



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

LEO PHARMA A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Virksomheder
J.nr. MST-1270-00931
Ref. gukha/zaakh
Den 21. november 2013

MILJØGODKENDELSE VILKÅRSÆNDRING

Lugtvilkår og udskiftning af tanke

For:**LEO Pharma A/S**

Industriparken 55, 2750 Ballerup

Matrikel nr.: Ballerup By, Ballerup 19da, 19db, 19dt, 19d og 19dy
CVR-nummer: 56759514
P-nummer: 1003115120
Listepunkt nummer: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

Vilkårsændringen omfatter:

API Manufacturing: Vilkår om lugt samt tidsplan for udskiftning af kemikalieaffaldstank

Dato: 21. november 2013

Godkendt: Gudmund Kjær Hansen & Zabina Akhtar

Annonceres den 21. november 2013.

Klagefristen udløber den 19. december 2013.

Søgsmålsfristen udløber den 21. maj 2014.

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

På grundlag af oplysningerne i ansøgning om udsættelse af vilkår i miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed ændret tidsfrist for opfyldelse af vilkår 3 om lugt samt ændret forudsætning om udskiftning af kemikalieaffaldstank.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹.

Vilkårsændringen

Vilkår 3 i REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE LEO Pharma A/S - API Manufacturing, 1. oktober 2012 ændres fra:

Lugt

3. Ved sterilisation af gæringsanlægget skal luften renses inden afkast til det fri i et kulfilter eller lignende. Virksomheden skal senest ved udgangen af 2013 have etableret renseforanstaltningen.

til:

Lugt

3. Ved sterilisation af gæringsanlægget skal luften renses inden afkast til det fri. Virksomheden skal senest den 31. maj 2015 have etableret renseforanstaltningen.

Herudover accepterer Miljøstyrelsen LEO Pharma's tidsplan for udskiftning af tankene pos. 7, pos. 23 og pos. 25 til 2015.

Sagens oplysninger

LEO Pharma A/S har ved mail af 11. september 2012 søgt om ændring af tidsfristerne for rensning af luft fra gæringsstanke under sterilisation og udskiftning af en kemikalieaffaldstank i virksomhedens miljøgodkendelse af API Manufacturing af 1. oktober 2012. Ansøgningsmaterialet er vedlagt nærværende afgørelse.

LEO Pharma har søgt om udsættelse af ovennævnte projekter begrundet i ressourcemangel, som betyder nedskæring af aktiviteter i de kommende år.

Miljøteknisk vurdering

Lugt

Der er ikke generelt en væsentlig lugtemission fra produktionen hos LEO Pharma, men virksomheden har tidligere identificeret en lugtemission i forbindelse med sterilisation af gæringsanlægget. Dette sker ca. hver 18. dag og varer omkring 1 time. Virksomheden arbejdede i 2012 med en løsning, der leder luften gennem et mobilt kulfilter. Miljøstyrelsen vurderede i revurderingen af miljøgodkendelsen, at den bedste regulering af lugten er et driftsvilkår, hvor anvendelsen af rensning, f.eks. via et kulfilter fastholdes. Dette blev stillet som vilkår 3 i revurderingen af miljøgodkendelsen af API Manufacturing i oktober 2012. Der blev givet en tidsfrist for vilkår 3 til udgangen af 2013.

LEO Pharma har i en senere fase i projektet opgivet at bruge mobile kulfiltre, da de aktive kul bliver udsat for megen fugt, og kullenes adsorptionsevne derfor ødelægges. En løsning med at kondensere fugten først, har vist sig at være en energimæssig dyr løsning. LEO Pharma har sammen med en rådgiver undersøgt

¹ Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.

flere løsninger, og arbejder nu videre med en løsning med kondensering af den varme luft på de enkelte gæringstanke. Denne løsning forventer virksomheden vil være effektiv, ud fra en viden om, at lugten er knyttet til vandindholdet /dampen i luften. Løsningen er kendt fra andre virksomheder.

LEO Pharma vil gennemføre forsøg med kondensator i efteråret 2013, men forventer at den endelige løsning først er fundet i 2014, og at den endelige implementering vil ske senest i 2015. Seneste melding fra LEO Pharma (22. oktober 2013) er, at de første forsøg er lovende.

Seneste klage over lugten fra rensningen af gæringstankene er tilbage til den 31. august 2011, og den kommer fra en cyklist, der har passeret virksomheden, og ikke er nabo til LEO Pharma i Ballerup. Miljøstyrelsen har ikke kendskab til klager fra naboer over lugten.

Miljøstyrelsen vurderer, ud fra en afvejning af problemets omfang, sammenholdt med udfordringerne med at finde den rette løsning, at tidsfristen i vilkår 3 i revurderingen af API Manufacturing kan forlænges til 2015. LEO Pharma har ikke sat dato på hvornår i 2015 virksomheden ønsker udsættelse til, men Miljøstyrelsen vurderer, at projektet er så langt fremme, at en fuld implementering inden sommeren 2015 er rimelig, dvs. senest den 31. maj 2015.

