



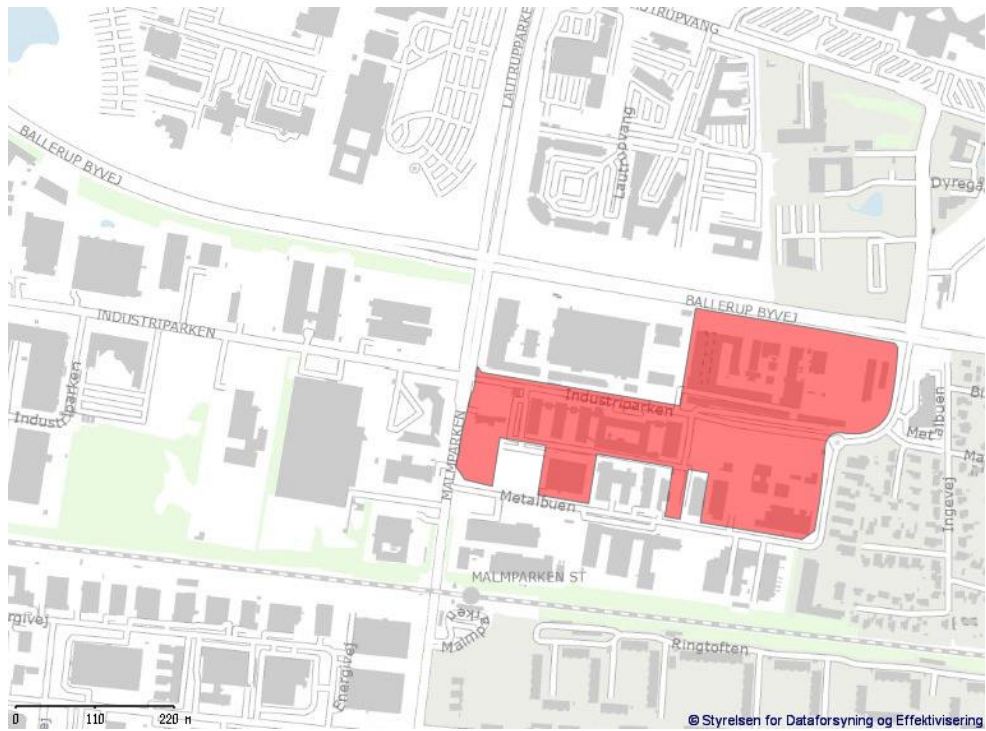
Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-01501
Ref. rukso/anskr
Dato: 6. februar 2019

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	LEO PHARMA A/S, Ballerup
Virksomhedens adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
CVR nummer	56759514
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	Den 6. december 2018
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet den 18. oktober 2018 til udførelse den 15. november 2018. Efter aftale udskudt til den 6. december 2018
Deltagere fra virksomheden	Gudmund Kjær Hansen (Senior Professional EHS) Anne-Katrine Aagaard (Associate Professional EHS) Christian Krøll Thomsen (Senior Manager EHS) Thomas Schou Winther (Senior Director EHS) – deltog i en del af tilsynet Christina Wulff (Manager Fucidin API Purification) – deltog i en del af tilsynet Mathias Bach Poulsen (Manager Fucidin API Fermentation) – deltog i en del af tilsynet Peter Nielsen (Senior Technician Ventilation) – deltog under drøftelse af kontrol med HEPA-filtre Ole Juhl Hendriksen (Manager Production Maintenance) – deltog under drøftelse af kontrol med HEPA-filtre
Øvrige deltagere	Ingen
Tilsynet udført af	Ruth Krogsgaard Sørensen og Annette S. Kristensen
Tilsynet omfattede	Tilsynet omfattede alle vilkår i miljøgodkendelserne. Besigtigelsen omfattede den eksisterende fucidinfabrik samt tilhørende oplag mm.
Materiale udleveret	Følgende blev udleveret/eftersendt: Kort over tankanlæg, hvor inspektionsplan fremgår Oversigt over primære og sekundære luftafkast Kloak renoveringsplan 2012 - 2021 Måling på kulfiltre

Beliggenhed LEO Pharma A/S (matrikelgrænse)



Håndhævelser

Der er ikke meddelt håndhævelser siden seneste fysiske tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Anvendelse af råvarer og hjælpestoffer	Ifølge vilkår i godkendelserne skal der én gang årligt sendes oplysninger om nye stoffer, der er taget i brug uden forudgående afgørelse. Det er oplyst, at der ikke er taget sådanne nye stoffer i brug i 2017. Vilkår overholdes.
Luft	Ifølge vilkår i godkendelserne skal der sendes oplysninger om emissioner til luft. Massebalancer for emissionen af VOC er sendt i overensstemmelse med vilkårene. Der er desuden sendt resultater af emissionsmålinger – periodiske præstationsmålinger. Krav til indberetningerne i henhold til luft overholdes.
Substitution	Der er stillet vilkår om én gang årligt at indsende en status for arbejdet med substitution af dimethylformamid (DMF). Virksomheden har ikke sendt en sådan redegørelse siden 2012, hvor der er redegjort for, at det ikke er muligt at substituere DMF. Substitutionen er undersøgt nærmere i 2010, og eneste mulige substitution er med et stof, der har samme klassificering/ fareklasse som DMF. Virksomheden har efter tilsynet oplyst, at man derfra havde fået forståelsen af, at der ikke var behov for at sende en sådan redegørelse efterfølgende, selv om der ikke er sket ændringer af vilkåret. Generelt kan der ikke ændres i produktionen af API, da råvarerne er fastlagt i registreringen af produktet. En ændring af råvarer vil kræve en ændring i registreringen, hvilket er meget omfattende. Vilkåret om en årlig redegørelse for substitution af DMF er således ikke opfyldt. Det er aftalt, at omfanget af den årlige indberetning efterleveres for indberetningen for 2018. Indberetningen/årsrapporten fremadrettet vil indgå i den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser.

Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser:

1. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Hovedgodkendelse (incl. værksteder, lagre, dyrestalde og laboratorier). Afgørelse af 01.10.2012.
2. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. API Manufacturing. Afgørelse af 01.10.2012.
3. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Fine Chemical Production og API Development samt Miljøgodkendelse af production af Ingenol Mebutat. Afgørelse af 01.10.2012.
4. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Tabletproduktion. Afgørelse af 01.10.2012.
5. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Færdigvareproduktion. Afgørelse af 01.10.2012.
6. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Forsyningsanlæg
7. Miljøgodkendelse. Vilkårsændring. Lugtvilkår og udskiftning af tanke. Afgørelse af 21.11.2013.
8. Miljøgodkendelse produktion af Zineryt på eksisterende anlæg. Afgørelse af 18.01.2017.

Gennemgang af miljøforhold

Zineryt-produktion var ikke startet op på tilsynstidspunktet. Tilsynet omfattede derfor ikke vilkårene i denne godkendelse. Dog blev gjort opmærksom på vilkår B2 om kontrol af HEPA-filtre, hvor der bl.a. står:

”Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.”

Hvis virksomheden ønsker selv at udføre kontrollen, skal dette accepteres af Miljøstyrelsen, inden produktionen startes op. Den nødvendige dokumentation for, at virksomheden selv kan udføre kontrollen tilfredsstillende, skal sendes med virksomhedens henvendelse om dette.

Besigtigelse:

Besigtigelse omfattede den eksisterende fucidinproduktion med tilhørende oplag og udvalgte områder med hensyn til belægninger mm.

Besigtigelsen af fucidinproduktionen gav ikke anledning til bemærkninger. Bemærkninger til oplag mm. fremgår under ”Oplag”.

Oplag:

Udvalgte oplag blev besigtiget. Der var som krævet tydelig mærkning af tankenes indhold. Desuden blev bemærket, at flere oplag er placeret i betonkummer/opsamlingsbassin, hvor overfladen ikke er belagt med impermeabelt belægning. Miljøstyrelsen vil forholde sig til dette i forbindelse med den igangværende revurdering.

Luft:

Gennemgangen af vilkårene vedrørende luft gav anledning til følgende bemærkninger:

- Vurderinger af primære og sekundære afkast drøftes nærmere i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser.
- Bestemmelsen af emissionen af VOC drøftes nærmere i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser. Der er stor usikkerhed på fastsættelsen af de enkelte bidrag.
- Emissionsmålinger tilstræbes foretaget, så disse repræsenterer worst case. Dette kan være en udfordring, da det bl.a. er svært at vurdere, hvornår de enkelte stoffer fortrænges på kulfilteret.
- Virksomheden oplyste, at den dampkedel, der tidligere er anvendt som backup, nu anvendes 1/3 af tiden. Afkastet herfra ændres derfor fra sekundært til primært.
- Kontrol med HEPA-filtre udføres af virksomheden selv. Det blev aftalt, at virksomheden sender dokumentation for, at dette udføres tilfredsstillende. Se desuden tidligere bemærkning om dette for Zineryt-produktionen.
- Ifølge virksomhedens oplysninger overholdes krav til emission/immissionskoncentrationsbidrag af fusidinsyre.

Støj:

Der er ikke stillet krav om måling og beregning af støjniveauet i omgivelserne. Virksomheden har i forbindelse med et andet projekt fået lavet støjmålinger og beregninger. Resultatet af dette viste signifikante overskridelser af de gældende støjgrænser i to punkter, bl.a. som følge af, at der er fjernet en skurby, der tidligere virkede som støjskærm. Virksomheden har på denne baggrund bl.a. etableret støjvægge omkring de aktuelle kilder, og der er efterfølgende lavet genmålinger og beregninger. Der planlægges yderligere støjdæmpende foranstaltninger af hensyn til et kommende projekt.

Virksomheden sender den opdaterede støjrapport, når denne foreligger. Miljøstyrelsen forventer derfor ikke, at der er behov for at gøre brug af den mulighed, der ifølge vilkår i godkendelsen er for at kræve støjmålinger og beregninger til dokumentation for overholdelse af de gældende støjgrænser. Det forventes, at referencepunkterne er vurderet, herunder om der er behov for nye.

Instrukser, journaler mm.:

Der blev fremvist stikprøver på procedurer, journaler mm. Dette gav ikke anledning til bemærkninger.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger. På tilsynet blev aftalt følgende:

- At kravet til omfanget af den årlige indberetning efterleves fremadrettet, herunder en redegørelse for arbejdet med substitution af DMF.
- At der sendes dokumentation for, at virksomhedens kontrol med HEPA-filtre lever op til gældende krav.
- At virksomheden sender den opdaterede støjrapport, når denne foreligger.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.