



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-00938
Ref. zaakh/gukha
Den 24. april 2014

MILJØGODKENDELSE

Tillæg til miljøgodkendelse af 17. oktober 2011
med tillæg af 20. februar 2013

For:

LEO Pharma A/S

Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø

Matrikel nr.:

3ae Måde, Esbjerg Jorder

CVR-nummer:

56 75 95 14

P-nummer:

1.003.115.132

Listepunkt nummer:

4.5 - Fremstilling af farmaceutiske
produkter, herunder mellemprodukter. (s)

Godkendelsen omfatter:

Etablering af nye faciliteter til behandling og håndtering af restproduktet Fertigro®, ny værkstedsbygning og ny administrationsbygning. Afgørelsen omfatter også ændring af vilkår D3, E1, F1, G6, H1 og I1 i gældende miljøgodkendelse.

Dato: 24. april 2014

Godkendt:

Zabina Akhtar

Annonceres den 24. april 2014

Klagefristen udløber den 22. maj 2014

Søgsmålsfristen udløber den 22. oktober 2014

Revurdering påbegyndes senest i 2024.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	4
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen	4
	Generelle forhold.....	4
	Indretning og drift.....	4
	Lugt	5
	Støj	5
	Affald	6
	Jord og grundvand	6
	Indberetning/rapportering.....	6
	Ophør.....	6
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	7
	3.1 Begrundelse for afgørelse	7
	3.2 Miljøteknisk vurdering.....	7
	3.2.1 Planforhold og beliggenhed.....	7
	3.2.2 Generelle forhold	8
	3.2.3 Indretning og drift	8
	3.2.4 Lugt.....	9
	3.2.5 Støj	10
	3.2.6 Affald.....	12
	3.2.7 Jord og grundvand	12
	3.2.8 Til og frakørsel	13
	3.2.9 Indberetning/rapportering	13
	3.2.10 Ophør	13
	3.2.11 Bedst tilgængelige teknik.....	13
	3.3 Udtalelser/høringssvar	14
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	14
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.....	15
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	15
4.	FORHOLDET TIL LOVEN	16
	4.1 Lovgrundlag	16
	4.1.1 Miljøgodkendelsen.....	16
	4.1.2 Listepunkt	16
	4.1.3 BREF	16
	4.1.4 Revurdering	16
	4.1.5 VVM-bekendtgørelsen.....	16
	4.1.6 Habitatdirektivet	16
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud	17
	4.3 Tilsyn med virksomheden	17
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	17
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	18
5.	BILAG	19
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse.....	20
	Bilag B: Kort over enkeltområder omkring Mådevej 76 jf. Esbjerg Kommuneplan	53
	Bilag C: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000.....	54
	Bilag D: Virksomhedens omgivelser (temakort).....	55
	Bilag E: Lovgrundlag - Referenceliste	56

1. INDLEDNING

LEO Pharma A/S er beliggende i Esbjerg Kommune, og virksomheden udvinder råheparin fra tarmslimhinder i svinetarme. Rå-heparinen sendes til anden fabrik med henblik på at producere det blodfortyndende lægemiddel Heparin. Produktionen er omfattet af en miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 og en tillægsgodkendelse af 20. februar 2013, der omfatter en udvidelse af produktionen og ændring af støjvilkår.

Produktionen af råheparin genererer et restprodukt, der kaldes Fertigro[®] og anvendes som gødning på landbrugsarealer og til biogasproduktion. Virksomheden har ansøgt om etablering af nye behandlings- og opbevaringsfaciliteter for Fertigro[®] samt ny værkstedsbygning og ny administrationsbygning – kaldet Fertigro[®] Plant. Ansøgningsmaterialet kan ses i bilag A. Der sker ikke ændringer i produktion eller procesforløb i forbindelse med etablering af Fertigro[®] Plant.

Køreruten for lastbiler på virksomheden ændres i forhold til gældende miljøgodkendelse, da der etableres en ny gennemgående vej. Lastbilerne vil fremover køre ind fra Mådevej i syd og køre ud mod nord til Måde Industrivej. Der bliver mere kørsel med lastbiler langs østskellet/Mådevej 80. Dog er der ingen ændringer i antal lastbiler, der kører til og fra virksomheden i forhold til gældende miljøgodkendelse.

LEO Pharma A/S har i forbindelse med ansøgning om Fertigro[®] Plant også ansøgt om lempelse af støjgrænserne 60/60/60 dB(A) for industriområde i gældende miljøgodkendelse til de vejledende grænseværdier 70/70/70 dB(A) for området jf. vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder. Miljøstyrelsen har imødekommet virksomhedens anmodning og i godkendelsen ændret gældende støjvilkår således, at det er de vejledende grænseværdier for støj, der er gældende for industriområdet. I forbindelse med ibrugtagning af Fertigro[®] Plant skal virksomheden gennem målinger og beregninger dokumentere, at godkendelsens støjvilkår overholdes.

Øvrige vilkår i gældende miljøgodkendelse er ændret og opdateret som følge af etablering af Fertigro[®] Plant på virksomheden.

Miljøstyrelsen har den 12. februar 2014 meddelt virksomheden tilladelse til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder i henhold til miljøbeskyttelseslovens¹ § 33 stk. 2.

LEO Pharma A/S, Esbjerg er opført på bilag 2 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og der er den 10. februar 2014 truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsen har på baggrund af VVM-screeningen vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt.

Da ansøgningen er indsendt før 7. januar 2014 skal der ikke tages stilling til, om der skal udarbejdes basistilstandsrapport, jf. § 56, stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 med tillæg af den 20. februar 2013 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelser overholdes. Det er vurderet, at anlægget vil kunne drives uden væsentlige gener for omgivelserne, såfremt driften sker i overensstemmelse med miljøgodkendelserne.

¹ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 samt bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af Fertigro® Plant omhandlende nye faciliteter til behandling og håndtering af restproduktet Fertigro®.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1 i miljøbeskyttelsesloven, som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 med tillæg af den 20. februar 2013.

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 stk. 3.

Følgende vilkår i godkendelsen af 17. oktober 2011 med tillæg af den 20. februar 2013 ændres i nærværende afgørelse:

- Vilkår D3 om lugt (afløses af vilkår C1)
- Vilkår E1 om støj (afløses af vilkår E1)
- Vilkår F1 om affald (afløses af vilkår F1)
- Vilkår G6 om jord og grundvand (afløses af vilkår G1)
- Vilkår H1 om indberetning/rapportering (afløses af vilkår H1)
- Vilkår I1 om ophør (afløses af vilkår O1)

De ændrede vilkår er markeret med ●.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Generelle forhold

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.
- A2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A3 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.
- A4 Såfremt den manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles.
- A5 Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

Indretning og drift

- B1 Åndingsrør/afkast til fortrængningsluft på lagertankene for Fertigro® skal dimensioneres således, at den samlede afksthøjde er mindst 5 meter over terræn.

- B2 Virksomheden skal inden den 1. juni 2014 udarbejde en instruktion om leveringstidspunkt og adfærd under leveringen til lastbilchaufførerne, der leverer salt. I instruktionen skal chaufførerne som minimum informeres om, hvilket tryk der skal sættes på lastbilens tank under indblæsningen, idet indleveringen af salt ikke går hurtigere ved maksimalt tryksætning af lastvognens tank.

Lugt

- C1 Håndtering af Fertigro® skal ske i lukkede systemer, således at eventuel diffus emission minimeres.

Støj

Støjgrænser

- E1 Virksomhedens samlede målte eller beregnede bidrag til det udendørs ækvivalente korrigerede støjniveau, må i et vilkårligt punkt uden for virksomhedens grund, ikke overstige de i nedenstående skema angivne værdier:
 1. Industriområde (enkeltområderne 01-120-180 og 01-120-090)
 2. Landzone uden bolig (enkeltområde 11-030-080)
 3. Landzone ved bolig (enkeltområde 11-030-070)
 4. Rekreativt område (enkeltområderne 01-120-030 og 01-120-060)

	Mandag – fredag kl. 6-18 Lørdag 6-14	Mandag – fredag 18-22 lørdag 14-22 søn- og helligdage 6-22	Alle dage 22-6
1.	70	70	70
2.	60	60	60
3.	45	40	35
4.	50	45	40

Maksimalværdi ved bolig alle dage kl. 22.00 – 06.00: 55 dB(A)

Områderne fremgår af bilag B.

Kontrol af støj

E2

Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af godkendelsen dokumentere, at støjvilkåret jf. vilkår E1 er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1 måned efter, at målingen er gennemført, og senest 7 måneder efter aktiviteten er taget i brug. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til målinger

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift. Beregningerne skal simulere den maksimale belastning ved fuld drift og indeholde bidrag fra mobile kilder.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som ”Miljømåling – ekstern støj” af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Affald

- F1 Fertigro® skal opbevares i 3 lagertanke nord for bygning A3. Der må maksimalt opbevares 1605 m³ Fertigro® på virksomheden.

Jord og grundvand

- G1 Ind- og udlevering af Fertigro® skal ske på særligt indrettet plads med sikring mod spild på jord og spild til regnvandssystemet.

Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- H1 Virksomheden skal føre regelmæssig egenkontrol med:
 - vedligeholdelse og kontrol af tanke, rør og ventiler
 - vedligeholdelse og kontrol af gruber og læsseplads
 - vedligeholdelse og kontrol af varmevekslere og tørkølere, jf. driftsvejledning/leverandøransvisninger.
 - eftersyn og funktionsafprøvning af automatiske kontrol-, alarm- og sikringssystemer.

Ophør

- O1 Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand. Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurenede jord².

² P.t. bekendtgørelse LBK nr. 1427 af 4. december 2009 som ændret med § 4 i lov nr. 446 af 23. maj 2012 og i ikrafttræden 7. januar 2013.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsens § 19, for at meddele miljøgodkendelse af det ansøgte projekt, er opfyldt. Det vurderes, at virksomheden kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelserne.

LEO Pharma A/S, Esbjerg ligger i nærheden af Vadehavet, der er udpeget som internationalt naturbeskyttelsesområde. Dette betyder, at der i henhold til habitatbekendtgørelsen ikke må meddeles miljøgodkendelse, hvis dette kan indebære forringelser af områdets naturtype og levestederne for de arter, området er udpeget for - eller kan medføre forstyrrelser, der har betydelige konsekvenser for de pågældende arter.

Miljøstyrelsens vurderer, jf. afgørelse om at projektet ikke er VVM-pligtig (10. februar 2014), at der ikke skal foretages nærmere konsekvensvurdering af projektets virkninger på konkrete bilag IV-arter, jf. bek. nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter. Det skyldes, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter vurderes at kunne påvirke konkrete bilag IV-arter.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

LEO Pharma A/S er beliggende på adressen Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø og omfatter hele matrikel nr. 3ae Måde, Esbjerg Jorder.

Virksomheden er omfattet af områdebestemmelserne i enkeltområde 01-120-180 "Industrivej ved Mådevej" og enkeltområde 01-120-090 "Rensningsanlæg Øst" i Esbjerg Kommuneplan 2014-26 af 17. december 2013. Områderne er fastholdt som byzone og er bl.a. omfattet af følgende bindinger:

- Inden for 150 m søbeskyttelseslinie må der ikke tillades etableret forhold i strid med Lov om naturbeskyttelse.
- Inden for den kystnære byzone, skal det gennem administration og planlægning sikres, at bebyggelse og anlæg er i overensstemmelse med planlovens intentioner om kystnær byzone.
- Inden for området må der ikke etableres forhold, der er i strid med områdets status som V1 eller V2 kortlagt i forbindelse med jordforurening.
- Inden for følgende støjisoliner må der ikke tillades etableret støjfølsom anvendelse, med mindre det i henhold til de til enhver tid gældende love, vejledninger og lignende godtgøres, at grænseværdierne med f.eks. støjdæmpende foranstaltninger kan respekteres, og det i øvrigt ikke er en belastning over for den tilladte aktivitet, der er baggrund for støjisolinien.
 - vejstøjisolinen på Lden 58 dB målt fra vejmidte.
 - virksomhedsstøjisolinen på 45/40/35 dB(A).
 - vindmøllestøjisolinen på 40 dB(A).

Virksomheden er ligeledes omfattet af lokalplan nr. 451 af 9. marts 2004. I lokalplanen er virksomheden beliggende i område A. Område A kan anvendes af virksomheder med særlige beliggenhedskrav, som i Håndbog om Miljø og Planlægning klassificeres mellem klasse 4 og 7.

For det åbne land mod syd er udarbejdet et kommuneplantillæg af juni 2010. De nærmeste områder i kommuneplantillægget er benævnt 11-030-070 og 11-030-080. Enkeltområde 11-030-070 og 11-030-080 er planlagt til opstilling af forsøgsvindmøller ved Måde og naturformål. Rammeplanerne fastholder områderne som landzone.

Nord og vest for virksomheden er udlagt arealer til offentlige tilgængelige rekreative områder i en afstand af ca. 2-300 meter fra virksomheden (enkeltområderne 01-120-030 og 01-120-060). Afstanden til nærmeste område med blandet bolig og erhverv er ca. 600 meter og afstanden til nærmeste boligområde er ca. 900 meter.

Natur og Natura 2000

Virksomheden er beliggende i Esbjerg Ø. Ved Esbjerg og omegn ligger vadehavsområdet der dels er havet, men også nogle af landområderne er omfattet af vadehavsområdet.

Vadehavsområdet strækker sig fra nord ved Ho bugt til syd den Hollandske by Den Helder og i Danmark mod vest til og med Fanø. Der er 200 m fra virksomheden til Vadehavet og 700 m til den beskyttede del af Vadehavet.

Nærmeste sårbare vådområde er strandeng og mose, der er beliggende i en afstand af 100 m. Der forekommer en række bilag IV arter i eller nær Esbjerg området (odder, vandflagermus, brunflagermus, sydflagermus, markfirben, spidssnudet frø og strandtudse samt snæbel ude i Vadehavet). Der foreligger ikke konkrete oplysninger om, at nogle af disse skulle findes på Esbjerg havn, og ud fra lokalitetens beskaffenhed virker matriklen ikke som ynglested for nogle af disse arter. Af arterne kunne kun strandtudsen tænkes at anvende området som rasteområde. Der er ingen konkrete oplysninger om fund af rødlistede arter på området.

Grundvandsforhold og drikkevandsinteresser

LEO Pharma A/S ligger i et område med begrænset drikkevandsinteresser jf. bekendtgørelse nr. 1265 af 16. oktober 2013 om udpegning og administration mv. af drikkevandsressourcer.

3.2.2 Generelle forhold

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsens § 33, stk. 1, at der skal fastsættes en frist for udnyttelse af godkendelsen, og at godkendelse bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden udløbet af denne frist. Tidsfristen for udnyttelse af miljøgodkendelsen bør i henhold til § 33, stk. 1 i godkendelsesbekendtgørelsen ikke fastsættes til senere end 2 år fra godkendelsens meddelelse, hvilket fastsættes med vilkår.

Der er ligeledes stillet vilkår om indstilling af drift, hvis vilkår for hele eller dele af virksomheden ikke overholdes, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 6.