Tank pos. 25

Tanken i pos. 25 er omfattet af vilkår 7 i virksomhedens miljøgodkendelse af API Manufacturing af 1. oktober 2012:

7. Der skal udføres indvendig inspektion af kemikalieaffaldstanken pos. 25 hvert 5. år og rørføringerne skal tæthedsprøves hvert 5. år. Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde en vurdering/konklusion af tankens og rørenes tilstand.

Der skal udføres indvendig inspektion af tanke pos. nr. 3 og 22 hvert 10. år og rørføringerne skal tæthedsprøves hvert 10. år.

Der skal udføres indvendig inspektion af tanke pos. nr.7 og 23 hvert 5. år og rørføringerne skal tæthedsprøves hvert 5. år.

Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde en vurdering/konklusion af tankenes og rørenes tilstand.

Tank nr. 25, kemikalieaffaldstanken, var tidligere planlagt til udskiftning i 2011 med en rustfri syrefast nedgravet 40 m³ tank. LEO Pharma A/S havde, af hensyn til at begrænse lukketiden for Fusidinproduktionen, valgt en løsning med en dobbeltvægget tank i stedet for en enkeltvægget tank, og tidsplanen blev også ændret, således at udskiftningen var planlagt til at ske i 2013.

Miljøstyrelsen vurderede de nedgravede tanke på LEO Pharma i 2012 ud fra den bedste tilgængelige teknik i relation til jord- og grundvandsbeskyttelse.

LEO Pharma skrev i den miljøtekniske beskrivelse, som er grundlaget for revurderingen, bl.a. at der ved næste nedluk etableres en ny affaldstank, som en dobbeltvægget tank, der skal erstatte en enkeltvægget affaldstank. Derudover er der stadig to enkeltvæggede tanke placeret nord for hhv. bygning F og D, der anvendes til Acetone regenerat jf. kort over underjordiske tanke. Disse

tanke blev ved sidste inspektion med underjordiske tanke godkendt til fortsat anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderede, at kemikalieaffaldstanken er mest kritisk mht. korrosionsrisiko, bl.a. pga. vandindholdet i affaldet, og overvejede at fastholde udskiftningen af tanken som vilkår, men undlod det, da LEO Pharma skrev at de ville udskifte den under alle omstændigheder.

LEO Pharma har, med ansøgningen om udsættelse af vilkår, ikke søgt om at undlade at nedlægge affaldstanken, men kun om at få ændret tidsterminen til 2015.

Udover tank 25, er de øvrige nedgravede tanke i API Manufacturing tankene nr. 7, 22 og 23.

Tank nr. 7 er en 25 m³ ståltank med plastcoat, nedlagt i grus uden omfangsdræn. Den er nedlagt i 1981 og er til regenereret Acetone.

Tank nr. 22 er en 2 x 17 m³ rustfri ståltank med plastcoat og nedlagt i sand med drænrør med afledning til drænvandsbrønd. Den er nedlagt i 1998 og er til ren Acetone.

Tank nr. 23 er en 25 m³ ståltank med plastcoat, nedlagt i grus uden omfangsdræn. Den er nedlagt i 1982 og indeholder regenereret Acetone.

Tank pos. 7 og tank pos. 23 gav, ved revurderingen i 2012, anledning til nærmere vurdering. Acetone er et stof der er optaget på listen over kvalitetskriterier i relation til forurenede jord, hvilket betyder at stoffet er at betegne som Sundhedsfarligt kemikalie med høj risiko for jord- og grundvandsforurening. Det skal dog ses i sammenhæng med, at området ikke er klassificeret som særlige drikkevandsinteresser, men kun som almindelige drikkevandsinteresser.

Miljøstyrelsen vurderede i 2012, at der ikke er proportionalitet i at forlange tank pos. 7 og tank pos. 23 sløjfet i 2012, men opfordrede LEO Pharma A/S til at lave en handleplan for at sløjfe tankene, og i mellemtiden skal overvågningen af tankene sikre, at risikoen for udslip til jord og grundvand er acceptabel.

Vilkåret om, at der skal udføres indvendig inspektion af tanke pos. nr. 3, 7, 22 og 23 hvert 10. år og rørføringerne skal tæthedsprøves hvert 10. år, samt at inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden, blev ved revurderingen i 2012 ændret for tank 7 og tank 23 til hvert 5. år.

LEO Pharma har opfyldt vilkårene om inspektion og tæthedsprøvning, og tankene er vurderet som forsvarlige til fortsat benyttelse.

LEO Pharma arbejder fortsat på at leve op til bedst tilgængelig teknik mht. tank 25, tank 7 og tank 23.

Der arbejdes med et projekt for Fucidin-området i to faser. I første fase, som er planlagt til 2014, fjernes råvaretanke og der etableres en plads til tankcontainere (sukkeropløsning og majsstøbevand) til afløsning af råvaretankene.

I fase to, som er planlagt til 2015, arbejder LEO Pharma i øjeblikket på to forskellige scenarier.

