



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af ændringer i Z3/Z11.

For:

LEO Pharma A/S, Ballerup



MILJØGODKENDELSE AF ÆNDRINGER I Z3/Z11

For: **LEO Pharma A/S, Ballerup**

Adresse: Industriparken 55, 2750 Ballerup
Matrikel nr.: Ballerup By, Ballerup 19da, 19db,
19dt, 19 d og 19dy
CVR-nummer: 56759514
P-nummer: 1003115120
Listepunkt nummer: 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske
produkter.
J. nummer: 2020-14680

Godkendelsen omfatter:

Følgende projekter: ID05 Blowout, ID26Capacity Ny Reaktor, ID 34 Capacity For-damper, ID 47 Capacity Ekstra filter og ID53 Capacity 897 filter.

Dato: 2. oktober 2020

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den 2. oktober 2020

Klagefristen udløber den 30. oktober 2020

Søgsmålsfristen udløber den 2. april 2020

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 2 år fra godkendelsens dato.

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Jord og grundvand	3
C	Driftsforstyrrelser og uheld	3
D	Indberetning/rapportering	3
E	Ophør	3
3.	Vurdering og bemærkninger	4
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
A	Generelle forhold	7
B	Jord og grundvand	8
C	Driftsforstyrrelser og uheld	9
D	Indberetning/journalisering	9
E	Ophør	9
F	Luft	10
G	Støj	10
H	Spildevand/overfladevand	11
3.2	Udtalelser/høringssvar	11
4.	Forholdet til loven	12
4.1	Lovgrundlag	12
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	13
4.3	Tilsyn med virksomheden	13
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	13
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	15

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag B. Lovgrundlag – Referenceliste

Bilag C. Afgørelse om ikke supplerende BTR

1. Indledning

Miljøstyrelsen har den 6. september 2019 - med efterfølgende tilføjelser, senest den 24. marts 2020 - modtaget en orientering om flere forskellige projekter, som LEO Pharma A/S vil gennemføre i forbindelse med deres sommernedlukning på virksomheden beliggende Industriparken 55, Ballerup.

Den 31. marts 2020 meddelte Miljøstyrelsen, at 13 ud af de 18 projekter blev taget til efterretning, imens det for 5 af projekterne blev vurderet, at projekterne er godkendelsespligtige.

Der er tale om følgende projekter:

ID 05 CABU 2 Blowout
ID 26 Capacity Ny Reaktor
ID 34 Capacity Fordamper
ID 47 Capacity Ekstra filter
ID53 Capacity 897 filter.

LEO Pharma A/S har den 24. april 2020 sendt en ansøgning om godkendelse af disse projekter.

Miljøstyrelsen traf den 2. juli 2020 afgørelse om, at projekterne ikke er omfattet af krav om miljøvurdering.

Virksomheden har søgt, om dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder, inden der er meddelt miljøgodkendelse. Denne tilladelse meddelte Miljøstyrelsen den 3. juli 2020.

Der er den 1. oktober 2020 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med de ansøgte ændringer.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed:

ID 05 CABU 2 Blowout
ID 26 Capacity Ny Reaktor
ID 34 Capacity Fordamper
ID 47 Capacity Ekstra filter
ID53 Capacity 897 filter

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

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

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

- A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.
- A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

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

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

B Jord og grundvand

- B1 Efter et Blowout, skal røret hurtigst muligt tømmes for kemikalier. Tømningen skal ske således, at der ikke sker spild til jord og grundvand. Virksomheden skal inden ibrugtagning have en procedure for, hvorledes tømningen skal ske.
- B2 Der skal være befæstede arealer under alle rørene til og fra containeren.
- B3 Containeren indeholdende inddamperen skal som minimum kunne rumme indholdet af den største beholder.
- B4 Når røret efter et Blowout samt spildbakken inde i containeren skal tømmes med slamsugeren, skal en af virksomhedens medarbejder overvåge tømningen.
- B5 Under Blowout røret, skal der være en spildbakke. Spildbakken skal kunne indeholde røret indhold under Blowout.

C Driftsforstyrrelser og uheld

- C1 Der skal registres, hvor ofte der sker et Blowout i bygning Z3, samt de mængder der er tilført fra reaktoren i forbindelse med hvert enkelt Blowout.

D Indberetning/rapportering

- D1 En gang årligt, skal virksomheden fremsende indberetning af omfanget af Blowout.

Denne indberetning skal ske sammen med virksomhedens andre indberetninger. Første gang den 31. oktober 2021.

E Ophør

- E1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest fire uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.
- E2 På ophørstidspunktet skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

I forbindelse med at LEO Pharma A/S, Ballerup holder sommerlukket, vil de gerne gennemføre flere projekter.

Miljøstyrelsen har den 6. september 2019 modtaget en orientering om nogle af projekterne, som virksomheden vil gennemføre i forbindelse med deres sommer nedlukning. Den 31. marts 2020 meddelte Miljøstyrelsen, at 13 ud af 18 projekter blev taget til efterretning, imens det for 5 af projekterne blev vurderet, at projekterne er godkendelsespligtige.

Miljøstyrelsen har den 24. april 2020 modtaget en ansøgning via BOM for de 5 nedenstående projekter.

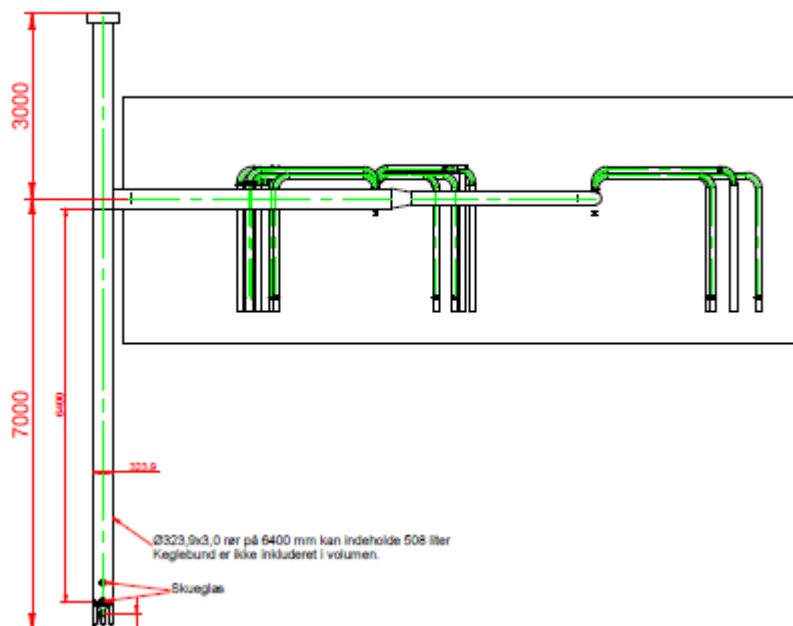
Det er søgt om følgende projekter:

ID05 Blowout

I forbindelse med aktiviteterne i bygning Z3 kan en reaktion i sjældne tilfælde generere så meget varme at, kondensatoren ikke kan følge med, og der vil ske et såkaldt blowout, der vil være tale om en blanding på væske og gasform. Væsken vil indeholde tetrahydrofuran (THF), der vil i gasform også være et mindre indhold af (THF).

Blowout-systemet er til trykaflastning i selve produktionen. I dag vil en trykstigning i reaktoren betyde, at en springplade inde i produktionen ryger, og emissionen vil foregå inde i produktionshallen. Ifølge LEO Pharma A/S vil dette medføre et sikkerhedsproblem for medarbejderne, der befinder sig i produktionshallen.

Blowout-systemets formål er at lede væske og gas ud i det fri i stedet for ud i produktionshallen. Skorstenen og åbningen til det fri vil sikre en momentan trykaflastning.