3.2.3 Indretning og drift

Virksomheden har ansøgt om projekt Fertigro® Plant indeholdende nye faciliteter til behandling og håndtering af restproduktet Fertigro® samt etablering af ny værkstedsbygning og ny administrationsbygning.

Projektet er inddelt i 2 faser. Fase 1 gennemføres i 2014 og fase 2 gennemføres i 2016 eller senere.

Fase 1 – Følgende anlæg/bygninger etableres:

- 3 lagertanke på 535 m³ – i alt 1605 m³ til oplagring af Fertigro.
- Varmevekslere og tørkølere.
- Fyldestation med pumper, hvor to tankvogne samtidigt kan pålæsse Fertigro.
- Teknikrumsbygning med pumper, el-tavler og styringstavler (ca. 30 m² med fuld kælder). Placeres centralt ved lagertankene.
- Ny vej med udkørsel til Måde Industrivej.
- Pavilloner til midlertidige kontorer.
- Midlertidig reparation af slidte asfaltbelægninger på eksisterende vej.

Miljøcontainer - der tidligere blev anvendt til opbevaring af saltsyre - fjernes, da forbruget af saltsyre er meget lavt.

Fase 2 - Følgende anlæg/bygninger etableres:

- Ny administrationsbygning på ca. 500 m² og ny værkstedsbygning med reservedelslager (GMP og non-GMP) på ca. 450 m². Alternativt vil der ske renovering og ombygning af bygning Bo.
- <5 m³ tank til natriumbisulfitopløsning (8 %).
- Let bygningskonstruktion omkring eksisterende modtageanlæg for mucosa etableres.
- Hegn, adgangskontrol og tyverialarm (findes pt. delvist) til forebyggelse af uautoriseret adgang, tyveri, hærværk og lignende.
- Udskiftning af slidte asfaltbelægninger på eksisterende vej.

Bygning Bo nedrives, såfremt der bygges ny administrationsbygning og ny værkstedsbygning. Den gamle produktionsbygning Ao nedrives og tanke og installationer i bygning Ao samt køletårne, udleveringstanke, pilottanken, tanke i bygning Bo, gammelt spildevandsrensaneanlæg m.m. fjernes fra virksomheden.

Den fremtidige indretning og drift fremgår også af bilag A.

Virksomheden har anmodet om at påbegynde bygge- og anlægsarbejder inden der foreligger en miljøgodkendelse. Miljøstyrelsen har imødekommet anmodningen og meddelt tilladelse til bygge- og anlægsarbejder den 12. februar 2014.

I forbindelse med ansøgningen har virksomheden foretaget en OML-beregning af den fremtidige lugtemission i forbindelse med etablering af Fertigro[®] Plant. Beregningerne viser, at åndingsrør/afkast til fortrængningsluft på lagertankene til Fertigro[®] skal være mindst 5 meter over terræn for at lugtvilkår i miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 er overholdt. MST har derfor i godkendelsen fastsat vilkår om, at afksthøjde på lagertankene skal være mindst 5 meter over terræn.

3.2.4 Lugt

I forbindelse med projektet vil virksomhedens lugtkilder ændres, idet køletårnene, der bidrager væsentligt til lugtemissionen, fjernes. De fremtidige kilder vil være følgende:

- Procestanke, indlevering og dampinjektion (uændret)
- Procestanke, dampspyd (uændret)
- Lagertanke under fyldning med kølet Fertigro[®], opbevaring og udlevering
- Diffus emission

Virksomheden har foretaget målinger af lugtemissionen i 2012. Efterfølgende er afksthøjden på køletårnene hævet, således at lugtvilkår overholdes.

I dette projekt afløses brugen af køletårne med brugen af varmevekslere og tørkølere. Det oplyses af virksomheden, at dette vil reducere lugtemissionen med ca. 77 %.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af det oplyste og OML-beregningerne i bilag A, at den samlede lugtemission fra virksomheden ikke vil øges i forbindelse med etablering af det nye Fertigro® Plant og gældende lugtvilkår forventes dermed at være overholdt. Der stilles derfor ikke yderligere lugtvilkår i godkendelsen.

Øvrige luftemissioner er uændret og omfattet af gældende miljøgodkendelse.

I forbindelse med de nye tiltag på virksomheden ændres vilkår D3 i miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 til vilkår C1 i nærværende afgørelse. Vilkåret er ændret redaktionelt og opdateret jf. de nye oplysninger om kølesystemet.

3.2.5 Støj

Virksomheden har i forbindelse med ansøgning om Fertigro® Plant også ansøgt om lempelse af støjgrænserne 60/60/60 dB(A) for industriområdet i gældende miljøgodkendelse til de vejledende grænseværdier 70/70/70 dB(A) for området jf. vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder og Esbjerg Kommuneplan.

Der er udarbejdet en støjrapport af Dansk Akustik Rådgivning dateret den 29. oktober 2013 til kortlægning af virksomhedens støjbelastning i omgivelserne. Det fremgår af rapporten, at to betydende støjkloder, der ikke var medtaget i de seneste 2 støjundersøgelser i juni og november 2012, nu er medtaget i støjregningerne. Det drejer sig om støj fra en tankvogn med salt, der blæser salt op i en saltsilo og et filter i toppen af saltsiloen under aflæsning (filterskud). Saltsiloen blev miljøgodkendt og etableret i november 2011 og levering af salt sker 2-3 gange pr. uge i dagtimerne (6-18). Det er i støjrapporten konkluderet, at virksomheden i referencepunkt R2 ved Mådevej 80 ikke kan overholde grænseværdien for støj på 60 dB(A) i gældende miljøgodkendelse. Støjbelastningen er 63 dB(A) +/- 3 før impulstillæg og 68 dB(A) +/- 3 med impulstillæg.

Miljøstyrelsen har på baggrund af støjrapportens resultater bedt virksomheden fremsende en teknisk/økonomisk redegørelse for nedbringelse af støjbelastningen i referencepunkt 2, således at de gældende støjgrænseværdier i miljøgodkendelsen overholdes. Virksomheden har undersøgt de økonomiske omkostninger ved at etablere en stationær kompressor til transport af salt fra tankvogn til saltsilo. Det vil koste ca. 500.000 kr. at etablere kompressoren og montere denne i lyddæmpet kabinet. Mht. støjdemping af filteret, der er placeret på toppen af siloen i ca. 17 meters højde, har virksomheden oplyst, at dette ikke er helt enkelt, da luften skal ud af filteret under filterskud - og når luften skal kunne komme ud af filteret åbner dette mulighed for at lyden også kan komme ud til omgivelserne. Derfor skal hele filteret ombygges, hvis støj fra filterskud skal undgås. Virksomheden oplyser, at en ombygning af filteret vil være omkostningstung, da denne også vil afføde ny GMP-kvalifikation.

I forbindelse med etablering af saltsiloen undersøgte virksomheden flere tekniske muligheder for håndtering af salt, idet man forinden havde besluttet at undgå saltleverancer i sække og bigbags af arbejdsmiljø- og håndteringsmæssige årsager. Man undersøgte først muligheden for en vakuumløsning, hvor saltet bliver suget ind i siloen og derfra over i procestanke. Denne løsning kunne ikke realiseres, da virksomheden frygtede for kollaps af siloen, hvis man satte det nødvendige undertryk på denne. Kapaciteten/flowet ville også blive for lavt til de store saltmængder, der anvendes i processen. Dernæst undersøgte virksomheden muligheden for brug af kopelevator, men

denne kunne heller ikke realiseres på grund af åben håndtering af salt, hvilket man GMP-mæssigt ønskede at mindske, da salt er vandsugende. Det endelige valg blev løsningen, hvor salt blæses ind i siloen. Indblæsningen sker ved, at tankvognens tank sættes under tryk med lastvognens egen kompressor, og derved opstår en ejektoreffekt hvorved saltet "skydes" op i siloen. Virksomheden oplyser, at dette var den realistiske løsning under de fysiske forhold omkring siloen og krav til kapacitet.

Virksomheden har ikke dokumenteret, hvor meget støjbelastningen i referencepunkt 2 kan nedbringes ved at støjdæmpe de to kilder ved saltsiloen men skønner, at støjen fra tankvognens kompressor kan dæmpes ca. 10 dB(A) ved etablering af egen kompressor i støjkabinet. Der henvises endvidere til støjrapport af november 2012, hvoraf det fremgår, at støjbelastningen i referencepunkt 2 bestemmes til 60 dB(A) +/- 3 på hverdage mellem kl. 06-18, dvs. at vilkåret netop overholdes. I denne støjrapport er støjbidrag fra saltleverancen ikke medtaget, og derfor mener virksomheden, at uanset hvilke støjdæmpende foranstaltninger der foretages, vil støjgrænsen på 60 dB(A) i referencepunkt 2 ikke kunne overholdes, idet der fortsat vil være et støjbidrag fra kompressoren og anden støj i forbindelse med transport af salt i rørføringer. Miljøstyrelsen er dog ikke helt enig i virksomhedens ovennævnte sammenligning af de seneste 2 støjrapporters resultater, idet 3 støjkluder er fjernet i den nyeste støjundersøgelse, fordi disse ikke længere er i drift. Det drejer sig om en gammel dampkedel til fremstilling af procesdamp i bygning AO, der ikke længere er i drift. Disse støjkluder var med i rapporten af november 2012, og derfor må det antages, at støjbelastningen er mindre end 60 dB(A) +/- 3, hvis støjbidrag fra saltleverancen ikke medtages i beregningerne.

Virksomheden har den 28. januar 2014 tilkendegivet, at man ønsker at fastholde ansøgning om de vejledende støjgrænseværdier på 70 dB(A) for området, da man ikke finder en ombygning af filteret og etablering af stationær kompressor rimelig i forhold til områdets karakter og antal personer, der er berørt af støjen. Virksomheden finder heller ikke, at "de får miljø for pengene" ved at bekoste støjdæmpning til niveau under de vejledende grænser for et område, der betragtes som område for tung industri i Esbjerg Kommunes planer.

På baggrund af ovenstående oplysninger vurderer Miljøstyrelsen, at støjgrænserne 60/60/60 dB(A) for industriområdet i gældende miljøgodkendelse bør ændres til de vejledende grænseværdier 70/70/70 dB(A) jf. vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder. Vilkår E1 i miljøgodkendelse af 20. februar 2013 er derfor ændret i nærværende afgørelse.

Virksomheden har oplyst, at der er observeret meget stor forskel på støjen fra saltindlevering afhængig af hvilken lastbil/chauffør, der foretog indleveringen, dvs. hvilket tryk der blev sat på lastbilens tank under indblæsningen. Der er således behov for at gøre chaufførerne opmærksomme på, at indleveringen af salt ikke går hurtigere ved maksimalt tryksætning af lastvognens tank. Der stilles derfor vilkår om, at virksomheden udarbejder en instruktion til lastbilchaufførerne om leveringstidspunkt og adfærd under leveringen og informerer chaufførerne om, hvilket tryk der skal sættes på lastbilens tank under indblæsningen. Dette vilkår skal sikre, at der ikke fremkommer unødigt støj fra saltindleveringen.

Køreruten for lastbiler på virksomheden ændres i forhold til gældende miljøgodkendelse, da der etableres en ny gennemgående vej. Lastbilerne vil fremover køre ind fra Mådevej i syd og køre ud mod nord til Måde Industrivej. Ved levering af mucosa kører lastbilerne til brovægten og bliver vejret ind. Derfra køres videre til

indleveringsområdet og efterfølgende vejes køretøj på brovægt placeret efter indleveringsområdet. Området forlades via udkørsel til Måde Industrivej. Tankvogne, der både skal aflevere mucosa og afhente Fertigro[®], kører direkte fra indkørsel i syd til fyldestationen og fortsætter til udkørsel i nord. Det vurderes, at der sker en optimering af køreruten for lastvognstransport og især for de tankvogne, der ikke længere skal bakke ved udleveringsstedet. Der bliver dog mere kørsel med lastbiler langs østskellet/Mådevej 80. De nye kørselsruter er ikke beregnet i støjrapporten af 29. oktober 2013.

Det fremgår af ansøgningen, at væsentlige støjkilder fra eksisterende køletårne forsvinder og erstattes af tørkølere (efter varmevekslere), der skal anvendes til køling af Fertigro[®]. Kølemiddel er propylenglycol. Tørkølerne vil i perioder med lave temperaturer arbejde med frikøling, således at ventilatoren kører mindre, når den kolde udeluft kan udnyttes og dermed spares energi. Virksomheden oplyser, at projektet er i detaildesign og der er ikke truffet endeligt valg af kølemaskinen, da kapaciteten endnu ikke er endeligt dimensioneret. Den kølemaskine, der kigges på, er støjsvag med en støjbelastning på 60 dB i 10 meters afstand. Virksomheden vurderer, at støjbelastningen sammenholdt med placering inde på grunden ved de kommende lagertanke, ca. 30 meter til vestskel og ca. 60 meter til østskel, er acceptabel da der pt. ikke er andre betydende støjkilder i området. Disse ændringer er ikke beregnet i støjrapporten af 29. oktober 2013.

I nærværende afgørelse stilles derfor vilkår om, at virksomheden gennem målinger og beregninger skal dokumentere, at LEO Pharma Esbjerg efter ibrugtagning af Fertigro[®] Plant overholder godkendelsens støjvilkår.

3.2.6 Affald

Der stilles i godkendelsen ikke vilkår til bortskaffelse af affald i forbindelse med nedrivning af bygninger og anlæg, da dette skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Håndtering og opbevaring af nedtaget procesudstyr og øvrigt affald skal ske jf. vilkår i gældende miljøgodkendelse af 17. oktober 2011.

I henhold til gældende miljøgodkendelse må virksomheden maksimalt opbevare 1420 m³ Fertigro[®] på virksomheden. I forbindelse med projekt Fertigro[®] Plant etableres 3 lagertanke på 535 m³, i alt 1605 m³, til oplagring af Fertigro[®] og dermed øges opbevaringskapaciteten med 185 m³. Vilkår F1 i gældende miljøgodkendelse er derfor opdateret og ændret.

3.2.7 Jord og grundvand

Da ansøgningen er indsendt før 7. januar 2014 skal der ikke tages stilling til, om der skal udarbejdes basistilstandsrapport, jf. § 56, stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Det fremgår af ansøgningsmaterialet, at de tre lagertanke, der skal anvendes til opbevaring af Fertigro[®], bliver forsynet med alarmer (level transmittere til registrering af aktuelt niveau og alarm for high/high), således at tankene ikke kan overfyldes. Omkring tankene etableres sladretræn med inspektionsbrønde for at kunne overvåge tætheden af tankene. Det er desuden oplyst af virksomheden, at der ikke er risiko for spild ved tankene, idet tilgang og afgang af Fertigro[®] sker i lukket system. Tankene er gylletanke med betonlåg, der opbygges ved at der først støbes en bundplade og efterfølgende monteres vægelementerne. Tankene fremstilles i forspændt beton, der er stærkere end almindeligt beton, og derfor minimeres risikoen for revner i tankenes

konstruktion. Udløbsrøret monteres i udsparring/gennemføring og der tættes mellem rør og beton med anerkendt system til vandtætte gennemføringer i tanke og ydervægge.

