



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Roskilde
J.nr. MST-1271-00179
Ref. gukha/rukso
Dato 1. oktober 2012

REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

LEO Pharma A/S Hovedgodkendelsen

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: D 104 "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s)"

Revurderingen omfatter:

Hovedgodkendelsen

Containerpladsen

Godkendt: Gudmund Kjær Hansen & Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 1. oktober 2012

Klagefristen udløber den 29. oktober 2012

Søgsmålsfristen udløber den 1. april 2012

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	4
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	6
	2.1 Vilkår for revurderingen.....	7
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	15
	3.1 Baggrund for afgørelsen	15
	3.1.1 Virksomhedens indretning og drift	15
	3.1.2 Virksomhedens omgivelser	15
	3.1.3 Bedste tilgængelige teknik	17
	3.2 Vilkårsændringer	17
	3.2.1 Opsummering	17
	3.2.2 Indretning og drift	17
	3.2.3 Luftforurening	18
	3.2.4 Spildevand	26
	3.2.5 Støj	26
	3.2.6 Affald	28
	3.2.7 Jord og grundvand	29
	3.2.8 Ophør	32
	3.2.9 Indberetning/rapportering	33
	3.2.10 Bedst tilgængelige teknik	34
	3.3 Bemærkninger til afgørelsen	34
	3.4 Udtalelser/høringssvar	34
	3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder	34
	3.4.2 Inddragelse af borgere mv.	35
	3.4.3 Udtalelse fra virksomheden	35
	4.1 Lovgrundlag	36
	4.2 Øvrige afgørelser	36
	4.3 Tilsyn med virksomheden.....	36
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	36
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	37
5.	BILAG	38
	Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse	38
	Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed	107
	Bilag C: Virksomhedens omgivelser (kommuneplanrammer)	108
	Bilag D: Oversigt over revurdering af vilkår	109
	Bilag E: Liste over sagens akter	111

1. INDLEDNING

LEO Pharma A/S er etableret i 1908 som "Københavns Løveapoteks Kemiske Fabrik". Fra 1949 til 1959 flytter Løvens kemiske Fabrik hele produktionen til koncernens nuværende hovedsæde på Industriparken 55 i Ballerup.

I 2002 skifter virksomheden navn til LEO Pharma A/S.

I 2010 beskæftigede LEO Pharma A/S omregnet til fuldtidsstillinger 1374 medarbejdere i Ballerup.

Den største aktivitet i Ballerup er produktion af aktive lægemiddelstoffer samt produktion og pakning af færdigformulerede lægemidler (præparater). De aktive lægemiddelstoffer, som virksomheden producerer i størst mængde, er fusidinsyre og D-vitaminanaloger (D-vitaminlignende stoffer).

En del af de aktive stoffer anvendes i de præparater, som virksomheden producerer i Ballerup. Den resterende del af de aktive stoffer leveres til produktionssteder i andre dele af koncernen eller hos lønproducenter.

Virksomheden fremstillede i 2010 følgende præparater i Ballerup:

Kaleorid[®], Burinex[®], Centyl[®] K mite, Centyl[®] K, Daivonex[®] Scalp solution, Xamiol[®] og Etalpha[®]/One-Alpha, diverse produkter indeholdende Fucidin[®] herunder Fucithalmic[®], Heparin LEO og innohep[®] samt, Protaminsulfat LEO.

Derudover har LEO Pharma en bulkproduktion af D-vitaminanaloger, antibiotika i form af Fucidin.

Præparaterne anvendes til human brug. Daivonex[®] anvendes mod psoriasis, Etalpha[®] mod forstyrrelser i kalkstofskiftet og forskellige Fucidin[®] præparater anvendes mod infektioner. Derudover er der en række præparater, der anvendes i behandlingen af forhøjet blodtryk eller i forbindelse med behandling af andre hjerte-kar-sygdomme.

LEO Pharma' produktion kan deles op i tre hovedområder: Organisk syntese af aktive stoffer (D-vitaminanaloger), biologisk fremstilling af aktive stoffer (Fucidin[®]) og færdigvareproduktion. Endvidere har LEO Pharma en biaktivitet i form af en mindre produktion af et enzym.

Organisk syntese er en fremstillingsmetode der anvendes til at ændre et udgangsstof ved at lade det reagere med andre stoffer under kontrollerede forhold (syntesettrin). Hvert syntesettrin kræver brug af en række hjælpestoffer (typisk til opløsning og fældning af de aktive stoffer). I kemisk syntese er hjælpestofferne hovedsagelig en række forskellige opløsningsmidler. Imellem de enkelte syntesettrin kan det være nødvendigt at gennemføre oprensninger af mellemprodukterne. Her anvendes ligeledes forskellige former for organiske opløsningsmidler.

I den biologiske basisproduktion produceres de aktive stoffer af svampe i en gæringsproces. LEO Pharma anvender en svamp kaldet *Fusidium coccineum* til at producere det aktive lægemiddelstof fusidinsyre. Produktionen foregår i store tanke med vand samt vækstmedie i form af sukker og næringssalte.

Når gæringen er færdig, filtreres det aktive stof fra, og stoffet oprenses en række gange. Til selve oprensningen anvendes organiske opløsningsmidler.

Produktionen af færdigvarer, præparater er, at en meget lille mængde af det aktive lægemiddel blandes med fyldstoffer. I Ballerup produceres og/eller pakkes færdigvarer i form af tabletter, kapsler, flydende produkter samt sterile produkter f.eks. til injektion.

Til produktion af tabletter anvendes i nogen udstrækning organiske opløsningsmidler.

LEO Pharma angiver selv i de grønne regnskaber, at de væsentligste miljøforhold på virksomheden vurderes at være forbrug af ressourcer, generering af affald, emission af opløsningsmidler til luft, emission af CO₂, SO_x og NO_x som følge af energiforbruget, udledning af spildevand samt støj. Derudover er der i nogen udstrækning jordforurening, stammende fra tidligere produktioner.

I hovedgodkendelse er der fastsat en række vilkår til virksomheden for at sikre at forureningen fra virksomheden begrænses mest muligt. I hovedgodkendelsen er de miljøforhold, hvor vilkårene er mere generelle, behandlet.

Der er fastsat vilkår til begrænsning og kontrol af emissionen af opløsningsmidler, svarende til kravene i VOC-bekendtgørelsen. Virksomheden skal blandt andet en gang årligt udarbejde en redegørelse for den totale emission af opløsningsmidler.

Der er fastsat krav om overholdelse af støjgrænser, svarende til de vejledende grænseværdier for støj.

For at sikre beskyttelse af jord og grundvand har virksomheden udarbejde en plan for inspektion og vedligeholdelse af dele kloaksystemet til spildevand samt udbedre skader, der kan medføre udsivning af stoffer, som kan forurene jord og grundvand.

Herudover er der fastsat vilkår om, at virksomheden ved ophør af driften skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at LEO Pharma A/S kan drives uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensyn til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og 5 har Miljøstyrelsen foretaget re-
vurdering af virksomhedens tidligere miljøgodkendelser - alle fra Køben-
havns Amt - som er 8 år gammel:

- Hovedgodkendelsen, 5. juli 2004
- Biologisk Basisproduktion, 5. juli 2004 og ændret af Miljøstyrelsen 16.
november 2004.
- Kemisk Basisproduktion, 5. juli 2004
- Kemisk Specialproduktion og Kemisk Procesudvikling, 5. juli 2004
- Farmaceutisk Færdigvareproduktion, 5. juli 2004
- Tabletfabrikken i bygning S4
- Dampcentralen, 5. juli 2004

Produktionen af penicilliner stoppede i 2007, dvs. miljøgodkendelsen af
Kemisk Basisproduktion bortfaldt.

I revurderingen er godkendelserne organiseret i følgende emner:

- Hovedgodkendelse inkl. værksteder, lagre, dyrestalde og laboratorier
- API production
- Fine Chemical Production og API Development
- Tabletoproduktionerne
- Færdigvareproduktionen
- Forsyningsanlæg

Denne revurdering omfatter Hovedgodkendelsen.

Herudover blev der i september 2010 givet miljøgodkendelse til flytning af
containerpladsen. I godkendelsen af containerpladsen blev vilkår, som også
står i hovedgodkendelsen, opdateret. Vilkårene for containerpladsen er rets-
beskyttet til 1. september 2018. Det er vilkårene 19 til 24.

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi
de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller
ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilfø-
jet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf.
§ 41b, og § 72 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved
meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår og
med mindre afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er ikke retsbeskyttet, da de enten er ændret ved påbud (nye og
ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperio-
den er udløbet.

Afgørelsen i Hovedgodkendelsen gives på følgende vilkår:

2.1 Vilkår for revurderingen

Råvarer og hjælpestoffer

1. Virksomheden skal føre journal over art og forbrug af råvarer og hjælpestoffer, f.eks. i form af en database. Journalen skal indeholde oplysninger om råvarernes og hjælpestoffernes form, CAS nr. eller tilsvarende nummer, klassifikation og hvor i produktionen de anvendes. Journalen skal tillige indeholde oplysninger om, hvilke af virksomhedens råvarer og hjælpestoffer, som optræder på Listen over uønskede stoffer¹, Listen over harmoniserede klassificeringer² eller Effektlisten³. Journalen skal være til rådighed for tilsynsmyndigheden.

Luftforurening

Generelt

2. Der skal foreligge en liste over samtlige procesafkast fra virksomheden. Procesafkastene skal være opdelt i primære og sekundære kilder. De primære kilder er afkast med luftforurenende emissioner, som kræver jævnlig præstationskontrol. De sekundære kilder er afkast med små eller ingen luftforurenende emissioner. Ændring af kategorisering af procesafkast fra primære kilder til sekundære kilder skal forinden afgøres af tilsynsmyndigheden.

