan opsamles i tilfælde af spild/uheld. Processpildevand ledes til mellemtank inden aktiv udledning til processpildevandskloak, med mulighed for at opsamle spild/uheld til anden bortskaffelse.		Tank til processpildevand er TK-502 på 40 m ³ . Forurenet spildevand ledes til denne tank. Eneste sted med reel risiko for forurenet regnvand, er på påfyldningspladsen. Her er en 40 m ³ sump til opsamling af spild.
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3	spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi for G5 er indsendt til MST. Der er ingen ændringer		
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1			

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingssystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11			
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4			
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Slutbehandlingen af spildevandet foregår hos BIOFOS på Renseanlæg Avedøre. Biomassen tilføres rådnetanke for gasproduktion, hvilket er nyt i forhold til eksisterende fabrik.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 11	<p>For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker.</p> <p>(Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). <p>Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)</p>	3.3.2.3.4	For at forbehandle spildevand skal der installeres et forfilter til at sortere de større partikler fra inden videre rensning.		
BAT 12	<p>For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).</p>	3.3.2.3	Spildevandet slutbehandles på Avedøre Renseanlæg, hvorfor dette punkt ikke er relevant.		Tilslutningstilladelse fra Ballerup Kommune.
	<p>Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):</p>				
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1			
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2			

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspendede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3			
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1			
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2			
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5			
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7			
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3			
(i)	Sedimentering (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4			
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6			
(k)	Flotation (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5			
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Der er ikke direkte emissioner til vandrecipient.		
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.				

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.				
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient				
Tabel 2 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient				
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient				
4. Affald					
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	Affaldet fra Fucidin-anlægget omfattes af det gældende miljøledelsessystem, herunder WI'en for affaldshåndtering.		WI_005302 Affaldshåndtering [EHS]. Er tidligere fremsendt til Miljøstyrelsen.
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Der er ikke spildevandsslam på LEO Pharma. Der er en fraktion af biomasse der køres til IWS.		
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/-afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3			
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspresser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2			
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3			
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammets tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1			

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af spildgas					
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatoradgang inde i indkapslingen)).	3.5	Der er ingen emission fra forfilter. Fra container er der opsamling af luft til VOC anlægget. Der er ingen ændring af emissioner fra container.		
5.2 Behandling af spildgas					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Der er ingen emission fra forfilter. Fra container er der opsamling af luft til VOC anlægget. Der er ingen ændring af emissioner fra container.		
5.3 Afbrænding					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ingen afbrænding		
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5			
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselsgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5			
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Der er ikke afbrænding af emissioner til luften.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5			
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistancerforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NOx, CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5			
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4			
	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>		Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.		
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2			Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2			Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2			Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2			Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>		Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3			Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragsprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3			Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
	<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>				Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).				Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4			Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5			Det forventes ikke at give diffus VOC emissioner. Der er 1 % toluen i en vandig blanding med biomasse.
5.5 Lugtemissioner					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2			Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2			Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2			Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2			Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2			Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4			Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4			
				Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter	
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
				Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter	
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
				Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter	
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende spildgas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
				Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter	
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2			
				Ikke relevant- da der ikke forventes lugtemissioner fra forfilter	
5.6 Støjmissioner					
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2			
				Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje	
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister			Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje	
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning			Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje	
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser			Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje	

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjksporerne, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje		
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjemissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje		
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje		
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje		
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje		
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje		
(e)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjklude og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).		Ikke relevant. Forfilter er indendørs og forventer ikke at støje		

BAT tjekliste for industrielle emissioner for håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor
 Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 6. december 2022, offentliggjort 12. december 2022

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne D.

Kolonne A: Nummer	Kolonne B: BAT-konklusion	Kolonne C: Tilføjelser til BAT-konklusion (Beskrivelse eller anvendelse). Evt. henvisning til afsnit i BAT-konklusion	Kolonne D: Kapitel i BREF med evt. uddybende information	Kolonne E: BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	Kolonne F: BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Kolonne G: Virksomhedens reference til dokumentation
1.1. Generelle BAT-konklusioner						
1.1.1. Miljøledelsessystemer						
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er det BAT at udarbejde og indføre et miljøledelsessystem (EMS), som omfatter alle følgende elementer:	<p><i>Bemærk</i> Ved forordning (EF) nr. 1221/2009 oprettes Den Europæiske Unions ordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS), som er et eksempel på et miljøledelsessystem i overensstemmelse med denne BAT.</p> <p><i>Anvendelse</i> Miljøledelsessystemets detaljeringsgrad og grad af formalisering vil normalt være relateret til arten, omfanget og kompleksiteten af anlægget og de miljøpåvirkninger, det kan have.</p>				
i.	ledelsens — herunder den øverste ledelses — engagement, lederskab og ansvarlighed med henblik på gennemførelsen af et effektivt miljøledelsessystem			Er en del af Code of conduct		
ii.	en analyse, der omfatter fastlæggelse af organisationens kontekst, afdækning af interessenters behov og forventninger, fastlæggelse af de egenskaber ved anlægget, der er forbundet med mulige risici for miljøet (eller menneskers sundhed), samt af de gældende lovbestemte miljøkrav			Stakeholder analyser som bliver gennemgået 1 gang om året, hvor både interne stakeholder, eksterne stakeholders er en del af analysen. External-internal issues gennemgås også 1 gang om året. Information står i PP_020034 Global EHS Management system		
iii.	udvikling af en miljøpolitik, der omfatter kontinuerlig forbedring af anlæggets miljøpræstation			Er en del af Code of conduct		
iv.	fastlæggelse af mål og resultatindikatorer i forbindelse med væsentlige miljøforhold, herunder sikring af overholdelse af gældende lovbestemte krav			Er en del af PP_020034 Global EHS Management system		
v.	planlægning og gennemførelse af de nødvendige procedurer og handlinger (herunder korrigerende og forebyggende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt) med henblik på at opfylde miljømålene og undgå miljørisici			SOP_008609 EHS Non-conformances and opportunities for improvement		
vi.	fastlæggelse af strukturer, roller og ansvarsområder i forbindelse med miljøaspekter og -mål og tilvejebringelse af de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer			PP_020034, Code of conduct, WI_022047 Sammenhæng mellem global og danske EHS ledelsessystem		
vii.	sikring af den nødvendige kompetence hos og bevidsthed hos det personale, hvis arbejde kan påvirke anlæggets miljøpræstationer (f.eks. gennem oplysning og uddannelse)			WI_003216 Kompetence uddannelse, træning og bevidsthed		

viii.	intern og ekstern kommunikation			WI_003317 Kommunikation vedrørende miljø- og arbejdsmiljø med eksterne håndværkere, entreprenører, gæster og myndigheder. Derudover foregår intern kommunikation på LEO Pharmas interne hjemmeside PULSE.		
ix.	fremme af medarbejdernes deltagelse i god miljøforvaltningspraksis			Code of conduct, EHS winning behavior		
x.	etablering og vedligeholdelse af en forvaltningsmanual og skriftlige procedurer til at kontrollere aktiviteter med betydelig indvirkning på miljøet samt relevante registre			WI_003215 Styring af registreringer - driftsstyring og overvågning og WI_022991 Miljømåliger, data og rapportering		
xi.	effektiv driftsplanlægning og processtyring			WI_003215 Styring af registreringer - driftsstyring og overvågning		
xii.	gennemførelse af passende vedligeholdelsesprogrammer			Alt vedligeholdelse registreres i PEMAC system. Vedligeholdelsesprogrammer indsættes i PEMAC hvor besked om kontrol/vedligehold kommer op i PEMAC og skal lukkes af en medarbejder når sagen er afsluttet		
xiii.	nødbereidskabs- og indsatsprotokoller, herunder forebyggelse og/eller afbødning af de negative (miljømæssige) virkninger af nødsituationer			Beredskabs: WI_003314 Beredskab på LEO Pharma, WI_002911 Miljøuheld - spild af kemikalier i regnvands- og spildevandskloakken, WI_005340 Miljøuheld - egenindsats ved spild og udslip		
xiv.	ved (gen)design af et (nyt) anlæg eller en del deraf, hensyntagen til dets miljøpåvirkninger i hele dets levetid, hvilket omfatter opførelse, vedligeholdelse, drift og nedlukning			WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering		
xv.	gennemførelse af et overvågnings- og målingsprogram. Om nødvendigt kan der findes oplysninger i referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg			WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering		
xvi.	regelmæssig anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer			WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering		
xvii.	periodisk, uafhængig (så vidt det er praktisk muligt) intern revision og periodisk, uafhængig ekstern revision med henblik på at vurdere miljøresultaterne og fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om det gennemføres og vedligeholdes korrekt			SOP_008610 EHS internat auditing		
xviii.	vurdering af årsagerne til manglende overensstemmelse, gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger som reaktion på manglende overensstemmelse, revision af effektiviteten af korrigerende foranstaltninger og fastlæggelse af, om der er eller kan opstå lignende uoverensstemmelser			SOP_008609 EHS Non-conformances and opportunities for improvement		
xix.	den øverste ledelses periodiske gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet			SOP_008611 EHS management review		
xx.	opmærksomhed på og hensyntagen til udviklingen af renere teknikker.			WI_022991 Miljømålinger, data og rapportering		
Specifikt for den kemiske sektor skal BAT også medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:						