På baggrund af ovenstående oplysninger vurderer Miljøstyrelsen, at virksomheden har foretaget de nødvendige foranstaltninger for at forebygge et evt. spild fra tankene. Der stilles derfor ikke yderligere vilkår til beskyttelse af jord og regnvandssystemet.

Vilkår G6 i gældende miljøgodkendelse er opdateret og ændret til vilkår G1 i nærværende afgørelse. Der er foretaget en redaktionel ændring ved at ændre ”udpumpning af mucosa-affald” til ”ind- og udlevering af Fertigro®”. Endvidere fremgår det ikke længere af vilkåret, at mucosa-affald fra Heparinfabrikken skal opbevares i tanke, idet dette fremgår af vilkår F1.

3.2.8 Til og frakørsel

Antallet af lastbiler, der i dagtimerne ankommer til virksomheden og senere forlader virksomheden, er estimeret til 28 og maksimalt 33 lastbiler pr. døgn på hverdage (mandag-fredag). Om aftenen vil der være maksimalt 2 lastbiler, der kører til og fra virksomheden. I natperioden kan der være op til 3 afhentninger med tankvogn. Virksomheden har oplyst, at der er ingen ændringer i antal lastbiler, der kører til og fra virksomheden i forhold til gældende miljøgodkendelse.

3.2.9 Indberetning/rapportering

Der stilles ikke nye vilkår om indberetning/rapportering. Derimod ændres vilkår H1 i gældende miljøgodkendelse, da køletårnene fjernes i forbindelse med projekt Fertigro® Plant. Vilkaeret ændres således, at der skal føres regelmæssig egenkontrol med vedligeholdelse og kontrol af varmevekslere og tørkølere i stedet for køletårnene, og så er det i vilkaeret tilføjet, at der skal gennemføres eftersyn og funktionsafprøvning af automatiske kontrol-, alarm- og sikringssystemer. Dette er tilføjet, fordi virksomheden har oplyst, at lagertankene for Fertigro® bliver forsynet med alarmer (level transmittere til registrering af aktuelt niveau og alarm for high/high), således at tankene ikke kan overfyldes.

3.2.10 Ophør

Der er i miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 stillet vilkår i forbindelse med ophør af virksomheden. Siden da er godkendelsesbekendtgørelsen ændret, så der jf. § 45 er krav om at virksomheden skal anmelde driftsophør til tilsynsmyndigheden sammen med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord. Der stilles vilkår herom i overensstemmelse med de nye regler.

3.2.11 Bedst tilgængelige teknik

LEO Pharma A/S, Esbjerg er ikke omfattet af et branchespecifikt BREF-dokument. Miljøstyrelsen har vurderet, at virksomheden er omfattet af følgende tværgående BREF'er:

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer
- Emissioner fra oplagring
- Generelle overvågningsprincipper
- Industrielle kølesystemer
- Energieffektivitet

Gennemførelse af projekt Fertigro® Plant vil føre til store besparelser i energiforbruget, og virksomheden lever derfor fortsat op til BAT jf. BREF'en for Energieffektivitet.

I forbindelse med revurderingen og miljøgodkendelsen af 17. oktober 2011 vurderede Miljøstyrelsen de teknikker, som kan være relevante for processerne på virksomheden i forhold til ovenstående BREF-dokumenter. Miljøstyrelsen vurderer, at denne vurdering fortsat er gældende og henviser til miljøgodkendelsen af 2011.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har foretaget en høring af Esbjerg Kommune den 12. december 2013 og modtaget følgende kommentarer fra kommunen den 31. januar 2014:

Esbjerg Kommunes udtalelse til ansøgning om miljøgodkendelse og anmeldelse efter VVM-bekendtgørelsen.

Virksomhedens navn og adresse:

Leo Pharma A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø

Projekt:

Høring i forbindelse med udarbejdelse af miljøgodkendelse til etablering af Fertigro Plant.

Udtalelsen skal iht. godkendelsesbekendtgørelsens³ § 8 stk. 2 omfatte følgende:

Spildevandsforhold, herunder forhold til spildevandsplanen:

Projektet kræver en tilslutningstilladelse efter Miljøbeskyttelseslovens kapitel 4. Det vurderes imidlertid, at projektets spildevandsforhold kan behandles i forbindelse med at virksomhedens samlede tilslutningstilladelse skal revurderes i 2014 på baggrund af de konstaterede faktiske spildevandsforhold.

I henhold til Spildevandsplanen 2009-2015 må der kun afledes tag- og overfladevand direkte til offentlig kloak svarende til en befæstelsesgrad på 60 %. Virksomheden skal sikre at befæstelsesgraden jf. spildevandsplanen overholdes. Det vil blive håndhævet i forbindelse med byggesagsbehandling af projektet. Det er derfor vigtigt, at virksomheden dokumenterer, at befæstelsesgraden på 60 % kan overholdes. Alternativt skal der tænkes nedsivning ind i projektet.

Trafikale forhold:

Ingen bemærkninger.

Forhold til kommunens planlægning, herunder Kommuneplan/lokalplaner:
Byggeriet vurderes at overholde lokalplanen.

Handleplaner til opfyldelse af Vand- og Naturplaner:

Der forventes ingen påvirkninger af recipienter af den beskrevne drift af Leo Pharma A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø. Det vurderes derfor, at driften ikke vil påvirke opfyldelsen af Vandplan 2013, der har været i høring indtil d. 23. december 2013.

Oplysninger om bilag 4-arter i Naturbeskyttelsesloven (Check visitationslisten)

Da der ikke vil forekomme øget emission eller støj fra anlægget vurderer vi, at projektet ikke vil få konsekvenser for de nærliggende Natura 2000 områder, "Vadehavet" og "Ribe holme og enge, med Kongeåens udløb".

³ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2013, Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed.

Vi vurderer desuden at projektet ikke vil medføre belastninger på de omkringliggende § 3 beskyttede moser og søer, da anlægsarbejdet og driften af anlægget udelukkende vil medføre øgede aktiviteter inden for matriklen 3ae, Måde, Esbjerg Jorder.

Esbjerg kommune har desuden ikke kendskab til bilag 4 arter inden for, eller i umiddelbar nærhed af projektområdet.

Afsluttende bemærkninger:

Af yderligere oplysninger kan vi bemærke, at Fertigro er et affaldsprodukt, der ikke er optaget på bilag 1 til slambekendtgørelsen. Anvendelse kræver derfor godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 19. Anvendelsen er hidtil blevet reguleret efter en generel tilladelse fra Ribe Amt fra 20. marts 2006. Af miljøstyrelsens vejledning om anvendelse af affald til jordbrugsformål fra 2010 samt senere kommunikation med styrelsen fremgår, at en tilladelse efter § 19 ikke må være generel, men skal baseres på en konkret vurdering af affaldet og miljø- og sundhedsforhold på de arealer, hvor det påtænkes anvendt. Det fremgår desuden, at tilladelserne skal betragtes som midlertidige og ikke bør meddeles for en periode på over 3 år. På grundlag af dette vurderer vi, at der fremover bør meddeles en godkendelse efter § 19 for hver ansøgning om anvendelse af Fertigro til jordbrugsformål.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgning om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 2. september 2013. Der er modtaget 1 henvendelse vedrørende ansøgningen. Henvendelsen er modtaget fra Henning Lykke, Grønlandsparken 50G, 6715 Esbjerg N, der har ønsket at få ansøgningsmaterialet tilsendt. Miljøstyrelsen har efterfølgende fremsendt ansøgningsmaterialet og udkast til afgørelse og der er ikke modtaget bemærkninger fra borgeren.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Miljøstyrelsen har den 27. marts 2014 fremsendt udkast til miljøgodkendelse til LEO Pharma A/S. Der er ikke modtaget væsentlige bemærkninger fra virksomheden.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag E.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 med tillæg af den 20. februar 2013 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelser overholdes.

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

Godkendelsen er ikke omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens regler om basis-tilstandsrapport, da ansøgning om miljøgodkendelse er modtaget inden den 7. januar 2014.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

4.1.3 BREF

LEO Pharma A/S, Esbjerg er ikke omfattet af et branchespecifikt BREF-dokument. Miljøstyrelsen har vurderet, at virksomheden er omfattet af følgende tværgående BREF'er:

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer
- Emissioner fra oplagring
- Generelle overvågningsprincipper
- Industrielle kølesystemer
- Energieffektivitet

4.1.4 Revurdering

Revurdering påbegyndes senest i 2024.

4.1.5 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 2 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og der er den 10. februar 2014 truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsen har på baggrund af VVM-screeningen vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt. Afgørelsen er truffet efter § 3, stk. 2 i VVM-bekendtgørelsen, bkg. nr. 1510 af 15. december 2010 om visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning.

4.1.6 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger i nærheden af natura 2000-område/bilag IV-arter og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Der henvises til afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse og revurdering af 17. oktober 2011
- Tillægsgodkendelse af den 20. februar 2013

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Esbjerg Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrens anlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- 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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, C. F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ eller ode@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 22. maj 2014 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet på-begynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,
- 3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om miljøgodkendelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Esbjerg Kommune, miljo@esbjergkommune.dk

Embedslægeinstitutionen Syddanmark, syd@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

NOAH, noah@noah.dk

Friluftsrådet, sydvestjylland@friluftsradet.dk

Henning Lykke, Grønlandsparken 50G, 6715 Esbjerg N

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse

**Bilag B: Kort over enkeltområder omkring Mådevej 76
jf. Esbjerg Kommuneplan**

Bilag C: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag D: Virksomhedens omgivelser (temakort)

Bilag E: Lovgrundlag - Referenceliste

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse



— we help people achieve healthy skin

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K

LEO Pharma A/S

Industriparken 55
2750 Ballerup
Denmark

Tlf. +45 4494 5888
Fax +45 7226 3321

www.leo-pharma.com
CVR-nr. 56 75 95 14

25. november 2013
Ref. AHH

Miljøansøgning – Fertigro[®] Plant 2013

Hermed fremsendes en revideret ansøgning om fornyelse af faciliteterne til Fertigro[®].

LEO Pharma, Esbjerg ønsker, at etablere nye behandlings- og opbevaringsfaciliteter for Fertigro[®]. Tanken er at samle aktiviteterne i nærheden af det nye produktionsområde (bygning A1 og A3). Desuden planlægges at etablere en mindre administrationsbygning i tilknytning til bygning A1 med en forbindelsesgang mellem de to bygning i alt opføres ca. 490 m² bygning. Endvidere flyttes værksted og reservedelslager samt lager for IBC's til en nyopført bygning nord for kedelbygningen (bygning A4) med et bebygget areal på ca. 430 m². Der er planer om at etablere en let bygning omkring modtagepladsen for mucosa (øst for bygning A3) af hensyn til arbejdsforholdene. I projektet vil der blive etableret to nye brovægte til erstatning af den eksisterende brovægt, der benyttes fordi den tidligere planlagte flowmåling af mucosa-mængden ikke er tilstrækkelig pålidelig.

I princippet ændret ikke på behandlingen af Fertigro[®], men udskiftningerne af opbevaringstanke er lidt mere end en 1-til-1 udskiftning. Der etableres sammenlagt en opbevaringskapacitet på ca. 1600 m³ mod de ca. 1500 m³ opbevaringskapacitet i dag.

I projektet er der følgende forslag til håndtering af Fertigro[®].

Der etableres tre lagertanke (overfladebehandlet gylletanke med betoniålg) med en kapacitet på ca. 1600 m³. Disse tanke modtager Fertigro[®] fra produktionen af rå-heparin. Lagertankene tilføres materiale fra procestankene, når disse tømmes til sidst i en produktionscyklus. Fertigro[®] køles i varmevekslere med tilhørende tørkølere inden overførsel til lagertankene. Brugen af køletårne vil således ophøre og dermed vil der ske en markant reduktion af lugtemissionen.

Lagertankene vil blive placeret nord for bygning A3. Varmevekslere og tørkølere placeres i umiddelbart nærhed af lagertankene.

Der etableres en fyldestation med pumper, hvor to tankvogne samtidigt kan pålæsse Fertigro[®]. Fyldstationens pumper anbringes i isoleret teknikrum. I dag benyttes tankvognens egen pumpe. Fyldstationen placeres ved ny gennemgående vejføring således, at logistikken optimeres.

I forbindelse med projektet undersøges muligheden for genvinding af varme fra Fertigro[®]. Dette er dog vanskeligt, da temperaturen på Fertigro[®] er for lav til, at få en tilpas høj temperatur efter varmevekslere (delta-T er for lav).

Ved undersøgelser af jorden i de berørte områder for lagertanke og vej er der ikke fundet nævneværdig forurening. Jorden, der betragtes som ren, planlægges anvendt internt på ejendommen til terrænregulering.

ALLE LEO VAREMÆRKER NÆVNT I DENNE
SKRIVELSE EJES AF LEO GROUP

LEO



Gennemførelse af dette projekt vil føre til nedlukning af aktiviteterne i "den gamle fabrik" bygning A0 og brug af tanke i bygning B0 samt køletårne og udleveringstanke nord for bygning B0. Dette vil føre til store besparelser i energiforbruget (el og gas). I 2012 har vi brugt 65.232 m³ N-gas til opvarmingsformål (ikke procesformål) og 516 MWh el (i alt) i den gamle del af fabrikken. Endvidere er de eksisterende bygninger og anlæg nedslidte og der er således et behov for udskiftning. 2/28

Med venlig hilsen



Lise Hansen
EHS Specialist
Environmental, Health and Safety
Direkte 7226 3874
Mobil 2566 4177
E-mail lise.hansen@leo-pharma.com



Bilag:

3/28

- Bilag 1: Oplysninger i henhold til bilag 3 i miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomheder.
- Bilag 2A: Situationsplan (31-07-2012)
- Bilag 2A1: Luffoto med bygninger angivet (juni 2013)
- Bilag 2B: Situationsplan fremtid 1:500 printet i A1-format (okt 2013) *revideret*
- Bilag 3: Samlet afløbsplan (31-07-2012)
- Bilag 4: Støjrapport for fremtidig støjbidrag (29-10-2013) *revideret*
- Bilag 5A: Nuværende lugtkilder
- Bilag 5B: Fremtidige lugtkilder revideres (okt 2013) *revideret*
- Bilag 6A: Lokalplan 451 "For Måde Industriområde"
- Bilag 6B: Lokalplan 11-030-0002 "Forsøgsmøller ved Esbjerg"
- Bilag 7A: Kort med koordinater til OML-beregning.
- Bilag 7B: Luffoto med bygninger og koordinater (OML)
- Bilag 7C: Luffoto med angivelse af grader til naboarealer
- Bilag 8: Måling af lugtemission og immissionsberegning, 2012
- Bilag 9: Beregning af fremtidig lugtemission OML-Multi (okt. 2013) *revideret*



BILAG 1

Oplysningskrav ved ansøgning om godkendelse af bilag 1-virksomheder, jf. § 7, stk. 2

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold*1. Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer*

LEO Pharma A/S

Mådevej 76

6705 Esbjerg Ø

Telefon: 72 26 32 30

2. Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer

LEO Pharma A/S

Mådevej 76

6705 Esbjerg Ø

Matrikelnummer: 3a6 Måde, Esbjerg Jorder

CVR nr.: 56 75 95 14

P-nummer: 1.003.115.132

3. Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.