I forbindelse med en Blowout vil væsken blive opsamlet i det udendørs rør, mens gassen vil blive ledt en meter over tag. I det tilfælde at der er kommet væske i røret, har LEO Pharma A/S oplyst, at det vil blive suget ud af en slamsuger. Processen bliver overvåget af personalet fra slamsuge firmaet, som har spildkit til rådighed. Miljøstyrelsen finder, det nødvendigt, at også en af virksomhedens medarbejder overvåger denne tømning. Risikoen for at forurene jord og grundvandet er meget lille, da et evt. spild vil blive opdaget med det samme. Bunden af røret er placeret over en spildbakke, så hvis der skulle ske et eventuelt spild, kan det opsamles.

LEO Pharma A/S har oplyst, at der maksimalt er 40 liter tetrahydrofuran (THF) i selve reaktoren, men det er ikke sandsynligt, at hele mængden vil komme ud i røret ved et Blowout.

ID 26 Capacity Ny Reaktor

Reaktoranlægget vil bestå af en reaktor, et forlag og en kondensator samt en varmeunit (dampveksler) til regulering af temperatur.

I reaktoren sker en kemiske proces, og i den forbindelse bliver der produceret Calcipotriol (API). Calcipotriol (API) fremstilles med vitamin D2 som udgangspunkt.

Reaktoranlægget kræver ca. 6 meter i højden så der kan være optimal betjening af bundventiler, grundet til og frakobling af slanger m.m., dermed er det nødvendigt at anlægget placeres indendørs mellem første sal og stueplan.

Forbedringerne i denne reaktor i forhold til eksisterende reaktorer er primært at der arbejdes under indesluttede forhold. Der sker ingen ændringer i hvilke kemikalier der bruges eller i opbevaringen i reaktoren.

Følgende kemikalier bruges i reaktoren:

Hexan, demineraliseret vand, acetone, tetrahydrofuran, ethylacetat, toluen og methyl-tert-butyl ether.

Desuden anvendes der også natriumhydrogencarbonat, NaOH, natriumhydrogensulfat og SO₂ i gasform.

ID 34 Capacity Fordamper

Den nye inddamper kommer til at stå i en specialbygget container, som placeres på det nordøstlige hjørne af Z3. Containeren vil blive opdelt med en gastæt væg i en ATEX zone og en ikke ATEX zone. ATEX zonen vil være proces område, hvor selve inddamperen er placeret.

I den anden ende vil el og varmepumpe blive placeret.

Der vil inde fra Z3 blive ført et isoleret rør ud til containeren og et isoleret rør fra containeren og til reaktoren inde i Z3. I de isolerede rør vil der være mellemprodukt, samt N₂, ethylacetat og hexan.

Inddamperen vil have forsyninger af mellemprodukt, N₂, ethylacetat og hexan fra Z3.

Inddamper systemet bruges til, at inddampe hexan og ethylacetat.

Destillatet (hexan og ethylacetat) genbruges ikke, men overføres til kemikalieaf-faldstanken i tankgraven i Z12.

Jf. vilkår B3 skal alle overjordiske rørføringer være med befæstet areal under.

I forbindelse med et eventuelt spild i containeren, vil der komme en slamsuger, og fjerne spildet.

ID 47 Capacity Ekstra filter og ID53 Capacity 897 filter

I forbindelse med produktionen bliver filterne anvendt. Filtrene er besværlige at rengøre, så derfor er der indkøbt 2 ekstra filter, således, at der er en hel dag, til rengøring af filtrene, inden de skal anvendes igen.

Der kan kun anvendes et sæt filter af gang, så der sker ikke en øgede kapacitet.

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Forholdet til kommunens planlægning

Leo Pharma er beliggende i et erhvervsområde omfattet af lokalplan 122

”Erhvervsområdet omkring LEO Pharma”. Kommunen vurderer, at det ansøgte vil være indenfor rammerne i lokalplanens anvendelsesbestemmelser for området.

Af planens § 3 stk. 3.1, der gælder for ejendommen, fremgår: Lokalplanområdet kan anvendes til større fremstillings- og serviceindustri. Der kan opføres eller indrettes bebyggelse til administrations- og kontorformål (herunder handels- og servicevirksomhed, forsknings- og udviklingsvirksomhed samt laboratorier), til produktionsformål (herunder farmaceutisk produktion af lægemidler, pilot plants og lignende), samt til værksteds- og lagerformål med tilknytning til pågældende virksomheder, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området uden at karakteren af et moderne industriområde brydes.

Der kan endvidere opføres eller indrettes bebyggelse til institutioner med tilknytning til erhvervsmiljøet, herunder uddannelse og tilsvarende offentlige formål, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området, uden at karakteren af et moderne industriområde brydes.

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

Naturforhold

Ballerup Kommune har vurderet, at det ansøgte ikke at give anledning til bemærkninger i relation til kommunens efterlevelse af vand- og naturplanerne.

Kommunen har ikke kendskab til bilag 4-arter på Industriparken 55 eller naboejendommene.

Projektet er placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser.

3.1.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelses-bekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

B Jord og grundvand

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens §21 pkt. 13 stk. 2 skal der i godkendelse af bilag 1 virksomhed vurderes behovet for at stille vilkår, som skal sikre beskyttelse af jord og grundvand og om monitoringen.

Der er truffet afgørelse om, at der i forbindelse med det ansøgte projekt ikke skal udarbejdes en supplerende BTR rapport. Dette er begrundet i, at der i forbindelse med den igangværende revurdering vil blive stillet vilkår om blandt andet den fremtidige monitorering for hele virksomheden, der også vil omfatte stofferne og aktiviteterne i det ansøgte projekt. Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at stille yderligere vilkår om monitorering i nærværende godkendelse.

Vilkår B1

Hvis der sker et Blowout vil der samle sig væske i røret, mens gasfasen vil afdampe. Virksomheden skal efterfølgende, sørger for, at røret bliver tømt for kemikalier, således, at røret ikke bliver tæret, og der med tiden kan ske en forurening af jord og grundvand.

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at der skal være udarbejdet en procedure for, hvorledes tømningen skal forgår, således at der ikke sker spild til jord og grundvand.

Vilkår B2

Der er sat vilkår om, at der skal være befæstede arealer under rørene fra Z3 til containeren. Vilkår er sat, med henblik på beskyttelse af jord og grundvand. Desuden er området virksomheden er placeret i, et område med særlig drikkevandsinteresser, og der er desuden drikkevand indvinding i området.

Vilkår B3

For at sikre, at der ikke løber kemikalier ud, i forbindelse med et uheld med beholderen i containeren, er der stillet vilkår om, at containeren som minimum skal kunne indeholde den største beholder.

Vilkår B4

Hvis der er sket et Blowout, skal røret tømmes for kemikalier. LEO Pharma A/S har i deres ansøgningsmateriale, redegjort for, at det vil være en medarbejder fra slamsugnings virksomheden, der overvåger tømningen.

Miljøstyrelsen har valgt, at pålægge LEO Pharma A/S selv, at være ansvarlig for denne kontrol.

Vilkåret er blandt andet fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21. pkt. 13 stk. 2.

Vilkår B5

Dette vilkår er også stillet med henblik på beskyttelse af jord og grundvand.

C Driftsforstyrrelser og uheld

Vilkår C1

Miljøstyrelsen har valgt, at stille vilkår om, at der skal registres hvor ofte, der sker et Blowout i bygning Z3, samt mængde og omfang.

Virksomheden har oplyst, at et Blowout sker yderst sjældent. Der er i den forbindelse valgt, at afkastet fra Blowout røret, kun er ført en meter over tag, og der er ingen renseforanstaltninger på det.

Miljøstyrelsen har i vilkår C1 stillet vilkår om registrering af antallet af Blowout samt de mængder der er fjernet fra røret.

Hvis registreringen viser, at der oftere sker Blowout og dermed emission mere end de få timer, som er forudsat i ansøgningen og miljøgodkendelsen, vil Miljøstyrelsen forholde sig til, om der er behov for at stille yderligere vilkår for luft.