Begge scenarier fjerner tankene pos 7, pos 23 og pos 25.

I det ene scenario erstattes de fjernede tanke af en ny tankgrav, der etableres som overjordisk med et gruslag over tankene af hensyn til brandfaren. Tankgraven sektioneres og forsynes med en let tagkonstruktion.

Det andet scenario er baseret på en decentral løsning, hvor de enkeltvæggede tanke bliver udskiftet med dobbeltvæggede med nogenlunde samme placering.

Uanset valg af løsning, skal LEO Pharma søge om miljøgodkendelse efter § 33 i Miljøbeskyttelsesloven på baggrund af det valgte scenarie.

Miljøstyrelsen finder, uanset hvilket scenario der arbejdes videre med, at projektet lever op til bedst tilgængelig teknik, og at tidshorizonten er acceptabel, da inspektionen af de eksisterende tanke viser, at de stadig er egnede til det nuværende brug.

Miljøstyrelsen accepterer derfor LEO Pharmas tidplan for udskiftning af tankene pos. 7, pos. 23 og pos. 25.

Udkast til miljøgodkendelse er sendt i høring den 23. oktober 2013 hos LEO Pharma A/S og Ballerup Kommune. Miljøstyrelsen har ikke modtaget bemærkninger i forbindelse med høringen.

Offentliggørelse og klagevejledning

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

Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage 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 sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 19. december 2013 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 påbegynder 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. Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

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

Det bemærkes, at hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er forlængelse af frist for efterkommelse af afgørelse som følge af den tid, der er medgået til at behandle sagen i klagenævnet, tilbagebetales gebyret dog ikke.

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.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Ballerup Kommune, balkom@balk.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Embedslægeinstitutionen, hvs@sst.dk

Med venlig hilsen

Gudmund Kjær Hansen

72 54 43 45

gukha@mst.dk



— we help people achieve healthy skin

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K

Ref. Gukha
J.nr. MST-1270-00931

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

11-09-2013
Ref. AHH

Udsættelse for etablering af løsning til nedbringelse af lugtge- ne ved sterilisation af gæringstanke i API Manufacturing.

LEO Pharma ansøgte 3. april 2013 om udsættelse til 2015 for etablering af renseforanstaltninger til reduktion af lugtgene under sterilisation af gæringstanke. Samtidigt blev der ansøgt om udsættelse af etablering af ny affaldstank til erstatning af eksisterende 30 m³ affaldstank i position 25.

LEO Pharma har ansøgt om udsættelse begrundet i ressourcemangel, som betyder nedskæring af aktiviteter i de kommende år.

I Miljøstyrelsens tilbagemelding af 12. april 2013 meddeler Miljøstyrelsen, at en udskydelse til kræver ansøgning om miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33.

Hermed ansøges om udsættelse for etablering af løsning til nedbringelse af lugtgene under sterilisation af gæringstanke.

På tidspunktet for udarbejdelse af miljøansøgningen i 2011 mente LEO Pharma, at genen kunne afhjælpes ved etablering af små mobile kulfiltre. I en senere fase i projektet har det desværre vist sig, at små mobile kulfiltre ikke er løsningen, da de aktive kul vil blive udsat for megen fugt, som hurtigt vil ødelægge kullenes adsorbtionsevne. For at anvende aktivt kul skulle den varme fugtige luft fra sterilisation af gæringstanke først kondenseres og efter kulfilterne opvarmes igen før afkast til det fri. Denne løsning vil dermed kræve et stort energiforbrug for at nedbringe en lugtgene uden egentlig miljømæssig effekt. Der er i projektet i samarbejde med FORCE undersøgt flere muligheder og LEO Pharma har valgt at gå videre med en løsning med kondensering af den varme luft på de enkelte gæringstanke. Denne løsning forventes at være meget effektiv, da lugten er knyttet til vandindholdet/dampen i luften. Lignende løsninger er set på anlæg til produktion af fiskefoder.

Der vil blive gennemført forsøg med kondensatorløsning i efteråret 2013, men den endelige løsning forventes først fundet i 2014. Endelig implementering på samtlige gæringstanke vil ske senest i 2015.

ALLE LEO VAREMÆRKER NÆVNT I DENNE
SKRIVELSE EJES AF LEO GROUP

LEO



Med venlig hilsen

2/2



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





— we help people achieve healthy skin

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K

Ref. Gukha
J.nr. MST-1270-00931

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

11-09-2013
Ref. AHH

Udskiftning af kemikalieaffaldstank i position 25

LEO Pharma ansøgte 3. april 2013 om udsættelse til 2015 for etablering af renseforanstaltninger til reduktion af lugtgene under sterilisation af gæringstanke. Samtidigt blev der ansøgt om udsættelse af etablering af ny affaldstank til erstatning af eksisterende 30 m³ affaldstank i position 25.

LEO Pharma har ansøgt om udsættelse begrundet i ressourcemangel, som betyder nedskæring af aktiviteter i de kommende år.