Ejer: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup

Telefon: +45 44 94 58 88

4. Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.

Kontaktperson: EHS Specialist Lise Hansen

Adresse: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup

Telefon: +45 72 26 38 74 Mobil: +45 25 66 41 77



B. Oplysninger om virksomhedens art

5/28

LEO Pharma, Esbjerg er omfattet følgende punkt på bilag 1 i "godkendelsesbekendtgørelsen".

Listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s).

Miljøstyrelsen har den 20. februar 2013 meddelt en miljøgodkendelse til heparinfabrikken efter ansøgning om et årligt forbrug af mucosa (tarmslimhinder fra grise) på ca. 120.000 ton. Stigende efterspørgslen efter heparin-baseret produkter udløser et behov for større produktion af rå-heparin. Dette kan opnås ved udnyttelse af den nye mere effektive produktionsproces og en øget driftstid. Forbruget af mucosa vil over en årrække stige fra i år 2012 ca. 77.000 ton (80.857 ton inklusiv konserveringsmiddel) til ca. 120.000 ton årligt. Forbrug af øvrige råvarer vil stige tilsvarende. Produktionsudvidelsen vil endvidere medføre et større ressourceforbrug (energi og vand). Den øgede mængde mucosa vil naturligvis også medføre at mængden af Fertigro[®] stiger.

LEO Pharma A/S i Esbjerg genererer et restprodukt som resultat af virksomhedens aktiviteter. Dette restprodukt kaldes Fertigro[®] og anvendes til gødningsformål og til biogasproduktion.

Nærværende ansøgning omhandler faciliteter til behandling og håndtering af Fertigro[®] – kaldet Fertigro[®] Plant. Desuden omfatter ansøgningen bygningerne til forbedring af logistikken, således at alle aktiviteter samles omkring produktionen / ved bygningerne A1 og A3. Logistikken forbedres transportmæssigt ved etablering af gennemgående vej.

Beskrivelse af produktionsfaciliteterne til produktion af råheparin er medtaget i ansøgningen for forståelse af helheden, men der sker ikke ændringer i produktion eller procesforløb.

Virksomheden er ikke omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006, da der ikke forefindes oplag af stoffer, der er omfattet af "risikobekendtgørelsen".

Det ansøgte projekt er ikke af midlertidig karakter.

C. Oplysninger om etablering

Der foretages følgende bygningsmæssige ændringer i forbindelse med Fertigro[®] Plant:

➤ Fase 1 (2014): Nyt Fertigro[®] Plant

- 3 lagertanke (overfladebehandlet gylletanke) på 535 m³ i alt 1605 m³ modtager restprodukt fra produktionsprocessen (Fertigro[®]).
- Varmevekslere og tørkølere
- Fyldestation med pumper, hvor to tankvogne samtidigt kan pålæsse Fertigro[®].
- Teknikrumsbygning med pumper, ellavler og styringstavler (ca. 30 m² med fuldkælder). Placeret centralt ved lagertankene.
- 2 brovægt(e) til vejning af mængden af modtaget mucosa (før/efter aflæsning)
- Ny vej med udkørsel til Måde Industrivej
- Miljøcontainer med saltsyre fjernes, da forbruget af saltsyre er meget lavt
- Etablering af pavilloner til midlertidige kontorer



- Udskiftning af slidte asfalt-belægninger på eksisterende vej
- Hegn, adgangskontrol og tyverialarm (findes p.t. delvist) til forebyggelse af uautoriseret adgang, tyveri, hærværk o.lign.
- Let bygningskonstruktion omkring eksisterende modtageanlæg for mucosa.
- <5 m³ tank til natriumbisulfitopløsning (8%)
- Fjernelse af tanke og installationer i bygning A0 samt køletårne, udleveringstanke, piottanken, tanke i bygning B0, gammelt spildevandsrensaneanlæg m.m.
- Nedrivning af den gamle produktionsbygning (A0)
- Ny administrationsbygning på ca. 500 m² og ny værkstedsbygning med reservedelslager (GMP og non-GMP) ca. 450 m². Alternativt vil der ske renovering og ombygning af bygning B0
- Såfremt der bygges ny administrationsbygning og ny værkstedsbygning nedrives bygning B0

I forbindelse med etablering af de nye faciliteter til produktion af råheparin er der i 2010 og 2011 etableret:

- 5 produktionstanke på hver 170 m³ i tankbassin (A3)
- 2 separatorer og 2 vasketårne i bygning A1
- Lager af palletanke (10-15 styk) med natriumbisulfit er placeret i bygning A2
- Lager med 2-4 palletanke (1 m³) med enzym i bygning A2
- 2 natriumhydroxidtanke af 20 m³ i eksisterende tankbassin
- En saltsilo på 50 m³ i tankbassin (A3)
- En naturgasfyret dampkedel med en brænder på 8 MW og med economizer.
- En 15 m³ tank til varmt vand i bygning A4
- En 20 m³ tank til koldt vand placeret nord for bygning A3
- Palletank med enzym og palletank med natriumbisulfit, som der doseres fra er placeret i bygning A1

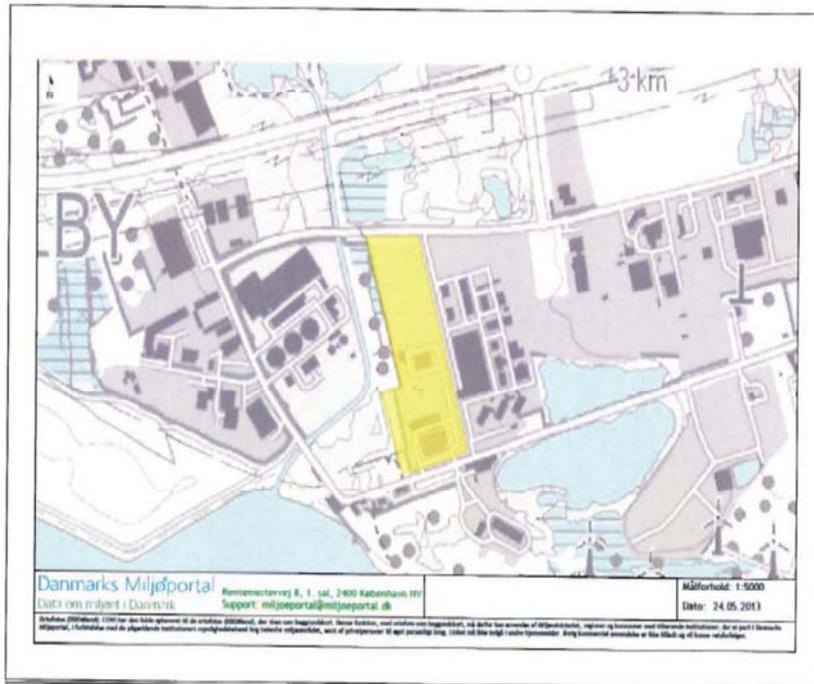
D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

Oversigtsplan



Virksomheden er beliggende på matr. nr. 3ae, Måde, Esbjerg Jorder (målestoksforholdet på planen er 1:5000, når der udskrives på A4 (Planen er orienteret i forhold til nord)):

7/28



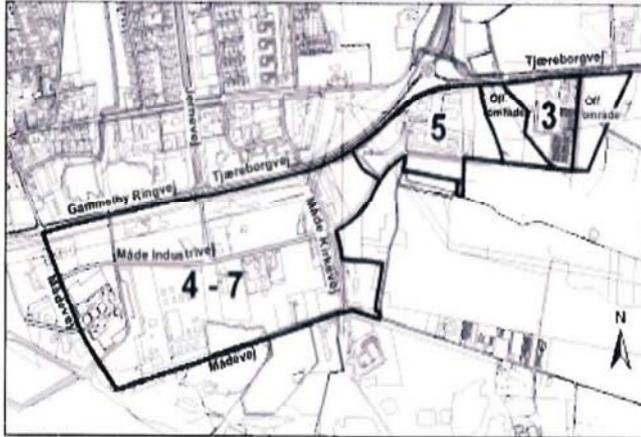
Redegørelse for virksomhedens lokalisering

LEO Pharma A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø omfatter hele matr. nr. 3ae Måde, Esbjerg Jorder. Området, hvor virksomhedens er beliggende, er omfattet af lokalplan 451 af 9. marts 2004.

Lokalplanen afgrænses som vist på nedenstående tegning LP 451-2.

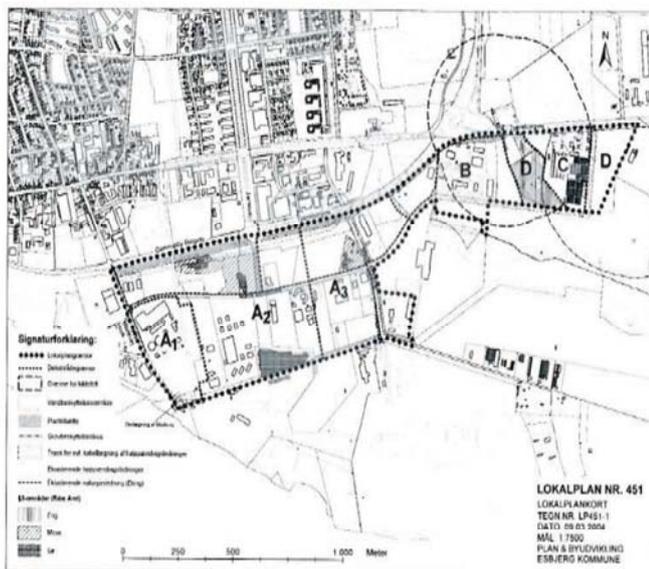
Områderne A, jf. nedenstående tegning, kan anvendes til virksomheder med særlige beliggenhedskrav såsom større maskin- og betonfabrikker, medicinal- og pesticidproduktion, farve-, lak- og anden kemisk industri. Der kan placeres virksomheder, der i Håndbog om Miljø og Planlægning, 1991 klassificeres mellem klasse 4 og 7 i områderne.





Område A1 er reserveret Rensningsanlæg. I område A2 kan placeres risikovirksomheder.

LEO Pharma A/S er beliggende i område A1 og A2.



Virksomheden er omfattet af Esbjerg Kommunes områdebestemmelse 01.120.180, hvor følgende fremgår:



Bestemmelser	01.120.180
	Der er fastlagt følgende rammer for indholdet i lokalplaner:
Byzone	Fastholdes som byzone
Kl. 4-7 virksomheder med særlige beliggenhedskrav	Anvendelsen fastlægges til erhverv med særlige beliggenhedskrav, dvs. erhverv som større maskin- og betonfabrikker, medicinal- og pesticidproduktion, farve-, lak- og anden kemisk industri. Der kan placeres virksomheder der i Håndbog om Miljø og Planlægning klassificeres mellem klasse 4 og 7 i området. Kun når det er nødvendigt for en virksomheds forsvarlige drift kan der gives tilladelse til en bolig i tilknytning til virksomheden.
Risikovirksomhed	I området kan tillades risikovirksomhed der, efter en VVM-vurdering, ikke er til fare for andre erhvervsområder og boligområder.
B% max 90	Bebyggelsesprocenten fastsættes til max 90 for hver ejendom.
Max 20 m	Bygningshøjden fastsættes for ny bebyggelse til max 20 m fra terræn.
Virksomhedsstøj 70	Støjbelastningen fra hver virksomhed fastsættes for perioderne dag/aften/nat til: * max 70/70/70 dB(A) uden for egen grundgrænse i området, * max tilladte støj i naboerhvervsområder, * max 55/45/40 dB(A) i centerområder (herunder blandet bolig og erhverv) og ved boliger i det åbne land * max 50/45/40 dB(A) i etageboligområder og * max 45/40/35 dB(A) * virksomhedsstøjsolinier på 45/40/35 dB(A) * vindmølleisolinien på 40 dB(A).

Teglværkssøens beskyttelse medfører alene begrænsning i byggeri syd for Mådevej.

Vadehavet ligger ca. 175 m mod syd med et planlagt havneområde HB 31, et havområde omfattet af fredning og mod syd øst et internationalt naturbeskyttelsesområde.

Jord og grundvand skal principielt sikres mod forurening, men der er ingen vandindvindings- eller grundvandsinteresser i området. Region Syddanmark har 11. februar 2010 foretaget kortlægning på vidensniveau 1 af arealet omkring den gamle tankgrav for olietanke i ejendommens sydvestlige hjørne.

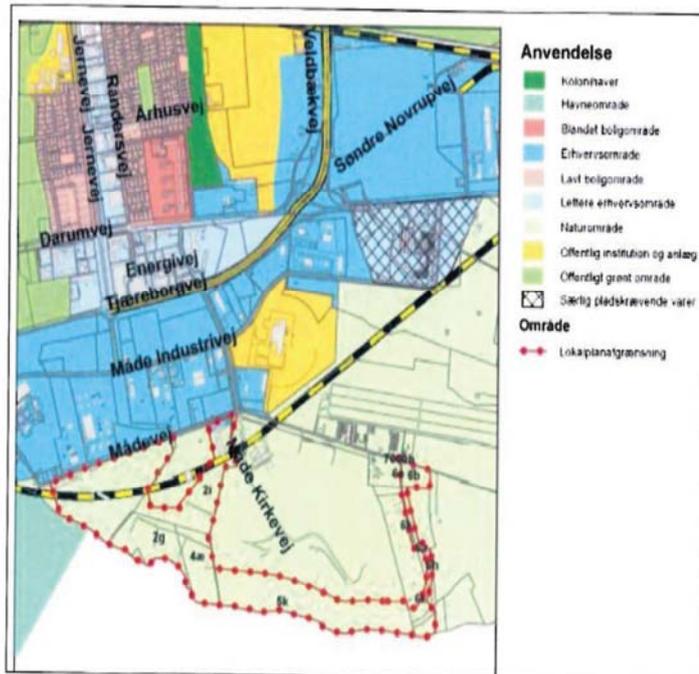
Ribe Amt har tidligere afgjort at:



"Monitoring af en afværgepumpning på nabogrund indikerer, at en grundvandsforurening med sprøjtemidler ind under LEO ikke vil udgøre en væsentlig risiko for gener i de planlagte nye bygninger, der heller ikke skønnes at fordyre en eventuel afværgeforanstaltning." 10/28

Fabrikken er således placeret i et område for virksomheder med særlige beliggenhedskrav, jf. bilag 6A: Lokalplan nr. 451 af 9. marts 2009.