xxi.	en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft (se BAT 2)			WI_022991 miljømålinger, data og rapporting. Oversigt over alle indeholder rørførte emissioner.		
xxii.	en OTNOC-håndteringsplan for emissioner til luft (se BAT 3)			LEO Pharma har en beredsskabsplan i tilfælde af OTNOC		
xxiii.	en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas for rørførte emissioner til luft (se BAT 4)			Der er udarbejdet en strategi for G5.		
xxiv.	et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner til luft (se BAT 19)			LDAR måleprogram for G5		
xxv.	et kemikalieledelsessystem, der omfatter en fortegnelse over farlige stoffer og særligt problematiske stoffer, der anvendes i processen/processerne potentialet for substitution af de stoffer, der er opført i denne fortegnelse, med fokus på andre stoffer end råmaterialer, analyseres regelmæssigt (f.eks. årligt) for at identificere mulige nye tilgængelige og sikrere alternativer med ingen eller mindre miljøpåvirkning.			LEO Pharma har en oversigt over alle råvarer der bruges i produktionen, hvor mærkning, forbrug og status ved ECHA er opstillet. 1 Gang om året gennemgås listen.		
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til luft er det BAT at oprette, vedligeholde og regelmæssigt revidere (også når der sker en væsentlig ændring) en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft som led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som omfatter alle følgende elementer:	<p><i>Bemærkning vedrørende diffuse emissioner</i></p> <p>Oplysningerne om diffuse emissioner til luft er særlig relevante for aktiviteter, der anvender store mængder organiske stoffer eller blandinger (f.eks. fremstilling af lægemidler, produktion af store mængder organiske kemikalier eller polymerer).</p> <p>Oplysningerne om fugitive emissioner omfatter alle emissionskilder, der er i kontakt med organiske stoffer med et damptryk på over 0,3 kPa ved 293,15 K.</p> <p>Kilder til fugitive emissioner forbundet med rør med lille diameter (f.eks. under 12,7 mm, dvs. 0,5 tommer) kan udelades fra fortegnelsen.</p> <p>Udstyr, der drives under subatmosfærisk tryk, kan udelukkes fra fortegnelsen.</p> <p><i>Anvendelse</i></p> <p>Fortegnelse detaljeringsgrad og grad af formalisering vil normalt være relateret til arten, omfanget og kompleksiteten af anlægget og de miljøpåvirkninger, det kan have.</p>			Der er ingen ændringer i emissioner til luft. Alle emissioner til luft er kortlagt for G5	
i.	oplysninger, der er så omfattende som muligt, om den eller de kemiske produktionsprocesser, herunder: a. formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter b. forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra					Ikke relevant for forfilter i rensningsanlægget

ii.	<p>oplysninger, der er så omfattende, som muligt, om rørførte emissioner til luft, såsom:</p> <p>a. emissionspunkt(er) b. gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur c. gennemsnitlige koncentrations- og massestrømsværdier for relevante stoffer/parametre og deres variabilitet (f.eks. TVOC, CO, NO_x, SO_x, Cl₂, HCl) d. tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet/-systemerne eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv) e. teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere rørførte emissioner til luft f. brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænse, reaktivitet g. overvågningsmetoder (se BAT 8) h. tilstedeværelse af stoffer, der er klassificeret som CMR 1A, CMR 1B eller CMR 2. Tilstedeværelsen af sådanne stoffer kan f.eks. vurderes i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (CLP)</p>			Ikke relevant for forfilter i rensningsanlægget		
iii.	<p>oplysninger, der er så omfattende som muligt, om diffuse emissioner til luft, såsom:</p> <p>a. identifikation af emissionskilden/emissionskilderne b. karakteristika for hver emissionskilde (f.eks. fugitive eller ikkefugitive, statisk eller i bevægelse, emissionskildens tilgængelighed, indgår i et LDAR-program eller ej) c. egenskaberne ved den gas eller væske, der er i kontakt med emissionskilden/-kilderne, herunder: 1) fysisk form 2) stoffets/stoffernes damptryk i væsken, gastrykket 3) temperatur 4) sammensætning (efter vægt for væsker eller efter volumen for gasser) 5) farlige egenskaber ved stoffet/stofferne eller blandingerne, herunder stoffer eller blandinger klassificeret som CMR 1A, CMR 1B eller CMR 2 d. teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere diffuse emissioner til luft e. overvågning (se BAT 20, BAT 21 og BAT 22).</p>			Forfilter sidder inde i rensningsanlægget hvor udsugning går til VOC anlægget. Ingen diffus emissioner		
1.1.2. Andre end normale driftesforhold (OTNOC)						
BAT 3	<p>For at reducere frekvensen af OTNOC og reducere emissionerne til luft under OTNOC er det BAT at etablere og indføre en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan som en del af miljøledelsessystemet (se BAT 1), der omfatter alle følgende elementer:</p>					
i.	<p>identifikation af potentielle OTNOC (f.eks. svigt i udstyr, der er afgørende for kontrollen med rørførte emissioner til luften, eller udstyr, der er afgørende for forebyggelse af ulykker eller hændelser, der kan føre til emissioner til luft ("kritisk udstyr")), af de grundlæggende årsager hertil og af deres potentielle konsekvenser</p>			Ikke relevant		

ii.	hensigtsmæssig udformning af kritisk udstyr (f.eks. modularitet og opdeling af udstyr, backupsystemer, teknikker til at undgå, at spildgasbehandlingen omgås under opstart og nedlukning, udstyr med høj integritet osv.)			Ikke relevant. Hvis filteret ikke virker vil der ske en udskiftning af filter. De resterende filtre vil stoppe til hurtigere, men det vil ikke have en miljøpåvirkning		
iii.	etablering og gennemførelse af en specifik forebyggende vedligeholdelsesplan for kritisk udstyr (se BAT 1, xii))			Er en del af PEMAC		
iv.	overvågning (dvs. vurdering eller, hvor dette er muligt, måling) og registrering af emissioner og dermed forbundne omstændigheder under OTNOC			Der er ingen emissioner fra forfilteret, der er rensning efter filter, og affaldet går til kemikalieaffaldstanken		
v.	periodisk vurdering af de emissioner, der forekommer under OTNOC (f.eks. frekvens af hændelser, varighed, mængden af udledte forurenende stoffer som anført i punkt iv.) og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt			Ikke relevant		
vi.	regelmæssig gennemgang og ajourføring af listen over identificerede OTNOC under punkt i. efter den periodiske vurdering af punkt v.			Der er lavet risk HAZOP på projektet.		
vii.	regelmæssig afprøvning af backupsystemer.			Der er ingen backupsystemet		
1.1.3. Rørførte emissioner til luft						
<i>1.1.3.1. Generelle teknikker</i>						
BAT 4	For at reducere rørførte emissioner til luft er det BAT at anvende en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas, der i prioriteret rækkefølge omfatter procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker.	<i>Beskrivelse</i> Den integrerede strategi for håndtering og behandling af spildgas er baseret på fortegnelsen i BAT 2. Den tager hensyn til faktorer såsom drivhusgasemissioner og forbrug eller genbrug af energi, vand og materialer, der er forbundet med anvendelsen af de forskellige teknikker.		Ikke relevant for forfilter i rensningsanlægget da der ikke er emissioner til luft		
BAT 5	For at fremme nyttiggørelsen af materialer og reduktionen af rørførte emissioner til luft samt øge energieffektiviteten er det BAT at kombinere spildgasstrømme med lignende egenskaber og dermed minimere antallet af emissionspunkter.			Ikke relevant		