VOC – flygtige organiske forbindelser

3. Virksomheden skal overholde en total emissionsgrænseværdi af opløsningsmidler på 15 % af input af opløsningsmidler, jævnfør Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.
4. Den totale emission af opløsningsmidler skal beregnes en gang årligt ud fra følgende ligning:

$$E = F + O_1$$

Hvor E er den totale emission af opløsningsmidler, F er den diffuse emission og O₁ er emissioner i røggasser.

Den diffuse emission beregnes efter en af følgende ligninger:

$$F = I_1 - O_1 - O_5 - O_6 - O_7 - O_8$$

eller

$$F = O_2 + O_3 + O_4 + O_9$$

- I₁: Mængden af organiske opløsningsmidler, eller mængden af organiske opløsningsmidler i de indkøbte kemiske produkter, der anvendes som input til processen inden for det tidsrum, hvor massebalancen beregnes.

¹ Listen over uønskede stoffer 2009 Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

² L 353/329 Bilag VI Harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer

³ Effektlisten 2009 Orientering fra Miljøstyrelsen 4, 2010

- O1: Emissioner af flygtige organiske forbindelser i spildgasser.
- O2: Organiske opløsningsmidler, som går tabt i vand, idet der ved beregning af O5 tages hensyn til spildevandsrensning, hvis dette er relevant.
- O3: Organiske opløsningsmidler, der er tilbage som forurening eller reststoffer i de varer, som fremstilles ved processen.
- O4: Diffus emission af organiske opløsningsmidler til luften, herunder almindelig ventilation af lokaler hvor luften udledes til det udendørs miljø gennem vinduer, døre, udluftningskanaler og lignende åbninger.
- O5: Organiske opløsningsmidler og/eller flygtige organiske forbindelser, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (fx ved destruktion i et termisk forbrændingsanlæg eller ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).
- O6: Organiske opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.
- O7: Organiske opløsningsmidler - eller organiske opløsningsmidler indeholdt i kemiske produkter - der er solgt eller agtes solgt som en vare med handelsværdi.
- O8: Organiske opløsningsmidler indeholdt i kemiske produkter, der genvindes til eksternt genbrug (dvs. ikke som input i processen), medmindre de medregnes under O7.
- O9: Organiske opløsningsmidler, der udledes på anden vis.

De enkelte input og output bestemmes enten ved direkte måling af mængderne eller ved en tilsvarende metode eller beregning.

Den diffuse emission skal bestemmes ved en kort, men omfattende serie målinger, som ikke behøver at blive gentaget, før udstyret ændres.

5. LEO Pharma A/S senest den 30. april hvert år, indsende oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at vilkår 3 er overholdt. LEO Pharma A/S skal endvidere efter anmodning fra miljømyndigheden indsende oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer at vilkår 3 er overholdt
6. Der skal årligt udføres præstationskontrol for opløsningsmidler på de procesafkast, som står på listen over primære kilder, og hvorfra der emitteres opløsningsmidler. Præstationskontrollen skal udføres som periodevis kontinuerte målinger, og bestå af mindst 2 kontinuerte målinger á en arbejdsuge på hvert procesafkast eller en periodisk måling, som udføres som præstationskontrol og omfatter udtagelse af mindst 3 prøver af ca. 1 times varighed. Virksomheden kan selv udføre målingerne.
7. Udstyr til kontinuert måling af opløsningsmidler skal vedligeholdes i henhold leverandørens anvisninger. Vedligeholdelsen skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden.

8. Tilsynsmyndigheden kan, dog højst hvert 3. år, forlange akkredite-rede emissionsmålinger i virksomhedens procesafkast. Emissions-målingerne skal udføres i henhold til Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2/2001. Målingerne skal udføres under forhold, hvor emissio-nen må antages at være maksimal. Ved hver måling skal der foreta-ges mindst 3 enkeltmålinger af en times varighed.

Lagret i bygning Å

9. Afkast fra vejerum (afkast nr. Å2 226V) og prøveudtagningsrum (afkast nr. Å2 236V) i bygning Å skal være forsynet med højeffektivt luftfilter (absolutfilter). Absolutfilteret skal være minimum klasse H13 efter DS/EN 1822.
10. Der skal altid foretages kontrol når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang om året. Kontrollfrekvensen på 1 år kan lempes for filtre, der ikke er i drift dagligt. Formålet med kontrol af monterede absolut-filtre er ved en lækagetest at verificere, at filtret ikke er defekt, og at filtret er monteret korrekt med tætte pakninger.

Der bør anvendes en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt Miljøstyrelsens anbefalede tilføjelser og præciseringer til me-toden, som er angivet i bilaget til dette supplement. Der bør anvendes en polydispers testaerosol (partikler i mange størrelser) nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, fx polyalpha olefin.

Kontrolregel

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret.

$$Lækage = \frac{C_{\text{efter filter}}}{C_{\text{før filter}}} \cdot 100 [\%], \quad \text{hvor}$$

$$C_{\text{efter filter}} = \text{koncentrationen i hvert målepunkt efter filter} \quad [\mu\text{g} / \text{l}]$$

$$C_{\text{før filter}} = \text{middelkoncentrationen før filter} \quad [\mu\text{g} / \text{l}]$$

Når både doseringskravet er opfyldt, og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %, kan filtret godkendes. Dose-ringskravet og målepunkter er beskrevet nærmere i bilaget til 5. supplement til Luftvejledningen om Miljøstyrelsens anbefalede til-føjelser og præciseringer til målemetoden ISO 14644-3, afsnit 8.6.4.

Frist for kontrol af filtre

Nymonterede filtre og filtre, der har været afmonteret, skal kontrol-leres inden 10 arbejdsdage efter ibrugtagning.

Filter med lækage større end 0,05 % samt efterfølgende kontrol af nyt filter skal være afsluttet inden for to uger.

11. Dokumentation for kontrol af filtersystemet, herunder test af det højeffektive luftfilter (typeafprøvning, individuel afprøvning og lækagetest) samt driftsjournaler med oplysning om vedligehold, inspektioner, udskiftning og test af filtre, driftsforstyrrelser, korrigerende handlinger m.v. skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år, for det højeffektive filter dog i hele filterets levetid.

Værkstedet i bygning Z9

12. Filtre og cykloner skal drives, serviceres og vedligeholdes efter filter/ cyklonleverandørens anvisninger, så normal renseseffektivitet er opretholdt løbende.
13. Tilsynsmyndigheden kan, dog højst en gang om året, forlange at virksomheden dokumenterer, at afkastet fra malerkabinen har en tilstrækkelig højde til at følgende B-værdier overholdes uden for virksomhedens grund:

Parameter	B-værdi mg/m ³
Malingstøv generelt	0,08
Blandingsfortyndere	0,30

Dokumentationen skal ske i form af en OML-beregning baseret på en præstationskontrol i form af 3 enkeltmålinger, hver af en varighed på 1 time i afkast fra sprøjtekabine. Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) og skal udføres af et firma/ laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Dokumentationen skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at den er foretaget.

Støj

14. Det ækvivalente, korrigerede støjniveau i dB(A) hidrørende fra LEO Pharma A/S må i intet punkt udenfor virksomhedens egen grund overstige følgende værdier:

I områderne 6.E.16 Stationsnært erhvervsområde mellem Industriparken og jernbanen, 6.E.17 Stationsnært erhvervsområde mellem Ballerup Byvej og Industriparken. og 6.E.18 Stationsnært erhvervsområde mellem Ballerup Byvej og jernbanen (LEO Pharma), jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 2009 - 2020.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag - søndag	hele døgnet	60 dB(A)

I områderne 5.E.1 Stationsnært erhvervsområde mellem Metalbuen og Ingevej, 6.E.21 Stationsnært erhvervsområde omkring Borupvang og Lautruphøj, 6.E.22 Stationsnært erhvervsområde ved Dyregårdsvej, 6.E.4 Stationsnært erhvervsområde mellem Ballerup Byvej og

Lautrupvang, 6.E.5 Erhvervsområde nord for Skovlunde Byvej, og i 6.D.2 Skole- og institutionsområde ved Lautrupgaard, jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 2009 - 2020

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag – fredag	kl. 07.00 - 18.00	55 dB(A)
lørdag	kl. 07.00 - 14.00	55 dB(A)
mandag – fredag	kl. 18.00 - 22.00	50 dB(A)
lørdag	kl. 14.00 - 22.00	50 dB(A)
søn- og helligdage	kl. 07.00 - 22.00	50 dB(A)
alle dage	kl. 22.00 - 07.00	50 dB(A)

I 6.C.1 Lautrupcentret og 6.E.19 Erhvervsområde øst for Metalbuen, jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 2009 - 2020.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag – fredag	kl. 07.00 - 18.00	55 dB(A)
lørdag	kl. 07.00 - 14.00	55 dB(A)
mandag – fredag	kl. 18.00 - 22.00	45 dB(A)
lørdag	kl. 14.00 - 22.00	45 dB(A)
søn- og helligdage	kl. 07.00 - 22.00	45 dB(A)
alle dage	kl. 22.00 - 07.00	40 dB(A)

Maksimalværdien af støjbidraget i centerområdet må om natten ikke overstige 55 dB(A).

I 5.B.3 Stationsnær etageboligbebyggelse ved Ringtoften og Lilletoften, jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 2009 - 2020.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag – fredag	kl. 07.00 - 18.00	50 dB(A)
lørdag	kl. 07.00 - 14.00	50 dB(A)
mandag – fredag	kl. 18.00 - 22.00	45 dB(A)
lørdag	kl. 14.00 - 22.00	45 dB(A)
søn- og helligdage	kl. 07.00 - 22.00	45 dB(A)
alle dage	kl. 22.00 - 07.00	40 dB(A)

Maksimalværdien af støjbidraget i etageboligbebyggelsen må om natten ikke overstige 55 dB(A).