I Miljøstyrelsens tilbagemelding af 12. april 2013 meddeler Miljøstyrelsen, at en udskydelse til kræver ansøgning om miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33.

Hermed ansøges om udsættelse for etablering af ny kemikalieaffaldstank til år 2015. Etablering af den nye kemikalieaffaldstank kan blive en del af et større miljøprojekt i området ved Fucidin[®]-fabrikken.

Der henvises til informationer i miljøansøgningen, som ligger til grund for miljøgodkendelsen i 2012 af API Manufacturing. I ansøgningen er anført, at kemikalieaffaldstanken vil blive udskiftet i 2013. Denne information blev anvendt som forudsætning for revurderingen. Endvidere omfatter denne ansøgning en handlingsplan for de to enkeltvæggede tanke til regenereret acetone i position 7 og – 23.

Nedenfor er gengivet data og historik på disse tre tanke.

Kortlægning af forurenede arealer omkring tankene i position 25, - 7 og - 23

Affaldstanken i position 25 er kortlagt på vidensniveau 1, da der er risiko for, at der er sket spild og/eller lækage fra tanken. Arealet er en del af det samlede kortlagte område kaldet "Område F".

Tank i position 7 er kortlagt på vidensniveau 1, da tanken ikke ligger i et gruslag med drænrør og en forurening således ikke kan registreres umiddelbart.

Tanken i position 23 er ikke kortlagt og ligger ikke inden for kortlagt areal.

Se bilag 1 med de kortlagte arealer i området.

ALLE LEO VAREMÆRKER NÆVNT I DENNE
SKRIVELSE EJES AF LEO GROUP

LEO



Kemikalieaffaldstank i position 25 øst for tankgrav F1

2/10

Data affaldstank

AJVA, olietank program 3, 30 m³. Længde: 6,5 meter og diameter: 2,5 m.

Tanken er fremstillet af stål 37-2, 8 mm plade med plastcoating. Tankattest nr. 15004.

I 2004 forsynet med offeranoder i hele tankens længde og der blev etableret isolerende muffe for rør. Anoderne er fornyet i 2009 og 2013.

Brugen af affaldstanken

Der blev meddelt tilladelse til tanken den 16-06-1981 og etablering skete i oktober 1982. Tilladelsen er givet til oplag af regenereret acetone.

I 1987 oplyses tankindholdet som vandigt moderlud acetone.

I 1993 oplyses i brev af 02-08-1993 fra Københavns Amt, at tanken anvendes til acetone moderlud.

I november 1994 gav Københavns Amt tilladelse til ændret anvendelse fra regenereret acetone til svagt basisk rengøringsvand med lidt substrat og lidt methylisobutylketon. Dette indhold oplyses også på oplagstegning fra 1996 og ved tankinspektion i 1999.

På oplagstegning fra 1997 og 1998 anføres tankens indhold som Acetone moderlud (vand med methylisobutylketon).

På oplagstegning fra 2002 og 2004 anføres indholdet som kemikalieaffald.

I 2003 er det oplyst, at tanken blev brugt til 60% methanol, 2% toluen, lidt acetone og resten vand.

Affaldstanken benyttes p.t. til affald med organiske opløsningsmidler. Analyser af affaldet i 2012 viser, at affaldet indeholder methanol (15-23%), toluen (1,6-7,9%), ethanol (13-25%) og acetone (10-17%). Lejlighedsvis er der påvist spor af andre opløsningsmidler. Vandindholdet i affaldet er bestemt i to blandeprøver, der repræsenterer affald afhentet i henholdsvis første - og andet halvår 2012. Der er målt et indhold på 45% vand i affald fra første halvår og 39% vand i affaldet fra andet halvår.

Inspektionsrapport 16-07-2009

(Næste planlagte inspektion 2014).

I rapporten nævnes, at tanken anvendes til kemikalieaffald hovedsageligt acetone (gentagelse fra inspektionsrapporten fra 2004). Umiddelbart vurderes dette ikke at være korrekt.

Ved visuel inspektion blev der konstateret små gruppetæring < 3 mm. Betegnes som et acceptabelt resultat.

Ultralydsmåling af godstykkelse viste:
Svøb: 6,8-7,8 mm (nominel 8 mm)
Endebunde: 7,2-7,5 mm (nominel 8 mm)

Trykprøvning af rørføringer blev gennemført med et tilfredsstillende resultat.

Anoder fra 2004 er erstattet af nye anoder i hele tankens længde.



Ved inspektionen var tanken sandblæst på hele den indvendige overflade p.g.a. større rustskorper især i den øvre halvdel. Der blev konstateret et løbende materialetab især i "tankloftet". I den nedre halvdel har korrosionen ikke udviklet sig nævneværdigt siden 2004 p.g.a. anodebeskyttelsen.

Såfremt der fortsat er materialetab ved inspektionen i 2014 skal inspektionsintervallernes længde genovervejes.

I 1999 var der ingen gruppætæringer. I 2004 blev der konstateret små gruppætæringer i hele bundzonen og endebunde (derefter blev anodebeskyttelsen etableret).

