



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2023-117162
Ref. karbm/tikol
Dato 14-11-2024

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	LEO Pharma A/S, Ballerup
Virksomhedens adresse	Industriparken 55
CVR nummer	56759514
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	29-08-2024 online og 13-09-2024 fysisk
Baggrunden for tilsynet	Planlagt basistilsyn
Varsling af tilsynet	Tilsynet var varslet
Deltagere fra virksomheden	Online og fysisk tilsyn: Anne-Katrine Aagaard og Christian Thomsen. Herudover ved fysisk tilsyn delvist deltagelse af Ole Juhl, Henrik Byron, Mathias Poulsen og Emil Schirmer
Øvrige deltagere	Ingen
Tilsynet udført af	Tenna Juul Hansen, Lucas Josephsen Knudsen, Tina Klarskov Olesen og Karina Bang Mogensen
Tilsynet omfattede	Gennemgang af vilkår i virksomhedens miljøgodkender herunder fysisk gennemgang af produktionen i Z3 og Go frementeringsproduktionen
Materiale udleveret	Online jf. nedenstående, fysisk tilsyn ingen materialer udleveret.

Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
25-01-2024	Indskærpelse	Korrekt opbevaring af kemikalieaffald og undreretning af tilsynsmyndigheden. Indskærpelsen er efterfulgt.
01-07-2024	Indskærpelse	Kedelanlæg registrering af driftstimer pr. år, for hver kedel. Forbrug og type og mængde af

		brændsel skal opgøres for hver kedel. Indskærpelsen er efterfulgt.
01-07-2024	Indskærpelse	Virksomheden skal udføre underretning af tilsynsmyndigheden ved overskridelse af vilkår. Indskærpelsen er efterfulgt.
01-07-2024	Indskærpelse	Underretning forudgående for anvendelse af råvarer og hjælpestoffer, i mængder større end 1 kg per år, og som efter CLP skal mærkes som, akut giftige, kronisk sundhedsfare, sundhedsfare og miljøfare under de aktuelle H-sætninger. Indskærpelsen er efterfulgt.
12-09-2024	Påbud	Påbud efter jordforureningsloven om afværgeoppumpning af forurening i drænbrønd. Indskærpelsen er efterfulgt.
14-11-2024	Indskærpelse	Opbevaring af kemikalier og farligt affald. Indskærpelsen er efterfulgt.

Indberetninger om egenkontrol

Kontrolområde	Konklusion
Årsrapport	Ovenstående indskærpelser af 01-07-2024 er efterfulgt.
Støjrapport VOC-Måling G5	Opfølgning udestår fra MST.
Emissionsmåling	Præstationskontrol af emissioner til luften fra kulfilter i bygning Z3 og Z11. Forhøjet værdi af dicholormethan, ny kontrolmåling udføres.

Liste over gældende afgørelser:

- Miljøgodkendelse af forbehandlingsanlæg til spildevandsrensning ved G5 ny fucidinfabrik, af 28. august 2024.
- Miljøgodkendelse af Spraykondenser ved G5 ny fucidinfabrik, af 29. maj 2024.
- Miljøgodkendelse mulighed for omstilling fra naturgas til gasolie på virksomhedens fyringsanlæg, af 1. september 2022.
- Miljøgodkendelse af anlæg til tømning af testbeholdere, af 6. maj 2022.
- Miljøgodkendelse til ændringer i Z3/Z11, af 2. oktober 2020.
- Miljøgodkendelse til ændring af køleanlægget i bygning Z3 og Z11, af 23. august 2019.
- Miljøgodkendelse af fucidinfabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter, af 11. juni 2019.
- Tillæg til miljøgodkendelse til produktion af Zineryt på eksisterende anlæg, af 18. januar 2017.
- Vilkårsændring Lugtvilkår og udskiftning af tanke, af 21. november 2013.
- Revurdering af Færdigvareproduktionen, af 1. oktober 2012.
- Fine Chemical Production og API Development samt miljøgodkendelse af produktionen af Ingenol Mebutat, af 1. oktober 2012.
- Revurdering af Hovedgodkendelsen, af 1. oktober 2012.
- Revurdering af API Manufacturing, af 1. oktober 2012.
- Revurdering af Forsyningsanlæg, af 1. oktober 2012.

Gennemgang af miljøforhold

Tilsynet var delt op i et online tilsyn og et fysisk tilsyn. På online mødet blev administrative vilkår gennemgået og LEO Pharma har før og efter mødet tilsendt de efterspurgte dokumenter og informationer. Skema med vilkår der er kontrolleret online er vedlagt som bilag 1 og bilag med liste over tankinspektioner vedlagt i bilag 2. På det fysiske tilsyn blev de berørte forhold besigtiget.

Gennemgang af produktion/nedlukning af afdelinger

S4 tableproduktion er lukket ned.

S0, S1 og S2 lukkes i 2025 – der er endnu ikke nye planer for bygningerne.