I juni 2010 blev lokalplan for "Forsøgsmøller ved Esbjerg" vedtaget. Området afgrænses af Mådevej og grænser således op til LEO Pharma's sydskel se bilag 6B. I kommuneplantillægget "Forsøgs-vindmøller ved Esbjerg" er der forudsat nedlagt enkelte boliger, herunder Mådevej 63, som er referencepunkt (nærmeste bolig) for støj og lugt.



Område for lokalplan 11-030-0002 "Forsøgsmøller ved Esbjerg".

Virksomhedens daglige driftstid

Mucosa leveres døgnet rundt, idet tankvognene har adgang til indpumpning i procestanke, og tilsvarende udpumpes og bortkøres Fertigro[®] fra lagertankene med de samme tankbiler. Nuværende område for ind- og udpumpning er sikret mod spild specielt til regnvandssystem. Den nye plads ved fyldestation for pålæsning af Fertigro[®] bliver under pålæsning koblet på afløb, der fører retur til lagertankene.

Selve produktionen foregår på hverdage (mandag-fredag) i dagtimerne mellem kl. 06.00 og 18.00. Produktionsprocessen er i nogen grad automatiseret, så dele af produktion (binding og separation) sker mellem 18.00 og 06.00 selvom der ikke er bemanning af anlægget.



For at udnytte produktionsanlægget optimalt vil der være almindelig drift på "skæve" helligedage, som falder på almindelige hverdage (mandag-fredag).

Oplysninger om til- og frakørselsforhold

I fremtiden vil der blive tilkørsel fra Mådevej og udkørsel til Måde Industrivej. Anlæggets kapacitet bliver på 19-20 læs mucosa pr. dag (hvis alt mucosa bliver leveret i tankcontainere) eller op til 120.000 ton mucosa pr. år.

Dagperioden

Det anslås, at det vil kunne ankomme op til 17 læs mucosa på hverdage (mandag til fredag) mellem 06.00 og 18.00. Normalt er de 17 læs fordelt på 13 lastbiler med tankcontainere og 4 tankvogne som får returlæs med Fertigro®.

Udover tankbiler med læs ankommer 8 tomme tankbiler, der skal afhente Fertigro®, da tankcontainerne ikke anvendes til bortkørsel. Denne afhentning sker ligeledes i dagtimerne.

Udover denne transport af mucosa og Fertigro® forventes i dagtimerne yderligere 3 lastvognstransporter med andre råvarer eller afhentning af affald.

Der bliver leveret salt i tankvogn 2-3 gange pr uge i dagperioden (kl. 06.00-18.00).

Aftenperioden

Om aften kan der på hverdage ankomme 2 tankbiler med mucosa, som får returlæs med Fertigro®. Alternativt 2 lastvogne med tankcontainere i perioden mellem 18.00 – 22.00.

Natperioden

Mellem kl. 22.00 – 06.00 kan der være op til 3 afhentninger af Fertigro®.

Der er gennemført støjberegninger, hvor man har regnet på støjbelastningen fra den beskrevne transport og af- og pålæsning jfr. bilag 4. Disse beregninger viser, dog ikke de nye kørekurver/kørselsruter. Se endvidere afsnittet om støj under H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

I bilag 2A ses tegninger over virksomhedens nuværende indretning. Bilag 2A.1 viser luffoto af virksomheden med bygninger angivet. Bilag 2B viser den fremtidige situationsplan.

Bilag 3 viser afløbsforhold.

Støjkluder og kilder til lugt fremgår af bilag 4 og 5A/5B.

I det følgende henvises der til disse.

Placeringen af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen

Tidligere Heparinfabrik består af:

Hovedbygning A0

Produktionshal indeholdende:



- 4 x 18 m³ tanke + 1 x 33 m³ tank samt 1 x 35 m³ tank alt forsynet med PLC styret indpumpning. 12/28
- 4 x 40 m³ og 2 x 75 m³ produktionstanke med omrøring og dosering fra gangbro samt diverse pumper og filtre m.v.
- Hygiejniseringsanlæg bestående af 2 tank på 75 m³ med dampopvarmning
- Anlæggene er forbundet med et rørsystem.

Nord for bygning A0

- 1 tank på 170 m³ (tidligere pilot-/produktionstank)

Tankene i bygning A0 anvendes p.t. til oplagring af Fertigro®. Oplagring i disse tanke ophører, når de nye lagertanke er etableret.

Øvrige rum

- Kedelrum med:
 - 2 MW, 1 ato dampkedel med naturgasfyr, skorstenshøjde H = 30 m. Kedlen er taget ud af drift.
 - 0,575 MW natur-fyr til rumopvarmning og varmt vand, skorstenshøjde H = 30 m.
- Kompressorrum med 1 kompressor
- Driftslaboratorier, kontorer og disponible rum

Disse områder og anlæg vil ikke blive benyttet, når der er etableret ny administrationsbygning eller alternative administrative arbejdspladser.

Fjernelse af anlæg og bygninger sker i fase 2 (2016 eller senere).

Bygning nord for hovedbygning (B0) indeholdende:

- Arkade-hal med 6 x 40 m³ og 1 x 20 m³ tank med Fertigro®. Tankafkast 1 m o. tag.
- Smedeværksted og reservedelslager
- Personalefaciliteter herunder omklædning, bad, kantine.

Tanke i arkadehallen benyttes ikke, når de nye lagertanke er etableret. Øvrige områder vil ikke blive benyttet, når der er etableret ny værkstedsbygning og ny administrationsbygning.

Fjernelse af tanke sker i fase 2 (2016 eller senere). Bygning B0 fjernes først efter etablering af ny værkstedsbygning og ny administrationsbygning.

Tankgård nord for arkadehal indeholdende:

- Køleanlæg med: 2 x dobbelte Wacond køletårne. Afkast 17,5 m over terræn. Kølemedie er luft. Væsentlig støjkilde og lugtkilde.
- 3 x 50 m³ og 3 x 100 m³ tanke med færdigbehandlet Fertigro®.
- Pumpehus
- 30 m³ HCl-tank med scrubber, 30 m³ NaOH-tank, og 1 x 30 m³ disponibel tank (benyttes ikke)



Brugen af køletårne og oplagring i disse tanke ophører, når der er etableret nyt kølesystem og nye lagertanke. Fjernelse af anlæg og bygninger sker i fase 2 (2016 eller senere). 13/28

Nedlagt rensningsanlæg indeholdende:

- 2 x 500 m³ + 1 x 70 m³ + 1 x 30 m³ tanke i jord med pumpeanlæg
- udpumpningstank 40 m³ med returføring af fortrængningsluft og afkast.

Anlægget fjernes i fase 2 (2016 eller senere).

Øvrige arealer

- Forplads med parkering
- Fabrikplads med gastank for trucks, lagerareal for paller o.l. samt brovægt.
- Pladser for påfyldning/tømning af tankvogne med særlige afløbsforhold.
- Interne kloaksystemer med brønde og tilslutninger.
- Ubefæstede og ubebyggede arealer på resten af grunden.
- 2 x 10 m³ disponible tanke i betongrube med tæt bund.

Der indrettes ny plads ved fyldestation og tidligere påfyldningsplads nedlægges.

Nuværende heparinfabrik består af:

Produktionsbygning A1:

Ca. 700 m² med 400 m² teknikrum på 1. sal opdelt i:

- Et serviceområde med kontor, lager- og teknikrum med bl.a. køleanlæg, et naturgasfyret kedelanlæg <1MW, et mandskabsområde og en transportgang.
- En råvaremodtagelse
- Produktionsområde til oprensning af rå-heparinet

Tankoplag (vest for A1): Udendørs tankoplag (oprindeligt etableret til brandfarlige opløsningsmidler)

- 2 x 20 m³ tanke med natriumhydroxidopløsning
- Tæt betongrube med et opsamlingsvolumen større end største tank.
- Påfyldningsplads med tilbageløb til tankbassin.
- Pumpeanlæg med rørforbindelser over rørbro og returløb.

Der vil ikke være oplag af brandfarlige opløsningsmidler.

Teknikbygning A2: Bygningen er på ca. 130 m²

- Kompressorer og køleanlæg samt oplag af natriumbisulfid.



Kedelbygning A4:

14/28

- Kedelbygning (176 m²) til med dampkedel og vandbehandlingsanlæg (demineraliseringsanlæg og RO-anlæg).

Tankbygning A3:

- Tankbygning A3 til opbevaring og til binding af rå-heparin. Bygning A3 er på ca. 180 m². Tankbassinet kan indeholde volumen af en tank plus 10 %. Placering se situationsplan.
- Alle tankene er hævet, således at der er et samlet teknikrum under tankene, hvor diverse komponenter så som pumper, ventiler og rør mv. er placeret.
- Bygning A1 og A3 er forbundet med en forsyningsgang, der benyttes til transportgang og trace for forsyningsrør.

Areal for indlevering:

- Modtageanlæg, hvor lastbilerne tømmes for mucosa.

Befæstet areal:

- Køreareal samt pladser for håndtering af råvarer og affald, er befæstet.
- Interne kloakker fremgår af kloaktegning (se bilag 3).



F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

15/28

Produktionen af rå-heparin er primo 2013 miljøgodkendt til en anvendelse ca. 120.000 ton mucosa.

Udviklingen i den producerede mængde rå-heparin fremgår af nedenstående tabel. Efter udvidelsen forventes produktionen at udgøre ca. 16 ton rå-heparin.

Producerede mængder i ton	2009	2010	2011	2012	Ved ca. 120.000 ton mucosaca.
Rå-heparin	7,05	8,10	9,89	10,78	ca. 16

Til produktionen vil der ved et forbrug af 120.000 ton mucosa maksimalt anvendes:

Forbrug*	2012	20XX
Forbrug af mucosa i ton	80.900	120.000
Energi, total i MWh	8.300	13.000
Vandforbrug i m ³	25.300	37.500
Enzymer i ton	31	45-50
Uorganisk syrer, baser og salte i ton	4.700	7.000
Rengøringsmidler, i ton	0,5	0,7

* Mængderne er beregnet forholdsmæssigt ud fra et årligt forbrug af mucosa på 80.900 ton, jf. virksomhedens miljøregnskab for 2012.

I produktionen anvendes der ikke mikroorganismer. Resin modtages retur fra Irland og genbruges i processen.

Produktionsprocessen

Fabrikens kapacitet bliver på ca. 19 læs pr. døgn eller op til 120.000 ton mucosa pr. år.

Mucosa leveres døgnet rundt, idet tankvognene har adgang til indpumpning og udpumpning. Til og frakobling sker ved slangekoblinger mellem tankvogne/tankcontainer og processtank eller udleveringsstank. Fertigro[®] køres bort med de samme tankvogne. Ind- og udpumpning er sikret mod spild i af- og pålæsningsområdet. Eventuelt spild ledes til det kommunale rensningsanlæg.

Mucosa pumpes fra tankvogn/tankcontainer via rørsystem ind i toppen af processtanken. Indpumpningen foretages med pumper placeret ved aflæsningspladsen. Der foretages en opvarmning med damp og tilsættes et enzym, hvis formål er at spalte proteinet i mucosaen. Herefter hæves temperaturen yderligere v.h.a. dampspyd. Resten af processerne forløber herefter i processtanken. Til processtanken



sættes salt og der pH justeres med syre eller base. Endelig doseres ionbytter, hvorpå heparinet binder sig. Blandingen holdes på over 60 °C i ca. 9 timer ved hjælp af damp injektion direkte i tanken. 16/28

Støjen fra pumper der benyttes under processen og til tørring af procestanke er reduceret ved at placere pumperne i en lukket tankgrav (bygning A3). Indleveringspumper er placeret i "bulerhuse".

Indholdet af procestankene pumpes til bygning A1. Her filtreres ionbytteren fra mucosaen og vaskes med vand. Ionbytteren med råheparin tilsættes konserveringsmiddel (Natriumbisulfidopløsning 7%) og pH-justeres. Derefter pumpes ionbytteren med råheparinet til en palletank (IBC). IBC'erne med råheparin transporteres herefter til Irland, hvor videreforarbejdning af produktet foregår. Ionbytteren kommer retur fra Irland i en IBC og genbruges i processen.

Fertigro[®] pumpes p.t. i lukket ledning fra Bygning A1 til bygning A0. Pumpen, der benyttes til overførsel af Fertigro[®], er placeret inden i bygning A1. I fremtiden pumpes Fertigro[®] til varmevekslere ved de nye lagertanke nord for bygning A3.

Den nuværende køling af Fertigro[®] i køletårne erstattes af en løsning, hvor Fertigro[®] bliver pumpet via varmevekslere til lagertankene, som modtager den kølede Fertigro[®]. Den akkumulerede varme fjernes i tørkølere. Tørkølere placeres ligeledes i umiddelbart nærhed af lagertankene. Som kølemiddel i tørkølerne anvendes glycol.

Efter køling pumpes Fertigro[®] til en af tre lagertanke (overfladebehandlede gylletanke med betonlåg) med en samlet kapacitet på 1605 m³.

Fra lagertankene pumpes Fertigro[®] til fyldestationen, hvor Fertigro[®] afhentes af tankvogn. Fyldestationen indrettes med to spor, således at to tankvogne kan fyldes samtidigt. Fyldestationens pumper anbringes i isoleret teknikrum (i dag benyttes tankvognens egen pumpe). Fyldestationen placeres ved ny gennemgående vejføring således, at logistikken optimeres.

Fertigro[®] afsættes hovedsageligt til landbrugsjord som gødning eller alternativt til biogasproduktion.

Der er tale om en kontinuerlig proces og der er ingen særlige forhold omkring opstart/nedlukning af anlæg.

De væsentligste luftforurenende processer er de naturgasfyrede kedler.

Affald i form af forbrændingsegnet affald består af tom emballage fra diverse råvarer, husholdningsaffald, halm og lignende. I 2012 var mængde af forbrændingsegnet affald ca. 10 ton. Affald til sortering udgjorde ca. 2 ton i 2012.

Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt):

Kedelrum i bygning A0 med:

- (2 MW, 1 ato dampkedel med naturgasfyr, skorstenshøjde H = 30 m. Nedlagt men ikke fjernet).
- 0,575 MW naturgasfyr til rumopvarmning og varmt vand, skorstenshøjde H = 30 m. Nedlægges når brugen af bygning A0 ophører.

Kedelrum i bygning A1 med:



- et naturgasfyret kedelanlæg <1MW til rumopvarmning og varmt vand, skorstenshøjde H = 15 m. 17/28

Kedelrum i bygning A4 med:

- et naturgasfyret kedelanlæg med en brænder på 8 MW til damp, skorstenshøjde H = 20 m.

Kedlen i A1 har tilstrækkelig kapacitet til rumopvarmning af fremtidigt værksted og administration.

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik

Produktionen af rå-heparin er optimeret for udbytte og hæmning af forrådnelse.

Der er sket en optimering af tarmslimhindernes konservering på slagterierne for at sikre brugbare råvarer og dermed undgå kassation af råvarer (råvarespild) og den deraf affødte returtransport samt lugtgener fra ikke korrekt konserveret råvarer.

Bygninger, anlæg og processer opfylder veterinære krav og hvor det er relevant GMP-krav.