D Indberetning/journalisering

Vilkår D1

Der er sat vilkår om, at LEO Pharma A/S en gang årligt skal fremsende deres registrering af Blowout og mængder i røret. Dette skyldes at, hvis registreringen viser, at der oftere sker Blowout og dermed emission mere end de få timer, som er forudsat i ansøgningen og miljøgodkendelsen, skal Miljøstyrelsen forholde sig til, om der er behov for at stille yderligere vilkår for luft.

E Ophør

Vilkår E1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 50. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

F Luft

Af de ansøgte projekter, er det Blowout og fordamperen der kan være en luftemission i forbindelse med.

I forbindelse med Blowout projektet, vil det kun være i forbindelse med et Blowout, at der kan opstå en luftemission.

I selve reaktoren vil der maksimalt være 40 liter tetrahydrofuran, LEO Pharma A/S har oplyst at det ikke forventes, at der kommer tetrahydrofuran i afkastet.

Blowout-systemet er til trykafledning i selve produktionen. I dag vil en trykstigning i reaktoren betyde, at en springplade inde i produktionen ryger, og emissionen vil foregå inde i produktionshallen. Ifølge LEO Pharma A/S vil dette medføre et sikkerhedsproblem for medarbejderne, der befinder sig i produktionshallen

LEO Pharma A/S har lavet et beregnet overslag på den maksimale emission. I ifølge luftvejledningen så skal virksomheder med emission relativt få timer om året, ikke have krav om emissionsbegrænsning, selvom massestrømsgrænsen og emissionsgrænseværdien er overskredet.

Der er stillet vilkår om registrering af omfanget af Blowout (vilkår C1). Hvis registreringen viser, at der oftere sker Blowout og dermed emission mere end de få timer, som er forudsat i ansøgningen og miljøgodkendelsen, vil Miljøstyrelsen forholde sig til, om der er behov for at stille yderligere vilkår for luft.

Et blowout af en hel reaktor er ikke sket på LEO Pharma A/S i de 30 år, fabrikken har været i drift.

G Støj

Det eneste af de ansøgte projekter, der kan påvirke omgivelserne med støj, er inddamper projektet. Virksomheden har oplyst, at vacuum pumpen har et støjniveau på 50 dB(A). Pumpen vil blive placeret inde i den isolerede container og vil derfor ikke bidrage med støj i skel. Varmepumpen har ligeledes et støjniveau på 50 dB(A). Pumpen er ligeledes placeret inde i containeren.

Dermed vurderer Miljøstyrelsen, at projekterne ud fra det oplyste ikke vil ændre virksomhedens samlede støj. Derfor er der ikke stillet nye vilkår omkring støj i forbindelse med denne godkendelse.

H Spildevand/overfladevand

Det befæstede areal med afledning af overfladevand til kommunens regnvandsledning vil ikke øges, og der vil ikke være større afledning til følge. Kommunen er myndighed for virksomhedens spildevand/overfladevand.

Virksomheden har oplyst, at der ikke sker ændringer i spildevandsmængderne i forbindelse med de ansøgte projekter.

Spild af kemikalier, vil blive ledt til kemikalieaffaldstanken i tankgraven i Z12 eller fjernet med en slamsuger, og vil ikke komme i virksomhedens processpildevand.

Den generelle håndteringen af kemikalier i spildevandet, vil Ballerup Kommune håndtere i forbindelse med den igangværende revurdering.

3.2 Udtalelser/høringssvar

3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Ansøgning har været sendt i høring ved Ballerup Kommune. Kommunen har den 29. juni 2020 fremsendt deres bemærkninger til projektet. Bemærkningerne er indarbejdet i denne godkendelse.

3.2.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 15. juni 2020. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.2.3 Udtalelse fra virksomheden

[LEO Pharma A/S har den 24. september 2020 meddelt at, LEO Pharma er overordnet enig i Miljøstyrelsens vurdering af ændringerne i bygning Z3 (Kemisk Synthese) og accepterer vilkårene uden ændringer.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

4.1.2 Listepunkt

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

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er i forbindelse med den igangværende revurdering udarbejdet basistilstandsrapport for den eksisterende virksomhed.

Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om at virksomheden ikke skal udarbejde supplerende BTR i forbindelse med ansøgningen om ændringerne i Z3

Afgørelsen er vedlægt som bilag C.

4.1.4 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

4.1.5 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har 24. april 2020 modtaget en ansøgning fra LEO Pharma A/S, Ballerup i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Projekterne er opført på bilag 2, pkt. 13.a i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 2. juli 2020 truffet særskilt afgørelse herom.

I henhold til screeningen vil projekterne ikke kunne påvirke § 3 arter eller sårbar natur. Desuden har Miljøstyrelsen vurderet, at de påvirkninger der kommer fra luft og støj, ikke vil medføre en ændring i virksomhedens samlede miljøpåvirkninger.

4.1.6 Habitatbekendtgørelsen

Projekterne kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Godkendelse af ændring af køleanlægget i bygningerne Z3 og Z11. samt etablering af en buffertank dateret den 23. august 2019.
- Godkendelse af fucidin-fabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter dateret den 11.juni 2019.
- Tillæg til miljøgodkendelse til produktion af Zineryt på eksisterende anlæg, dateret den 18. januar 2017.
- Revurdering af Færdigvareproduktionen, dateret 1. oktober 2012.
- Fine Chemical Production og API Development samt miljøgodkendelse af produktionen af Ingenol Mebutat, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Hovedgodkendelsen, dateret 1. oktober 2012.
- Vilårsændring Lugtvilkår og udskiftning af tanke, 21. november 2013.
- Revurdering af API Manufacturing, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Forsyningsanlæg, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Tabletproduktionen, dateret 1. oktober 2012.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

- afgørelsens adressat

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

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 30. oktober 2020.

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Ballerup Kommune: balkom@balk.dk, mtads@balk.dk

Danmarks Naturfrednings forening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelse for patientsikkerhed: stps@stps.dk

Tilsyn og Rådgivning Øst: trost@stps.dk

Novafos, Blokken 9, 3460 Birkerød, novafos@novafos.dk

Islev Bro Vandværk v/Hofor A/S, hofor@hofor.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse



Miljøstyrelsen Virksomheder

Att.: Ruth Krogsgaard Sørensen

• **Dermatology**
beyond the skin

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denmark

Main +45 4494 5888

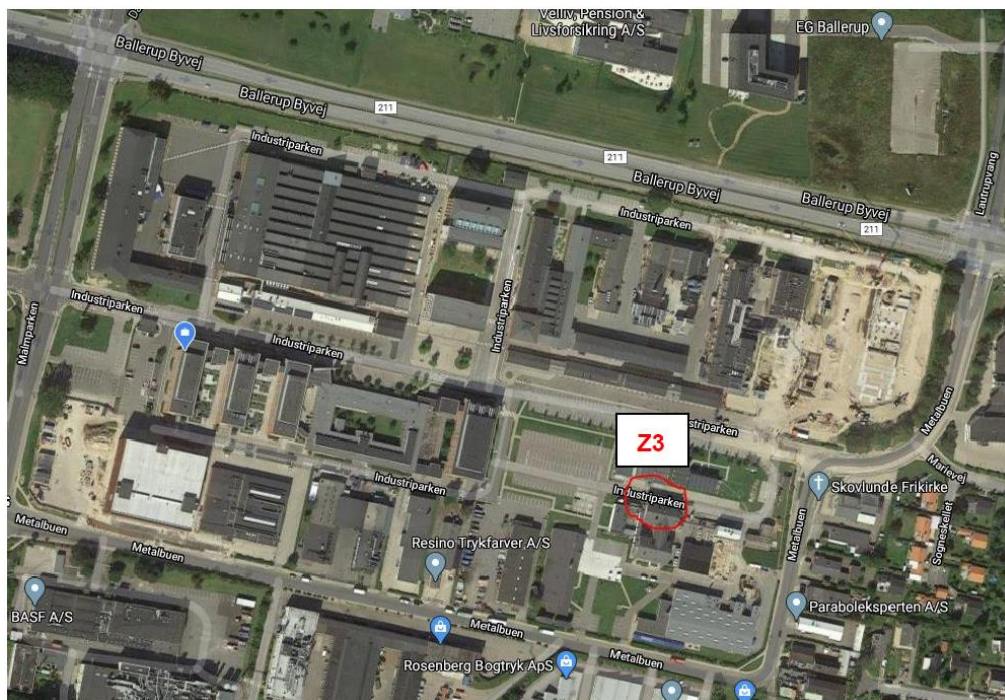
www.leo-pharma.com
CVR no.: 56 75 95 14

23 September 2020

Ansøgning om ændringer i Z3

Produktionen i "Kemisk Syntese", bygning Z3 er dækket af gældende miljøgodkendelse fra 1. oktober 2012: "REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE, LEO Pharma A/S Fine Chemical Production og API Development samt Miljøgodkendelse af produktionen af Ingenol Mebutat".

Fine Chemical Production har til huse i Z3, som er den nordlige del af bygningen. I den østlige ende af denne bygning forefindes et veludstyret produktionsområde, der næsten udelukkende anvendes til produktion af den aktive psoriasis substans calci-potriol (MC 903), der årligt produceres i kg-skala. Calcipotriol produceres både som hydrat og anhydrat. Der produceres også EB950 i meget lille skala som udgangsstof til Alfacalcidol.





• Dermatology
beyond the skin

På udstyrssiden var det i 2012 således:

- 12 reaktorer (50 – 1.000 l) med variable omrører, kondensator, forlag,
- temperaturstyring (-60 – 130 °C), kvælstoftilførsel samt dataopsamlingsudstyr
- 2 kolonner til præparativ HPLC inkl. solventmodul og eluenttanke
- 1 inddamper (500 l/time)
- UV-lampe, fotoreaktor og to ozongeneratorer (2 UV reaktorer).

API Development har huse i den sydligste del af bygningen, der benævnes Z11. I den østlige ende af Z11 forefindes et pilot-anlæg, der praktisk talt udelukkende anvendes til fremstilling af forsøgspræparater til kliniske undersøgelser i kg-skala. I den vestlige ende af Z11 forefindes et veludstyret, laboratorieområde med en indretning og funktionalitet, der minder om laboratoriet i Z3, dog er der typisk tale om ikke-vitamin D aktiviteter. I bygningen findes også et mindre laboratorium til produktion af Alfacalcidol.

Af udstyr kan nævnes 5 reaktorer (5 – 500 l) med variable omrører, kondensator, forlag, temperaturstyring (-60 – 130 °C), kvælstoftilførsel samt dataopsamlingsudstyr.

I perioden fra 2012 og frem til i dag er der sket flere ændringer i Z3 og Z11, men ikke ændringer, der efter LEO Pharma's vurdering, har krævet miljøgodkendelse.

Det har ofte være ændringer i ventilationsanlæg eller flytning af udstyr. Der er i 2016 etableret en 1600 liter reaktor i pilot plant i Z11.

LEO Pharma er i gang med en ny runde forbedringer. Det er arbejdsmiljøforbedringer, som er i fokus, men der er flere tiltag som også giver mulighed for en mere fleksibel produktion ved at mindske risikoen for at udstyr af optaget af andre procestrin.

I 2017 er der bl.a. været installation af en flow-booth isolator til afvejning af råvarer, isolatorer til håndtering af færdigvarer, lukket dosering af D2 vitamin og ombygning af HPLC-laboratoriet. I alt arbejdsmiljøforbedringer for omkring 40 mio. kr.

De projekter der arbejdes videre med i 2019/2020 er blandt andet at forbedre doseringen af opløsningsmidler, lave ATEX-gulve i dele af bygningen, ombygge Alfacalcidol-laboratoriet til et indesluttet anlæg (fordi produktionen af Alfacalcidol kun sker i korte kampagner og med laboratorieudstyr, bliver det i dag afmonteret mellem kampagnerne), bedre overløbsikring af tankene i Z12 og opgradere løfteudstyr. Det er i alt en investering til ca. 100 mio. kr.

Inkluderet i projekterne er etablering af en udendørs miljøcontainer til Boran, en ny 650 liter reaktor og en inddamper til elueringsvæske fra HPLC-udstyr.

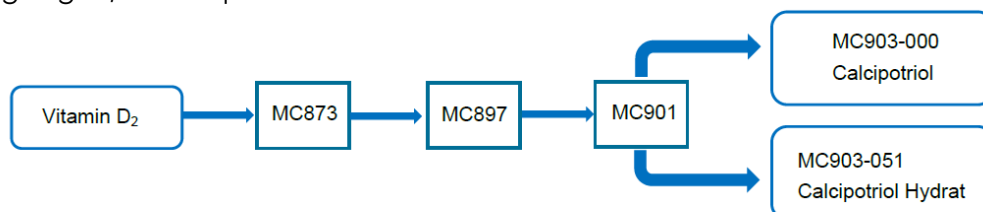


Grundlæggende er produktionen stadig den samme som i 2012. Dog er produktionen af Ingenol Mebutat ikke aktuel mere.

• Dermatology
beyond the skin

Processen

Calcipotriol/Calcipotriol Hydrat bliver produceret i faciliteterne i Z3 på Site Ballerup. Calcipotriol fremstilles med Vitamin D₂ som udgangspunkt med flere mellemtrin, som er skitseret i figuren nedenunder. Produktionen af MC873 og MC897 er samlet i én produktionssekvens, men betragtes i dagligdagen, som to procestrin.



Calcipotriol-processen fra Vitamin D₂ til Calcipotriol/Calcipotriol Hydrat

Råvarer

Der er i miljøgodkendelsen ikke sat grænser for produktionsstørrelse eller råvareforbrug, men rammen er givet i revurderingen i 2012.

Det nuværende og kommende forbrug er med en god margin inden for denne ramme.

Der er sendt en opgørelse til Miljøstyrelsen.

Produktionstallene er oplyst til Miljøstyrelsen i forbindelse med ansøgningen.

Alfocalcidol produceret kun i mindre kampagner i et lille speciallaboratorium.

Produktionen varierer en del fra år til år, bl.a. afhængig af hvor længe produktionen er stoppet pga. reparationer og forbedringer. Men også perioder med opbygning af lager spiller ind.

Formålet med ændringerne er primært at forbedre arbejdsmiljøet og opdatere anlægget i forhold til nedslidt udstyr. Det sker bl.a. ved at gøre processerne mere automatiserede og indesluttede.

Ændringerne

Ændringerne er projektmæssigt delt op i selvstændige projekter med hver deres ID. Det er kun enkelte projekter, der er relevante i forhold til miljøforholdene.

Miljøstyrelsen har den 31. marts 2020 taget de fleste ID'er til efterretning, mens de nedennævnte kræver flere oplysninger, for at der kan laves en afgørelse:

- ID05 Blowout
- ID26 One Reactor
- ID34 Capacity fordampner
- ID47 Capacity Ekstra filter



- ID53 Capacity ekstra 897 filter

I det følgende gennemgås de enkelte af de ovennævnte ID'er mere detaljeret.