Inspektionsrapporten er vedlagt som bilag 2A.

LEO Pharma har valgt, at fremrykke inspektionen af tanken således, at tanken er blevet inspiceret i juni 2013 i stedet for i 2014.

I rapporten nævnes, at tanken anvendes til spildevand. Tanken anvendelse er ikke ændret, men benyttes fortsat til affald med den sammensætning, som er beskrevet tidligere. Ved visuel inspektion blev der konstateret mange små gruppætæringer < 2 mm.

Ultralydsmåling af godstykkelse viste:

Svøb: 6,4-6,7 mm (nominel 8 mm)

Endebunde: 7,4-7,8 mm (nominel 8 mm)

Anoder fra 2009 er erstattet af nye anoder i hele tankens længde.

Næste inspektion er fastlagt til juni 2018.

Inspektionsrapporten er vedlagt som bilag 2B.

På basis af ovenstående finder LEO Pharma, det forsvarligt fortsat, at benytte tanken til det aktuelle kemikalieaffald.

Tank til regenereret acetone i position 7 nord for bygning D0

Data tank

AJVA, olietank program 3, 25 m³. Længde: 7,9 m og diameter: 2 m. Rør til- og afgang er blændet af. Tanken tømmes/fyldes med tankvogn.

Brugen af tanken

Tanken er etableret medio 1981.

Tanken anvendes til regenereret acetone. Regenereret acetone består af 96% acetone, 2% methanol og resten vand.

På gamle oplagstegninger (1987-1998) står der, at tanken bruges til oplag af ethanol. Tanken har en kortere periode været anvendt til methanol ifølge kortlægningsrapporten og tegning fra 2002. På tegning fra 2004 anføres oplag af regenereret acetone. I inspektionsrapport 2002 anføres, at tanken benyttes til formaldehyd (?).

Inspektionsrapport for tank i position 7 (2012)

(Næste inspektion 2017)

Tanken er inspiceret i 2012 med et tilfredsstillende resultat, idet der kun er konstateret få små gruppetæring (< 2 mm).

4/10

Ultralydsmåling af godstykkelse viste:
Svøb: 5,9-6,3 mm (nominel 6,0 mm)
Endebunde: 6,9-6,1 mm (nominel 6,0 mm)

Trykprøvning af rørføring blev gennemført med et tilfredsstillende resultat.

Inspektionsrapporten er vedlagt som bilag 2C.

På basis af ovenstående finder LEO Pharma, det forsvarligt fortsat, at benytte tanken til regenereret acetone.

Tank til regenereret acetone i position 23 nord for bygning F0

AJVA, olietank program 3, 25 m³. Længde: 5,2 m og diameter: 2,5 m.
Rørføring er nedgravet i jord og går fra tanken ind i bygning F og til påfyldningspladsen nord for D (tegning fra 1991). Desuden oplyst fra produktionen i 2003, at der er rørføring til G3 nord (?).

Brugen af tanken i position 23

Tanken er etableret september 1982.

Tanken anvendes til regenereret acetone. Regenereret acetone består af 96% acetone, 2% methanol og resten vand.

Tanken har tidligere været anvendt til kemikalieaffald, halogenfrit ifølge tegninger fra 1987-1998 og inspektionsrapport fra 1999. På tegning fra 2002 er anført, at tanken benyttes til regenereret acetone.

Inspektionsrapport for tank i position 23 (år 2009)

(Næste inspektion 2014)

Tanken er inspiceret i 2012 med et tilfredsstillende resultat, idet der kun er konstateret få små gruppetæring (< 2 mm).

Ultralydsmåling af godstykkelse viste:
Svøb: 7,6-8,7 mm (nominel 8,0 mm)
Endebunde: 7,0-7,2 mm (nominel 8,0 mm)

Trykprøvning af rørføring blev gennemført med et tilfredsstillende resultat.

Inspektionsrapporten er vedlagt som bilag 2D.

På basis af ovenstående finder LEO Pharma, det forsvarligt fortsat, at benytte tanken til regenereret acetone.



Projektforløb

5/10

Nedenstående er en foreløbig projektbeskrivelse, som kan blive ændret, når projektet bliver detaljplanlagt. Miljøprojektet ved Fucidin-området er opdelt i to faser.

Første fase (planlagt til 2014) omfatter følgende:

Fjernelse af tanke m.m.

Tanke/-pladser: Position 56 (sukkeropløsning) vest for bygning G0 og positionerne 48 (sukkeropløsning) og 55 (majsstøbevand) øst for bygning G0 fjernes (se bilag 3).

Tankene fjernes inklusiv tankfundamenter og eventuelt sker der ændring i belægningerne.

Disse aktiviteter vil give en noget overskudsjord. Mængden er ikke opgjort, men det forventes, at der er tale om en mindre mængde jord. Jorden vil enten blive opbevaret i containere for prøveudtagning eller sendes direkte til kartering.