BAT 6	For at reducere rørførte emissioner til luft er det BAT at sikre, at spildgasbehandlingssystemerne er udformet hensigtsmæssigt (f.eks. under hensyntagen til den maksimale strømningshastighed og koncentrationen af forurenende stoffer), drives inden for deres konstruktionsbestemte intervaller og vedligeholdes (gennem forebyggende, korrigerende, regelmæssig og uplanlagt vedligeholdelse) for at sikre optimal tilgængelighed, effektivitet og virkningsfuldhed af udstyret.	Beskrivelse Kombineret behandling af spildgasser med lignende egenskaber sikrer en mere effektiv og virkningsfuld behandling sammenlignet med særskilt behandling af individuelle spildgasstrømme. Kombinationen af spildgasser udføres under hensyntagen til anlæggenes sikkerhed (f.eks. undgåelse af koncentrationer tæt på den nedre/øvre eksplosionsgrænse), tekniske (f.eks. kompatibilitet mellem de enkelte spildgasstrømme, koncentration af de pågældende stoffer), miljømæssige (f.eks. maksimering af materialenyttiggørelse eller forureningsbekæmpelse) og økonomiske faktorer (f.eks. afstand mellem forskellige produktionsenheder). Det sikres, at kombinationen af spildgasser ikke fører til fortynding af emissionerne.						
1.1.3.2. Overvågning								ikke relevant
BAT 7	Det er BAT løbende at overvåge de vigtigste procesparametre (f.eks. spildgasstrøm og temperatur) for spildgasstrømme, der sendes til forbehandling og/eller endelig behandling.							Der er overvågning af rensningsanlægget. pH, temperatur, og udledning af fusidinsyre.
BAT 8	Det er BAT at overvåge rørførte emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standards. Hvis der ikke foreligger EN-standards, er det BAT at anvende ISO-standards, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.							Ikke relevant
BAT 8 skema	Link til BAT 8 skema							
BAT 9	For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre organiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende en eller en kombination af nedenstående teknikker og genbruge dem.							Ikke relevant. Det er et filter som filterer de største partikler fra.
BAT 9 skema	Link til BAT 9 skema	Anvendelse Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet er uforholdsmæssigt stort på grund af den lave koncentration af den eller de pågældende forbindelser i procesafgangsgassen/-gasserne. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer.						

BAT 10	<p>For at øge energieffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at sende procesafgangsgasser med en tilstrækkelig brændværdi til en forbrændingsenhed, der, hvis det er teknisk muligt, kombineres med varmegenvinding. BAT 9 har forrang frem for at sende procesafgangsgasser til en forbrændingsenhed.</p>	<p><i>Beskrivelse</i> Procesafgangsgasser med høj brændværdi forbrændes som brændsel i en forbrændingsenhed (gasmotor, kedel, procesvarmeanlæg eller ovn), og varmen nyttiggøres som damp eller til elproduktion eller for at levere varme til processen. For procesafgangsgasser med lave VOC-koncentrationer (f.eks. < 1 g/Nm³) kan der anvendes prækoncentreringstrin ved hjælp af adsorption (rotor eller fast leje med aktivt kul eller zeolit) for at øge procesafgangsgassernes brændværdi. Molekylærsigter ("smoothers"), der typisk består af zeolit, kan anvendes for at mindske store variationer, (f.eks. koncentrationstoppe) i VOC-koncentrationerne i procesafgangsgasserne.</p> <p><i>Anvendelse</i> Muligheden for at sende strømme af procesafgangsgasser til en forbrændingsenhed kan være begrænset på grund af tilstedeværelsen af forurenende stoffer eller af sikkerhedshensyn.</p>				
BAT 11	<p>For at reducere rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.</p>	<p>Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.</p>		Ikke relevant		
BAT 11 skema	<p>Link til BAT 11 skema</p>					
Tabel 1.1 BAT-AEL	<p>Tabel 1.1 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser</p>					
BAT 12	<p>For at reducere rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor og/eller chlorerede forbindelser, er det BAT at anvende teknik a. og b. samt en eller en kombination af teknikkerne c. til e. anført nedenfor.</p>	<p>Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.</p>		Ikke relevant		
BAT 12 skema	<p>Link til BAT 12 skema</p>					
Tabel 1.2 BAT-AEL	<p>Tabel 1.2 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor og/eller chlorerede forbindelser</p>					

1.1.3.4. Støv (herunder PM10 og PM2.5) og partikelbundne metaller

BAT 13	For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af støv og partikelbundne metaller, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre materialer fra procesafgangsgasser ved at anvende en eller en kombination af nedenstående teknikker og genbruge dem.	<i>Anvendelse</i> Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet til støvrensning eller dekontaminering er for stort. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer.						Ikke relevant
BAT 13 skema	Link til BAT 13 skema							
BAT 14	For at reducere rørførte emissioner til luft af støv og partikelbundne metaller er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.						Ikke relevant
BAT 14 skema	Link til BAT 14 skema							
Tabel 1.3 BAT-AEL	Tabel 1.3 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner af støv, bly og nikkel til luft							
1.1.3.5. Uorganiske forbindelser								
BAT 15	For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af uorganiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre uorganiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende absorption og genbruge dem.	<i>Beskrivelse</i> Se afsnit 1.4.1. <i>Anvendelse</i> Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet er uforholdsmæssigt stort på grund af den lave koncentration af den eller de pågældende forbindelser i procesafgangsgassen/-gasserne. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer.						Ikke relevant
BAT 16	For at reducere rørførte emissioner af CO, NOX og SOX til luft fra termisk behandling er det BAT at anvende teknik c. og en af de øvrige nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8. BAT-AEL for kanaliserede SO2-emissioner til luft er angivet i tabel 1.6.						Ikke relevant
BAT 16 skema	Link til BAT 16 skema							
Tabel 1.4 BAT-AEL	Tabel 1.4 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner af NOX til luft og vejledende emissionsniveau for rørførte CO-emissioner til luft fra termisk behandling							
BAT 17	For at reducere emissionerne til luft af ammoniak, der bruges i selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NOX-emissioner (ammoniakslip), er det BAT at optimere designet og/eller driften af SCR eller SNCR (f.eks. optimeret reagens til NOX-forhold, homogen reagensfordeling og optimal størrelse af reagensdråberne).	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.						Ikke relevant
Tabel 1.5 BAT-AEL	Tabel 1.5 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte emissioner til luft af ammoniak fra brug af SCR eller SNCR (ammoniakslip)							