• Dermatology
beyond the skin

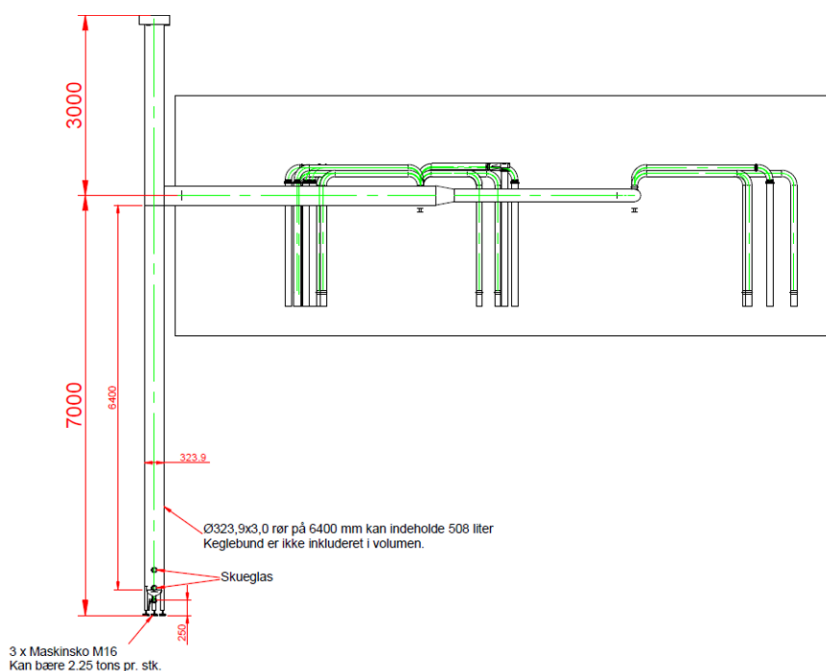
ID05 Blowout

Produktionsområdet Z3 har 12 reaktorer som hver er udstyret med 2 springplader. Den ene af de to springplader er i dag forbundet med udsugningsventilationsanlæg Z3 og den anden (tæt på loft, se billede til højre) åbner ud i rummet. Der brydes 1 til 2 springplader om måneden, som bevirker at gasser og aerosoler sendes ud i rummet/op i loftet.



Da det er en sikkerhedsrisiko for personale, der befinder sig i området, ønskes dette elimineret. Yderligere kan det tilføjes at et egentligt "blowout", hvor en reaktor kan tømme op til 500 liter solvent/opslæmning på et ½ minut kun øger behovet for et egentligt blowout-anlæg. Det er dog en meget sjælden hændelse.

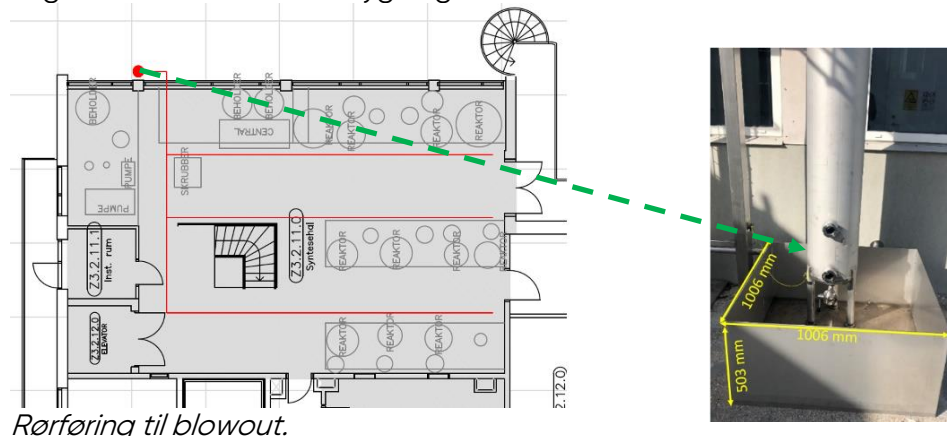
Blowout anlægget består af rør som er forbundet til springpladerne på reaktorerne i produktionshallen. Anlæggets formål er at lede væske ud i det fri på en sikker måde uden skade af personer og udstyr. Skorstenen og åbningen til det fri vil sikre en momentan trykaflastning. Skorstenen er kun til trykaflastning og kun en ubetydelig del af indholdet af reaktoren vil emittere til luften. Blowout-røret bliver så snart som muligt blive tømt af en slamsuger. Slangen monteres via tri-clamp og bundventil åbnes når tri-clamp er forsvarligt monteret.



Skitse af Blowout anlæg.



Nedenfor ses rørføringsvejen gennem produktionslokalet i Z3, samt placering af skorsten uden for bygningen.



● Dermatology beyond the skin

Blowout vil normal være maksimalt 800 l gasformig nitrogen med lidt solventdampe i, men ingen væske. Det sker 3 – 6 gange om året.

Et blowout af en hel reaktor er ikke sket i Z3 i de 30 år fabrikken har været i drift. Maksimalt vil der være 500 liter væske som så går til blowout. Opløsningsmiddelkoncentrationen ved et alm. blowout vil svare til urensset procesventilation, dvs. maksimalt 500 mg opløsningsmiddel/m³ eller i værste tilfælde 400 mg opløsningsmiddel i alt.

Energivurdering

Blowout anlægget er et passivt anlæg, og bruger ikke energi.

Bedst tilgængelig teknik.

Blowout systemer og opsamlingstanke er nævnt i BREF-dokumentet for organiske finkemikalier som værende en hovedkomponent i multipurpose anlæg.

ID26 One Reactor

Dette ID dækker over et nyt reaktor anlæg, der producerer Calcipotriol (API) som anvendes til fremstilling af Daivobet®, Daivonex®, Xamiol® og Enstilar®. Anlægget skal anvendes til syntesesekvens MC897 og MC901. Reaktor anlægget består af en reaktor, et forlag og en kondensator samt en varme unit (dampveksler) til regulering af temperatur.

Reaktor design

Design af det nye Reaktor anlæg Z3162R tager udgangspunkt i eksisterende reaktor-anlæg Z3102R. Grundet anlæggets brug kræves det at tanke er glasemaljeret og kondenser er konstrueret i glas.

Reaktortank

Reaktor tanken konstrueres i to dele med en pakning i delelinjen, hvilket er typisk for denne størrelse reaktor.



• Dermatology
beyond the skin

Reaktorens top er konstrueret til 7 åbninger. I center af tanken er monteret en omrører med et rørværk som monteres på toppen.

Pulver tilføres tanken via åbning i toppen.

Tanken udstyres med en manuel bundventil af hensyn til præcision ved faseadskillelse.

Reaktoranlægget udstyret med et "samplings device" som kan udtage prøver og måle PH-værdi.

Førlagstank

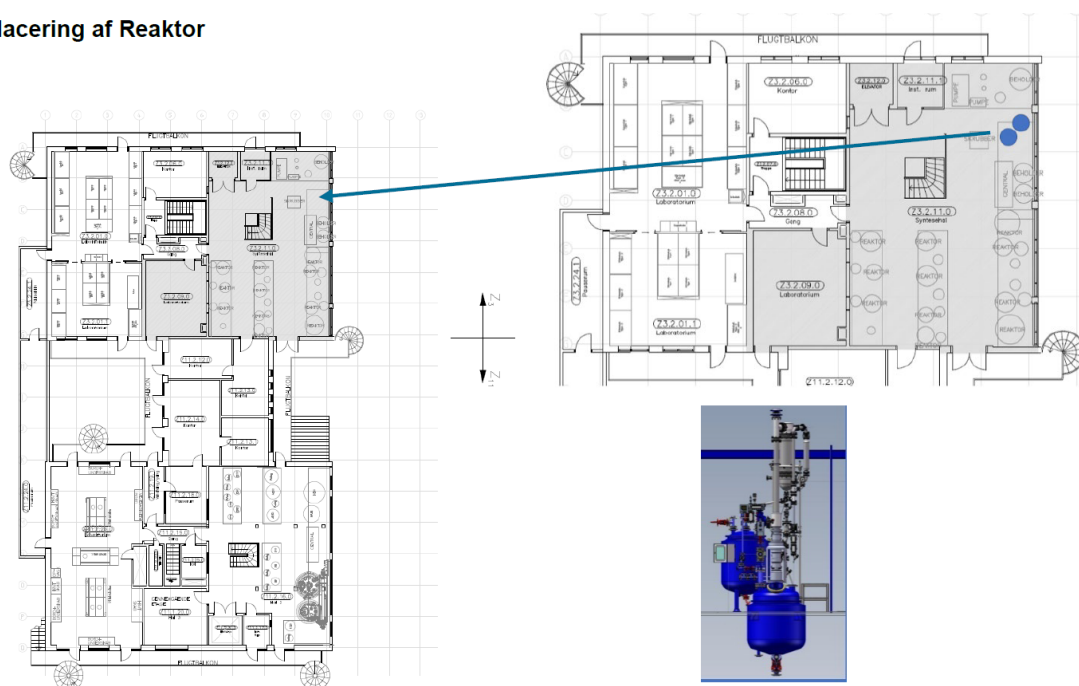
Tanken konstrueres ligeledes i to dele med en pakning i delelinjen