Den nuværende fucidin produktion lukkes helt i 2028 (G0). Heparinase produktion fortsætter i G0. Der sker en udfasning af fucidin produktion i den gamle fabrik fra 2025, hvor den nye fabrik gradvis tages i brug (G5). Der kører p.t. teknisk testproduktion i den nye fabrik med solventer på anlægget. Tidsplanen er afhængig af godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Projekter vedr. minimering af fucidin til spildevand

Fejlfermenteringer må ikke længere tilgå kloakken, idet Ballerup Kommune har klassificeret fejlfermenteringer og biomasse som affald. Fejlfermenteringer transporteres i tankbil til IWS. Tankbilen suger restproduktet ud, så slangen bliver tømt. Der er spildkar under slangekoblingen, til sikring mod dryp på belægningen. Der er en regnvandskloak tæt på påfyldningspladsen. Risten bliver dækket til, når bilen læsses.

Overskumning i fucidin produktionen opsamles i palletanke og har hermed ikke mulighed for at tilgå kloak. Ballerup Kommune har indskærpet at 27. maj 2024 at overskumninger ikke må tilgå kloak jf. klassifikation som affald. Palletankene tømmes tilsvarende fejlfermenteringer ved at en tankbil suger restproduktet fra IBC-tanke. Disse tiltag er kun relevante i den gamle fucidinfabrik. I den nye fabrik er der opsamling af spildevand/restprodukt og rensning i eget renseanlæg.

Kontrol af filtre (opfølgning på on-line tilsyn)

Der er HEPA filtre på renrum (indblæsning) og afkastfiltre (11 filtre). De testes på samme måde. LEO Pharma sender en samlet oversigt, da der ved on-line tilsynet var tvivl om navngivning af afkastene. Kontrol af filtre er lagt ind i vedligeholdssystemet.

LEO Pharma bedes udarbejde og indsende en oversigt der viser at vikår om kontrol af HEPA filtre jf. bilag 1 er efterfulgt inden den 25. november 2024.

Kulfiltret ved Z har to FID-målere, som bliver kalibreret årligt. Force måler desuden på enkeltstoffer. Teknologisk Institut har også lavet nogle målinger. Der er blevet målt forhøjet værdi af dichlormetan . Virksomheden er i gang med et optimeringsprojekt (hvornår kullene skal skiftes). ***LEO Pharma bedes indsende en beskrivelse/plan for optimeringsprojektet, herunder dokumentation for at emissionsgrænseværdierne er overholdt inden den 25. november 2024.***

Leo Pharma har desuden fremsendt ansøgning om ændring af luftrensning på G5 ny fucidinfabrik den 9/9-2024. Virksomheden vil gerne holde et møde og forklare, den valgte proces nærmere. Miljøstyrelsen vender tilbage med mulige datoer.

CMR stoffer

Det blev vendt, hvad definitionen på CMR-stoffer er jf. WGC BREFen. Det står på side 8 (L318/164) under forkortelser.

Påfylddepladser (opfølgning på on-line tilsyn)

Leo Pharma har den 12. september 2024 fremsendt en række dokumenter som opfølgning på on-line tilsynet – bl.a. procedure for kontrol af påfyldningspladser samt skema. Der blev fremvist et udfyldt skema. Hver afdeling udfører kontrollen sammen med en miljømedarbejder.

Ved tilsynet kunne det konstateres at påfylddepladser er i god vedligholdelsesmæssig stand.

Afhjælpende / korrigerende handlinger (opfølgning på on-line tilsyn)

Der arbejdes med afvigelser, hvor både afhjælpende og korrigerende handlinger indgår (det fremgår ikke af fremsendt skema). Erfaringer udveksles både mellem afdelingerne på siten og mellem sites.

Støj

Der var en støjklage i sommeren 2023, hvor naboer mod øst kunne høre en hyletone fra den nye fucidinfabrik. Fejlen blev fundet og udbedret. Der er genmåling af kilder efter et fast rul. Force står for målingerne.

Kontrol af gulve i bygninger (opfølgning på on-line tilsyn)

Leo Pharma har den 12. september 2024 fremsendt udfyldt skema fra kemikalieaffaldsrum Z13n. I forhold til kontrol af indendørs belægninger, har LEO Pharma efter tilsynet oplyst ”I Z3 laves der sikkerhedsgennemgang hver måned, men det fremviste skema bruger de ikke. Hvis der bliver fundet noget på deres sikkerhedsgennemgange, kommer det ind i vores MAI system”.

Rundgang i Z3 inkl. tanklager

I kølerummet (Z3.1.08) var oplag af dunke med MC898 direkte på gulvet. Disse skal stå på spildbakke, som de øvrige flydende oplag i rummet. Der er afløb i gulvet. Spild ledes til affaldstank.

Generelt er alle afløb i produktionen koblet på affaldstank og både proces- og rumventilation ledes gennem kulfilter.