BAT 18	For at reducere rørførte emissioner til luft af andre uorganiske forbindelser end kanaliserede ammoniakemissioner til luft fra anvendelse af selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NOX-emissioner, rørførte emissioner af CO, NOX og SOX til luft fra anvendelsen af termisk behandling og rørførte emissioner af NOX til luft fra procesovne/-varmeanlæg er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 8.						
BAT 18 skema	Link til BAT 18 skema							Ikke relevant
Tabel 1.6 BAT-AEL	Tabel 1.6 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for rørførte emissioner til luft af uorganiske forbindelser							
1.1.4 Diffuse VOC-emissioner til luft								
1.1.4.1. Ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner								
BAT 19	For at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luft er den bedste tilgængelige teknik at udarbejde og indføre et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner som en del af miljøledelsessystemet (se BAT 1), som omfatter alle følgende elementer:	<i>Anvendelse</i> Elementerne under punkt iii., iv., vi. og vii. finder kun anvendelse på kilder til diffuse VOC-emissioner, for hvilke overvågning i henhold til BAT 22 finder anvendelse. Detaljeringsgraden i ledelsessystemet for diffuse VOC-emissioner vil stå i et rimeligt forhold til anlæggets art, omfang og kompleksitet og den række miljøpåvirkninger, det kan have.						
i.	Skøn over den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (se BAT 20).							Ikke relevant
ii.	Overvågning af diffuse VOC-emissioner fra brug af opløsningsmidler ved beregning af en massebalance for opløsningsmidler, hvis det er relevant (se BAT 21).							Ikke relevant

iii.	<p>Etablering og gennemførelse af et program til detektion og reparation af lækager (LDAR) for flygtige VOC-emissioner. LDAR-programmet varer typisk fra 1 til 5 år afhængigt af anlæggets art, omfang og kompleksitet (5 år kan svare til store anlæg med et stort antal emissionskilder).</p> <p>LDAR-programmet omfatter alle følgende elementer:</p> <p>a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevante fugitive VOC-emissionskilder, i fortegnelsen over diffuse VOC-emissioner (se BAT 2).</p> <p>b. Definition af kriterier i forbindelse med følgende:</p> <p>- Utæt udstyr. Typiske kriterier kan være en lækagetærskelværdi, over hvilken udstyr anses for at være utæt, og/eller visualisering af en lækage med OGI-kameraer. Dette afhænger af emissionskildens karakteristika (f.eks. tilgængelighed) og det eller de udledte stoffers farlige egenskaber.</p> <p>- Vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner, der skal udføres. Et typisk kriterium kan være en VOC-koncentrationsgrænse, der udløser vedligeholdelses- eller reparationsforanstaltningen (vedligeholdelses-/reparationstærsklen). Vedligeholdelses-/reparationstærsklen er generelt lig med eller højere end lækagetærskelværdien. Dette afhænger af emissionskildens karakteristika (f.eks. tilgængelighed) og det eller de udledte stoffers farlige egenskaber. For det første LDAR-program er det normalt ikke højere end 5 000 ppmv for andre VOC'er end VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B og 1 000 ppmv for VOC klassificeret som CMR 1A eller 1B. For efterfølgende LDAR-programmer sænkes tærskelværdien for vedligeholdelse/reparation (jf. punkt vi. a.) og er ikke højere end 1 000 ppmv for andre VOC'er end VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B og 500 ppmv for VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B, idet der sigtes mod 100 ppmv.</p> <p>c. Måling af fugitive VOC-emissioner fra udstyr opført under punkt iii. a (se BAT 22).</p> <p>d. Udførelse af vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner (se BAT 23, teknik e. og f.) så hurtigt som muligt og om nødvendigt i henhold til kriterierne i punkt iii. b. Vedligeholdelses- og reparationsforanstaltninger prioriteres efter det eller de udledte stoffers farlige egenskaber, emissionernes betydning og/eller operationelle begrænsninger. Effektiviteten af vedligeholdelses- og/eller reparationsforanstaltningerne verificeres i henhold til punkt iii. c., så der er tilstrækkelig tid efter interventionen (f.eks. 2 måneder).</p> <p>e. Udfyldelse af den database, der er nævnt i punkt v.</p>			Ikke relevant		
------	--	--	--	---------------	--	--

iv.	<p>Etablering og gennemførelse af et detektions- og reduktionsprogram for ikkefugitive VOC-emissioner, der omfatter alle følgende elementer:</p> <p>a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevante ikkefugitive VOC-emissionskilder, i oversigten over diffuse VOC-emissioner (se BAT 2).</p> <p>b. Overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr, der er opført under punkt iv. a. (se BAT 22).</p> <p>c. Planlægnings- og gennemførelsesteknikker til reduktion af ikkefugitive VOC-emissioner (se BAT 23, teknik a., c. og g. til j.). Planlægningen og gennemførelsen af teknikkerne prioriteres i forhold til det eller de udledte stoffers farlige egenskaber, emissionernes betydning og/eller operationelle begrænsninger.</p> <p>d. Udfyldelse af den database, der er nævnt i punkt v.</p>			Ikke relevant		
v.	<p>Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC-emissionskilder, der er identificeret i den fortegnelse, der er nævnt i BAT 2, til registrering af:</p> <p>a. specifikationer for udstyrets konstruktion (herunder dato og beskrivelse af eventuelle konstruktionsændringer)</p> <p>b. vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse</p> <p>c. det udstyr, der ikke kunne vedligeholdes, repareres, opgraderes eller udskiftes på grund af driftsmæssige begrænsninger</p> <p>d. resultaterne af målingerne eller overvågningen, herunder koncentratione(r)n(e) af det eller de udledte stoffer, den beregnede lækagehastighed (i kg/år), optagelserne fra OGI-kameraer (f.eks. fra det seneste LDAR-program) og datoen for målingerne eller overvågningen</p> <p>e. den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (som fugitive og ikkefugitive emissioner), herunder oplysninger om ikketilgængelige kilder og tilgængelige kilder, der ikke overvåges i løbet af året.</p>			Ikke relevant		
vi.	<p>Regelmæssig gennemgang og ajourføring af LDAR-programmet. Disse kan bestå af følgende:</p> <p>a. sænkning af lækagetærskelværdien og/eller vedligeholdelses-/reparationstærsklen (se punkt iii. b.)</p> <p>b. revision af prioriteringen af udstyr, der skal overvåges, idet der gives højere prioritet til (typen af) udstyr, der er identificeret som værende utæt under det foregående LDAR-program</p> <p>c. planlægning af vedligeholdelse, reparation, opgradering eller udskiftning af udstyr, der ikke kunne udføres under det foregående LDAR-program på grund af operationelle begrænsninger.</p>			Ikke relevant		

vii.	<p>Gennemgang og ajourføring af detektions- og reduktionsprogrammet for ikkefugitive VOC-emissioner. Disse kan bestå af følgende:</p> <p>a. overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr, hvor der er gennemført vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsaktioner, for at fastslå, om disse foranstaltninger var vellykkede</p> <p>b. planlægning af vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der ikke kunne udføres på grund af driftsmæssige begrænsninger.</p>					
1.1.4.2. Overvågning						
BAT 20.	<p>Det er BAT at estimere fugtve og ikkefugitive VOC-emissioner til luft særskilt mindst én gang om året ved hjælp af en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse, samt at bestemme usikkerheden ved denne estimering. I estimeringen skelnes der mellem VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B, og VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B.</p>	<p><i>Bemærk</i> Estimatet over diffuse VOC-emissioner til luft tager hensyn til resultaterne af den overvågning, der er udført i henhold til BAT 21 og/eller BAT 22.</p> <p>I forbindelse med estimatet kan rørførte emissioner regnes som ikkefugitive emissioner, når spildgasstrømmens iboende egenskaber (f.eks. lave hastigheder, variabilitet i strømningshastighed og koncentration) ikke tillader en nøjagtig måling i henhold til BAT 8.</p> <p>De vigtigste kilder til usikkerhed i forbindelse med skønnet identificeres, og der gennemføres korrigerende foranstaltninger for at mindske usikkerheden.</p>				
BAT 20 skema	Link til BAT 20 skema					
BAT 20.	<p>Det er BAT at overvåge diffuse VOC-emissioner fra brugen af opløsningsmidler ved mindst én gang om året at beregne massebalancen for anlæggets input og output af opløsningsmidler, jf. del 7 i bilag VII til direktiv 2010/75/EU, og at minimere usikkerheden ved dataene om massebalancen for opløsningsmidler ved hjælp af alle de nedenstående teknikker.</p>	<p><i>Anvendelse</i> Denne BAT finder muligvis ikke anvendelse på fremstilling af polyolefiner, PVC eller syntetisk gummi.</p> <p>Denne BAT finder muligvis ikke anvendelse på anlæg, hvis samlede årlige forbrug af opløsningsmidler er lavere end 50 ton. Detaljeringsniveauet for massebalancen for opløsningsmidler vil stå i forhold til arten, omfanget og kompleksiteten af anlægget og de miljøpåvirkninger, det kan have, samt til typen og mængden af de anvendte opløsningsmidler.</p>				
BAT 21 skema	Link til BAT 21 skema					