I 5.B.2 Stationsnært haveboligområde omkring Marievej, jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 2009 - 2020.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag – fredag	kl. 07.00 - 18.00	45 dB(A)
lørdag	kl. 07.00 - 14.00	45 dB(A)
mandag – fredag	kl. 18.00 - 22.00	40 dB(A)
lørdag	kl. 14.00 - 22.00	40 dB(A)
søn- og helligdage	kl. 07.00 - 22.00	40 dB(A)
alle dage	kl. 22.00 - 07.00	35 dB(A)

Maksimalværdien af støjbidraget i boligområdet må om natten ikke overstige 50 dB(A).

Områderne er defineret i Kommuneplan 2009-2022 for Ballerup Kommune og kan se i bilag C til denne revurdering.

15. Tilsynsmyndigheden kan, dog højst en gang om året, forlange målinger og beregninger af støjbidraget til dokumentation af, at støjgrænserne er overholdt. Målinger og beregninger skal udføres af et laboratorium, som er godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre ”Miljømåling – ekstern støj”. Målinger og beregninger skal udføres i henhold til Miljøstyrelsens vejledning nr. 6/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder og Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Affald

16. Der må maksimalt opbevares 400 tons farligt affald på virksomheden.

Jord og grundvand

Nedgravede kemikalietanke

17. Ved sløjfning af et nedgravet anlæg skal eventuelt restindhold i anlægget fjernes. Sløjfning skal afsluttes på en af følgende måder:
- 1) tanken fjernes,
 - eller
 - 2) påfyldningsstuds og udluftningsrør afmonteres og tanken afblændes, så påfyldning ikke kan finde sted.

Virksomheden skal senest 4 uger efter sløjfning af anlægget give tilsynsmyndigheden meddelelse om, at anlægget er sløjfet, og oplyse tilsynsmyndigheden om, hvilke foranstaltninger der er truffet.

Opbevaring af diverse kemikalier og farligt affald

18. Kemikalier og farligt affald, som ikke er omfattet af specifikke vilkår i delgodkendelserne eller andre afgørelser, skal opbevares på en af følgende måder:
- Indendørs opbevaring. Gulvet eller spildbakken skal have en impermeabel belægning. Ved spild og uheld må flydende kemikalier og farligt affald ikke kunne løbe i det offentlige kloaksystem.
 - Udendørs opbevaring. Pladsens bund skal være indrettet, så der ikke kan ske nedsivning af spild til jorden. Ved spild og uheld må flydende kemikalier og farligt affald ikke kunne løbe i det offentlige kloaksystem. Pladsen skal være indrettet, så volumen svarende til den største beholderstørrelse kan tilbageholdes. Der kan også opbevares kemikalier og farligt affald i miljøcontainere.

Containerpladsen

19. Containerpladsens kørearealer og øvrige arealer for opstilling af containere og opbevaring af ikke-farligt affald skal være befæstede med fald mod afløb. Ved et befæstet areal forstås et område med fast belægning, der giver mulighed for opsamling af spild og kontrolleret afledning af nedbør.

20. Farligt affald skal opbevares indendørs eller under tag.
21. Olieaffald skal opbevares i egnede beholdere, der er placeret under tag og beskyttet mod vejrlig på en oplagsplads med impermeabel belægning uden afløb eller med afspærringsventil og sikret mod påkørsel. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord, grundvand og kloak.
Området skal kunne rumme indholdet af den største opbevaringsenhed i området. Omhældning af olieaffaldet må kun finde sted på denne oplagsplads.
Olieaffald kan også opbevares i miljøcontainere.
22. Befæstede og impermeable arealer skal være i god vedligeholdelsesstand.
Utætheder skal udbedres så hurtigt som muligt, efter at de er konstateret.
23. Virksomheden skal mindst 1 gang per halvår foretage en visuel kontrol af de befæstede og impermeable arealer samt gulvet i bygningen og udbedre evt. skader. Resultatet af besigtigelse og udbedringer skal noteres i journal. Tilsynsmyndigheden kan højst 1 gang årligt kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig foretage dette eftersyn.
24. Virksomheden skal føre en driftsjournal med angivelse af:
 - Dato og resultat for inspektioner samt eventuelle foretagne udbedringer af befæstede arealer og gulve i bygninger til farligt affald m.m.Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden mindst 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Kloaksystemet

25. Ved udgangen af 2015 skal der være gennemført den kontrol af kloaksystemets tæthed og tilstand mindst hvert 10. år som stillet som vilkår 1.32 i Hovedgodkendelsen fra 2004. Kontrollen skal gennemføres efter retningslinjerne i DS 455 (Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord). Tæthedsprøvningen gennemføres som normalt kontrolniveau.
26. Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden skal kontrollere, at nedgravede olieudskillere/sandfang/opsamlingsbrønde på spildevandssystemet/rørledninger og spildevandsledninger er tætte. Kontrollen skal foretages senest 3 måneder efter, tilsynsmyndigheden har meddelt kravet.

Tæthedskontrollen skal udføres efter Dansk Ingeniørforenings "Norm for tæthed af afløbssystemer i jord", Dansk Standard DS 455, 1. udgave, januar 1985 med ændringer af 13. oktober 1990, normalt

kontrolniveau. Kontrollen skal udføres efter ”normal tæthedsklasse”.

Tæthedskontrollen skal foretages af et uvildigt og dertil kvalificeret firma. Firmaets beskrivelse, af hvordan tæthedsprøvningen er foretaget og resultatet, skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter, kontrollen har fundet sted. Konstateres der utætheder, skal dette dog straks meddeles til tilsynsmyndigheden, og lækagen skal udbedres snarest muligt. Tilsynsmyndigheden kan kræve yderligere tæthedskontrol.

Der kan maksimalt kræves tæthedskontrol én gang hvert år. Alle udgifter forbundet med kontrollen og evt. udbedringer betales af virksomheden.

Ophør

27. Ved ophør af driften skal virksomheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand.

Indberetning/rapportering

Se vilkår 5

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Baggrund for afgørelsen

Revurderingen er givet på baggrund af en opdateret miljøteknisk beskrivelse udarbejdet af LEO Pharma A/S i 2011 samt en række opklarende møder mellem virksomheden og Miljøstyrelsen. Herudover har der i forbindelse med møder på virksomheden været tilsyn.

3.1.1 Virksomhedens indretning og drift

Virksomhedens indretning har været under løbende ændringer siden miljøgodkendelsen i 2004. De meste markante har været nedlæggelse af penicillinfremstillingen og de afledte bygningsmæssige tilpasningen, opdateringen af hele Fusidin-området samt etableringen af en containerplads. Herudover er der løbende bygge- og anlægsaktiviteter som ikke direkte er knyttet op på produktionen, herunder kantine, kontorer og laboratorier.

3.1.2 Virksomhedens omgivelser

Miljøgodkendelsen fra 2004 var underlagt de planlægningsmæssige rammer i Regionplan 2001 for Københavns Amt, Ballerup Kommunes kommuneplan 1998-2009 og lokalplan nr. 50.

LEO Pharma har efterfølgende opkøbt arealer i tilknytning til virksomhedens eksisterende arealer som var omfattet af lokalplan 120 "Erhvervsområdet omkring Metalbuen, januar 2007".

I dag er området omfattet af Fingerplan 2007, Ballerup Kommunes kommuneplan 2009 og lokalplan nr. 122 "Erhvervsområdet omkring LEO Pharma, august 2011".

Lokalplan nr. 122 blev udarbejdet efter ønske fra LEO Pharma. Virksomheden arbejder langsigtet med en helhedsplan for områdets udnyttelse, disponering og logistik. I den anledning har man forespurgt Kommunen om muligheden for at samordne bestemmelserne i de hidtil gældende lokalplaner: 050 og 120.

Lokalplanen 122 sammenskriver bestemmelserne i de to lokalplaner, og derved sikre LEO Pharma ensartede vilkår for udnyttelsen af virksomhedens ejendomme.

Som udgangspunkt har der ikke været tale om at ændre på de hidtidige anvendelsesbestemmelser.

Der fastholdes og understreges karakteren af et moderne industrikvarter, og det er ikke tanken, at der skal kunne foregå ting, som ikke hidtil har været mulige. Planens anvendelsesbestemmelser er derfor i princippet videreført uændret fra den forholdsvis nye Lokalplan 120. Der vil således stadig kunne foregå industriel produktion, bl.a. af medicinalvarer, men forventningen er, at ny bebyggelse i stigende omfang vil være forbeholdt mere administrative formål.

I Ballerup Kommunes kommuneplan er området benævnt som 6.E.18. Stationsnært erhvervsområde mellem Ballerup Byvej og jernbanen (LEO Pharma).

Udover de generelle rammebestemmelser gælder for dette enkeltområde følgende rammebestemmelser:

1. Områdets anvendelse fastlægges til erhvervsformål: større fremstillings- og serviceindustri m.v.

Der kan opføres eller indrettes bebyggelse til fremstillings-, administrations- og serviceformål, herunder produktions- og lagervirksomhed, engros- og anden handelsvirksomhed, kontor- og servicevirksomhed, forsknings- og udviklingsvirksomhed, laboratorier samt institutioner med tilknytning til erhvervsmiljøet, herunder uddannelse og tilsvarende offentlige formål.

Der kan udlægges areal til fælles friareal.

2. Der kan fastsættes bestemmelser om opretholdelse af delområder til mellemstore virksomheder.
3. Der kan fastsættes bestemmelser om en samlet opførelse og indretning af bebyggelse til mindre virksomheder.
4. Grunde må ikke udstykkes mindre end 5.000 kvm. I delområder til mellemstore virksomheder kan der udstykkes grunde på mindst 3.000 kvm.
5. Bebyggelsesprocenten for den enkelte ejendom må ikke overstige 100.

Bebyggelse kan opføres i 3-5 etager. En bygnings facadehøjde må ikke overstige 21 m og intet punkt af tagfladen må gives en højde, der overstiger 24 m.

Inden for begrænsede dele af området vil bebyggelse dog kunne opføres i op til 6 etager og med en tilsvarende større bygningshøjde.