Der er monteret nye koblinger uden O-ringe på slager til dosering af råvarer i tankene. Det gør, at der ikke spildes/dryppes, når slangen tages af. Systemerne er dermed helt lukkede. Fra påfyldningspladsen løber råvarerne i rør (ingen pumpe) til lagertankene. Damp fra råvarerne bliver derfor i tankbilen. Afløb på påfyldningspladsen går til buffertank. Risten overdækkes ved losning. Til og fra tankgården føres alle rør i en åben grav med fliser. Rørene er fuldsvejste, men har også samlinger med clamps.

Der er N₂-dække over råvarerne i tankene i tankgården. Tankgården er overdækket. Bund og sider er i beton og fremstod rene og uden revner. Tankene fyldes op til 80 %. Hvis der påfyldes 90 % slukkes automatisk for alt strøm og trykluft, så overfyldning er ikke muligt. Pejling af tankniveau sker med radar.

Der er generelt mange regnvandskloakriste – både på kørearealer og nær oplagspladser. Ved tilsynet stod en palletank med saltsyre (affald), sat frem til afhentning. Den stod tæt på rist til regnvand. Der var også tvivl om den indeholdt saltsyre eller citronsyre. LEO Pharma skal placere oplag/affald (også midlertidige) i områder, hvor der ikke er risiko for at spild kan tilgå regnvandskloak eller spildevandskloak. Emballage skal mærkes korrekt. Til spild/affald benyttes palletanke, der har tidligere har indeholdt andre stoffer. Det er bedre at fjerne de gamle labels end at strege teksten ud.

Tromler oplagres i bygning bag tankgården (Z13n). Der er tæt belægning i bygningen og en pumpebrønd midt i rummet med kapacitet til opsamling. Der stod lidt vand i bunden fra test af nødbruser.

Jordforureninger

Nedsænket gård ved Z3, hvor der er konstateret en jordforurening blev fremvist. Virksomheden har konstateret, at forureningen sandsynligvis stammer fra rør til flydende affald. Røret har været utæt ved en samling (clamp), men da røret er isoleret og samlingen med claps skjult, er utætheden blevet overset. Der burde ske årlig kontrol af alle samlinger. Område ved tank 25 blev fremvist. Den nedgravede tank er blevet udskiftet og en jordforurening er efterladt udenfor den nedgravede spuns. Jordforureningerne behandles særskilt. Der blev ikke konstateret tegn på jordforurening ved tilsynet.

Rundgang i Go – gammel fucidin fabrik samt udendørs lagertanke

Spildevand fra produktionen ledes til kommunalt renseanlæg. Der tages analyser i brønd 3. Tiltag til minimering af fucidin i spildevandet er beskrevet i starten af notatet. På div. tanke kunne ses en hane, hvor det dampede ud af. Dette er prøvehaner med dampspærre. Kondensatet ledes ned i en tragt på siden af tanken. Der er 10 tanke af ca. 28 m³ i produktionen. Udsugning fra produktionen ledes gennem pose- og HEPA filtre.

Udendørs var lagertanke til natriumhydroxid og svovlsyre i tankegrave. Ånderøret på svovlsyretanken gik under kanten på tankgraven. Dette kan give risiko for sammenklapning af tanken, hvis graven fyldes med regnvand og der pumpes syre til produktionen. Der skyldes at tanken hermed ikke kan få erstatningsluft. Risikoen i dette tilfælde er meget lille, da graven er dyb og sandsynligvis aldrig fyldes helt med regnvand.

Palletank med propylenglycol

Ved bygning E stod to palletanke på en opsamlingsbakke. Den ene indeholdt propylenglycol. På asfalten ved siden af stod en overskåret dunk med væske, der lignede propylenglycol. LEO Pharma har efter tilsynet oplyst at dunken er fjernet. Ved fyldning/tømning af palletankene skal slagen, koblinger o.lign. holdes indenfor spildbakken, så eventuelt spild samles op i denne.

Tanke inspektion og tæthedsprøvning (opfølgning på on-line tilsyn)

LEO Pharma har sendt opdateret tankliste den 12.09.2024 (Kortlægning af oplag og fyldepladser – 2024). Tankinspektionsrapporter er tilsendt 28.08.2024 for tank 25, 22, 3, 19, 20, 21 og 32. Tank 7 og 23 er nedlagt.

Oversigt over tanke og inspektionsintervaller og inspektionsdato vedlagt i bilag 2. Det fremgår at alle tankinspektioner er udført rettidigt og at tankene er godkendt.