Ikke relevant

Ikke relevant

Ikke relevant

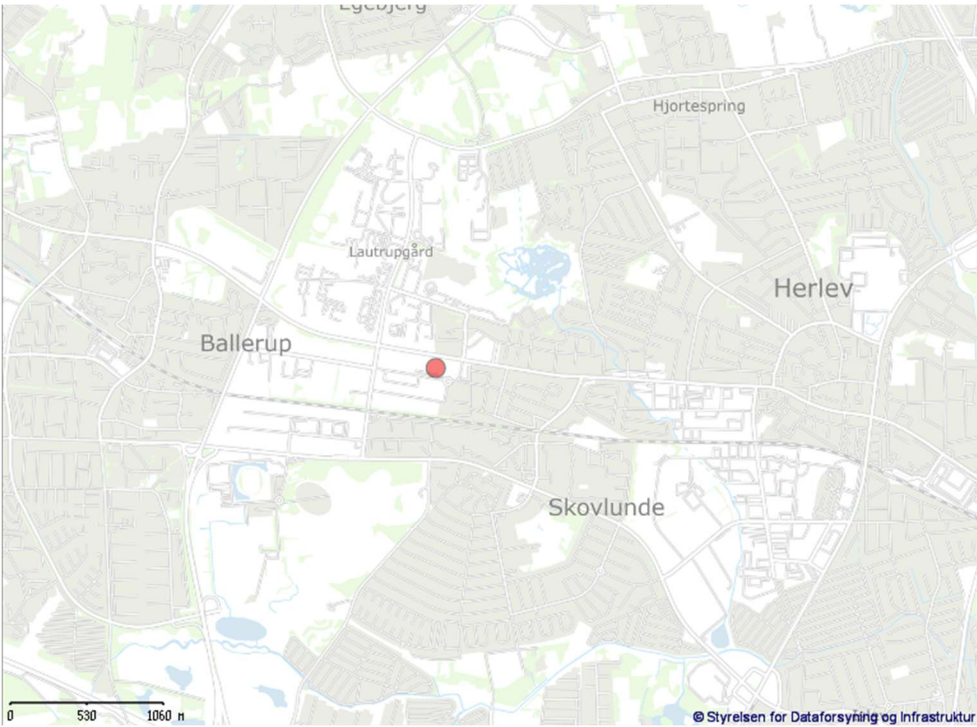
BAT 22.	<p>Det er BAT at overvåge diffuse emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.</p>	<p><i>Bemærk</i> Optisk gasbilleddannelse (OGI) er en nyttig teknik, der supplerer metoden EN 15446 ("sniffing") med henblik på at identificere kilder til fugtative VOC-emissioner, og den er særlig relevant i tilfælde af utilgængelige kilder (se afsnit 1.4.2.). Denne teknik er beskrevet i EN 17628. I tilfælde af ikkefugtative emissioner kan målingerne suppleres med anvendelse af termodynamiske modeller. Hvis der anvendes/forbruges store mængder VOC'er (f.eks. over 80 t/år), er kvantificeringen af VOC-emissioner fra anlægget med sporstofkorrelation, (tracer correlation, TC) eller med optisk absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en nyttig supplerende teknik (se afsnit 1.4.2.). Disse teknikker er beskrevet i EN 17628.</p> <p><i>Anvendelse</i> BAT 22 finder kun anvendelse, når den årlige mængde diffuse VOC-emissioner fra anlægget anslået i henhold til BAT 20 er større end følgende: For fugtative emissioner: - 1 ton VOC'er om året for VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller - 5 ton VOC'er om året for andre VOC'er. For ikkefugtative emissioner: - 1 ton VOC'er om året for VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller - 5 ton VOC'er om året for andre VOC'er.</p>		Ikke relevant	
BAT 22 skema	Link til BAT 22 skema				
1.1.4.3. Forebyggelse eller reduktion af diffuse VOC-emissioner					
BAT 23.	<p>For at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luft er det BAT at anvende en kombination af nedenstående teknikker i følgende prioritetsrækkefølge.</p>	<p><i>Bemærk</i> Anvendelsen af teknikker til at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, at reducere diffuse VOC-emissioner til luft prioriteres i henhold til det eller de udledte stoffers farlige egenskaber og/eller emissionernes betydning.</p>		Ikke relevant	
BAT 23 skema	Link til BAT 23 skema				
1.1.4.4. BAT-konklusioner for anvendelse af opløsningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler					

<p>Tabel 1.7 BAT-AEL</p>	<p>Tabel 1.7 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for diffuse VOC-emissioner til luft fra brug af opløsningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler</p>	<p>De emissionsniveauer for anvendelse af opløsningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler, der er anført nedenfor, er forbundet med de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.1 og 1.1.4.3.</p> <p>Den tilhørende overvågning er angivet i BAT 20, BAT 21 og BAT 22.</p>		Ikke relevant		
<p>1.2. polymerer og syntetisk gummi</p>						
<p>BAT-konklusionerne i dette afsnit gælder for produktion af visse polymerer. De gælder ud over de generelle BAT-konklusioner i afsnit 1.1.</p>						
<p>1.2.1. BAT-konklusioner for produktion af polyolefiner</p>						
<p>BAT 24.</p>	<p>Det er BAT at overvåge TVOC-koncentrationen i polyolefinprodukter mindst én gang om året for hver repræsentativ polyolefinkvalitet, der produceres samme år, overensstemmelse med EN-standarderne. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.</p>	<p><i>Bemærk</i> Måleprøverne udtages ved overgangen fra det lukkede til det åbne system, hvor polyolefin kommer i kontakt med atmosfæren. Ved det lukkede system forstås del af produktionsprocessen, hvor materialerne (f.eks. reaktanter, opløsningsmidler, opslæmningsmidler) ikke er i kontakt med atmosfæren. Det omfatter polymerisationstrin, genbrug og nyttiggørelse af materialer. Ved det åbne system forstås del af produktionsprocessen, hvor polyolefinerne kommer i kontakt med atmosfæren. Det omfatter de afsluttende trin (f.eks. tørring, blanding) samt overførsel, håndtering og opbevaring af polyolefiner. Når overgangspunktet mellem det åbne og det lukkede system ikke kan identificeres klart, udtages måleprøverne på et passende sted.</p> <p><i>Anvendelse</i> Målingerne finder ikke anvendelse på produktionsprocesser, der kun består af et lukket system.</p>		Ikke relevant		
<p>BAT 24 skema</p>	<p>Link til BAT 24 skema</p>			Ikke relevant		
<p>BAT 25</p>	<p>For at øge ressourceeffektiviteten og reducere emissionerne til luft af organiske forbindelser er det BAT at anvende alle nedenstående teknikker, i det omfang det er relevant.</p>			Ikke relevant		
<p>BAT 25 skema</p>	<p>Link til BAT 25 skema</p>			Ikke relevant		