Etablering af plads til tankcontainere

De etableres en plads til tankcontainere øst for bygning G1 til afløsning af råvarertankene. Tankcontainere vil blive anvendt til sukkeropløsning og majsstøbevand. Jorden undersøges inden bortgravning.

Forventning til jordforurening

Areal: Vest for bygning G0

Tank i position 56: 40 m³ tank med sukkeropløsning ligger i område, der er kortlagt på vidensniveau 1 (formodentligt forurenede). Se evt. bilag 1.

Mellem bygningerne F0 og F1 er der i gravefronten mod bygning G efterladt mindre mængder forurening (70 mg tung olie/kg og 10 mg benzen eller cyclohexan/kg) i 1,5 meters dybde. Udbredelsen kendes ikke (1998).

I 2004 er der i forbindelse med opgravning mellem bygning G0 og arealet syd for tankgrav F1 og nord for bygning F2 udtaget 23 prøver. 13 af prøverne viste ikke tegn på forurening. I de øvrige prøver blev der påvist mindre indhold af opløsningsmidler og kulbrinter.

I 1998 er der udtaget en prøve ved tank 49 (Sydøstlige hjørne af tankgrav F1) 1,5 m u.t. Ved analyse af prøven blev der fundet 0,13 mg acetone/kg og 0,39 mg methanol/kg.

Jorden ved tank i position 56 forventes ikke at være stærkt forurenede. Der er risiko for, at jorden er forurenede i mindre grad.

Areal: Øst for bygning G0

Tank 48: 50 m³ tank med sukkeropløsning

Tank 55: 2 x 40 m³ tanke med corn-steep

Etablering af plads til tankcontainere med sukkeropløsning og majsstøbevand/corn-steep.

Arealet etableres øst for bygning G1. Arealet omfatter ca. 270 m². Det forventes, at der skal afgraves 1 meter – måske lidt mere hvis ikke lerlaget er stabilt.

Arealerne er kortlagt på vidensniveau 2 (forurenede areal).



Den sydvestlige del af feltet for udgravning til G4 betegnes som forurennet. Resultater fra en boring 20 udført i år 2000 i forbindelse med forureningsafgrænsning ved G4 beliggende i den aktuelle udgravnings nordøstlige hjørne viste, at der ikke var PID-udslag før 3,5 m.u.t. Prøver fra 4,5 m u.t., 6,5 m u.t. og 8 m u.t. viste forurening med benzen max 5,6 mg/kg, totalkulbrinte 12 mg/kg samt små mængder halogenerede kulbrinter.

I boring 17 placeret ved tank i pos. 55's sydøstlige hjørne: I jordprøve udtaget 2 m u.t. : 510 mg kulbrinte/kg. Poreluftsundersøgelse i området viste også tegn på olieforurening syd for bygning G4.

Af rapporten fremgår endvidere at det sekundære grundvand er forurennet i området for etablering af G4.

G4 tankgrav (syd for G4 og øst for G0) til biomasse og natriumhydroxid. Til opstart (28-06-2005) er der udtaget 6 prøver som er forurennet med tung olie klasse 4 og i et tilfælde (prøve 6) også PAH svarende til klasse 2 jord. Prøverne er taget som blandeprøve af den øverste m (1,0-1,1 m u.t.). Tilsyneladende er der udtaget flere prøver i august 2005. Formodentligt udtaget fra containere og jordstakke. Åbenbart er der tale om jord i klasse 0 til Ny Mølle og klasse 1 til Kallerup.

Det kan forventes forurening ved tankene i position 55 og 48, hvis man kommer ned i en dybde på ca. 2 meter.

Areal til tankcontainere kan i den nordlige del forventes at være forurennet med tung kulbrinte.

Anden fase (planlagt til 2015) er opdelt i to scenarier:

LEO Pharma vil ultimo 2013/primo 2014 træffe afgørelse om hvilket af de to scenarier der arbejdes videre med.

Scenario 1

Der er planer om bl.a. at nedrive bygningerne F2 og F2A og tilhørende installationer i jorden. I området ved bygningerne fjerne svovlsyrebassin og acetonetanken (tank 67 – acetone regenereret). Tankgraven F1 nedlægges og fjernes. Endvidere skal kemikalieaffaldstank (tank i pos.25) graves op. Tankene i position 7 og 23 påtænkes ligeledes opgravet og fjernet.

Det overvejes at nedrive bygningerne til fundament i fase 1.

Det berørte areal er indtegnet på bilag 3.

Til erstatning for de fjernede tanke etableres en ny samlet tankgrav på arealet, hvor bygningerne F2 og F2A er i dag. Skitse af kommende tankanlæg er vedlagt som bilag 4.

Kortlægning af forurenede arealer

Arealet under bygning F2 og F2a er kortlagt på vidensniveau 2 (sandsynligvis forurennet). Arealet nord for / "Område F" er kortlagt på vidensniveau 1 (mistanke om forurening). Se evt. bilag 1.