I delområder til mellemstore virksomheder må bebyggelsesprocenten for den enkelte ejendom ikke overstige 55. Bebyggelse kan opføres i 1-2 etager. En bygnings facadehøjde må ikke overstige 9 m, og intet punkt af taget må være hævet mere end 10 m over det omgivende terræn.

6. Der kan fastsættes bestemmelser om bebyggelsens placering og udformning, ubebyggede arealers udnyttelse samt beplantning og afskærmning under hensyntagen til de tilstødende boligområder og til områdets beliggenhed langs Ballerup Byvej og Malmparken.

Miljøstyrelsen vurderer, at ændringerne i plangrundlaget ikke har betydning for vilkårene i revurderingerne af miljøgodkendelserne.

Grundvand

Hele lokalplanområdet er beliggende i et område med regionale drikkevandsinteresser. I Fingerplanen 2007 er området udlagt til almindelige grundvandsinteresser. Det betyder, at der kun på skærpede vilkår vil kunne etableres virksomheder og aktiviteter, som kan udgøre en trussel for grundvandet. Dette er det samme grundlag som miljøgodkendelsen i 2004 er givet på.

3.1.3 Bedste tilgængelige teknik

Beskrivelsen af BAT er primært under de enkelte afdelinger, og tager udgangspunkt i de relevante BREF dokumenter.

De primære BREF notes er "Organiske finkemikalier" (august 2006) og "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer" (februar 2003)

Produktionsområdet er desuden omfattet af:

"Emissioner fra oplag" (Juli 2006)

"Energieffektivitet" (Juni 2008)

"Industrielle Kølesystemer" (November 2000)

"Generelle overvågningsprincipper" (July 2003)

3.2 Vilkårsændringer

3.2.1 Opsummering

Emissionen af VOC'er (flygtige organiske opløsningsmidler) var i godkendelsen både reguleret af VOC-bekendtgørelsen og af luftvejledningen. Intentionen fra Miljøstyrelsens side er, at reguleringen efter VOC-bekendtgørelsen som udgangspunkt er udtømmende. Derfor er vilkåret om overholdelse af B-værdier for de flygtige organiske opløsningsmidler slettet.

Der er i de nye vilkår for de flygtige organiske opløsningsmidler sat krav til at målingen/beregningen af den diffuse emission skal ske som en kort række intensive målinger, der kun skal ændres i tilfælde af væsentlige ændringer. Dette medfører også at flere vilkår om målinger og rapportering er bortfaldet.

Herudover er der kun mindre ændringer i vilkårene. En oversigt over ændringerne er i bilag D.

3.2.2 Indretning og drift

LEO Pharma A/S har gældende vilkår om generelle forhold; her råvarer og hjælpestoffer:

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Råvarer og hjælpestoffer

- 1.1 Virksomheden skal føre journal over art og forbrug af råvarer og hjælpestoffer, f.eks. i form af en database. Journalen skal indeholde oplysninger om råvarernes og hjælpestoffernes form, CAS nr. eller tilsvarende nummer, klassifikation, og hvor i produktionen de anvendes.

Journalen skal senest 1 år efter meddelelse af denne godkendelse tillige indeholde oplysninger om, hvilke af virksomhedens råvarer og hjælpestoffer, som optræder på listen over farlige stoffer, effektlisten, listen over uønskede stoffer og listen over B-værdier.

Vilkåret er stadig relevant i forhold til at lette tilsynsmyndighedens tilsyn med virksomheden, herunder om der er råvarer eller hjælpestoffer der kræver særlig opmærksomhed.

Vilkåret opdateres, da anden afsnit af vilkåret i dag er indarbejdet. Det nye vilkår hedder 1.

3.2.3 Luftforurening

Godkendelsen fra 2004 indeholder bl.a. vilkår om flygtige organiske forbindelser:

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

VOC – flygtige organiske forbindelser

- 1.2 Virksomheden skal senest den 31. oktober 2007 overholde en total emissionsgrænseværdi af opløsningsmidler på 15 % af input af opløsningsmidler, jævnfør Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 350 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.
- 1.3 Virksomheden skal senest den 31. oktober 2006 redegøre for, hvordan vilkår 1.2 kan overholdes.
- 1.4 Den totale emission af opløsningsmidler skal beregnes en gang årligt ud fra følgende ligning:

$E = I1 - O5 - O6 - O7 - O8$, hvor

- E er den totale emission af opløsningsmidler.
 - I1 er det årlige forbrug af opløsningsmidler.
 - O5 er mængden af opløsningsmidler, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (f.eks. ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).
 - O6 er mængden af opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.
 - O7 er mængden af opløsningsmidler, der er solgt som en vare med handelsværdi. Dette gælder også opløsningsmidler indeholdt i produkter.
 - O8 er mængden af opløsningsmidler til ekstern genbrug.
-

Disse vilkår er fastlagt i VOC-bekendtgørelsen (BEK nr. 350 af 29/05/2002). VOC-bekendtgørelsen er implementeringen af Rådets direktiv 1999/13/EF af 11. marts 1999 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og

anlæg. Dette direktiv er i 2010 blevet omarbejdet til Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening). I danske lovgivning bliver direktivet indarbejdet som L 88 Lov om ændring af lov om miljøbeskyttelse, lov om miljøgodkendelse m.v. af husdyrbrug, lov om forurenede jord og forskellige andre love. Men selve substansen i VOC-bekendtgørelsen ændres ikke væsentligt.

LEO Pharma A/S anser vilkår 1.2 og 1.3 for uaktuelle. Miljøstyrelsen giver virksomheden ret med hensyn til vilkår 1.3, da tidsfristen er udløbet. For vilkår 1.2 fastholdes, at det er en total emissionsgrænse på 15 % af input der er vilkåret, men tidsfristen er ikke længere aktuel.

Vilkår 1.4 omskrives, således at der er overensstemmelse med formuleringen i VOC-bekendtgørelsen i forhold til beregningen af den totale emission. Det vil sige at beregningen deles op i en beregning af emissionen og en beregning af den diffuse emission. Det præciserer også at beregningen af den diffuse emission ikke nødvendigvis er en årlig beregning, men kun skal gentages ved ændring af udstyret. Det nye vilkår 1.4 hedder nu 4.

Vilkårene videreføres i overensstemmelse med ovenstående, dog med den præcisering, at beregningen af diffus emission fastlægges ved en serie korte men intensive målinger.

Regler i VOC-bekendtgørelsen ang. emissionskontrol siger at der skal foretages enten kontinuerte eller periodiske målinger, for at kontrollere at emissionsgrænseværdierne i spildgasser overholdes. En periodisk måling skal udføres som præstationskontrol og omfatte udtagelse af mindst 3 prøver af ca. 1 times varighed. Periodiske målinger skal udføres som førstegangskontrol inden for 3-6 måneder og herefter mindst hvert tredje år.

Vilkårene om VOC er nu 3 - 8.

LEO Pharma A/S har ingen bemærkninger til de øvrige VOC-vilkår fra 2004 godkendelsen.

I hovedgodkendelsen fra 2004 er der også mere generelle luftvilkår:

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004 _____

Luftforurening

Generelt

- 1.5 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift uden tilsynsmyndighedens forudgående accept.
- 1.6 Procesafkast skal være udført således at luften fra afkastet kan spredes frit, f.eks. ved at afkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.
- 1.7 Der skal foreligge en liste over samtlige procesafkast fra virksomheden. Procesafkastene skal være opdelt i primære og sekundære kilder. De primære kilder er afkast med luftforurenende emissioner,

som kræver jævnlig præstationskontrol. De sekundære kilder er afkast med små eller ingen luftforurenende emissioner. Ændring af kategorisering af procesafkast fra primære kilder til sekundære kilder skal forinden accepteres af tilsynsmyndigheden.

Vilkår 1.5 slettes, da det ikke er en del af normal drift. Det er en forudsætning for driften at det emissionsbegrænsende udstyr er i drift.
vilkår 1.6 udgår da afkastene er etableret.

Vilkår 1.7 føres over i revurderingen som vilkår 2.

Små emissioner er efter Luftvejledningen⁴ emissioner, hvor spredningsfaktoren - dvs. forholdet mellem emissionen målt i mg/s og B-værdien mg/m³ - er mindre 250 m³/s.

LEO Pharma A/S har ingen bemærkninger til disse vilkår.

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Organiske opløsningsmidler

1.8 Virksomheden skal overholde følgende B-værdier (immission):

Stof	B-værdi mg/m³
Acetone	0,4
Ethylacetat	1
Hexan	0,4
Methanol	0,3

B-værdien for det enkelte stof er overholdt, hvis det beregnede immissionskoncentrationsbidrag er mindre end eller lig med B-værdien. Immissionskoncentrationsbidraget beregnes ved hjælp af OML-modellen.

Til dokumentation af at B-værdierne er overholdt skal immissionskoncentrationsbidraget beregnes en gang årligt. Som inputdata anvendes gennemsnittet af måleresultaterne fra den årlige præstationskontrol. Virksomheden kan selv udføre beregningerne.

1.9 Der skal årligt udføres præstationskontrol for opløsningsmidler på de procesafkast, som står på listen over primære kilder, og hvorfra der emitteres opløsningsmidler. Præstationskontrollen skal udføres som periodevise kontinuerte målinger, og bestå af mindst 2 kontinuerte målinger á en arbejdsuge på hvert procesafkast. Virksomheden kan selv udføre målingerne. Resultaterne af målingerne skal anvendes i den årlige OML-beregning.

1.10 Udstyr til kontinuert måling af opløsningsmidler skal vedligeholdes i henhold leverandørens anvisninger.

⁴ Vejledning nr. 2 2001 fra miljøstyrelsen om Begrænsning af luftforurening fra virksomheder

- 1.11 Tilsynsmyndigheden kan, dog højst hvert 3. år, forlange akkredite-rede emissionsmålinger i virksomhedens procesafkast. Emissions-målingerne skal udføres i henhold til Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2/2001. Målingerne skal udføres under forhold, hvor emissio-nen må antages at være maksimal. Ved hver måling skal der foreta-ges mindst 3 enkeltmålinger af en times varighed.
- 1.12 Tilsynsmyndigheden kan fastsætte B-værdier for chlormethylpivalat og triethylamin. Eventuel afgørelse om fastsættelse af B-værdier for chlormethylpivalat og/eller triethylamin kan påklages til Miljøsty-relsen.