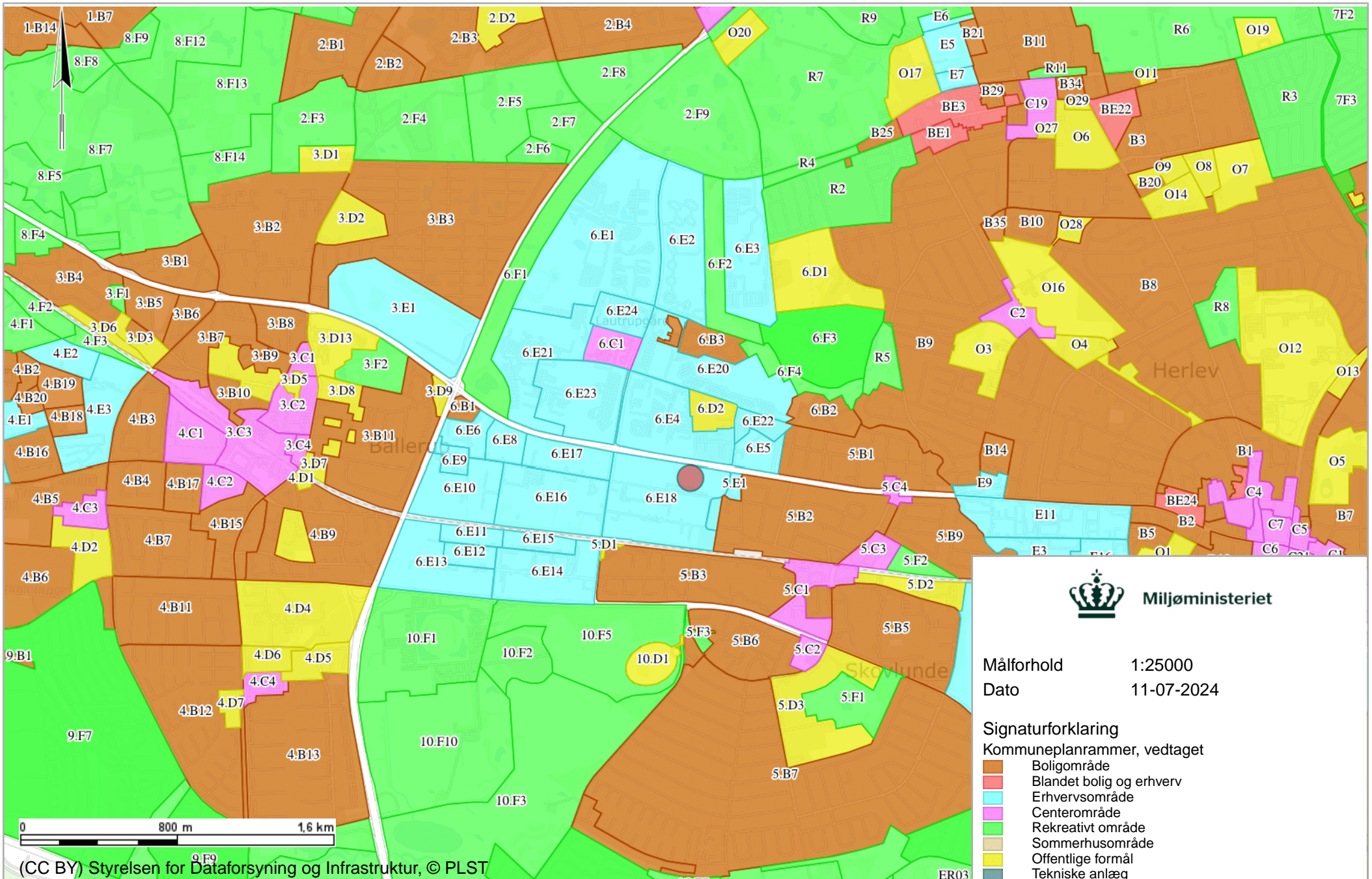
<p>Tabel 1.8 BAT-AEL</p>	<p>Tabel 1.8 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for de samlede emissioner til luft af VOC'er fra produktionen af polyolefiner udtrykt som specifikke emissionsbelastninger</p>	<p>Den tilhørende overvågning er angivet i BAT 8, BAT 20, BAT 22 og BAT 24. Overvågningen af TVOC-emissioner til luft omfatter alle emissioner fra følgende processtrin, hvor emissionerne er identificeret som relevante i fortegnelsen i BAT 2: oplagring og håndtering af råmaterialer, polymerisering, materialenytiggørelse og forureningsbekæmpelse, færdigbehandling af polymeren (f.eks. ekstrudering, tørring, blanding) samt overførsel, håndtering og opbevaring af polymerer.</p>				
<p>1.2.2. BAT-konklusioner for produktion af polyvinylchlorid (PVC)</p>				Ikke relevant		
<p>BAT 26.</p>	<p>Det er BAT at overvåge rørførte emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.</p>			Ikke relevant		
<p>BAT 26 skema</p>	<p>Link til BAT 26 skema</p>			Ikke relevant		
<p>BAT 27.</p>	<p>Det er BAT at overvåge restkoncentrationen af vinylchloridmonomer i PVC-opslæmning/latex mindst én gang om året for hver repræsentativ PVC-klasse, der produceres samme år, i overensstemmelse med EN-standarderne.</p>	<p><i>Bemærk</i> Prøverne af PVC-opslæmningen/latexen udtages ved overgangen fra det lukkede til det åbne system, hvor PVC-opslæmningen/latexen kommer i kontakt med atmosfæren. Det lukkede system henviser til den del af produktionsprocessen, hvor PVC-opslæmningen/latexen ikke er i kontakt med atmosfæren. Det omfatter generelt polymerisationstrin, genbrug og nyttiggørelse af VCM. Det åbne system er den del af systemet, hvor PVC-opslæmningen/latexen kommer i kontakt med atmosfæren. Det omfatter de afsluttende trin (f.eks. tørring og blanding) samt overførsel, håndtering og oplagring af PVC.</p>		Ikke relevant		
<p>BAT 27 skema</p>	<p>Link til BAT 27 skema</p>			Ikke relevant		
<p>BAT 28.</p>	<p>For at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre vinylchloridmonomeren fra procesafgangsgasser ved hjælp af en eller flere af nedenstående teknikker og at genbruge den nyttiggjorte monomer.</p>	<p><i>Anvendelse</i> Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet er uforholdsmæssigt stort på grund af den lave koncentration af den eller de pågældende forbindelser i procesafgangsgassen/-gasserne.</p>		Ikke relevant		
<p>BAT 28 skema</p>	<p>Link til BAT 28 skema</p>			Ikke relevant		

BAT 29.	For at reducere rørførte emissioner til luft af vinylkloridmonomer fra nyttiggørelse af vinylkloridmonomer er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.									
BAT 29 skema	Link til BAT 29 skema									Ikke relevant
Tabel 1.9 BAT-AEL	Tabel 1.9 BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for rørførte emissioner af VCM til luft fra nyttiggørelse af VCM	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 26.								Ikke relevant
BAT 30.	For at reducere emissionerne til luft af vinylkloridmonomer er det BAT at anvende alle nedenstående teknikker.									Ikke relevant
BAT 30 skema	Link til BAT 30 skema									Ikke relevant
Tabel 1.10 BAT-AEL	Tabel 1.10 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for de samlede emissioner til luft af VCM fra produktionen af PVC udtrykt som specifikke emissionsbelastninger	Den tilhørende overvågning er angivet i BAT 20, BAT 22, BAT 26 og BAT 27. Overvågningen af VCM-emissioner til luft omfatter alle emissioner fra følgende processtrin eller udstyr, hvor emissionerne er identificeret som relevante i fortegnelsen i BAT 2: efterbehandling, f.eks. tørring og blanding, overførsel, håndtering og oplagring, åbninger af reaktorer, gasbeholdere, spildevandsrensingsanlæg og nyttiggørelse og/eller reduktion af VCM.								Ikke relevant
Tabel 1.11 BAT-AEL	Tabel 1.11 BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL'er) for VCM-koncentrationen i PVC-opslæmningen/latexen	Den relaterede overvågning er angivet i BAT 27.								Ikke relevant
1.2.3. BAT-konklusioner for fremstilling af syntetisk gummi										
BAT 31.	Det er BAT at overvåge TVOC-koncentrationen i syntetisk gummi mindst én gang om året for hver repræsentativ syntetisk gummiklasse, der produceres samme år, i overensstemmelse med EN-standarderne. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	<p><i>Bemærk</i> Prøverne udtages efter sænkning af VOC-indholdet i polymeren (se BAT 32 a.), hvor det syntetiske gummi kommer i kontakt med atmosfæren.</p> <p><i>Anvendelse</i> Målingerne finder ikke anvendelse på produktionsprocesser, der kun består af et lukket system.</p>								Ikke relevant
BAT 31 skema	Link til BAT 31 skema									Ikke relevant