Reaktor kapacitet/Størrelse

Den eksisterende reaktor, anlæg Z3102R, har en passende kapacitet til at udføre syntese sekvens MC897 og MC901 i de nødvendige batchstørrelser, så derfor vælges samme størrelse som Z3102R for det nye anlæg Z3162R.

- Reaktortank < 1000 liter
- Førlagstank <500 liter
- Kondenser 5m² (Glas)

Placering af Reaktor



Placering af reaktor i Z3 Syntesehal

Da reaktoranlægget kræver ca. 6 meter i højden og der skal være optimal betjening af bundventiler, grundet til og frakobling af slanger m.m., er det nødvendigt at anlægget placeres mellem første sal og stueplan.

Den valgte placering kræver at repos mellem første sal og stueplan bygges om.

Energivurdering



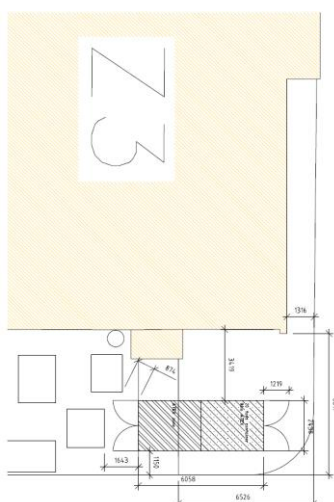
• Dermatology
beyond the skin

Den nye reaktor skal bruge strøm til omrører, instrumenter, lys og SRO, men den langt overvejende energi anvendes til opvarmning og nedkøling af Syltherm®-olien. Det er vurderingen, at dette udgør 90%-95% af det samlede energiforbrug for anlægget. Eksisterende system er meget energi-krævende idet Syltherm® olien først køles ned til -19°C og efterfølgende varmes op til den ønskede temperatur hvilket kan være op til $+150^{\circ}\text{C}$ og igen efterfølgende nedkøling af Syltherm®-olien til -19°C . Der hentes derfor en stor energibesparelse i ændringen af Syltherm-systemet, men det er allerede etableret i et særskilt projekt, som har en selvstændig miljøgodkendelse.

Bedst Tilgængelige Teknik

Trods det at etableringen af reaktoren er en 1:1 udskiftning i forhold til den proces den skal bruges til, primært på grund af de bindinger der er for ændringer i fremstillingen af lægemidler, så er selve reaktoren state of the art. De store forbedringer er primært at der arbejdes under indesluttede forhold.

ID34 Capacity fordampner



For at kunne øge fleksibiliteten i Z3, indsættes en ny inddamper til at kunne overtage for den eksisterende. Den nye inddamper kommer til at stå i en specialbygget container, som placeres på det nordøstlige hjørne af Z3. Containeren vil blive opdelt med en gastæt væg i en ATEX zone og en ikke ATEX zone. ATEX zonen vil være proces område, hvor selve inddamperen er placeret. I den anden ende vil el og varmepumpe blive placeret.

Der vil fra buffertanken, efter HPLC'en i Z3, føres et isoleret rør ud til containeren og et isoleret rør fra containeren og til reaktoren inde i Z3. Der føres yderligere et rør fra containeren og ud til kemikalieaffaldstanken i tankgraven i Z12. Inddamperen vil have forsyninger fra Z3.



Placering af fordampet

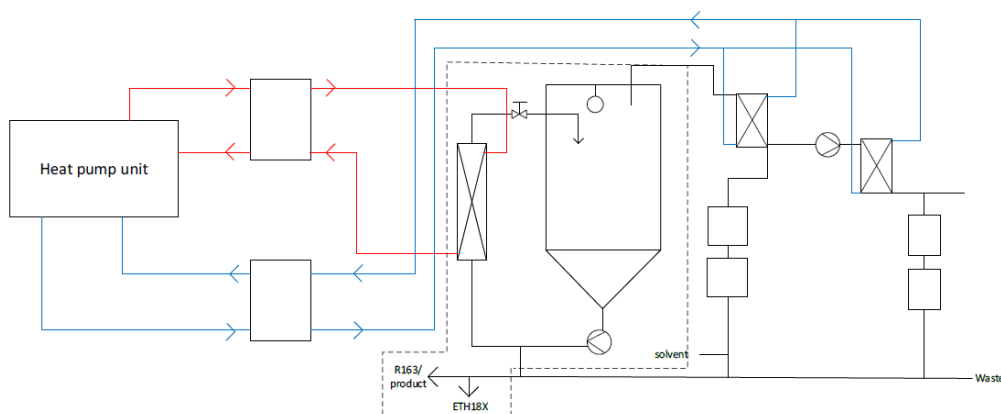
Inddampersystemet skal bruges til at inddampe hexan og ethylacetat.



Distillatet genbruges ikke, men overføres til kemikalieafløb til tanken i tank-graven i Z12.

Anlægget består af en indampningstank med tilhørende varmeveksler. Der er tilknyttet en varmepumpeenhed, som kan levere ca. 45°C vand på den varme side og 5°C vand på den kolde side. Tanken er også tilknyttet en vakuumpumpe.

• Dermatology
beyond the skin



Skitse over inddamper

Energivurdering

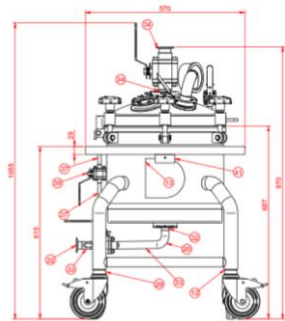
Den installerede varmepumpeenhed sikrer en optimal udnyttelse af energien.

Bedst tilgængelig teknik.

Det er svært at tale om bedst tilgængelig teknik når vi taler om enkelte moduler i en samlet produktion. Men den energimæssige forbedring, sammen med en bedre styring af processen, kan betegnes som bedst tilgængelig teknik. Det er i princippet bare en dublering af eksisterende inddamper, men selvfølgelig med de teknologiske forbedringer der er sket siden den eksisterende inddamper blev etableret.

ID47 Capacity Ekstra filter

For at øge fleksibiliteten i Z3 indkøbes en ekstra filttertørrer, tilsvarende den allerede eksisterende filttertørrer i Z3.



Filttertørrer

Energivurdering



Der er ikke lavet en egentlig energivurdering, da det er et eksisterende filter, der skal dubleres.