Miljøledelse

I 2013 etableres et miljøledelsessystem, der lever op til kravene i ISO 14001. Systemet forventes certificeret i første kvartal 2014.

Der er udarbejdet en miljøinstruktion, der beskriver tiltag og foranstaltninger, der skal gennemføres, hvis man har et miljøuheld med spild/udslip af mucosa eller kemikalier. Spild i forbindelse med fyldning af tankvogne med Fertigro[®] er indeholdt i generel miljøinstruktion om fyldning af tankvogne med Fertigro[®]. Endvidere er der udarbejdet en instruktion om reduktion af impulsstøj under indpumpning af mucosa. Eftersyn af tankgrav og påfyldningsplads ved oplag af natriumhydroxid indgår i instruktion om bygningsvedligeholdelse.

Der er udarbejdet andre instruktioner, der dækker hele flowet fra modtagelsen af mucosa til afsætning af Fertigro[®] samt aftaler med landbrug (bortskaffelse).

Der er udarbejdet følgende instruktioner omhandlende miljømæssige forhold:

- Modtagelse af mucosa
- Produktionen af rå-heparin
- Rengøring af lokaler, tanke og procesudstyr
- Afsætning af Fertigro[®] fra Heparinfabrikken til landbrug og biogasanlæg.
- Aftaler med biogasanlæg om modtagelse af Fertigro[®].
- Aftaler med landbruget om modtagelse og ansøgninger til myndigheder om tilladelse til udbringelse af Fertigro[®] på landbrugsjord.
- Modtagelse af uanvendeligt mucosa på Heparinfabrikken.
- Beredskabsplan for spild ved tømnings af lastbiler og for spild ved Fertigro[®] buffertank (gylletanke).



I den produktionsprocessen pumpes råvaren direkte i processtank, hvor i både opbevaring og processen forløber. Tankstørrelsen er væsentligt forøget og dermed kan en batch produceres i en cyclus.

Antallet af flytninger er reduceret til 5 i den nuværende proces. Dette har medført et reduceret energiforbrug i form af mindre pumpeenergi. Derudover benyttes frekvensstyret pumper i den nye produktion. Endvidere er der installeret economizmer på den nye dampkedel, hvilket optimerer energiforbrug til produktionen af damp. Dampforbruget er minimeret.

Opvarmning i processtankene sker med dampinjektion og dampspyd. Køling af Fertigro[®] sker ved varmevekslere og tørkølere. Det fremtidige energiforbrug til køling svarer til det nuværende energiforbrug til drift af pumperne i tilknytning til køletårnene. Disse fremgangsmåder vurderes at være de energimæssige mest optimale.

Genvinding af energi vanskeliggøres af det store saltindhold i Fertigro[®] som stiller store krav til materialer samt aflejring af Fertigro[®] på indvendige overflader af rør etc. Umiddelbart er der store energimængder bundet i Fertigro[®] men desværre er energien bundet i en stor masse/mængde og delta-T bliver således ikke særlig stor. Det forventes at kølemediet vil opnå en temperatur på ca. 40 grader. Dette vanskeliggør genvinding af varmeenergien. Endvidere kræver det en samtidighed/sammenfald mellem behov for energi og tilstedeværelse af genindvunden energi. En af de muligheder, der har været overvejet er at bruge energien til at forvarme den indleverede mucosa, men der er problemer omkring samtidighed og anvendelsen af varmevekslere til mucosa p.g.a. viskositeten og inhomogeniteten af mucosaen. Finder man i fremtiden en anvendelsesmulighed for energien efter varmeveksleren er det muligt at frakoble tørkølere og anvende den genvundne energi.

VOC

Der anvendes ingen organiske opløsningsmidler.

Uønskede stoffer

Der anvendes ikke stoffer i produktionen som er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer.

Lugt

Lugtgener er reduceret ved ændring af råvarekonservering, udsugning og afkasthøjde. De færre flytninger i produktionsprocessen betyder mindre afgivelse af lugt. Desuden er den samlede overflade, hvorfra der kan genereres lugtstoffer, mindsket ved den nye proces.

Da køling er den væsentligste kilde til lugt vil brug af varmevekslere reducerer afgivelsen af lugt betydeligt. Den anslåede reduktion er ca. 77%. Det vurderes løbende i hvor stor grad, der er behov for køling for eksempel af Fertigro[®] til biogasanlæg. Der vil blive afgivet lugt fra fortrængningsluft i lager-tankene og ved udpumpning i tankvogne.

Der er fokus på eventuelle lugtgener – både i forbindelse med selve produktionen og i forbindelse med udbringning på landbrugsjord.

Genanvendelse

Fertigro[®] nyttiggøres i biogasanlæg og til gødningsformål på landbrugsjord.

Risiko



Alle rørføringer i den nye fabrik er etableret som synlige rørføringer. Synlige overjordiske rørføringer er ifølge BAT-note "Emissions from Storage, July 2006" kap. 5.2.2.1 "Piping" er overjordiske rørsystemer bedst tilgængelig teknik (BAT). 19/28

Endelig er produktionsanlægget sikret mod at kunne forurene jord og grundvand, da alle proces- og kemikalietanke er placeret i tankgrave.

Lagertankene for Fertigro® bliver forsynet med alarmer (Level transmittere til registrering af aktuelt niveau og alarm for high/high, således at tankene ikke kan overfyldes). Pumpeledningerne er overjordiske eller ført i præisoleret rør med alarmtråd.

Omkring de kommende lagertanke etableres sladretræn med inspektionsbrønde for at kunne overvåre tætheden af tankene.

Ved udlevering af Fertigro® til tankvogn drænes rørføringen for Fertigro® tilbage til lagertank. Der sikres mod overfyldning af tankvogn ved at anvende dødemandsknap (som i dag) eller ved brug af mobil niveauføler til tankvogn.

I og med at produktionen er unik og ikke findes så mange steder i verden, eksisterer der ikke en specifik viden omkring BAT for denne type. Der er derfor sat fokus på energiforbruget (Dampfbruket er minimeret og dampproduktion sker fra kedel med economizer, mindre energiforbrug til intern håndtering af rå-heparin) samt på sikker håndtering af produkt og kemikalier.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftforurening

Kedelanlæg/Røggasser

Der er emission af CO og NO_x fra de naturgasfyrede kedler.

Der er to kedelanlæg, som producerer damp til processen: Anlægget ved bygning A0 (dampkedel TØMA, 30 m skorsten) og anlægget i bygning A4 (ny dampkedel, 20 m skorsten).

Der er i 2012 foretaget emissionsmålinger på anlægget ved A0 (varmekedel og dampkedel). Emissionen fra varmekedlen (Viessmann) er målt til 2,7 mg CO/m³ og 59 mg NO_x/m³. Emissionen fra dampkedlen (TØMA) er målt til 2,3 mg CO/m³ og 67 mg NO_x/m³.

Resultaterne fra måling på den nye dampkedel i bygning A4 viser, at emissionen er 0,029 mg CO/m³ og 0,75 mg NO_x/m³.

Emissionen fra naturgasfyrede kedler overholder vilkårene i miljøgodkendelsen, med undtagelse af emissionen fra dampkedlen "TØMA" på den gamle fabrik (bygning A0). NO_x-emissionen er målt til 67 mg/Nm³, hvilket tangerer kravværdien for NO_x (65 mg/Nm³). Efter ophør med hygiejniserer er denne kedel taget ud af drift (august 2012).

Kedelanlægget ved bygning A1 anvendes alene til varmt vand til bygningen samt opvarmning af bygningen. Kedelen har en mærkepladeeffekt: 575 kW og er forsynet med en 15 m skorsten. Denne kedel kan forsyne den planlagte administrationsbygning og det planlagte værksted.



Varmekedel (Viessmann) i bygning A0 tages ud af drift, når der er etableret nye kontorarbejdspladser 20/28 andetsteds.

Lugt

(Kilder til lugt er angivet på bilag 5A og 5B).

Det nuværende lugtbidrag fra virksomheden stammer primært fra lugtemissionen fra køletårnene.

Emissionen herfra er en faktor 10 større end andre bidrag til lugt.

Den nuværende lugtemission fra virksomheden er målt i maj 2012 (rapporten er vedlagt som bilag 8).

Der er målt på følgende kilder:

- o Køletårne
- o Procestanke, indlevering og dampinjection
- o Procestanke, dampspyd
- o Hygiejniseringsstanke under fyldning med varmt Fertigro[®].

Lagertanke vil kun i meget begrænset omfang bidrage til lugtemissionen. Øvrige kilder til lugt er rumudsugning, som ikke vurderes til at være en væsentlig diffus kilde på virksomheden.

Kassation af råvare forårsaget af utilstrækkelig konservering sker på slagterierne og bidrager derfor ikke til lugt ved fabrikken i Esbjerg.

Generelt er der ikke særlige emissionsmæssige forhold i forbindelse med opstart eller nedlukning af anlæg.

På baggrund af målerapporten blev der gennemført OML-beregninger for lugt. Beregningerne viste, at vilkårene overholdes bortset fra en meget begrænset overskridelse ved beboelsen i industriområdet (Mådevej 63). Her viser beregningerne 6 lugtenheder/m³ og kravet er i vilkår sat til 5 lugtenheder/m³ svarende til standardkrav for boligområder. Punkter, hvor der er beregnet > 10 lugtenheder/m³ er alle beliggende inde på egen grund. Det bemærkes, at der i OML-beregningerne er forudsat fuld drift af køletårne, indlevering og opvarmning med dampspyd samt hygiejniserings på samme tid. Endvidere er volumenstrømmen fra køletårnene behæftet med betydelig usikkerhed, da den drifttilstand, der anvendes i dag er med passiv køling. Ved passiv køling er volumenstrømmen vanskelig at måle, da den er meget lav.

Efter dialog med Miljøstyrelsen blev det besluttet, at hæve afkastet ca. 2,5 m til 17,5 m, således at vilkår om 5 lugtenheder/m³ ved bolig i industriområdet kunne overholdes. OML-beregning er vedlagt som del af bilag 8.

Fremtidige lugtkilder fremgår af bilag 5B. Der vil i fremtiden være følgende lugtkilder:

- o Procestanke, indlevering og dampinjection (uændret)
- o Procestanke, dampspyd (uændret)
- o Lagertanke under fyldning med kølet Fertigro[®], opbevaring og udlevering (beskedent bidrag til lugtemissionen)
- o Diffus emission (meget begrænset bidrag p.g.a. lukket proces)



Bilag 7A/7B/7C viser de koordinater og retningen til referencepunkter, der er anvendt ved OML-beregning af lugt. OML-beregning med den fremtidige lugtemission er vedlagt som bilag 9. Af beregningerne fremgår, at åndingsrør / afkast til fortrængningsluft på lagertankene skal være 5 meter høje for at kravene til lugt i skel forventes overholdt.

21/28

Spildevand

Rester efter spild ved indlevering af mucosa spules til spildevandssystemet, men først efter, at der er foretaget opsamling af spild. Der er således kun tale om små mængder, som spules væk i forbindelse med afsluttende rengøringen efter et spild.

Fabrikkens øvrige processpildevand og sanitært spildevand afledes til Esbjerg Kommunes kloaksystem (Novrup ledningen). Sanitært spildevandet består af spildevand fra bad og toiletter samt spildevand genereret i forbindelse med almindelig rengøring. Processpildevandet består af skyllevand fra processen og vaskevand fra vask af resin i vasketårnene samt vand fra vandbehandling af vand til produktion af damp og vand fra bundblæsning af kedler.

Regnvand fra tage og befæstede arealer afledes til Esbjerg Kommunes regnvandssystem. Indretning af udendørs oplag og tilrettelæggningen af håndteringen er foretaget med henblik på at der ikke skulle ske spild, der kan belaste recipienten.

Esbjerg Kommune har den 23-09-2011 meddelt tilladelse til afledning af spildevand og overfladevand.

I 2013 er det planlagt, at udtage 12 spildevandsprøver. Der er p.t. udtaget 10 af de 12 spildevandsprøver til vurdering af spildevandsbelastningen fra processpildevandet. Gennemsnittet af disse 10 prøver er anvendt til beregning af spildevandsbelastningen, der fremgår af nedenstående tabel.

Stof/ parameter	Potentiel miljøeffekt	
Processpildevand (m^3)	8.664	
COD (ton)	79,8*	Iltsvind
Suspenderet stof (ton)	13,4*	Tilstopning af kloak
Total-kvælstof (ton)	6,1*	Eutrofiering medførende iltsvind
Total-fosfor (ton)	Ikke målt	Eutrofiering medførende iltsvind
Fedt (ton)	7,8*	Tilstopning af kloak

* Mængden er beregnet på baggrund af den gennemsnitlige udledte mængde.

Mængden af processpildevand er den beregnede spildevandsmængde udledt gennem temperaturudligningstanken. I 2013 udledes foruden denne processpildevandsstrøm ca. 3000 m^3 rent skyllevand til spildevandskloak uden om temperaturudligningstanken. Den skønnede processpildevandsmængde er således beregnet til 11.664 m^3 i 2013.



En stor del af den nuværende stofbelastning stammer fra vasketårnene, hvor resin med rå-heparin skylles rent for mucosa-rester. Skyllevandet fra vasketårnene udledes som processpildevand. Flere skylletrin i processen og øget rengøring i produktionen har ligeledes medført øget udledning af mucosa-rester i processpildevandet. 22/28

Spildevandet ledes til rensning på Rensningsanlæg Øst, Mådevej, Esbjerg, hvorved risikoen for, at ovenstående potentielle miljøeffekter opstår, minimeres.

Spildevandets indhold af forurenende stoffer er væsentligt højere end forventet ved ansøgning om tilslutningstilladelse. I 2013 udtages i alt 12 spildevandsprøver, der vil danne grundlag for opkrævning af særbidrag og revision af tilslutningstilladelsen. I juni 2013 blev der etableret en målebrønd, således at processpildevandsmængden kan overvåges ved flowmåling.

Spildevand fra Fertigro[®] Plant vil blive koblet på spildevandsledningen inden målebrønden, herunder "skubbevand" i forbindelse med overpumpning af Fertigro til lagertanke. Alternativt indrettes separat målebrønd for spildevand fra Fertigro[®] Plant.

"Skubbevand" er rent skyllevand, der bruges i forbindelse med overførsel fra processtanke til lagertanke. Når ledningsevnen er tilpas lav, hvilket indikerer at saltindholdet er lavt og dermed at vandet ikke længere indeholder Fertigro[®] ledes vandet til afløb i stedet for til lagertanke.

Tidligere har Esbjerg Kommune accepteret udledning af skubbevand til overfladevandssystemet.

Regnvand fra udendørs fyldestation vil blive koblet på regnvandssystemet. Under pålæsning er det ikke muligt at pumpe Fertigro[®] til tankvognen, medmindre at afløbet er koblet til lagertankene (retur til teknikbygning).

Spild skal spules væk, men der er ingen vandtilførsel til spuleslange med mindre afløbet er koblet til lagertankene.