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed 1:25.000



Bilag C. Virksomhedens omgivelser



Miljøministeriet

Målforhold 1:25000

Dato 11-07-2024

Signaturforklaring

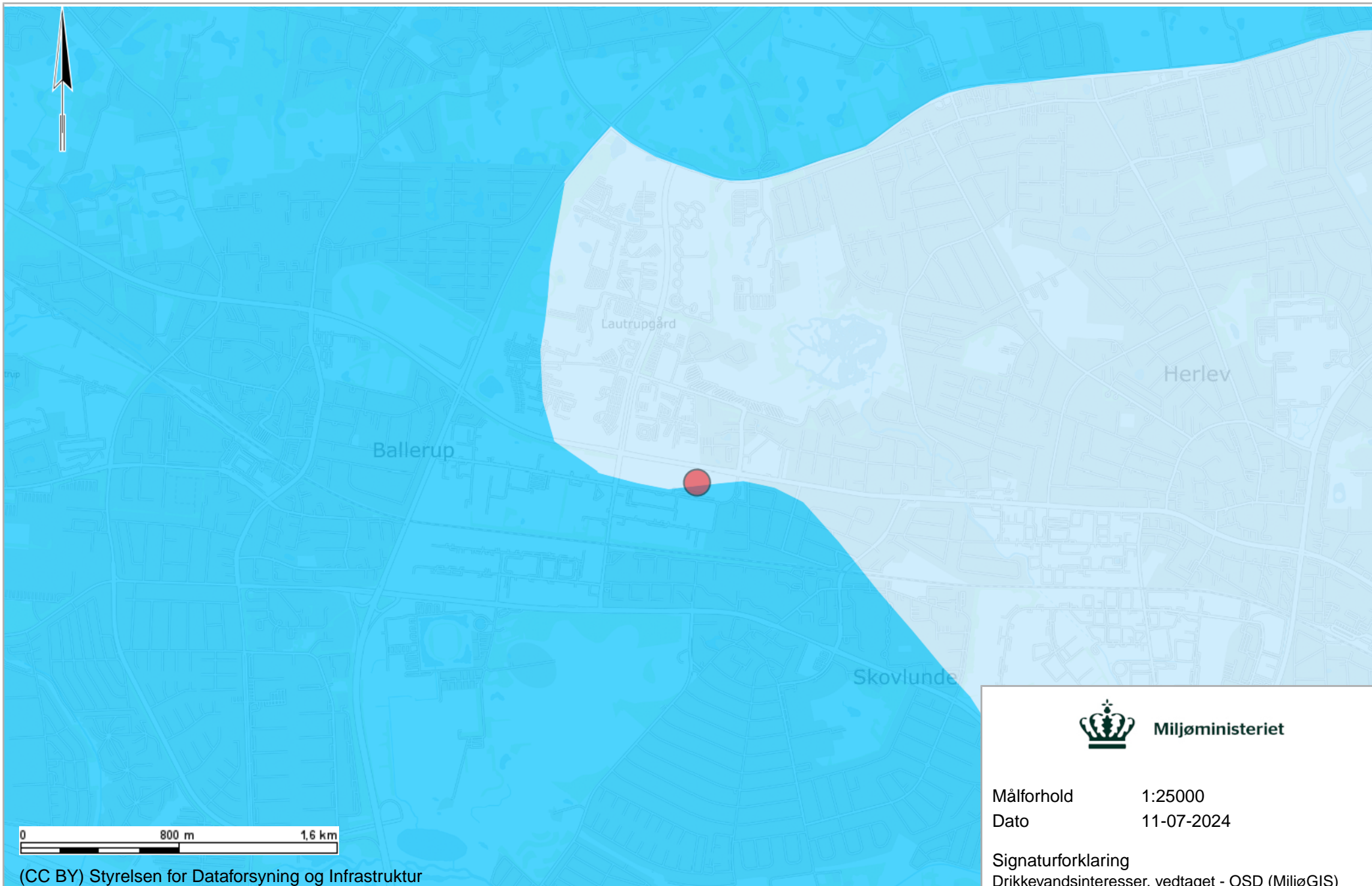
Kommuneplanrammer, vedtaget

- Boligområde
- Blandet bolig og erhverv
- Erhvervsområde
- Centerområde
- Rekreativt område
- Sommerhusområde
- Offentlige formål
- Tekniske anlæg
- Landområde
- Andet
- Viste punkter

(CC BY) Styrelsen for Dataforsyning og Infrastruktur, © PLST

Ortofoto fra COWI

COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO@land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO@land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.



Miljøministeriet

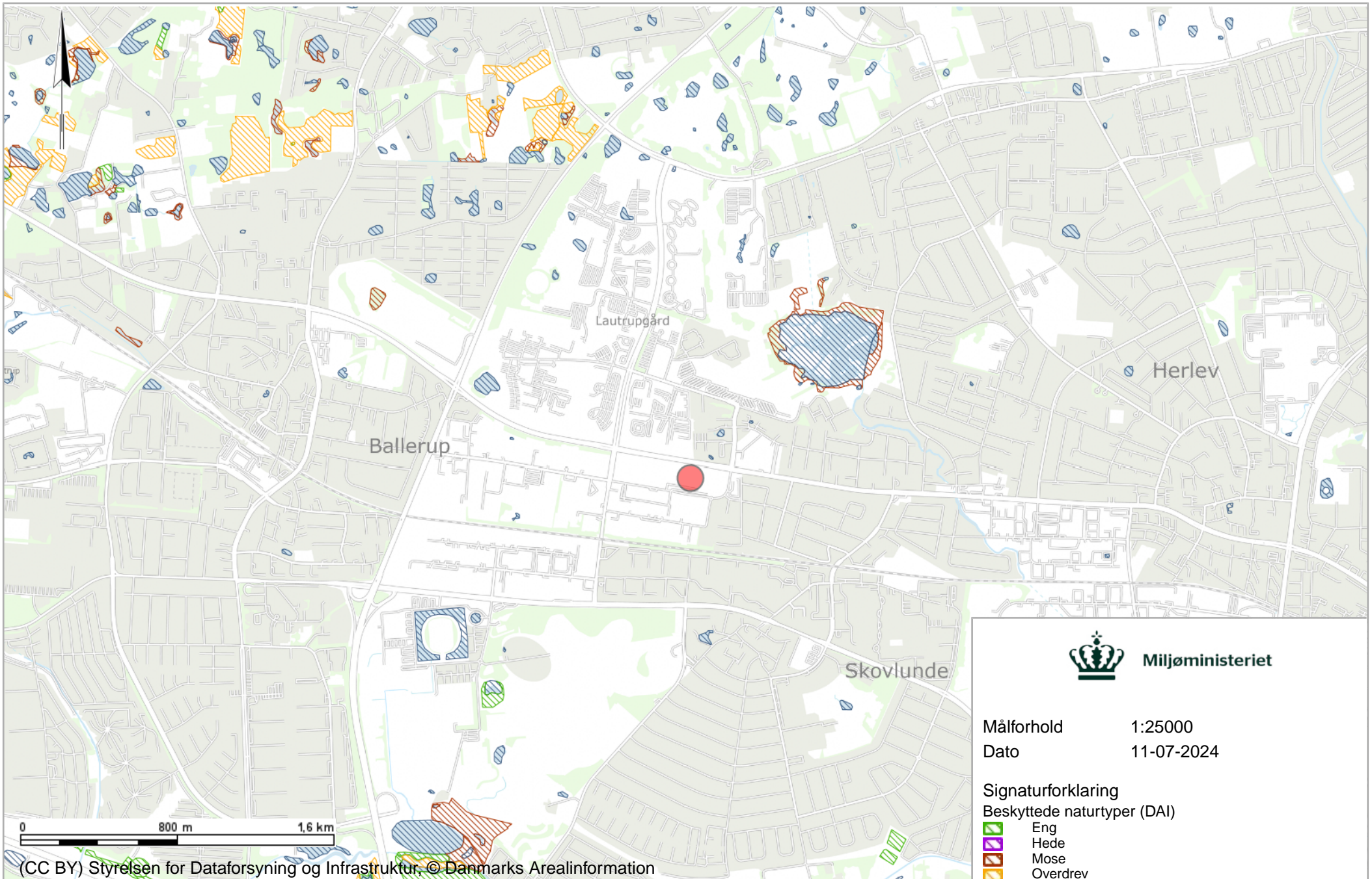
Målforhold 1:25000
Dato 11-07-2024

Signaturforklaring
Drikkevandsinteresser, vedtaget - OSD (MiljøGIS)

- Områder med særlige drikkevandsinteresser
- Områder med drikkevandsinteresser
- Viste punkter

(CC BY) Styrelsen for Dataforsyning og Infrastruktur

Ortofoto fra COWI
COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO@land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO@land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.