I november 2011 var de primære kilder:

Bygning	Afkastnr.	Produktion	Delproduktioner	Luftemission
G0	G0 40V*	Biologisk Basisproduktion	Finrensning	Methanol, ethanol og acetone
S4	S4 33V	Færdigvareproduktion	Produktion af tabletter	Ethanol
Z3 og Z11	Z3 26V-2	Kemisk Specialproduktion og Kemisk Procesudvikling	Syntese af D-vitamin analoger og diverse udviklingsaktiviteter	VOC (hovedgruppe 1 og 2, klasse II og III stoffer)
E	Skorsten	Dampcentral	Afkast fra dampcentral	CO, NO _x og CO ₂

*Tidligere benævnt G1 42V

En OML-beregning fra 2011 viser følgende værdier:

OML - 2011

Afkast nr.	Luftmængde Nm ³ /h	Parameter	Målt middelværdi*	B-værdi	Beregnet max. immission udenfor skel*	Max. immission fundet i ****	
	Nm ³ /h		mg/m ³	Krav mg/m ³	mg/m ³	Afstand m	Retning grader
Kulfilter	3.100		30				
G0 40V*****	1.200		45,2				
G0 punktsug	1.500	Acetone	0,95	0,4	0,03	200	40
F0 Filterkabine	1.100		5,7				
F3 11V	21.370		16				
Kulfilter	3.100	Ethylacetat	12	1	0,05	250	100
Kulfilter	3.100		16**				
G0 40V*****	1.200	Methanol	42	0,3	0,01	250	60
G0 punktsug	1.500		13				
F0 Filterkabine	1.100		2,2				
F3 11V	21.370		6				
Kulfilter	3.100	Hexan	76	0,4	0,03	250	100
Kulfilter	3.100	MTBE	13**	0,03	0,003	250	100
Kulfilter	3.100	Dichlormethan	8	0,02	0,002	250	100
Dampcentral***	5.700/5.900	NOx	120/130	0,125	0,04	250	60
	5.700/5.900	CO	< 1	1	0,002	250	60

* Som inputdata er anvendt et gennemsnit af måleresultaterne fra den årlige præstationskontrol.

** Målt af FORCE Technology i juni 2011.

*** Målt af FORCE Technology i marts 2011.

**** Se skemaer med OML-beregninger.

***** Tidligere kaldt G142

Den maksimale beregnede immission er mindst en faktor 10 lavere end B-værdierne.

Som udgangspunkt er VOC-bekendtgørelsen udtømmende for regulering af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra virksomheder (Vejledning fra miljøstyrelsen nr. 2 2001 Luftvejledningen Begrænsning af luftforurening fra virksomheder).

Både Acetone, Ethylacetat, Hexan og Methanol (alle hovedgruppe 2, klasse III stoffer) er omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Vilkår 1.8 slettes derfor.

LEO Pharma A/S har i forslaget til vilkårsændringer stillet spørgsmål ved om det er de relevante B-værdier, og om MTBE og dichlormethan skal tilføjes, men da Miljøstyrelsen vurderer, at vilkår 1.8 udgår, er spørgsmålet om hvorvidt det er de relevante B-værdier uaktuelt. Spørgsmålet om MTBE og dichlormethan behandles i godkendelsen af de relevante aktiviteter og ikke i hovedgodkendelsen.

LEO Pharma A/S har forslået vilkår 1.9 formuleret således:

”1.9 Der skal årligt udføres præstationskontrol for opløsningsmidler på de procesafkast, som står på listen over primære kilder **med kontinuerligt flow**, og hvorfra der emitteres opløsningsmidler. Præstationskontrollen skal udføres som periodevise kontinuerte målinger, og bestå af mindst 2 kontinuerte målinger á en arbejdsuge på hvert procesafkast **Øvrige primære kilder dokumenteres ved emissionsmålinger i form af 3 timers adsorptionsmåling**. Virksomheden kan selv udføre målingerne. Resultaterne af målingerne skal anvendes i den årlige OML-beregning.”

Ændringerne er markeret med rødt.

I forhold til VOC-bekendtgørelsen er kravet til måling af emissionen, at der skal foretages enten kontinuerte eller periodiske målinger, for at kontrollere at emissionsgrænseværdierne i spildgasser overholdes. En periodisk måling skal udføres som præstationskontrol og omfatte udtagelse af mindst 3 prøver af ca. 1 times varighed. Vilkår 1.9 ændres i overensstemmelse hermed til nyt vilkår 6.

Vilkår 1.12 udgår. FORCE Technology har i 2005 målt for chlormethylpivalat og triethylamin på afkast fra Kemisk Basisproduktion. Måleresultaterne viser meget lave emissioner af begge stoffer. Københavns Amt har derfor med brev af 6. marts 2006 meddelt virksomheden, at der ikke vil blive fastsat B-værdier for de to stoffer (sagsnr. 9839164-166).

LEO Pharma A/S har også den bemærkning, at vilkår 1.12 ikke længere er relevant da Kemisk Basisproduktion er nedlagt..

Vilkår 1.9 – 1.11 føres over i revurderingen som vilkår 6–8.

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Lagret i bygning Å

1.13 Afkast fra vejerum (afkast nr. Å2 226V) og prøveudtagningsrum (afkast nr. Å2 236V) i bygning Å skal være forsynet med forfilter og højeffektivt luftfilter (absolutfilter) med en udskilningsgrad på

mindst 99,95 % for den mest penetrerende partikelstørrelse (MPPS), jævnfør DS/EN 1822-1. Det højeffektive luftfilter skal være typeafprøvet og individuelt afprøvet af producenten efter gældende danske standarder (DS/EN 1822-1/2/3/4/5).

- 1.14 Filtersystemet skal kontrolleres grundigt inden ibrugtagning (opstartskontrol) samt efter væsentlige ombygninger og reparationer. Filtersystemet skal desuden kontrolleres (driftskontrol) og vedligeholdes regelmæssigt. Der skal foreligge skriftlige procedurer/instruktioner for opstartskontrol, driftskontrol og vedligehold, herunder intervaller for udskiftning af forfilteret og det høj-effektive luftfilter. Procedurer/instruktioner skal være baseret på producentens/leverandørens anvisninger og en relevant dansk eller udenlandsk standard, f.eks. ASME N510. Instruks for drift og vedligehold af filtrene skal være tilgængelige for teknikkerne i vedligeholdelsesafdelingen.
- 1.15 Det højeffektive luftfilter skal lækagetestes inden ibrugtagning, dvs. ved installation, udskiftning, reparation og herefter mindst 1 gang årligt. Lækagetesten skal udføres af certificerede personer eller personer, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Testen skal udføres efter en gældende dansk eller international standard (f.eks. ASME N510) og med en aerosol svarende til afsnit 4.1 i DS/EN 1822-2. Acceptkriteriet er 0,05 %.
- 1.16 Dokumentation for kontrol af filtersystemet, herunder test af det højeffektive luftfilter (typeafprøvning, individuel afprøvning og lækagetest) samt driftsjournaler med oplysning om vedligehold, inspektioner, udskiftning og test af filtre, driftsforstyrrelser, korrigerende handlinger m.v. skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år, for det højeffektive filter dog i hele filterets levetid.

Vilkår 1.13 – 1.16 er stadig relevante i forhold til de stoffer der håndteres, men ordlyden opdateres, således at det er i overensstemmelse med 5. supplement til Luftvejledningen fra 24. oktober 2006. Vilkårene er i revurderingen vilkår 9 – 11.

LEO Pharma A/S har også forslået disse vilkår fastholdt.

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Værkstedet i bygning Z9

- 1.17 Afkast fra malerkabine skal være ført 4,4 meter over tag og være opadrettet. Alle andre procesafkast på værkstedet skal være ført mindst 1 meter over tag og være opadrettet.
- 1.18 Luften fra malerkabinen skal renses i et filter, således at restkoncentrationen ikke overstiger 20 mg/Nm³ opløsningsmidler. Filteret skal vedligeholdes i henhold til leverandørens anvisninger.
- 1.19 Procesluften fra sliberummet skal renses i et filter, således at rest-

koncentrationen ikke overstiger 1 mg/Nm³ slibestøv. Filteret skal vedligeholdes i henhold til leverandørens anvisninger.

- 1.20 Udsug fra maskiner, hvor der anvendes olieprodukter, skal renses i et filter, således at restkoncentrationen ikke overstiger 1 mg/Nm³ olietåge. Filteret skal vedligeholdes i henhold til leverandørens anvisninger.
- 1.21 Procesluften fra snedkerværkstedet skal renses i et filter, således at restkoncentrationen ikke overstiger 10 mg/Nm³ træstøv. Filteret skal vedligeholdes i henhold til leverandørens anvisninger.

LEO Pharma A/S bemærker at vilkår 1.17 er overflødig, da afkastet er etableret. Miljøstyrelsen fjerner vilkåret.

Til vilkår 1.18 har LEO Pharma A/S den bemærkning, at luften renses i et partikelfilter. Dette har ikke indflydelse på emission af opløsningsmidler. Standardvilkår for totalstøv ved maleprocesser er 10 mg/Nm³ anses for overholdt, hvis filteret tilbageholder mindst 90 % af malingsstøvet.