I forbindelse med ansøgning om ny tilslutningstilladelse træffes beslutning om muligheden for udledning af "skubbevand" og vand fra udendørs fyldestation til overfladevandssystemet.

Støj

(Bilag 4 / Støjrapport: Placeringen af støjklæderfremgår af rapportens bilag C og D).

Der er i oktober 2013 udført støjmålinger/beregninger af den støjbelastning, som LEO Pharma A/S, Esbjerg giver anledning til i omgivelserne. Der er fjernet tre støjklæder, som er udgået og tilføjet to nye i relation til levering af salt. Levering af salt har desværre ikke været medtaget som ny støjklæde i støjberegningerne efter flytning af produktionen. Tidligere blev salt levereret i bigbags som stykgods. Til produktionen i den "nye" fabrik sker leverancen af salt som bulkvare, der blæses op i saltsiloen v.h.a. tankvognens kompressor. Levering af salt sker 2-3 gange pr uge med en varighed på ca. 1½ time. I forbindelse med leveringen af salt aktiveres filtersystemet på toppen af saltsiloen og filteret renses med "filterskud" hvert 41. sekund.

Det bemærkes, at støjen i øvrigt er beregnet ved en produktion baseret på 120.000 ton mucosa pr. år svarende til den i 2013 godkendte produktionsudvidelse.

I miljøgodkendelsen er der fastlagt støjgrænser i områder for erhverv, landzone med bolig og område for park og kirkegård.



Støjbelastning angivet i dB(A)	Hverdage					
	kl. 06-18		kl. 18-22		kl. 22 -06	
	L _r	Støjgr.	L _r	Støjgr.	L _r	Støjgr.
Erhvervsområde Mådevej 67	46+/- 3	60	38+/- 3	60	39+/- 3	60
Erhvervsområde Mådevej 80	68+/- 3	60	57+/- 3	60	46+/- 3	60
Erhvervsområde Mådevej 72	45+/- 3	60	37+/- 3	60	38+/- 3	60
Erhvervsområde Mådevej 52	62+/-3	60	51+/-3	60	52+/-3	60
Landzone ved bolig Mådevej 63	38+/- 2	55	33+/- 2	45	34+/- 3	40
Område for park og kirkegård Måde Kirkevej 9	39+/- 3	45	28+/- 2	40	27+/- 3	35

(L_r: Støjbelastningen) (Støj gr. Støjgrænse i miljøgodkendelsen) (+/- : Usikkerhed på måling)

Støjbidraget fra leveringen af salt svarer til summen af øvrige kilder i området og fører til, at støjbelastningen i dagtimerne i skel mod erhvervsområdet i østlig retning (referencepunkt 2, Mådevej 80) er 68 dB(A) +/- 3 dB (inkl 5 dB's tillæg for tone og impulsstøj). Støjkilkårene er overholdt i øvrige referencepunkter og -perioder. Støjkilkårene overholdes således i øvrige skel mod erhvervsområdet og i landzone med bolig samt i området udlagt til park og kirkegård. Vurdering af overholdelsen af vilkår er sket på basis af Miljøstyrelsens normale praksis.

Boligområder er beliggende langt fra LEO Pharma's placering på Mådevej 76. Desuden er LEO Pharma placeret i et område for erhverv, hvor støjbelastningen fra hver virksomhed (erhvervsstøj) fastsættes for perioderne dag/aften/nat til maksimalt 70/70/70 dB(A) uden for egen grundgrænse i området (jfr. Esbjerg Kommunes områdebestemmelser). Det vurderes, at antallet af lastbiler, intern transport og drift af procesudstyr ikke vil give anledning til overskridelse af de vejledende støjgrænseværdier, men til overskridelse af de gældende støjkilkår (60 dB(A)) i skel.

Fabrikens støjniveau er næsten konstant i hele driftstiden, der ikke omfatter natperioden 22.00-06.00. De nye procestanke befinder sig udendørs i tankgrav, hvor den nederste del består af en egentlig bygning som tankene rager op igennem. Der er kun betydende støj fra procestankene i forbindelse med opvarmningsfaserne.

Af væsentlige støjkilder ud over støjbidrag fra levering af salt kan nævnes støj fra skorstensrør ved kedlerne og støj fra pumper til aflæsning. Andre betydende støjkilder er lastbilmumper ved af- og på-



læsning, internt transport (tung trafik), daglig kedelblæsning. Disse støjkloder er medtaget i beregningen af støjbelastningen. 24/28

Intern trafik med personbiler og truckkørsel samt støj fra åbne porte, vinduer og øvrige bygningsselementer vurderes, at være uden væsentlig betydning.

I fremtiden forventes ca. 19 læs mucoa pr. døgn. Trafikstøj kan også forekomme i natperioden (Se oplysninger om til og frakørselsforhold i afsnit D).

I fremtiden forsvinder væsentlige støjkloder fra køletårne og kedelcentralen i bygning A0. En del af støjen fra kedelcentralen i A0 er allerede reduceret, da dampkedel ikke længere er i drift og dermed er kilderne i tilknytning til dampkedlen ikke længere aktuelle (støj fra det tilhørende skorstensrør, fødevandsbeholder og kedel-/bundblæsning). Støj fra port ved kedelrum er reduceret, da porten nu kan holdes lukket fordi varmeafgivelsen fra dampkedel er væk. De reduktioner, der allerede er sket, er medtaget i støjrapporten fra oktober 2013.

I projektet etableres det nye Fertigro[®] Plant på ubebygget areal nord for bygning A3. Ved lagertanke placeres varmevekslere og tørkølere til erstatning af de eksisterende køletårne. Fyldestation for udlevering af Fertigro[®] placeres ud for lagertankene og i stedet for lastbilernes pumpe benyttes stationær pumpe i isoleret teknikrum mellem lagertanke og fyldstationen. Det bliver muligt at læsse to tankvogne samtidigt.

Køreruten for lastbiler ændres da der etableres en ny gennemgående vej. Lastbilerne kører ind fra Mådevej i syd og kører ud mod nord til Måde Industrivej. Ved levering af mucossa kører lastbilerne til brovægten og bliver vejet ind. Derfra køres videre til indleveringsområdet og efterfølgende vejes køretøjet på brovægt placeret efter indleveringsområdet. Området forlades via udkørsel til Måde Industrivej. For tankvogne, der både skal aflevere mucosa og afhente Fertigro[®] er der et ekstra stop ved udleveringsstationen inden de kører videre mod udkørsel mod nord. Tankvogne, der kun skal afhente Fertigro[®] kører direkte fra indkørsel i syd til fyldstationen og fortsætter til udkørsel i nord. Det vurderes, at der sker en optimering af køreruten for lastvognstransport og især for de tankvogne, da der ikke længere skal bakke ved udleveringsstedet, men der bliver mere kørsel med lastbiler langs østskellet.



Virksomhedens restprodukter fordeler sig på nedenstående typer:

Bortskaffelsesmetode	2009	2010	2011	2012	Ved ca. 120.000 ton mucosa ca.
Genanvendelse, ton	57.920	67.868	83.953	93.793	147.000
Forbrænding, ton	26,0	31,8	19,9	10,3	63
Specialbehandling, ton	0	0,7	0	0,2	0-0,5
Deponi*, ton	1,4	4,7	8,5	2,3	5-10
Total, ton	57.947	67.904	83.981	93.806	ca. 147.100

* Fra år 2009 afleveret som affald til sortering.

Tabel 9: Bortskaffelse af restprodukter

Langt størstedelen af restprodukterne (> 99%) består af tarmslimhinder, hvorfra heparin er blevet udvundet. Denne fraktion nyttiggøres enten ved bioforgasning, hvorved der produceres varme, eller anvendes som gødningsmedie på landbrugsjord under handelsnavnet Fertigro[®]. Derfor denne høje genanvendelsesprocent. Ud over tarmslimhinder genanvendes papir- og pap- og plastaffald (2,24 ton i 2012) og jern og metal (2,5 ton i 2012).

Fraktionen specialbehandling er den mængde affald, der sendes til DSA -Dansk Special Affald. I 2012 er der afleveret 0,2 ton farligt affald. Der er tale om farligt affald fra oprydning i kemikalier. Der fremkommer kun små mængder farligt affald fra laboratoriet og værkstedet.

Alle øvrige affaldsfraktioner sorteres på virksomheden i affaldscontainere til plast, pap, småt brændbart, affald til sortering samt træpaller.

Palletankene, der anvendes, er returemballage.

Fertigro[®] (spild/organisk affald) bortskaffes efter Esbjerg Kommunes anvisning.

Almindeligt industriaffald som paller, pap, papir plast o.l.: Der er kun små mængder og ingen problematiske oplag. Bortskaffes efter Esbjerg Kommunes anvisning.

Farligt affald: Ingen varige oplag. Meget begrænsede mængder og alene i forbindelse med reparation og vedligeholdelse. Opbevares i egnet beholdere på palle i rum uden afløb. Bortskaffes efter Esbjerg Kommunes anvisning til godkendt modtager.

Jord og grundvand

Jord og grundvand vurderes ikke at være truet af aktiviteterne på området. Dette skyldes primært, at der ikke anvendes opløsningsmidler eller andre stoffer, hvor spild eller udledning til jord kan føre til forurening af grundvandet.

Region Syddanmark har i februar 2010 kortlagt en mindre del af grunden på vidensniveau 1. Arealet omfatter en tidligere tankgrav for overjordiske olietanke. Kortlægningen på vidensniveau 1 betyder, at



grunden måske er forurenede. Kortlægningen er baseret på, at der har været aktiviteter, der kan have forurenede jorden. Der ansøges om §8-tilladelse inden tankgraven fjernes. 28/28

Anlægget er sikret mod at kunne forurene jord og grundvand, da alle nye tanke (proces og kemikalietanke) er placeret i tankgrave og rørforinger kan inspiceres.

Oplag og håndtering sker på befæstet areal med mulighed for opsamling.

Spild eller udledning i forbindelse med et uheld vurderes maksimalt at kunne medføre en mindre lokal jordforurening, som vil kunne isoleres, opgraves og bortskaffes i overensstemmelse med gældende miljølovgivning.

Basistilstandsrapport (BTR)

Der indgår ikke jord- og grundvandstruende stoffer i projekt Fertigro[®] Plant. Tidligere oplag er sket udenfor de arealer, der benyttes til Fertigro[®] Plant. Arealerne har ikke tidligere været benyttet til forurenende aktiviteter.

Inden etablering af tankbassin for processtanke og ny kedelcentral i 2010 blev arealet undersøgt for jordforurening. Der er udført 8 boringer i området, og der blev ikke fundet tegn på jordforurening i området.

I Fertigro[®] Plant projektet er de berørte arealer blevet undersøgt for at kunne bortskaffe jorden eller få tilladelse til at genanvende jorden internt. Der er udført 4 boringer i området for lagertanke og 4 boringer i området for ny vej. Der er ikke fundet forurening på arealet bortset fra fund af toluen i små mængder i en enkelt prøve. Indholdet af toluen (og BTEX) i prøven (fyldjord 0,6 m u.t.) er 0,63 mg/kg TS, hvilket overskrider grænseværdien på 0,60 mg/kg TS for klasse 0/1 i Sjællandsvejledningen. Klasse 0/1 i Sjællandsvejledningen svarer for andre parametre til jordkvalitetskriteriet og analyselaboratoriet betragter 0,60 mg/kg TS som uofficielt jordkvalitetskriterium for BTEX. Ifølge jordflytningsbekendtgørelsen skal gennemsnittet af analyseværdierne overholde grænseværdierne og intet enkelt analyseresultat må overskride grænseværdien med mere end 50%. På baggrund af ovenstående vurderes fundet af 0,63 mg toluen/kg TS i en enkelt prøve i et jordparti ikke at give anledning til særlige håndtering af jorden, da der i blandingsprøverne fra 0,0-0,5 m u.t. og 0,5-1,0 m u.t. ikke påvises BTEX. Der vil dog blive udvist særlig opmærksomhed ved opgravning i området for at sikre, at der ikke er et hot-spot i området.

Det forventes ikke, at jorden i områderne er forurenede som følge af LEO Pharma's aktivitet på ejendommen.

Der benyttes ikke organiske opløsningsmidler i den nuværende produktion. Af flydende kemiske råvarer anvendes kun natriumhydroxid fra tanke i tankgrav (taget i anvendelse i 2012), 8% natriumbisulfitoløsning og enzym.

Vi vurderer ikke, at der er behov for eller kan stilles krav om en basistilstandsrapport, da der ikke anvendes grundvandstruende stoffer i forbindelse med Fertigro[®] Plant.



Virksomheden har følgende forslag til vilkår og egenkontrol:

/Ændringer i forhold til vilkår i miljøgodkendelsen samt revurdering af 19. oktober 2011 samt tillæg til miljøgodkendelsen af 20. februar 2013.

Vilkår C1 udgår, da saltsyretanken er nedlagt.

Vilkår D3 ændres til:

"Håndtering af Fertigro[®] skal ske i lukkede systemer, således at eventuel diffus emission minimeres."

Vilkår D1 og D2 om lugtgrænse ændres til et generelt vilkår:

"Virksomhedens drift må ikke give anledning til lugtgene uden for virksomhedens område, der er væsentlige efter tilsynsmyndighedens vurdering."

Vilkår D4 om kontrol af lugt udgår.

Ovenstående begrundes i at der ikke er nye betydende lugtkilder på fabrikken. Lugtbidraget bliver reduceret med mere end 70 % når brugen af køletårne ophører. Lugtbidraget fra produktionsprocessen er allerede kendt og ændrer sig ikke. Lugtbidraget fra produktionsprocessen indgår i de nuværende OML-beregninger.

Lugtbidraget fra Fertigro[®] Plant begrænser sig til fortrængningsluft i forbindelse med fyldning af lagertanke og tankvogne. Dette har tidligere været betragtet som ubetydelige lugtkilder og ikke været omfattet af krav.

Vilkår om E1 Støjgrænser:

Støjgrænsen i industriområde og landzone uden bolig hæves til 70 dB(A) i dagtimerne, som er grænsen for området udlagt til tung industri jfr. Esbjerg Kommunes lokalplan, kommuneplan og områdebestemmelse.

Vilkår E2 ændres til:

"Virksomheden skal efter ibrugtagning af nyt Fertigro[®] Plant gennem måling og beregninger dokumentere, at støjvilkår for den samlede virksomhed på matr.nr. 3ae Måde By, Esbjerg er overholdt. Målinger skal udføres under forhold, hvor anlægget/virksomheden er i fuld drift. Beregningerne skal simulere den maksimale belastning ved fuld drift og indeholde bidrag fra mobile kilder. Målinger og beregninger skal foretages inden for det første halve år efter Fertigro[®] Plant er taget i brug. Myndigheden skal modtage rapporten senest 9 måneder efter Fertigro[®] Plant er sat i drift".

Vilkår F1 ændres:

"Fertigro[®] skal oplagres i de tre lagertanke (3 x 535 m³) nord for bygning A3."

Vilkår G6 ændres:

"Udlevering af Fertigro[®] skal ske på særligt indrettet plads med sikring mod spild på jord og spild til regnvandssystemet."