Ortofoto fra COWI
 COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO@land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO@land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.



Miljøministeriet

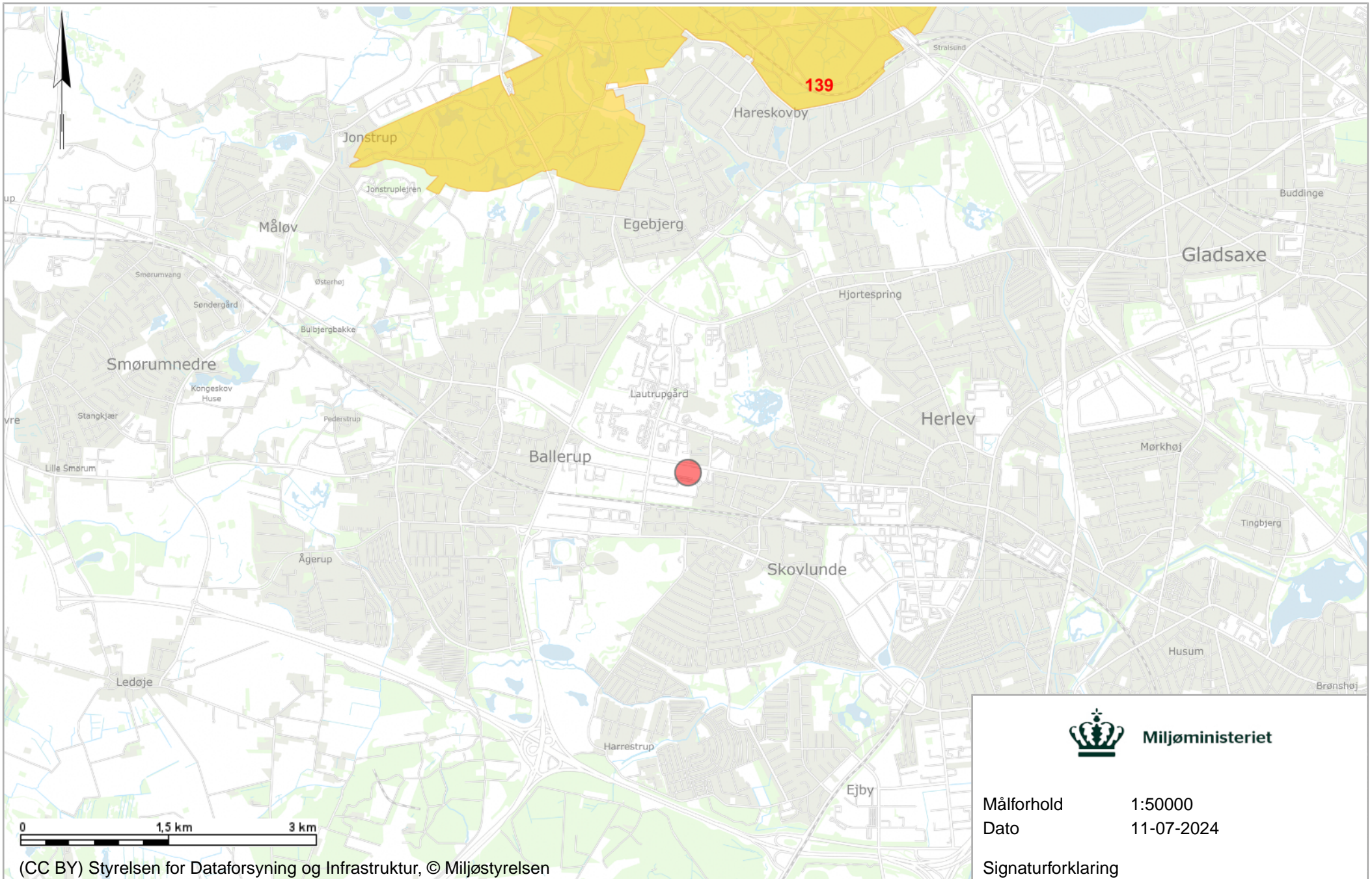
Målforhold 1:25000

Dato 11-07-2024

Signaturforklaring

Beskyttede naturtyper (DAI)

-  Eng
-  Hede
-  Mose
-  Overdrev
-  Strandeng
-  Sø
-  Viste punkter



Miljøministeriet

Målforhold 1:50000
 Dato 11-07-2024

Signaturforklaring
 NATURA 2000 områder (MiljøGIS)
 ■ Natura 2000
 ■ Viste punkter

(CC BY) Styrelsen for Dataforsyning og Infrastruktur, © Miljøstyrelsen

Ortofoto fra COWI

COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO@land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO@land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.

Bilag D. Lovgrundlag - Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 928 af 28. juni 2024.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 4 af 3. januar 2023.

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse om Naturbeskyttelse, nr. 1392 af 4. oktober 2022.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.

Luftkvalitetsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om vurdering og styring af luftkvaliteten, nr. 1472 af 12. december 2017.

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.

Vejledninger

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Støjvejledningen:

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Bilag E. Afgørelse om BTR



LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
CVR-nr.: 56759514

Virksomheder
J.nr. 2023-63316
Ref. JACMN/KARBM/RUKSO
Den 28. august 2024

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for LEO Pharma A/S

Miljøstyrelsen har den 10. august 2023 modtaget en ansøgning om et nyt forbehandlingsanlæg fra LEO Pharma A/S.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 16, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 15, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15 stk. 1.

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden dateret den 7. marts 2019.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1.

Oplysninger

Fucidin-produktionen, som det ansøgte projekt er en del af, er omfattet af den basistilstandsrapport, som Miljøstyrelsen har modtaget en opdateret udgave af den 8. marts 2019.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med miljøgodkendelsen af fusidin-fabrikken af 11. juni 2019 modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023

forordningen³), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med driften af fabrikken. Virksomheden har oplyst, at der ikke introduceres nye råvarer, mellemprodukter eller affaldsprodukter som følge af det nye forbehandlingsanlæg. Miljøstyrelsen har derfor lagt disse tidligere oplysninger om farlige stoffer/blandinger af stoffer til grundlag for denne afgørelse.

Affald fra forbehandlingstrinnet vil blive håndteres og bortskaffet som farligt affald, der opbevares i tætte lukkede beholdere på tæt belægning uden mulighed for afløb til jord, grundvand, overfladevand og kloak.

Virksomheden har desuden oplyst, at der ved anlæggelsen af det nye forbehandlingstrin vil blive implementeret foranstaltninger til at undgå forurening af jord og grundvand ved spild. Disse foranstaltninger vil blive implementeret i miljøgodkendelsen for det ansøgte projekt.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

De relevante fokusstoffer for fusidin-produktionen er identificeret til at være følgende:

Stof	CAS	CLP mærkning
Toluen	188-88-3	H225, H304, H315, H336, H361d, H373
Methanol	67-56-1	H225, H331, H311, H301, H370
Ethanol	64-17-5	H225, H319
Acetone	67-64-1	H225, H319, H336

Miljøstyrelsen vurderer, at det nye forbehandlingsanlæg ikke udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §15, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt, ikke vurderes at kunne medføre øget risiko for forurening af jord- og grundvand. Der anvendes ikke nye stoffer end dem der lagde grund til virksomhedens eksisterende basistilstandsrapport og forbruget af råvarer ved implementeringen af det ansøgte projekt øges ikke. Desuden har virksomheden indført foranstaltninger til at sikre, at et eventuelt spild ikke vil lede til en længerevarende forurening.

Partshøring

Der er foretaget høring af LEO Pharma A/S i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar den 1/8-2024, der er ikke indgivet bemærkninger til udkastet.

Klagevejledning

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 61, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 1014. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger der følger af lovgivningen.

Med venlig hilsen
Jacob Magnus Nielsen

Kopi til:
Ballerup Kommune
Styrelsen for Patientsikkerhed

⁴ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 48 af 12. januar 2024

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.