Tæthedsprøvning af rørføringer fremgår ikke af tankinspektionsrapporterne for tank nr. 25, 3, 20, 21 og evt. 32. **LEO Pharma bedes indsende dokumentation for at rørføringerne til disse tanke er blevet tæthedsprøvet senest den den 25. november 2024.**

Kontrol af kloaksystemets tæthed og tilstand (opfølgning på on-line tilsyn)

I mail af 28-08-2024 er vedhæftet kort over kloak med angivelse af inspektionsår fra 2022-2031. Den tilhørende TV rapport er tilsendt efterfølgende. MST ønsker yderligere information om tolkning af rapporten og status på kloakforhold, herunder status for kontrol af rørstræninger der ikke kan TV-inspiceres. Jf. procedure: Beskyttelse af jord og grundvand. (brevdato 12-09-2024). **Ovenstående informationer/redegørelse bedes indsendes senest den den 25. november 2024.**

Opsummering:

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

1. LEO Pharma bedes udarbejde og indsende en oversigt der viser, at vikår om kontrol af HEPA filtre jf. bilag 1 er efterfulgt inden *den 25. november 2024* (se bilag 1 vilkår omkring HEPA-filtre).
2. LEO Pharma bedes indsende en beskrivelse/plan for optimeringsprojektet af kulfilter ved Z, herunder dokumentation for at emissionsgrænseværdierne er overholdt inden *den 25. november 2024*.
3. Alle dunke i kølerum Z3.1.08 skal opbevares på spildbakke.
4. LEO Pharma skal placere oplag/affald (også midlertidige) i områder, hvor der ikke er risiko for at spild kan tilgå regnvandskloak eller spildevandskloak, foreksempel ved opbevaring af palletanken
inde i bygningen indtil afhentning.
5. Emballage skal være korrekt opmærket, så der ikke er tvivl om indholdet.
6. Palletank med propylenglycol. Ved aftapning fra palletanke, skal spild fra tappehane slange og lignende kunne opsamles i spildbakken.
7. LEO Pharma bedes indsende dokumentation for at rørføringerne til tank nr. 25, 3, 20, 21 og evt. 32. er blevet tæthedsprøvet senest *den 25. november 2024*.
8. Kontrol af kloaksystemets tæthed og tilstand. MST ønsker yderligere information om tolkning af den tilsendte rapport og status på kloakforhold, herunder status for kontrol af rørstræninger der ikke kan TV-inspiceres. Informationer/redegørelse bedes indsendt senest *den 25. november 2024*.

Jf. ovenstående:

Ved tilsynet var en palletank stillet ud til afhentning som affald.

Det indskærpelse jf. vikår 18 i LEO Pharmas Hovedgodkendelse¹ at opbevaring af kemikalier og farligt affald skal ske uden risiko for spild til det offentlige kloaksystem.

Uddrag af vikår 18: "Kemikalier og farligt affald, som ikke er omfattet af specifikke vilkår i delgodkendelserne eller andre afgørelser, skal opbevares på en af følgende måder: "...

"• 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."

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.

¹ Revurdering af miljøgodkendelse LEO Pharma A/S Hovedgodkendelsen af 1. oktober 2012.



Bilag 1

Skema over vilkår relevante for online tilsyn

	HEPA-filtre		
Hovedgodkendelse	·	<i>Lagret i bygning Å</i>	
Hovedgodkendelse	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.	Jf. fremsendt liste er der ikke HEPA filtre på afkast i bygning Å. Funktionerne (fx afvejning) udføres i LAF-bænke, som har egne HEPA filtre, der er registreret på en anden liste. LEO Pharma fremsender listen. Kontrol af HEPA filtre er lagt ind som opgaver i virksomhedens vedligeholdssystem.
Fine chem production API Ingenol Mebutat	2	Afkast fra laboratorierne (afkast nr. Z316V og afkast nr. Z11 26V) og pilotanlægget i hal 3 (del af afkast nr. Z326V) skal være forsynet med højeffektivt luftfilter (absolutfilter) Absolutfilteret skal være minimum klasse H13 efter DS/EN 1822.	Disse afkastnr. kunne heller ikke genfindes. LEO Pharma undersøger om afkastene har fået andre numre.
Zineryt	B1	Afkast fra produktionslokaler, hvor der foretages afvejning af Erythromycin, skal forsynes med absolutfiltrering (HEPA-filtre medtilhørende forfilter).	LEO Pharma fremsender liste over afkast, hvor der afvejes Erythromycin og noterer om der er HEPA filtre. LEO fremsender tilsvarende dokumentation for at øvrige nedenstående vilkår, om vilkår om HEPA filtre er opfyldt.
Ny fucidin-fabrik	C1	Der skal være effektive filtre på alle afkast, hvor der kan emitteres støv (afkast nr. 7, 10 og 12). For afkast hvor der kan emitteres lægemiddelstøv (med fucidinsyre) skal der etableres absolutfiltre (HEPA-filtre) (afkast nr.10 og 12). Med hensyn til afkastnummerering henvises til bilag A.1.Absolutfiltrene skal som minimum være klasse H13 efter DS/EN 1822.	Se ovenfor