I hovedgodkendelsen fra 2004 er argumentet for vilkår 1.18:

”På malerværkstedet sprøjtelakeres i en malerkabine. Afkastluften fra malerkabinen kan indeholde opløsningsmidler (blandingsfortyndere). Afkastluften fra malerkabinen renses i et filter, hvor restkoncentrationen maksimalt er 20 mg/Nm³ opløsningsmidler. LEO Pharma A/S har beregnet immissionen fra malerkabinen ved en udledning på 20 mg/Nm³ og en afksthøjde på 4,4 meter over tag til 0,038 mg/m³. B-værdien for blandingsfortyndere er 0,15 mg/m³. Det er amtets vurdering, at ved installation af et filter, hvor restkoncentrationen maksimalt er 20 mg/Nm³ opløsningsmidler, er B-værdien for blandingsfortyndere overholdt med god margen. Der er derfor fastsat vilkår om, at luften fra malerkabinen skal renses i et filter, hvor restkoncentrationen ikke må overstige 20 mg/Nm³ opløsningsmidler. Herudover er der fastsat vilkår om, at filteret vedligeholdes i henhold til leverandørens anvisninger.”

Force har malt på afkastet den 9. december 2004. Resultatet af måling (TOC) viste 20 mg TOC/(n,t) m³ midlet over 3 timer. Målerapporten blev forevist København Amt ved tilsynet den 5. december 2005. Det skal bemærkes, at 20 mg TOC giver en emission på mere end 20 mg opløsningsmiddel.

Miljøstyrelsen vurderer, at der hos LEO Pharma A/S har været en usikkerhed om dette vilkår. Ved Miljøstyrelsens tilsyn den 8. september 2010 blev oplyst, at malerkabinen ikke bruges så ofte.

Luftemissionsvilkårene for værkstedet kan forenkles til et vilkår om afksthøjde til sikring af overholdelse af B-værdier og for støv et filter. Målinger på afkastene i 2004 viser lave emissioner, nemlig 0,2 mg slibestøv/m³, 0,1 mg olie/m³ og 0,1 mg træstøv/m³, alle værdier langt under kravene i vilkår 1.18 – 1.21.

Ventilationsanlæggene i bygning Z9 er i den opdaterede miljøtekniske angivet som følger:

Ventilationsanlæg nr.	1.1	1.2	1.3	2	3	4	Malerkabiner
Rum	Z9.1.50 - Z9.1.52.2, Z9.1.21.1, Z9.1.21.2, Z9.1.24 - 1.26, Z9.1.55, Z9.1.56	Z9.1.53, Z9.1.56, Z9.1.56.3	Z9.1.57, Z9.1.20.0, Z9.1.20.1	Z9.1.56.1	Z9.1.54, Z9.1.54.1, Z9.1.54.2, Z9.0.25, Z9.0.27, Z9.0.29	Z9.0.03- 0.11	Z9.1.21
Luftmængde	11.862	7.450	4.150	1.250	2.170	1.350	
Procesudsug	ja fra svejse- pladser	ja fra maskiner	ja fra maskiner	ja fra maskiner	nej	nej	ja
Udskilningsanlæg	nej	ja	ja	ja	nej	nej	ja
Krav til evt. udskilningsanlæg	-	1 mg/m ³ olietåge	10 mg/m ³ træstøv	1 mg/m ³ slibestøv	-	-	20 mg/m ³ opløsnings- midler
Forfilter	G4	G4	G4	G4	G4	G4	G4
Finfilter	F6	F6	F6	G4	F6	F6	F6
Special filter	nej	ja *	ja **	ja ***	nej	nej	ja****

*Olietågefilter, som PlymoVent type ME-2 eller ME-3, filteret er beregnet til min. 12 timers daglig drift.

** Træbearbejdningsfilter med koniske filterpatroner. Filteret er forsynet med automatisk rensning med trykluftimpuls.

*** Cyklon for slibestøv som Lindlab cyklon CKU-160. Metalstøvsfilter som PlymoVent Multidustbank B-8-V med selvrensende patronfilter med automatisk rensning med trykluftimpuls.

**** Filtertypen er Ecofilters 70 cm.

Med disse filter monteret, vurderer Miljøstyrelsen at der ikke er behov for vilkår om emissionsgrænseværdier eller B-værdier.

Filtrene i bygning Z9 må i forhold til miljøbeskyttelsesloven ikke ændres uden tilsynsmyndighedens afgørelse.

Miljøstyrelsen ønsker dog mulighed for at kræve afkastet fra malerkabinen målt med henblik på at eftervise en tilstrækkelig højde til at kunne overholde de relevante B-værdier (for vådmaleanlæg).

Parameter	B-værdi mg/m ³
Malingstøv generelt	0,08
Blandingsfortyndere	0,30

Dokumentationen skal ske i form af en OML-beregning baseret på en præstationskontrol i form af 3 enkeltmålinger, hver af en varighed på 1 time i afkast fra sprøjtekabiner. Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) og skal udføres af et firma/ laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af

EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Dokumentationen skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at den er foretaget.

3.2.4 Spildevand

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Spildevand

- 1.22 Der skal årligt udtages 12 spildevandsprøver til analyse for sum af opløsningsmidler. Prøverne skal udtages som flowproportionale prøver af minimum et døgn. Prøverne placeres således i produktionsrytmerne, at der med sikkerhed sker opsamling af den stofaktuelle udledning. Resultaterne fra prøveudtagningerne skal anvendes i den årlige VOC-redegørelse for den totale emission af opløsningsmidler. Virksomheden kan selv udtage og analysere spildevandsprøverne. Se i øvrigt virksomhedens tilladelse til tilslutning af spildevand og overfladevand.

Med ændringen af vilkår 1.4 til nyt vilkår 4, bestemmes den diffuse emission ved en kort, men omfattende serie målinger, som ikke behøver at blive gentaget, før udstyret ændres. Vilkår 1.22 udgår derfor.

LEO Pharma A/S havde følgende bemærkning til vilkår 1.22: "Ifølge aftale med Ballerup Kommune udtages spildevandsprøver tilfældigt på ugens første fire dage. Spildevandsprøver udtages og analyseres i henhold til spildevandstilladelsen".

3.2.5 Støj

De gældende støjvilkår er:

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Støj

- 1.23 Det ækvivalente, korrigerede støjniveau i dB(A) hidrørende fra LEO Pharma A/S må i intet punkt udenfor virksomhedens egen grund overstige følgende værdier:

I områderne mellem Industriparken og jernbanen (område nr. 6.E.16), mellem Ballerup Byvej og Industriparken (område nr. 6.E.17), og ved LEO Pharma A/S mellem Ballerup Byvej og jernbanen (område nr. 6.E.18), jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 1998 – 2009.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag - søndag	hele døgnet	60 dB(A)

I områderne mellem Metalbuen og Ingevej (område nr. 5.E.1), mellem Ring IV og Lautrupparken (område nr. 6.E.1), øst for Lautrupparken (område nr. 6.E.2), mellem Ballerup Byvej og Lautrupvang (område nr. 6.E.4), nord for Skovlunde Byvej (område nr. 6.E.5), og i skole- og institutionsområdet ved Lautrupgaard (område nr. 6.D.2), jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 1998 – 2009.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
--------	---------	-------------

mandag – fredag	kl. 07.00 - 18.00	55 dB(A)
Lørdag	kl. 07.00 - 14.00	55 dB(A)
mandag – fredag	kl. 18.00 - 22.00	50 dB(A)
Lørdag	kl. 14.00 - 22.00	50 dB(A)
søn- og helligdage	kl. 07.00 - 22.00	50 dB(A)
alle dage	kl. 22.00 - 07.00	50 dB(A)

I Lautrupcentret (område nr. 6.C.1), og i området øst for Metallbuen (område nr. 6.E.19), jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 1998 – 2009.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag – fredag	kl. 07.00 - 18.00	55 dB(A)
Lørdag	kl. 07.00 - 14.00	55 dB(A)
mandag – fredag	kl. 18.00 - 22.00	45 dB(A)
Lørdag	kl. 14.00 - 22.00	45 dB(A)
søn- og helligdage	kl. 07.00 - 22.00	45 dB(A)
alle dage	kl. 22.00 - 07.00	40 dB(A)

Maksimalværdien af støjbidraget i centerområdet må om natten ikke overstige 55 dB(A).

I etageboligbebyggelsen ved Ringtoften og Lilletoften (område nr. 5.B.3), jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 1998 – 2009.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag – fredag	kl. 07.00 - 18.00	50 dB(A)
Lørdag	kl. 07.00 - 14.00	50 dB(A)
mandag – fredag	kl. 18.00 - 22.00	45 dB(A)
Lørdag	kl. 14.00 - 22.00	45 dB(A)
søn- og helligdage	kl. 07.00 - 22.00	45 dB(A)
alle dage	kl. 22.00 - 07.00	40 dB(A)

Maksimalværdien af støjbidraget i etageboligbebyggelsen må om natten ikke overstige 55 dB(A).

I boligområdet omkring Marievej (område nr. 5.B.2), jævnfør Ballerup Kommunes kommuneplan 1998 - 2009.

Ugedag	Tidsrum	Grænseværdi
mandag – fredag	kl. 07.00 - 18.00	45 dB(A)
Lørdag	kl. 07.00 - 14.00	45 dB(A)
mandag – fredag	kl. 18.00 - 22.00	40 dB(A)
Lørdag	kl. 14.00 - 22.00	40 dB(A)
søn- og helligdage	kl. 07.00 - 22.00	40 dB(A)
alle dage	kl. 22.00 - 07.00	35 dB(A)

Maksimalværdien af støjbidraget i boligområdet må om natten ikke overstige 50 dB(A).

- 1.24 Tilsynsmyndigheden kan, dog højst en gang om året, forlange målinger og beregninger af støjbidraget til dokumentation af, at støjgrænserne er overholdt. Målinger og beregninger skal udføres af et laboratorium, som er godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre ”Miljømåling – ekstern støj”. Målinger og beregninger skal udføres i

henhold til Miljøstyrelsens vejledning nr. 6/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder og Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Miljøstyrelsen vurderer, at da støjgrænserne er sat som de vejledende støjgrænser i henhold til støjvejledningen⁵, fastholdes grænserne. Områderne opdateres i forhold til gældende lokalplan. Støjvilkårene er i revurderingen 14 og 15.