Årsagen til kortlægningen af arealet F2/F2a er, at der i 2002 blev fundet forurenede jord i forbindelse med udskiftning af en brønd mellem bygning E2 og F2/F2a. Det blev ved denne forureningsundersøgelse konstateret, at en jordforurening med kulbrinte bredte sig ind under bygning F2a.

Kortlægningen af arealet nord for F2/F2a er baseret på viden fra forureningsundersøgelse i forbindelse med etablering af 3 tanke i tankgrav i 1998.

Kendt forurening

I bilag 5 er indtegnet områder, der tidligere er blevet undersøgt, herunder placering af 5 boringer, der er udført som orienterende boringer i 2009.

Tankgård, 1998

I 1998 blev der foretaget en undersøgelse i forbindelse med etablering af tankgård med 3 styk 100 m³ tanke i området mellem bygning F og bygning F1.

Inden der blev gravet ud til tankgård viste prøvegravninger i området, at der var forurenede med kulbrinter og små mængder benzen. Den kraftigste forurening med benzen var på et niveau svarende til to gange jordkvalitetskriteriet. Senere blev kilden til forurening fundet i form af en gammel olieudskiller. Efter fjernelse af jord blev der udtaget prøver i området. Prøver taget 2 m u. t. nord for bygning F1 viste, at jorden her ikke var forurenede. I vejområdet øst for den nye tankgrav blev der påvist et kulbrinteindhold på 70 mg/kg TS, 10 mg/kg TS af benzen eller cyclohexan.

En prøve fra håndboring ved udskillerens bund (2,5-3,0 m u. t.) viste indhold af tung kulbrinte (300 mg/kg TS).

Udskiftning af brønd, 2002

I 2002 blev der udskiftet en brønd mellem bygning E2 og bygning F2/F2a.

Der blev fjernet forurenede jord fra området. Jorden var forurenede med kulbrinter, men ikke med opløsningsmidler. På bilag 5 er fund i ren bunds prøver gengivet. Der er i en prøve fundet 1,7 mg totalkulbrinte/kg og i en prøve nær en udskiller påvist 1,5 mg benzen/kg TS. Der er således ikke efterladt forurening i selve området. Med ved undersøgelsen blev det konstateret, at forureningen bredte sig ind under bygning F2/F2a.

Etablering af køleanlæg, 2004

I forbindelse med etablering af et nyt køleanlæg i 2004 blev der foretaget opgravning fra bygning G (I/G0) til E1 samt syd for bygning E2. Prøver af ren bund (2,5 m u.t.) viser, at jorden mellem bygning E1 og F2 er ren. Der er påvist forurening med tung olie mellem bygning F1 og F2. Koncentrationen er målt til 350 mg tung kulbrinte/kg TS.

Uheld ved affaldstank (tank 25), 2008

I 2008 skete en overfyldning af affaldstank som medførte udledning af opløsningsmidler til jord via udluftningsrør.

En jordprøve viste, at jorden i overfladen var stærkt forurenede med toluen og let kulbrinte (C₆-C₁₀). Denne forurening aftager markant i dybden, men blev dog påvist i en meter under terræn. En meter under terræn påvises endvidere tung kulbrinte, ethanol, methanol og acetone i højere koncentrationer end i prøver fra jordoverfladen.

Der er i 2009 foretaget 3 boringer i området omkring bygning F2a. Der er i boring F3 4,5 m u.t. konstateret en forurening med kulbrinte (kulbrinte C6-C10: 140 mg/kg TS svarende til klasse 4 jord).

Forureningens udbredelse

Der er et forurenede areal omkring affaldstanken og under bygning F2a samt mellem bygning F1 og F2. Desuden er der påvist forurening med tung kulbrinte i projektområdets sydøstlige hjørne.

Arealet mellem E2 og F2/F2a er tidligere rensset op, men der er en risiko for at arealet kan være forurenede som følge af udvaskning af forurening med sekundært grundvand.

Bortgravningen

Forløbet skal planlægges inden projektstart. Den foreløbige plan er skitseret nedenfor.

Ny tankgrav

1. Forundersøgelse med beskrivelse af geologiske forhold og undersøgelse af det sekundære grundvand (analyse og strømningsretning). Forundersøgelse med 4-5 boringer til mindst 7-8 m u. t.
2. Derefter nedrivning af bygninger inkl. fundamenter og fjernelse af installationer i jord.
3. Klassifikationsundersøgelse af jord
4. Spunse areal (17m x 17 m), hvor den nye tankgrav skal være og fjerne jorden.

Tanke i position 25 + 7 + 23

Tankene graves først op, når den nye tankgrav med nye tanke er driftsklar. Tankene skal renses/tømmes før opgravning og efterfølgende bortskaffelse.

Efterfølgende dokumenteres jorden i bunden og siderne i udgravning/hullet efter fjernelse af tankene. Umiddelbart planlægges der ikke fjernelse af ekstra jord omkring tankene, da arealerne ikke skal benyttes.

Tankene graves op under kemiker-tilsyn. Hvis en tank er utæt og/eller der konstateret forurening omkring tanken, anmeldes fundet af forurening til Ballerup Kommune. Nyere forurening vil blive reguleret efter jordforureningsloven.