Vilkår H1 ændres delvist:

3. -: kontrol og vedligeholdelse af varmevekslere og tørkølere (i stedet for "køletårnene"), jævnfør driftsvejledning/leverandørens anvisninger



L. Ikke-teknisk resume

28/28

LEO Pharma, Esbjerg ønsker, at etablere nye behandlings- og opbevaringsfaciliteter for Fertigro[®]. Fertigro[®] er et restprodukt fra produktion af råheparin (udgangsstof for lægemiddelfremstilling). Fertigro[®] anvendes til biogasproduktion eller som gødning på landbrugsarealer.

Desuden planlægges etablering af en mindre administrationsbygning (ca. 490 m²) og et værksted og reservedelslager samt lager for IBC's (i alt ca. 430 m²). Der er endvidere planer om at etablere en let bygning omkring modtagepladsen for mucosa af hensyn til arbejdsforholdene.

I princippet ændret ikke på behandlingen af Fertigro[®]. Der etableres sammenlagt en opbevaringskapacitet på ca. 1600 m³ mod ca. 1500 m³ opbevaringskapacitet i dag.

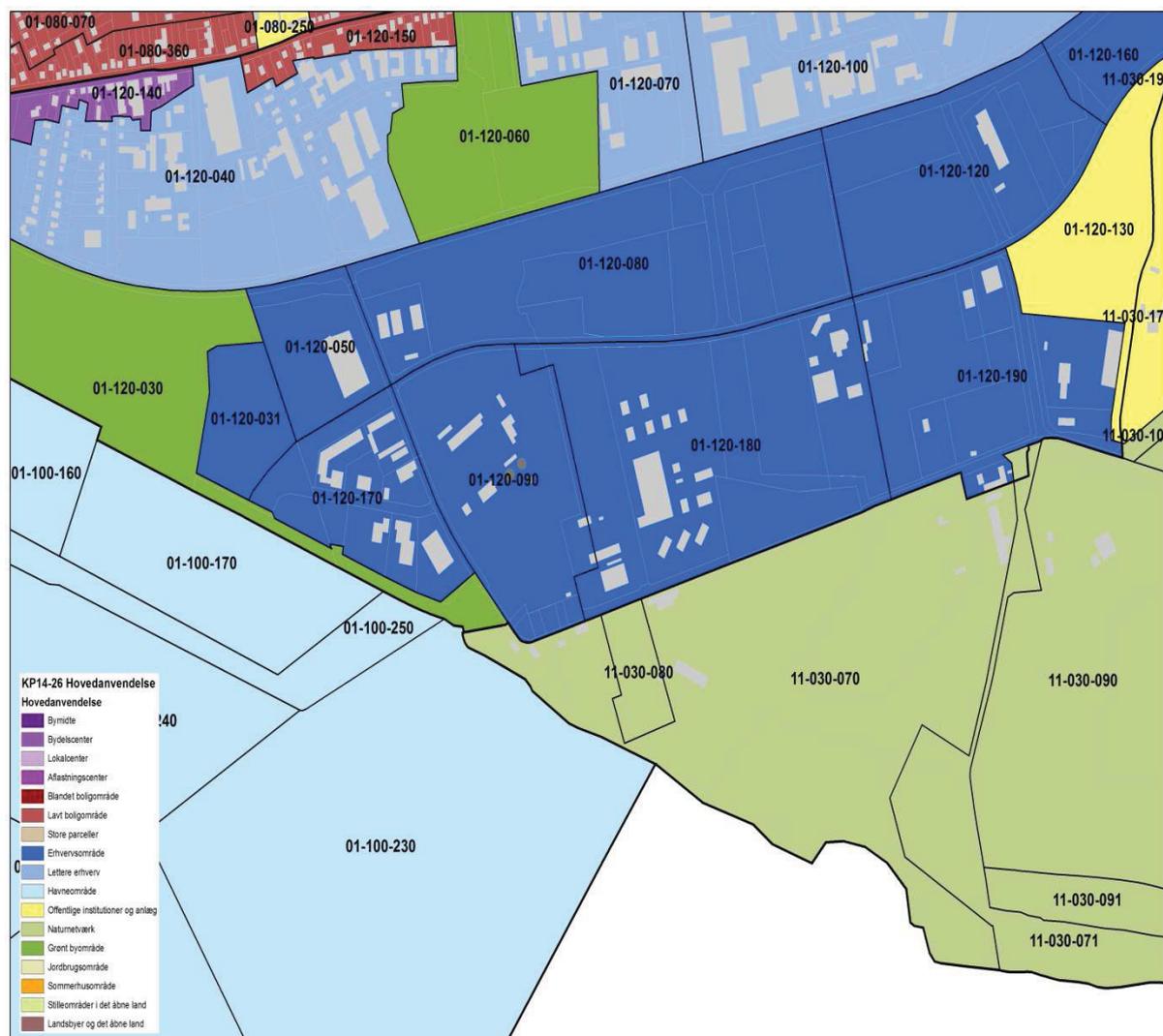
Der etableres tre lagertanke med en kapacitet på ca. 1600 m³. Disse tanke modtager Fertigro[®] fra produktionen af rå-heparin. Lagertankene tilføres materiale fra procestankene, når disse tømmes til sidst i en produktionscyklus. Fertigro[®] køles i varmevekslere med tilhørende tørkølere inden overførsel til lagertankene. Brugen af køletårne vil således ophøre og dermed vil der ske en markant reduktion af lugtmissionen.

Der etableres en fyldestation med pumper, hvor to tankvogne samtidigt kan pålæses Fertigro[®]. Fyldestationens pumper anbringes i isoleret teknikrum.

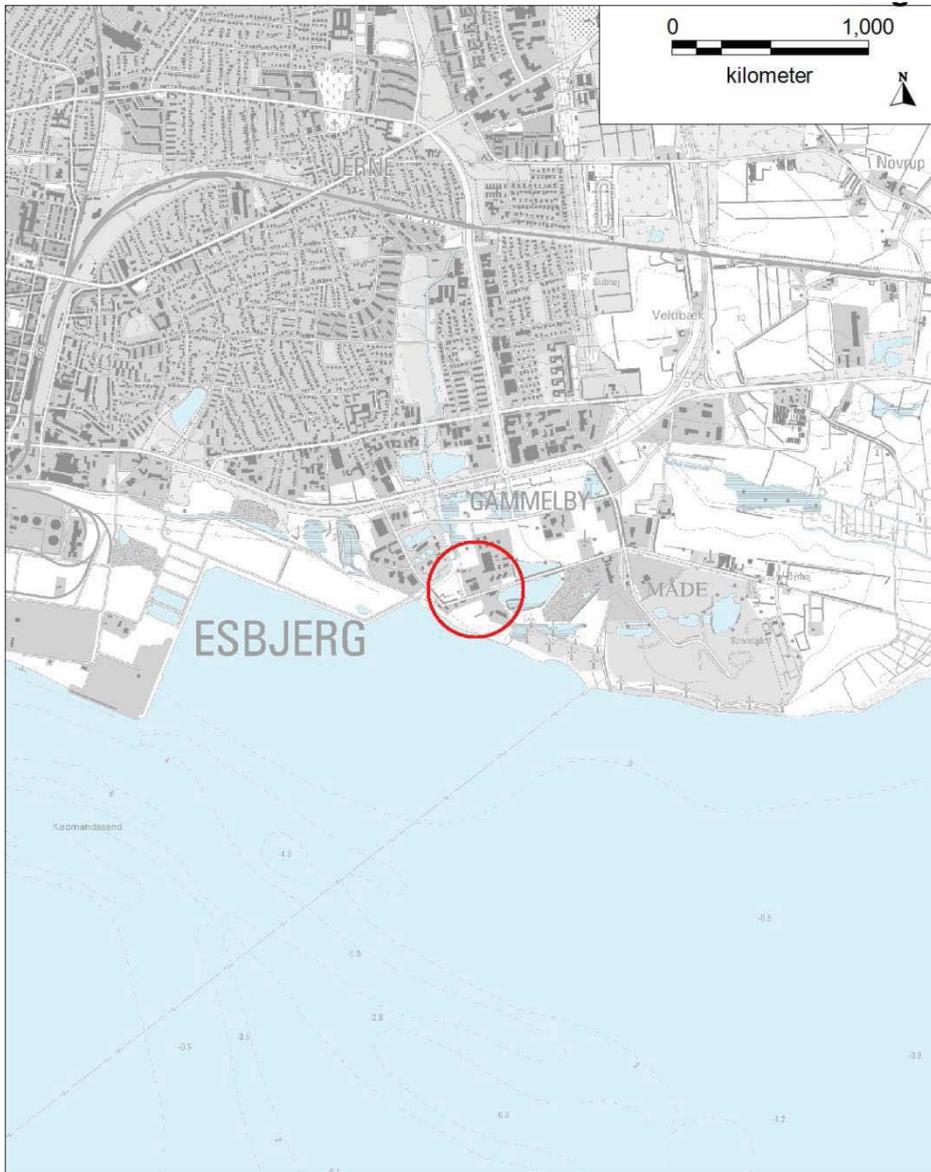
Gennemførelse af dette projekt vil føre til nedlukning af aktiviteterne i "den gamle fabrik" og ophør med brug af eksisterende opbevaringstanke samt - køletårne og - udleveringstanke. Dette vil føre til store besparelser i energiforbruget. Endvidere er de eksisterende bygninger og anlæg nedslidte og der er således et behov for udskiftning.



Bilag B: Kort over enkeltområder omkring Mådevej 76 jf. Esbjerg Kommuneplan



Bilag C: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



LEO Pharma A/S
Mådevej 76
6705 Esbjerg Ø.



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Dato: 14.03.2014

Mål: se målstok

UTM32 Euref89

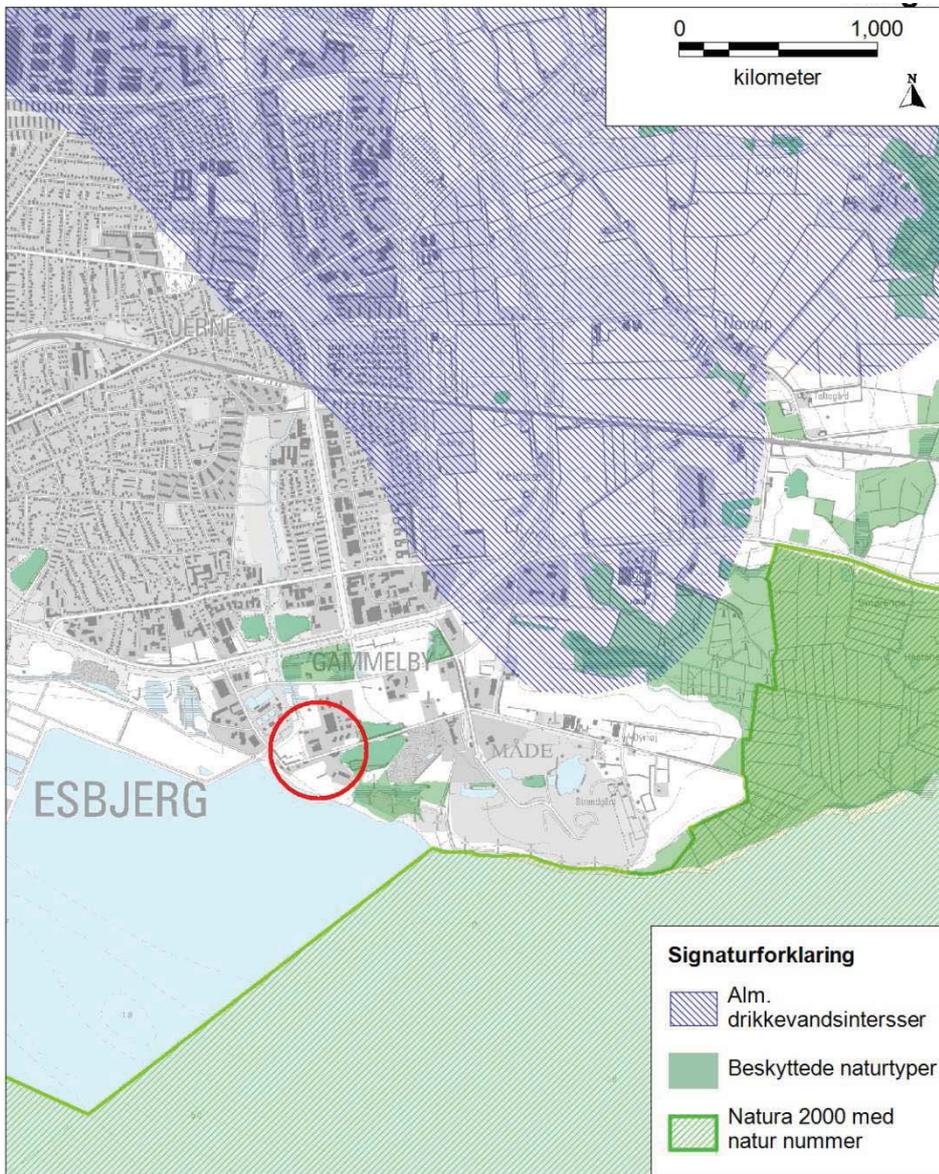
C.F. Tietgens Boulevard 40
DK - 5220 Odense SØ
Tlf.: (+45) 7254 4000
www.mst.dk

J.nr.: -

Matrikelkort: KMS copyright

Sagsbehandler: zaakh / kabni

Bilag D: Virksomhedens omgivelser (temakort)



Koppers Danmark ApS
Avernakke 1
5800 Nyborg



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Dato: 14.03.2014

Mål: se målstok

UTM32 Euref89

C.F. Tietgens Boulevard 40
DK - 5220 Odense SØ
Tlf. (+45) 7254 4000
www.mst.dk

J.nr.: -

Matrikelkort: KMS copyright

Sagsbehandler: zaakh / kabni

Bilag E: Lovgrundlag - Referenceliste

Love

- Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.
- Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 937 af 24. september 2009.

Bekendtgørelser

- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 1454 af 20. december 2012 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 15. december 2010
- Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 1309 af 18. december 2012
- Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 900 af 17. august 2011
- Bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4 (spildevandsbekendtgørelsen), nr. 1448 af 11. december 2007 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 408 af 1. maj 2007 med senere ændringer

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen)
- Nr. 5/1999 om spildevandstilladelser
- Nr. 3/1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.
- Nr. 9580/2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter (klassificeringsvejledningen).
- Nr. 5/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.
- Nr. 3/1993 om godkendelse af listevirksomheder.
- Fra november 2004 – Håndbog om miljø og planlægning.
- Nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.
- Nr. 6/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.
- Nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

- Orientering nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser.
- Miljøprojekt nr. 1252/2008 om supplement til B-værdivejledningen

BREF-noter

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer
- Emissioner fra oplagring
- Generelle overvågningsprincipper
- Industrielle kølesystemer
- Energieffektivitet

Andet materiale

Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord, DS 455, 1985 med ændringer af 13. oktober 1990.