Udskiftning tanke	3	i REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE LEO Pharma A/S -API Manufacturing, 1. oktober 2012 ændres fra: Lugt3. Ved sterilisation af gæringsanlægget skal luften renses inden afkast til det fri i et kulfilter eller lignende. Virksomheden skal senest ved udgangen af 2013 have etableret renseforanstaltningen.til: Lugt 3. Ved sterilisation af gæringsanlægget skal luften renses inden afkast til det fri. Virksomheden skal senest den 31. maj 2015 have etableret renseforanstaltningen. Herudover accepterer Miljøstyrelsen LEO Pharma´s tidsplan for udskiftning af tankene pos. 7, pos. 23 og pos. 25 til 2015.	Ikke medtaget ved dette tilsyn.
Hovedgodkendelse	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. Kontrolfrekvensen på 1 år kan lempes for filtre, der ikke er i drift dagligt. Formålet med kontrol af monterede absolutfiltre er ved en lækagetest at verificere, at filtret ikke er defekt, og at filtret er monteret korrekt med tætte pakninger (metode til kontrol er udeladt her).	jf. bemærkning vikår 9, Hovedgodkendelse.
		<i>Frist for kontrol af filtre</i>	
		Ny monterede filtre og filtre, der har været afmonteret, skal kontrolleres inden 10 arbejdsdage efter i brugtagning. Filter med lækage større end 0,05 % samt efterfølgende kontrol af nyt filter skal være afsluttet inden for to uger.	
Fine chem production API Ingenol Mebutat	3	Der skal altid foretages kontrol når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang om året. Kontrolfrekvensen på 1 år kan lempes for filtre, der ikke er i drift dagligt. Formålet med kontrol af monterede absolutfiltre er ved en lækagetest at verificere, at filtret ikke er defekt, og at filtret er monteret korrekt med tætte pakninger (metode til kontrol er udeladt her).	Se ovenfor
		<i>Frist for kontrol af filtre</i>	
		Ny monterede filtre og filtre, der har været afmonteret, skal kontrolleres inden 10 arbejdsdage efter i brugtagning. Filter med lækage større end 0,05 % samt efterfølgende kontrol af nyt filter skal være afsluttet inden for to uger.	

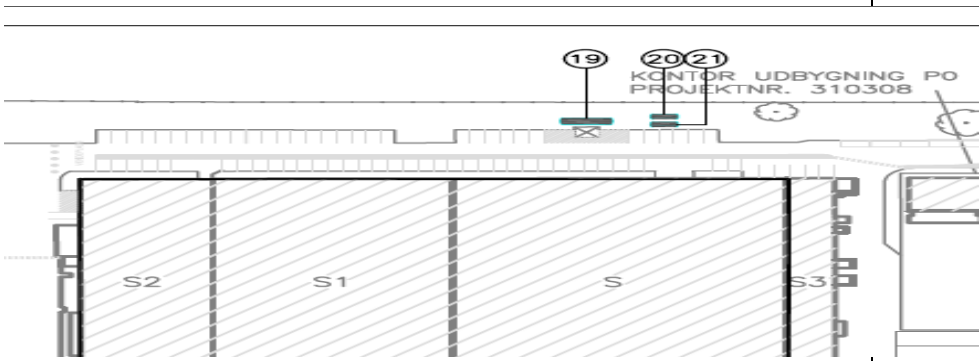
Zineryt	B2	HEPA-filtre skal kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage eftermontering, udskiftning, justering eller reparation og i øvrigt på tilsynsmyndighedens forlangende. Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilaget til 5. supplement til Luftvejledningen, dateret 24. oktober 2006. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.	Se ovenfor
Zineryt	B3	Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret: Lækage = $(C \text{ efter filter} / C \text{ før filter}) \times 100 \%$, hvor C efter filter = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$) og C før filter = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$). HEPA-filtret er i orden, hvis doseringskravet i bilaget til 5. supplement til Luftvejledningen er opfyldt, og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes og efterfølgende kontrol af nyt filter være afsluttet indenfor 10 arbejdsdage. Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.	Se ovenfor
Hovedgodkendelse	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.	Se ovenfor
Fine chem production API Ingenol Mebutat	4	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.	Se ovenfor

Ny fucidin-fabrik	C2	Alle HEPA-filtre på afkast skal kontrolleres mindst en gang om året. HEPA-filtre på afkast skal endvidere kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning. Dette gælder også, hvis der er udført noget arbejde i nærheden af filteret, så selve filteret kan beskadiges eller rørføringer/samlinger eller lignende kan beskadiges (metode udeladt her). Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år. Testresultater indrapporteres i den årlige rapport, jf. vilkår J7. Tilsynsmyndigheden skal underrettes straks, hvis acceptkriteriet overskrides ved en kontrol, herunder oplysning om lækage %.	Se ovenfor
Ny fucidin-fabrik	J3	Der skal føres journal over kontrollen med HEPA-filtre. (Jf. vilkår C2)	Se ovenfor
	Jord og grundvand		
	· <i>Opbevaring af diverse kemikalier og farligt affald</i>		
	Driftsforstyrrelser og uheld/spild		
API Manufacturing	11	Der skal foreligge instrukser for begrænsning af risikoen for miljøuheld ved udendørs spild af kemikalier og råvarer. Medarbejdere, som håndterer kemikalier og råvarer, skal være forlig med instrukserne.	Work Instruction: Håndtering af kemkaliespild tilsendt 12-09-2024
Fine chem production API Ingenol Mebutat	12	Der skal foreligge instrukser for begrænsning af risikoen for miljøuheld ved udendørs spild af kemikalier og råvarer. Medarbejdere, som håndterer kemikalier og råvarer, skal være fortrolig med instrukserne.	Se ovenfor
Tablet produktion	10	Der skal foreligge instrukser for begrænsning af risikoen for miljøuheld ved udendørs spild af kemikalier og råvarer. Medarbejdere, som håndterer kemikalier og råvarer, skal være fortrolig med instrukserne.	Nedlagt
Færdigvareproduktion	10	Der skal foreligge instrukser for begrænsning af risikoen for miljøuheld ved udendørs spild af kemikalier og råvarer. Medarbejdere, som håndterer kemikalier og råvarer, skal være fortrolig med instrukserne.	Se ovenfor