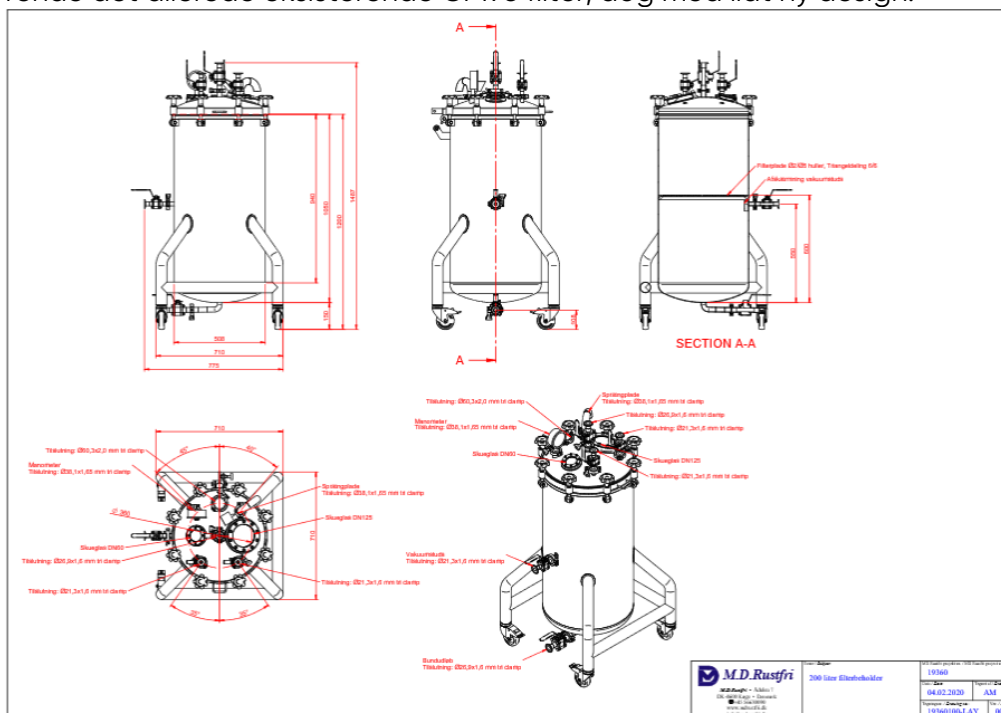
Bedst Tilgængelige Teknik

Da det er en dublering er der ikke set på andre løsninger. Det vil kræve en ny lægemiddelregistrering, hvilket er meget omfattende.

• Dermatology
beyond the skin

ID53 Capacity ekstra 897 filter

For at øge fleksibiliteten i Z3 ønskes indkøbt et ekstra containerfilter, tilsvarende det allerede eksisterende CF193 filter, dog med lidt ny design.



Nyt filter

Energivurdering

Der er ikke lavet en egentlig energivurdering, da det er et eksisterende filter, der skal dubleres.

Bedst Tilgængelige Teknik

Da det er en dublering er der ikke set på andre løsninger. Det vil kræve en ny lægemiddelregistrering, hvilket er meget omfattende.

Opsamling:

Den nuværende opgradering af Z3 – primært i forhold til arbejdsmiljøet – er måske sidste planlagte opgradering i anlæggets levetid. Der arbejdes i øjeblikket på at designe et nyt anlæg med dobbelt kapacitet. Alfacalcidol anlægget vil dog blive ved med at producere API i den nye opstilling.

Den gældende miljøgodkendelse er revurderet i 2012, men er ved at blive revurderet i forhold til "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende



• Dermatology
beyond the skin

styringssystemer i den kemiske industri (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, CWW)". De gennemgåede ændringer har dog ikke direkte noget med hverken spildevandsrensning eller luftrensning at gøre. Spildevandsmængden ændres ikke, hverken i mængde eller i sammensætning, og luftrensnings-anlægget (kondensatorer, skrubbere og kulfilter) kører kun med 4.000 m³/h, hvor det er designet til 6.000 m³/h.

Den igangværende revurdering af miljøgodkendelsen forventes at ændre vilkårene i forhold til grænseværdierne for luftemissionen, og ligeledes vil revurderingen af spildevandstilladelsen vil kunne give ændrede vilkår til udledningen af spildevandet. Men realiseringen af de ovennævnte projekter vil ikke påvirke fremtidige vilkår.

Det er LEO Pharma vurdering, at ændringer ikke giver en registrerbar ændring af miljøforholdene, men en markant forbedring af arbejdsmiljøforholdene.

Bilag B. Lovgrundlag – Referenceliste

Miljøbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse

Godkendelsesbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 287 af 16. april 2018 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 973 af 25. juni 2020.

Bilag C. Afgørelse om ikke supplerende BTR



LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Virksomheder
J.nr. 2020 - 14680
Ref. rukso/maljs
Den 1. oktober 2020

Sendt digitalt til CVR:56759514

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for ændringer i Z3 og Z11 på LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup.

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse af ændringer i Z3 og Z11 på LEO Pharma A/S i Ballerup, har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport. Oplysningerne er modtaget den 24. april, 12. august, 31. august og 14. september 2020.

LEO Pharma A/S i Ballerup er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen². Der er udarbejdet basistilstandsrapport i forbindelse med igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden i forbindelse med godkendelse af udvidelse eller ændring afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at LEO Pharma A/S i forbindelse med ansøgningen om ændringer i Z3 og Z11 ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1. Dette er begrundet i, der i forbindelse med de ansøgte ændringer ikke anvendes, fremstilles eller frigives nye farlige stoffer/blandinger af stoffer, der vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Oplysninger

Miljøstyrelsen har som en del af LEO Pharmas ansøgning om ændringer i Z3 og Z11 modtaget oplysninger svarende til basistilstandsrapportens trin 1 – 3, herunder en liste over de stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Liste er vedlagt som bilag.

¹Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136.

<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

²Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1317 af 20. november 2018

Det fremgår af ansøgningen, at det ansøgte projekt omhandler følgende ændringer af betydning for vurderingen af behovet for en supplerende basistilstandsrapport:

- Der anvendes, fremstilles eller frigives ingen nye stoffer/blandinger af stoffer i forhold til virksomhedens nuværende produktion.
- Der er ingen øgede mængder af stoffer eller blandinger i forhold til nuværende produktion.
- Der er ingen nye eller øgede oplag af stoffer eller blandinger.
- Der etableres følgende nye anlæg: Blowout-system, en reaktor, en inddamper og to nye filtre. I forbindelse med et Blowout vil væske og gas blive ledt ud i et Blowout rør. Væsken i røret vil, ifølge virksomhedens oplysninger blive suget op af en slamsuger. Tømningen sker under overvågning. Reaktoren og de 2 filtre vil blive placeret indendørs i lokale uden afløb, og der vil derfor ikke være mulighed for forureningen af jord og grundvand i forbindelse med anvendelsen af dem. Inddamperen skal stå i en container, som placeres på det nordøstlige hjørne af bygning Z3. Der vil være nye rørføring til og fra bygning Z3 og containeren. Disse rør er placeret i 2 1/2 meters højde, i disse rør vil det være mellemprodukt, N₂, ethylacetat og hexan.

Desuden vil der gå et rør med kemikalieaffald fra containeren og via bygning Z3 videre til kemikalieaffaldspladsen ved bygning Z12.

Røret fra Z3 til Z12 er det eksisterende rør, der i dag ligeledes bruges til kemikalieaffald. Røret er et nedgravet dobbeltrør.

LEO Pharma A/S vurderer, at der ikke er behov for at lave supplerende basistilstandsrapport for de ansøgte ændringer.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som vil blive brugt, fremstillet eller frigivet i forbindelse med de ansøgte ændringer, er relevante i forbindelse med afgørelsen om en supplerende basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet³.

Der er udarbejdet basistilstandsrapport i forbindelse med den igangværende re-vurdering af virksomhedens miljøgodkendelser. Basistilstandsrapporten er dateret den 1. marts 2019.