Der er en risiko ved at bore/grave i området ved affaldstanken i pos. 25 p.g.a. installationer i jorden, som der ikke er fuldt overblik over. Det overvejes at håndgrave, når tanken skal frittægges.

Samlet set er projektet mere omfattende end beskrevet i miljøansøgningen og løsningen er optimeret i forhold til det tidligere forslag om at erstatte kemikalieaffaldstanken, da flere tanke med organiske opløsningsmidler er inddraget i løsningen herunder tank i pos. 7 og pos. 23 samt anlæg for regenereret acetone. Tankgraven etableres som overjordisk med et gruslag over tankene af hensyn til brandfaren. Tankgraven forsynes med en let tagkonstruktion til at hindre regnvand i tankgraven. Tankgraven opdeles i sektioner og der bliver

mulighed for at detektering af en lækage. Miljøstyrelsen vil senere modtage en ansøgning om etableringen af tankgraven.

9/10

Scenario 2

Scenario 2 er baseret på decentrale løsninger fremfor en fælles tankgrav. Dette medfører følgende delaktiviteter:

- a) Udskiftning af affaldstanken i pos. 25 med en ny dobbeltvægget tank om muligt placeret samme sted. Der er i 2010 og primo 2011 arbejdet på en sådan løsning.
- b) Plan for udskiftning af de to enkeltvæggede tanke i position 7 og 23 med dobbeltvæggede tanke i de nuværende positioner. Der er endnu ikke udarbejdet løsningsforslag for disse to tanke.
Begge tanke anvendes p.t. til regenereret acetone.
- c) Eksisterende tankgrav F1 renoveres til fortsat brug. Omfanget af renovering er ikke kendt på nuværende tidspunkt.

Der vil blive fremsendt miljøansøgning(er) til etablering af nye dobbeltvæggede underjordiske tanke.

Kendt forurening

Vedrørende forurening i området omkring kemikalieaffaldstanken se tidligere afsnit. LEO Pharma har ikke kendskab til forurening ved tankene i position 7 og – 23. Jorden omkring tankene har ikke været undersøgt.

Generelt

Inden jordarbejder kan påbegyndes i kortlagte arealer skal der ansøges om de nødvendige §8 tilladelser.

Det antages, at et af kravene i §8 tilladelserne vil blive at dokumenterer restforureningen i udgravningerne – både ved opgravning af tankene og eventuel etablering af den nye tankgrav. LEO Pharma forventes ikke at blive påbudt at fjerne gammel forurening i områderne uden for de berørte områder. Konstateres ny forurening med aktuelle stoffer eller utætte kemikalietanke og/eller rørføringer anmeldes dette til kommunen.

I henhold til standardvilkårene kan der ikke etableres tanke/anlæg, der hindre en fremtidig oprydning.

Det fremtidige areal til oplag i tankcontainer indebærer ikke jord- og grundvandstruende aktivitet, da indholdet i tankcontainerne er sukkeropløsning og majsstøbevand.

For arealet til den muligt kommende tankgrav vil dokumentationen af restforureningen sammen med de øvrige forureningsundersøgelser dokumentere restniveauet af bl.a. de organiske opløsningsmidler, der er i kemikalieaffaldet og i de øvrige tanke i den planlagte tankgrav. Disse data anvendes som baseline for forureningen under det kommende tankoplæg. Samlet set vurderes det, at forureningsundersøgelserne i forbindelse med miljøprojektet er mere omfattende end de krav der vil kunne stilles til undersøgelser i en basistilstandsrapport.



På arealer, hvor de tre underjordiske kemikalietanke graves op vil der også ske en dokumentation af restniveauer.

10/10

I scenario 1 er disse arealer fremtidige anvendelse er ikke planlagt og der er derfor nuværende ikke basis for en basistilstandsrapport, da den fremtidige forureningsrisiko er ukendt og dermed kan de relevante analyse-parametre ikke udvælges.

I scenario 2 vil den fremtidige anvendelse af arealerne være de samme som i dag, da de nye tanke er planlagt at indeholde de samme væsker som de nuværende. Ved opgravning af tankene dokumenteres restniveauet af de stoffer, som tankene indeholder i dag og har indeholdt tidligere. I praksis analyseres for en række organiske opløsningsmidler, således, at forureningsniveauet med de opløsningsmidler, det umiddelbart kan komme på tale at oplagre i tankene bliver bestemt.

Endvidere henledes opmærksomheden på den grundvandsovervågning, der er foretaget af LEO Pharma gennem de sidste 10 år. Rapporten fra 2012 er fremsendt til Miljøstyrelsen i december 2012.

Bilag

Bilag 1	Udsnit bygningstegning med kortlagte arealer
Bilag 2A-2D	Tankinspektionsrapporter
Bilag 3	Scenario 1, Plan
Bilag 4	Scenario 1, Tankgrav
Bilag 5	Kendt forurening

Med venlig hilsen

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