Hovedgodkendelse		<i>Containerpladsen / gulv i bygning</i>	
Hovedgodkendelse	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.	Belægninger og impermeable arealer kontrolleres af EHS afdelingen halvårligt. Der var ved online tilsynet tvivl om, hvem der kontrollerer gulve. Sv mail af 12/09-2024 tilsendt kontrolskema for kemikalieaffaldsrum Z13n.
Hovedgodkendelse	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.	Se ovenfor
		<i>Kemikalietanke generelt</i>	
API Manufacturing	5	Der skal foreligge følgende instrukser: - for inspicering og vedligehold af belægningen på påfyldningspladsen. - for kontrol med påfyldning/aftapning af tankene. Påfyldning og aftapning skal overvåges af en person, som er fortrolig med instruksen. Personen skal sikre at et eventuelt spild af kemikalier begrænses mest muligt. Udstyr til opsamling af spild skal være til rådighed, og spild skal straks opsamles.	Kontrol som ovenfor. Der er altid en medarbejder tilstede ved læsning/losning. Kontrol af påfyldepladser – skemaer opbevares i papirform og blev fremvist ved det fysiske tilsyn. Work Instruktion Beskyttelse af jord og grundvand EHS beskriver procedure herfor (tilsendt 12/9-2024)
		<i>Tankgårde</i>	
API Manufacturing	9	Der skal foreligge instrukser for inspektion og vedligehold af tankgårde. Instrukserne skal indeholde oplysninger om visuel tæthedskontrol af tanke, rørforbindelser, tankgrave, pumpebrønd og afspærringsventil samt visuel kontrol af regnvand i gravene inden afledning til kloak. (API tank 25, 3,22, 7, 23 vilkår 7)	Kontrol af tankgårde foretages sammen med kontrol af belægninger. Af skema til inspektion solventinstallation i Z5 og Z12 (SOP_000036) fremgår årligt tjek af ventiler og rør.

	Journaler		
API Manufacturing	12	API manufacturing skal føre journaler over: Art og forbrug af råvarer og hjælpestoffer (se under overskriften råvarer og hjælpestoffer). Resultatet af inspektioner og vedligehold af kemikalietanke og tankgårde samt belægning på påfyldningspladsen. Eventuelle driftsuheld samt redegørelse for gennemførte afhjælpende foranstaltninger. Journalerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år.	Driftsuheld og spild registreres i hændelsessystemet (MAJ). Ved uheld der kan påvirke miljø, kontaktes EHS afd. Skema over hændelser 2019-2024 tilsendt 12/09/2024.
Fine chem production API Ingenol Mebutat	13	Fine Chemical Production skal føre journaler over: Art og forbrug af råvarer og hjælpestoffer (se under overskriften råvarer og hjælpestoffer). Resultatet af inspektioner og vedligehold af tankgrav og belægning på påfyldningspladsen. Eventuelle driftsuheld samt redegørelse for gennemførte afhjælpende foranstaltninger. Journalerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år.	Kontrol foretages sammen med belægnings. Se ovenfor.
Forsyningsanlæg	5	Der skal føres driftsjournal med angivelse af: Justering af brændere .Dato for visuel kontrol for utætheder, revnedannelser og vedligeholdelsesstand af tætte belægnings samt dato for eventuelle udbedringer af revner eller andre skader. Driftsjournalen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.	Ikke berørt på dette tilsyn
Ny fucidin-fabrik	B8	Virksomheden skal have planer og procedurer for kontrol med og vedligehold af oplagspladser og arealer, hvor der håndteres råvarer og flydende affald. Inspektioner skal som minimum omfatte visuel kontrol engang pr. år. Virksomheden skal føre en driftsjournal med angivelse af dato for og resultat af inspektioner samt eventuelt foretagne udbedringer. Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.	Kontrol foretages sammen med belægnings. Se ovenfor.