LEO Pharma A/S havde ingen bemærkninger til støjvilkårene.

3.2.6 Affald

Vilkårene om affald i godkendelsen fra 2004 er:

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Affald

- 1.25 Der må maksimalt opbevares 400 tons farligt affald på virksomheden.
- 1.26 Virksomheden skal bestemme mængden af opløsningsmidler i affaldet, f.eks. ved at fastsætte nøgletal på baggrund af analyser af affaldet. Resultaterne skal anvendes i den årlige VOC-redegørelse for den totale emission af opløsningsmidler.
- 1.27 Virksomheden skal løbende identificere mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen. Hvert 3. år sendes en statusrapport til tilsynsmyndigheden.

Vilkår 1.25 bevares som vilkår 16. Vilkåret blev stillet i 2004 på baggrund af tankkapaciteten for opbevaring af kemikalieaffald, og det er den samme ka-

⁵ Vejledning nr. 5/1984 fra Miljøstyrelsen "Ekstern støj fra virksomheder"

pacitet der er i 2012.

Med ændringen af vilkår 1.4 til nyt vilkår⁴ bestemmes den diffuse emission ved en kort, men omfattende serie målinger, som ikke behøver at blive gentaget, før udstyret ændres. Vilkår 1.26 udgår derfor.

Nedbringelsen af affaldsmængderne fra produktionen er stadig relevant, men indgår som en del af bedst tilgængelig teknik. Miljøstyrelsen vurderer, at vilkår 1.27 kan udgå, da der fremover løbende bliver fokus på bedst tilgængelig teknik i forhold til implementeringen i IE Direktivet og jævnlige revurderinger i forhold til referencedokumenterne om bedst tilgængelig teknik.

LEO Pharma A/S har også stillet spørgsmål ved udbyttet af vilkår 1.27.

3.2.7 Jord og grundvand

De gældende vilkår er:

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Beskyttelse af jord og grundvand

Nye tanke

- 1.28 Nye tanke til opbevaring af kemikalier eller farligt affald skal, så vidt det er muligt, etableres som overjordiske tanke med opsamlingsbassin. Rørforbindelser skal ligeledes, så vidt det er muligt, etableres som overjordiske rør. Ved særligt grundvandstruende stoffer (f.eks. dichlormethan og MTBE) skal de overjordiske rørforbindelser sikres ved mindst to barrierer.

Nedgravede kemikalietanke

- 1.29 Enhver ændring af de nedgravede kemikalietanke og rørforbindelser eller deres anvendelse kræver en forudgående accept af tilsynsmyndigheden.
-

Vilkår 1.28 og 1.29 har karakter af en forhåndsgodkendelse af ændringer. Miljøstyrelsen vurderer, at dette ikke har nogen klar lovhjemmel og vil stride imod intentionerne om en løbende tilpasning til bedst tilgængelig teknik. Miljøstyrelsen sletter derfor vilkår 1.28 og 1.29.

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

- 1.30 Hvis en tank ikke længere anvendes skal den graves op. Hullet, hvori tanken har ligget, må ikke tildækkes før tilsynsmyndigheden har inspiceret det, eller frafaldet inspektion.
-

Miljøstyrelsen vurderer, at vilkåret skal opdateres og formuleres, således at ordlyden er mere i overensstemmelse med kravene til nedgravede olietanke.

Vilkåret ændres som vilkår 17 til:

”Ved sløjfning af et nedgravet anlæg skal eventuelt restindhold i anlægget fjernes. Sløjfning skal afsluttes på en af følgende måder:

- 1) tanken fjernes, eller

2) påfyldningsstuds og udluftningsrør afmonteres og tanken afblændes, så påfyldning ikke kan finde sted.

Virksomheden skal senest 4 uger efter sløjfning af anlægget give tilsynsmyndigheden meddelelse om, at anlægget er sløjfet, og oplyse tilsynsmyndigheden om, hvilke foranstaltninger der er truffet.”

LEO Pharma A/S har den kommentar til vilkår 1.30, om det krav hører hjemme i en miljøgodkendelse, da arealet er registreret som forurenet.

Miljøstyrelsen mener at nyere forurening af denne type hører under miljøbeskyttelsesloven, men at det ikke er nødvendigt at stille vilkår 1.30, da LEO Pharma A/S efter Miljøbeskyttelseslovens § 71 har pligt til at underrette tilsynsmyndigheden hvis der konstateres forurening eller risiko for forurening.

§ 71. Den, som er ansvarlig for forhold eller indretninger, som kan give anledning til forurening, skal i tilfælde af væsentlig forurening eller overhængende fare for væsentlig forurening straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter af situationen. Dette gælder også i tilfælde af en miljøskade eller en overhængende fare for en miljøskade.

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Opbevaring af diverse kemikalier og farligt affald

1.31 Kemikalier og farligt affald, som ikke opbevares i de dertil godkendte tanke eller på tromlepladsen skal opbevares på en af følgende måder:

- Indendørs opbevaring. Gulvet skal være indrettet, så der ikke kan ske nedsivning af spild til jorden. Ved spild og uheld må flydende kemikalier og farligt affald ikke kunne løbe i det offentlige kloaksystem.
- Udendørs opbevaring. Pladsens bund skal være indrettet, så der ikke kan ske nedsivning af spild til jorden. Ved spild og uheld må flydende kemikalier og farligt affald ikke kunne løbe i det offentlige kloaksystem. Pladsen skal være indrettet, så volumen svarende til den største beholderstørrelse kan tilbageholdes.

Vilkåret føres i revurderingen over som vilkår 18 med en lidt ændret formulering.

LEO Pharma A/S har bemærket, at tromlepladsen ikke længere bruges. Miljøstyrelsen ændrer derfor vilkåret i overensstemmelse hermed.

For containerpladsen blev der i september 2010 stillet følgende vilkår:

Miljøgodkendelse af containerpladsen september 2010

Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand

1. Containerpladsens kørearealer og øvrige arealer for opstilling af containere og opbevaring af ikke-farligt affald skal være befæstede med fald mod afløb.

Ved et befæstet areal forstås et område med fast belægning, der giver mulighed for opsamling af spild og kontrolleret afledning af nedbør.

2. Farligt affald skal opbevares indendørs eller under tag. I bygningen skal gulvet afgrænses med opkanter, være med impermeabel belægning og udføres med et fald på mindst 2 %, så eventuelt spild ledes til en impermeabel opsamlingssump eller -tank. Opsamlingssump eller -tank skal som minimum kunne rumme indholdet af den største beholder af flydende affald, der opbevares i bygningen.
Ved impermeabel forstås uigennemtrængelig for de forurenende stoffer, som findes i det affald eller de stoffer, der håndteres på arealet.
3. Olieaffald skal opbevares i egnede beholdere, der er placeret under tag og beskyttet mod vejrlig på en oplagsplads med impermeabel belægning uden afløb eller med afspærringsventil og sikret mod påkørsel. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord, grundvand og kloak.
Området skal kunne rumme indholdet af den største opbevaringsenhed i området. Omhældning af olieaffaldet må kun finde sted på denne oplagsplads.
4. Befæstede og impermeable arealer skal være i god vedligeholdelsesstand.
Utætheder skal udbedres så hurtigt som muligt, efter at de er konstateret.

Egenkontrol

5. Virksomheden skal mindst 1 gang per halvår foretage en visuel kontrol af de befæstede og impermeable arealer samt gulvet i bygningen og udbedre evt. skader. Resultatet af besigtigelse og udbedringer skal noteres i journal. Tilsynsmyndigheden kan højst 1 gang årligt kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig foretage dette eftersyn.
6. Virksomheden skal føre en driftsjournal med angivelse af:
- Dato og resultat for inspektioner samt eventuelle foretagne udbedringer af befæstede arealer og gulve i bygninger til farligt affald m.m.
Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden mindst 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Miljøstyrelsen vurderer, at ovenstående vilkår stadig er relevante. Vilkårene føres derfor videre i revurderingen som vilkår 2.21 – 2.26.

Delgodkendelserne indeholder også vilkår til oplag, da hovedgodkendelsen kun omfatter en mindre del af oplaget på LEO Pharma A/S, bl.a. containerpladsen og hovedråvarelageret i bygning Å.

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Kloaksystemet

- 1.32 Der skal gennemføres kontrol af kloaksystemets tæthed og tilstand mindst hvert 10. år. Kontrollen skal gennemføres efter retningslinjerne i DS 455 (Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord). Tæthedsprøvningen gennemføres som normalt kontrolniveau.
- 1.33 Der skal foreligge en plan for kontrol og vedligehold af kloaksystemet. Skader i kloaksystemet, der kan medføre udsivning af stoffer, der kan forurene jord- og grundvand, skal udbedres af en autorise-

ret kloakmester.

LEO Pharma har en plan for kontrol og vedligehold af kloaksystemet, og der er gennemført en renovering af dele af kloaksystemet. LEO Pharma A/S sendte en 10-års plan for kontrol og vedligehold af kloaksystemet til Københavns Amt den 23. december 2004 (sagsnr. 9839164-126). Hele kloaksystemet er efter planen kontrolleret i 2015. Miljøstyrelsen vurderer, at kloaknettet med udløb af kontrol- og vedligeholdelsesplanen i 2015 er af en sådan stand, at der i perioden op til næste revurdering ikke er behov for en generel systematisk kontrol af kloaksystemets tæthed og tilstand. Implementeringen af IE Direktivet giver med basisrapporten om jordforurening også et andet udgangspunkt for vurderingen af behovet for kontrol af kloaksystemet.

Generelt er der ringe risiko for at kemikalier kan forurene vandet i kloakken, er dermed risiko for jord- og grundvandsforurening. Der hvor risikoen er størst, er afløb fra påfyldningspladserne. LEO Pharma A/S har 7 påfyldningspladser, hvoraf 3 har afløb til spildevandskloak, 3 har afløb til regnvandskloak og en enkelt af afløb til tankbassin.