Der er i ansøgningen om ændringerne i Z3 og Z11 angivet to mellemprodukter (MC897 og MC901), der ikke er vurderet i basistilstandsrapporten fra 2019. Som det fremgår af vedlagte bilag, har LEO Pharma frasortet begge mellemprodukter med den begrundelse, at disse ikke er CLP-klassificeret. Hvis produkter eller blandinger ikke i sig selv er CLP-klassificeret, skal det undersøges, om der er indholdsstoffer i disse, der er CLP-klassificerede. Det fremgår af virksomhedens oplysninger, at begge mellemprodukter er et enkelt molekyle og er faste stoffer. For MC901 er oplyst, at dette mellemprodukt ved overførsel mellem reaktor 5 i Z3 og inddam-

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

peren i containeren er iblandet hexan og ethylacetat, der begge er CLP-klassificerede. Overførslen sker i rørføringer, der er placeret 2,5 meter over terræn. Et eventuelt spild fra utætheder vil opdages hurtigt og afhjælpes. Dette kan derfor ikke give anledning til længerevarende påvirkninger af jord og grundvand.

Hexan og ethylacetat indgår i basistilstandsrapporten fra 2019. Som det fremgår af bilaget frasorteres begge i forbindelse med nærværende projekt i trin 3.

Miljøstyrelsen er på baggrund af det oplyste enig i, at mellemprodukterne MC897 og MC901 samt stoffer i tilknytning til disse kan frasorteres i forbindelse med det ansøgte projekt.

Den udarbejdede basistilstandsrapport fra 2019 indeholder bl.a. virksomhedens forslag til placering af BTR-boringer og monitoringsintervaller for jord og grundvand. Miljøstyrelsen vil i revurderingsafgørelsen forholde sig til virksomhedens forslag og stille vilkår for den fremtidige monitoring, som også vil indeholde det område, der er berørt af de ansøgte ændringer i Z3 og Z11. I denne forbindelse skal bemærkes, at Miljøstyrelsen finder, at der skal placeres boringer og foretages monitoring, der repræsenterer aktiviteterne i området.

Kemikalierøret fra Z3 til Z12 er som nævnt et eksisterende rør, og derfor en del af den udarbejdede basistilstandsrapport. Røret indgår derfor ikke i nærværende afgørelse.

Miljøstyrelsen er på baggrund af det oplyste enig med virksomheden i, at der ikke er behov for at udarbejde en supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt. Det berørte område og aktiviteter vil indgå i vurderingerne i forbindelse med revurderingsafgørelsen.

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 21, pkt. 13, stk. 2 skal der desuden i godkendelser af bilag 1-virksomhed fastsættes vilkår om regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der træffes for at forhindre emissioner til jord- og grundvand, og om monitoring af jord- og grundvand på virksomhedens område i forhold til de relevante farlige stoffer. Dette vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Virksomhedens bemærkninger til udkast til afgørelsen

Miljøstyrelsen sendte den 17. september 2020 et udkast til afgørelsen om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport i høring hos virksomheden.

LEO Pharma A/S har sendt følgende bemærkninger til udkastet til afgørelse:

LEO Pharma´ kommentarer til udkastet til afgørelsen om ikke supplerende BTR er til bilaget, hvor mængden af MC897 og af MC901 ønskes slettet ud fra et ønske om fortrolighed.

Til ”Udkast afgørelse om ikke supplerende BTR med bilag 17.09.2020” har LEO Pharma derfor som bemærkning: ”LEO Pharma er enig i Miljøstyrelsen afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for ændringer i Z3 og Z11 på LEO Pharma. Dog er LEO Pharma ikke enig i Miljøstyrelsen i vurderingen af, at mellemprodukterne ikke kan frasorteres som ikke klassificeret. Stofferne er netop ikke klassificerede efter CLP, da de ikke har nogen kendte effekter på hverken miljø eller er toksiske, og derfor ikke udgør nogen fare for jord eller grundvand. Derfor bør mellemprodukterne frasorteres i trin 1.”

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens høringssvar

Miljøstyrelsen imødekommer LEO Pharmas ønske om, at mængder af MC897 og MC901 slettes på bilaget med skema for BTR trin 1-3.

Miljøstyrelsen er enig i, at stoffer og blandinger, der ikke er omfattet af CLP-forordningen ikke skal indgå i vurderingerne i forhold til basistilstandsrapporten og disse kan frasorteres på trin 1. Hvis en blanding/et mellemprodukt ikke er CLP-klassificeret, skal i stedet undersøges, om der er indholdsstoffer i eller tilknyttet blandingen/mellemproduktet, der er omfattet af CLP-klassificeringen og disse skal i givet fald vurderes i forhold til basistilstandsrapporten. Virksomheden har efterfølgende oplyst, at mellemproduktet MC901 er opblandet i hexan og ethylacetat i processen og dermed i rørføringer mellem reaktor 5 i Z3 og inddamperen i containeren. Begge opløsningsmidler indgår i basistilstandsrapporten fra 2019.

Miljøstyrelsen finder ikke, at de nye oplysninger giver anledning til ændringer i konklusionen om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt.

Teksten i afsnittet "Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse" er præciseret og tilrettet i overensstemmelse med ovenstående.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen

Ruth Krogsgaard Sørensen

Bilag

Skema BTR trin 1-3

Kopi til:

Ballerup Kommune, Hold-an Vej 7, 2750 Ballerup, borger@balk.dk;
mtads@balk.dk

Novafos, Blokken 9, 3460 Birkerød, novafos@novafos.dk

Islev Bro vandværk v/Hofor A/S, hofor@hofor.dk

Stofnavn	Cas nr	Klassificering	Tilstandsform	Bruges i	Mængder	fraseret trin 1	fraseret trin 2	fraseret trin 3	
Acetone	67-64-1	H225, H319, H336	l	Reaktor 5	1100 L			Frasorteres da reaktor 5 står inde i bygning Z3, hvor der ikke er afløb.	Er på listen over kvalitetskriterier i relation til forurenede jord og kvalitetskriterier for drikkevand
Ethylacetat	141-78-6	H225, H319, H336	l	Reaktor 5, Inddamper	550 L+ 3819L			Frasorteres da reaktor 5 står inde i bygning Z3, hvor der ikke er afløb. Inddamperen er et overjordisk system og containeren er tæt og med mulighed for opsamling af spild.	
EXXSOL Hexane	EF nr. 925-292-5	H225, H304, H315, H336, H361f, H373	l	Inddamper	23461L			Inddamperen er et overjordisk system og containeren er tæt og med mulighed for opsamling af spild.	
MC897	112849-17-9	Ikke klassificeret	s	Reaktor 5		Stoffet er ikke klassificeret, derfor fravalgt			
MC901	112849-27-1	Ikke klassificeret	s	Reaktor 5, Inddamper		Stoffet er ikke klassificeret, derfor fravalgt			
natriumhydroxid	1310-73-2	H314	l	Reaktor 5	944 KG		Natriumhydroxid udgør ikke en risiko for jord og grund. Natriumhydroxid klassificeret som farlige på grund af ætsningsfare ved berøring. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil natriumhydroxid fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand.		
Nitrogen	7727-37-9	H281	g	Inddamper	Næsten intet. Det bruges til ATEX sikring og dække over indhold		Nitrogen er en gas og udgør ikke en risiko for jord og grundvand		
svovldioxid	7446-09-5	H331, H314, H280	g	Reaktor 5	303 KG		Svovlsyre udgør ikke en risiko for jord og grundvand, da det er en gas		
Tetrahydrofuran THF	109-99-9	H225, H351, H319, H335	l	Reaktor 5, Blowout	495kg + 40L			I blowoutsystemet løber rørene indendørs, og er synlige, man vil derfor ved et evt. utæthed kunne se det. Blowouttanken er en udendørs overjordisk tank. Skorstenen er for at trykaflede og der er vil kun være et meget begrænset. Derudover fraseret den også ved at reaktor 5 står inde i bygning Z3.	
Toluen	108-88-3	H225, H304, H315, H336, H361d, H373	l	Reaktor 5	3806L			Frasorteres da reaktor 5 står inde i bygning Z3, hvor der ikke er afløb.	Er på listen over kvalitetskriterier i relation til forurenede jord og kvalitetskriterier for drikkevand. Er på listen over uønskede stoffer (LOUS)