Ny fucidin-fabrik	J1	Der skal føres journal over inspektioner af oplagspladser, påfyldningsplads, arealer i øvrigt, hvor der håndteres råvarer og flydende affald. Dato for inspektionen samt eventuelt foretagne udbedringer skal fremgå af journalen. (Jf. vilkår B8)	Kontrol foretages sammen med belægnings. Se ovenfor.
Fine chem production API Ingenol Mebutat		· <i>Tankgrav Z12 og tilhørende rørforbindelser</i>	
Fine chem production API Ingenol Mebutat	10	· Der skal foreligge følgende instrukser: for inspicering og vedligehold af belægningen på påfyldningspladsen for kontrol med påfyldning/aftapning af tankene. Påfyldning og aftapning skal overvåges af en person, som er fortrolig med instruksen. Personen skal sikre at et eventuelt spild af kemikalier begrænses mest muligt. Udstyr til opsamling af spild skal være til rådighed, og spild skal straks opsamles. for inspicering og vedligeholdelse af tankgraven. Instrukserne skal indeholde oplysninger om visuel tæthedskontrol af tanke, rørforbindelser og tankgrav.	Se under punkt om containerplads.
Færdigvareproduktion	8	Der skal foreligge instruks for kontrol med påfyldning af tankene. Påfyldningen skal overvåges af en person, som er fortrolig med instruksen. Personen skal sikre at et eventuelt spild af isopropanol begrænses mest muligt. Udstyr til opsamling af spild skal være til rådighed, og spild skal straks opsamles.	Se under punkt om containerplads.
Ny fucidin-fabrik	B10	Niveaumåler og alarmer, jf. vilkår B9 skal testes og vedligeholdes efterleverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året. Der skal føres logbog over test og vedligehold, og logbogen skal fremvises på tilsynsmyndighedens forlangende. (Vilkår B9 Alle tanke med råvarer og flydende affald skal forsynes med niveaumåler, der ved aktivering tvangslukker påfyldning og udløser en alarm.)	Fabrikken har ikke været i drift et år.

Ny fucidin-fabrik	B11	Der skal udarbejdes procedurer for kontrol og vedligehold af tanke og rørledninger. Proceduren skal indeholde metode til overvågning af tankenes og rørledningernes tæthed og vurdering af tankenes restlevetid.	Ikke medtaget i dette tilsyn.
	Tanke - Inspektion og tæthedsprøvning		
Tablet produktion	· <i>Nedgravet tank, position 19</i>		
Tablet produktion	6	Der skal udføres indvendig inspektion af tanken hvert 10. år, og enkeltvægget rørføringer skal tæthedsprøves hvert 10. år. Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde en vurdering/konklusion af tankens og rørenes tilstand.	Tablet produktionen er nedlagt.
Tablet produktion	11	Tabletfabrikken skal føre journaler over: Art og forbrug af råvarer og hjælpestoffer. Rapporter for inspektion og tæthedsprøvning af den nedgravede tank og rør. Eventuelle driftsuheld samt redegørelse for gennemførte afhjælpende foranstaltninger. Journalerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år.	Nedlukket
Færdigvareproduktion	<i>Nedgravede tanke, position 20 og 21</i>		
Færdigvareproduktion			

Færdigvareproduktion	6	Der skal udføres indvendig inspektion af tankene hvert 10. år og enkeltvægget rørføringer skal tæthedsprøves hvert 10. år. Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde en vurdering/konklusion af tankenes og rørenes tilstand.	Inspektioner og tæthedskontroller er lagt ind i vedligeholdssystemet. Opdateret tankliste tilsendt 12/09/2024: Kortlægning af oplag og fyldepladser - 2024. Der er angivelse af om tanken har nedgravede rør og kontrol. Tankinspektionsrapporter tilsendt 28/08/2024 fo tank 25, 22, 3, 19, 20, 21 og 32. Tank 7 og 23 er nedlagt. Se bemærkninger nedenfor.
Færdigvareproduktion	11	Farmaceutisk Færdigvareproduktion skal føre journaler over: Art og forbrug af råvarer og hjælpestoffer (se under overskriften råvarer og hjælpestoffer). Resultatet af inspektioner og tæthedsprøvning af de nedgravede tanke og rør. Eventuelle driftsuheld samt redegørelse for gennemførte afhjælpende foranstaltninger. Journalerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år.	Se bemærkninger nedenfor.
	<i>Nedgravede kemikalietanke</i>		
API Manufacturing	7	Der skal udføres indvendig inspektion af kemikalieaffaldstanken pos. 25 hvert 5. år og rørføringerne skal tæthedsprøves hvert 5. år. Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde en vurdering/konklusion af tankens og rørenes tilstand. Der skal udføres indvendig inspektion af tanke pos. nr. 3 og 22 hvert 10. år og rørføringerne skal tæthedsprøves hvert 10. år. Der skal udføres indvendig inspektion af tanke pos. nr.7 og 23 hvert 5. år og rørføringerne skal tæthedsprøves hvert 5. år. Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde en vurdering/konklusion af tankenes og rørenes tilstand.	Konklusion på inspektionsrapporter: Alle tanke er rettidigt inspiceret i seneste interval. Tæthedsprøvning af rørføringer fremgår ikke for tank nr. 25,3,20,21 og evt. 32. Se skema oversigt tanke og inspektioner vedlagt.