Miljøstyrelsen ønsker derfor at stille et vilkår om at der kan kræves en uvildig kontrol, hvis der efter Miljøstyrelsens vurdering er behov for det. Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden skal kontrollere, at nedgravede olieudskillere/sandfang/opsamlingsbrønde på spildevandssystemet/rørledninger og spildevandsledninger er tætte. Kontrollen skal foretages senest 3 måneder efter, tilsynsmyndigheden har meddelt kravet.

Tæthedskontrollen skal udføres efter Dansk Ingeniørforenings "Norm for tæthed af afløbssystemer i jord", Dansk Standard DS 455, 1. udgave, januar 1985 med ændringer af 13. oktober 1990, normalt kontrolniveau. Kontrollen skal udføres efter "normal tæthedsklasse".

Tæthedskontrollen skal foretages af et uvildigt og dertil kvalificeret firma. Firmaets beskrivelse, af hvordan tæthedsprøvningen er foretaget og resultatet, skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter, kontrollen har fundet sted. Konstateres der utætheder, skal dette dog straks meddeles til tilsynsmyndigheden, og lækagen skal udbedres snarest muligt. Tilsynsmyndigheden kan kræve yderligere tæthedskontrol.

Der kan maksimalt kræves tæthedskontrol én gang hvert år. Alle udgifter forbundet med kontrollen og evt. udbedringer betales af virksomheden.

Vilkårene er i revurderingen stillet som vilkår 25 og vilkår 26.

3.2.8 Ophør

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Ophør

- 1.34 Ved ophør af driften skal virksomheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand.
- 1.35 Ved ophør af driften kan tilsynsmyndigheden fastsætte vilkår om

nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand.

Implementeringen af IE Direktivet⁶ giver detaljerede regler for foranstaltninger ved ophør af en aktivitet, og vilkår 1.34 og 1.35 bliver derfor sandsynligvis overflødige. Men da IE Direktivet endnu ikke er implementeret, overføres vilkår 1.34 til vilkår 27. Vilkår 1.35 udgår dog, da vilkåret er upræcist og uden betydning for håndhævelsen.

3.2.9 Indberetning/rapportering

Hovedgodkendelsen af 5. juni 2004

Rapportering

- 1.36 Virksomheden skal årligt, gerne som en del af det grønne regnskab, indsende følgende til tilsynsmyndigheden:
- VOC-redegørelse for den totale emission af opløsningsmidler. Første VOC-redegørelse indsendes i 2004, og omhandler den totale emission af opløsningsmidler for 2003.
 - Plan for prøveudtagning og analyse af opløsningsmidler i spildevandet.
 - Plan for bestemmelse af opløsningsmidler i affaldet.
 - OML-beregninger for acetone, dichlormethan, dimethylsulfat, ethylacetat, hexan, methanol og MTBE.
 - Resultaterne af præstationskontrollen for opløsningsmidler.
 - Opgørelse over oplag af farlige stoffer samt vurdering af om nogle af disse stoffer forekommer i mængder, der medfører at virksomheden omfattes af risikobekendtgørelse.
- 1.37 Virksomheden skal senest den 31. december 2005 indsende OML-beregninger af immissionskoncentrationsbidraget for chlormethylpivalat og triethylamin.
- 1.38 Virksomheden skal senest den 31. december 2005 indsende 1. statusrapport for identifikation af mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen.
- 1.39 Virksomheden skal senest den 31. december 2004 indsende en plan for inspektion og vedligehold af hele kloaksystemet for spildevand.
- 1.40 Virksomheden skal senest den 31. december 2005 indsende en redegørelse, der belyser muligheden for at bruge alternative metoder / renere teknologi til bekæmpelse af ukrudt.
-

⁶ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening)

Fra godkendelsen af containerpladsen i 2010 er stillet følgende to vilkår om egenkontrol. De to vilkår bevares og placeres under beskyttelse af jord og grundvand.

En del af vilkårene om indberetning/rapportering er engangsrapporteringer der er udført. Disse vilkår slettes. Det er vilkår 1.37 – 1.40.

Vilkår 1.36 er om massebalancen for VOC, OML-beregning, præstationskontrol for opløsningsmidler samt oplag af farlige stoffer.

I forhold til VOC-bekeendtgørelsen⁷ er der følgende krav til rapportering:

§ 7. For alle anlæg skal der efter anmodning fra miljømyndigheden, dog mindst en gang om året, indsendes oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at bekendtgørelsens krav er opfyldt. Bilag 4 indeholder retningslinjer for udarbejdelse af en massebalance for organiske forbindelser, der kan danne grundlag for at påvise, at kravene i § 2 er overholdt.

Stk. 2. For alle anlæg skal der mindst en gang om året indsendes en status til miljømyndigheden for arbejdet med substitution af flygtige organiske forbindelser og kemiske produkter, der er omfattet af § 3, stk. 1, 2 og 6.

Beregningen i § 7 er stillet som vilkår 5 i hovedgodkendelsen, medens § 7, stk. 2 er stillet som vilkår i den relevante delgodkendelse.

3.2.10 Bedst tilgængelige teknik

Beskrivelsen af BAT er under de enkelte afdelinger, og tager udgangspunkt i de relevante BREF dokumenter.

De primære BREF noter er "Organiske finkemikalier" (August 2006) og "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer" (Februar 2003)

LEO Pharma har fint redegjort for BAT med udgangspunkt i de relevante BREF- dokumenter, og har for hver afdeling skrevet en BAT konklusion. For selve hovedgodkendelsen er der ikke skrevet en særskilt konklusion.

3.3 Bemærkninger til afgørelsen

Tilsynet med virksomheden har ikke givet anledning til skærpede vilkår. Miljøstyrelsen har derimod i afgørelsen fjernet en række uaktuelle vilkår, dvs. indretningsvilkår der er opfyldt eller dokumentation der er lavet.

3.4 Udtalelser/hørings svar

3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

⁷ Bekendtgørelse nr. 350 af 29/05/2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg

Ballerup Kommune har den 1. februar 2012 sendt følgende udtalelse til Miljøstyrelsen:

”Udtalelse: Habitatsdirektivets Bilag 4 arter – Leo Pharma Ballerup.

Leo Pharma er beliggende i lokalplanlagte områder med relativ stor afstand til lokale biotoper eller sammenhængende naturområder alene mod nord og syd.

Mod nord viser undersøgelser ved Amphi Consult gennemført i 2001/2004, at der ikke er ynglende bestande af Stor Vandsalamander udenfor Hjortespringkilen (afstand 2000 meter) eller Spidssnudet Frø nærmere end Sømosen (afstand 700 meter). Kommunens tilsyn har ikke efterfølgende fundet bestande nærmere virksomheden.

Mod syd findes nærmeste bestand af Stor Vandsalamander i sø 905 (afstand 2800 meter). Nærmeste bestand af Spidssnudet Frø findes i sø (sø 1000 (afstand 1100 meter). Begge bestande er genfundet ved kommunens/Grøntmigs undersøgelser i 2011/2010.

Da disse lokaliteter er beliggende i betydelig større afstand end arternes kendte mobilitetsradius, anser vi ikke at virksomhedens produktion kan påvirke disse i kommunen kendte bilag 4 arter.

Ej heller finder vi at der ved produktionen på virksomhedens miljømæssigt top sikrede produktionsanlæg, er nogen mulighed på påvirkning af arterne gennem luft- eller spildevandsbåren emission.”

Ballerup Kommune havde ikke andre bemærkninger.

3.4.2 Inddragelse af borgere mv.

Revurderingen har været annonceret på www.mst.dk den 12. juni 2012. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende revurderingen.

3.4.3 Udtalelse fra virksomheden

LEO Pharma A/S sendte den 7. maj 2012 virksomhedens forslag til vilkår i revurderingen af hovedgodkendelsen. Miljøstyrelsen har behandlet forslagene under de enkelte vilkår i afsnit 3.

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Der har været afholdt et møde den 12. september 2012 med virksomheden for evt. bemærkninger.

Der har primært været mindre rettelser som Miljøstyrelsen har sat ind i revurderingen.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Revurdering

Afgørelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at miljøgodkendelser skal revurderes regelmæssigt og mindst hver 10 år. Revurdering vil således efter nuværende lovgivning ske i 2022.

VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen vurderer, at da LEO Pharma A/S har eksisteret på adressen siden 1946, og da der ikke tidligere gennemført VVM på denne, gennemføres VVM-processen i forbindelse med denne revurdering og afgørelse vedrørende tilladelse til produktion af ingenol mebutate. VVM-afgørelsen samt kommuneplantillæg blev annonceret den 14. september 2012.

4.2 Øvrige afgørelser

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelse:

- Hovedgodkendelsen, 5. juli 2004, Københavns Amt
- Miljøgodkendelse af ny containerplads, 1. september 2010, Miljøcenter Roskilde

Herefter gælder følgende afgørelser:

- Hovedgodkendelsen inkl. værksteder, lagre, dyrestalde og laboratorier
- API Manufacturing
- Fine Chemical Production og API Development
- Tabletproduktionen
- Færdigvareproduktionen
- Forsyningsanlæg

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

Afgørelsen

Afgørelsen kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet af

- 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

Nye eller ændrede vilkår kan påklages. For revurderede vilkår, der ikke er ændret, er det kun beslutningen om ikke at ændre disse, der kan påklages. Endvidere kan det påklages, at vilkår eller dele af vilkår er sløjfet. En oversigt findes i bilag D.

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen Roskilde, Ny Østergade 7-11, 4000 Roskilde eller ros@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 29. oktober 2012 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Roskilde videre-sender 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 anvis-te måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra be-handling. Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøkla-genævnets hjemmeside.

Gebyret tilbagebetales, 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 klageberet-tigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

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

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

En klage over afgørelsen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår, med mindre Natur- og Miljøklagenævnet bestemmer andet.

Søgsmål

Et eventuelt søgsmål om afgørelsen skal anlægges ved domstolene inden 6 måneder fra offentliggørelsen.

4.5 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