	Støj		
Ny fucidin-fabrik	<i>Støjgrænser</i>		
Ny fucidin-fabrik	F1	Driften af den nye fucidin-fabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger de gældende grænseværdier for den samlede virksomhed. Støjgrænserne skal overholdes både i perioden med drift af begge fucidin-fabrikker, og efter at produktionen er ophørt på den eksisterende fabrik. Der skal senest den 1. februar 2021 sendes dokumentation, der sandsynliggør, at støjgrænserne kan overholdes uden fratræk af den udvidede usikkerhed, jf. vilkår F2.	Dokumentation for G5 er indsendt (5/7-24). Det oplyses at virksomhedens øvrige støjkloder genmåles ultimo 2024
Ny fucidin-fabrik	<i>Kontrol af støj</i>		
Ny fucidin-fabrik	F2	Virksomheden skal senest 1 måned efter, at driften på den nye fucidin-fabrikker startet, dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår F1 er overholdt. Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 2 måneder efter, at målingen er gennemført, og senest 3 måneder efter at fucidinfabrikken er taget i brug. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.	Vilkår/tidsfrit er ændret se ovenfor.
Ny fucidin-fabrik	F3	Tilsynsmyndigheden kan efterfølgende bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår F1 er overholdt. Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.	Vilkår/tidsfrit er ændret se ovenfor.
Køleanlæg z3 z11 buffertank	B1	Virksomheden skal inden den 1. februar 2020 have gennemført støjhandlingsplanen af 10. maj 2019	Ikke taget op.
Køleanlæg z3 z11 buffertank	B2	Virksomheden skal senest 1 måned efter, at driften på den nye fucidinfabrik og køleanlægget er startet, dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår B1 er overholdt. Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 2 måneder efter, at målingen er gennemført, og senest 3 måneder efter at fucidinfabrikken er taget i brug.	Der er ingen sammenhæng imellem støj fra ny fucidinfabrik og Z3/Z11 - Vilkåret er hermed ikke aktuelt.

		Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.	
	Affald		
Hovedgodkendelse	16	Der må maksimalt opbevares 400 tons farligt affald på virksomheden.	For flydende affald er tankkapaciteten og oplag ved Z13 den begrænsende faktor. LEO Pharma har eftersendt (12/9-24) opgørelse over oplagskapacitet der viser at vikåret er opfyldt. Affaldsmængder indberettes i PRTR.
Ny fucidin-fabrik	J4	Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer samt produktionsmængder opdelt på den nye og den eksisterende fucidin-fabrik. (Jf. vilkår C6) (se under overskriften råvarer og hjælpestoffer) Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.	Journal over producerede mængder affald ikke taget op ved dette tilsyn.
Hovedgodkendelse	Kloak		
Hovedgodkendelse	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.	I mail af 28-08-2024 er vedhæftet kort over kloak med angivelse af inspektionsår fra 2022-2031. Den tilhørende TV rapport er tilsendt efterfølgende. MST ønsker yderligere info om tolkning af rapport og status på kloakforhold, herunder status for rørstræninger der ikke kan TV-inspiceres. Jf. procedure: Beskyttelse af jord og grundvand. (brevdato 12-09-2024).

Ny fucidin-fabrik	B12	<p>Kloaksystemer i forbindelse med den nye fucidin-fabrik skal TV inspiceres for tæthed mindst hvert 10. år. Rørstrækninger, som ikke kan TV inspiceres kan tæthedsprøves på anden måde mindst hvert 10. år. Hvis der findes fejl og utætheder på kloaksystemet, skal disse udbedres inden 3 måneder efter, at virksomheden har modtaget resultatet af inspektionen/tæthedsprøvningen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden. Virksomheden skal i tilfælde af registrerede fejl på kloaksystemer, fundet ved TV inspektionen/ tæthedsprøvningen, sende en redegørelse om dette til tilsynsmyndigheden. Redegørelsen skal indeholde en beskrivelse af den fundne fejl, hvorledes den tænkes udbedret og en begrundet vurdering af, om der er sket forurening af jord og grundvand i forbindelse med fejlen i kloaksystemet. Redegørelsen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest en måned efter, at virksomheden har modtaget resultatet af TV inspektionen/tæthedsprøvningen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden. Virksomheden skal have en plan for TV inspektionen/tæthedsprøvningen, som beskriver, hvilke rørstreng og brønde der inspiceres/tæthedsprøves hvert år, og som sikrer, at alle rør og brønde inspiceres/tæthedsprøves mindst hver 10. år. Planen skal årligt revideres, således at det registreres, hvornår inspektionerne/ tæthedsprøvningerne har fundet sted, og således at det sikres, at nye streng/brønde inspiceres/ tæthedsprøves inden ibrugtagning og herefter mindst hvert 10. år. Planen skal første gang udarbejdes og sendes til tilsynsmyndigheden til orientering senest 1 måned, inden fucidin-fabrikken tages i brug. Den opdaterede plan skal indgå i årsrapporten. Fundne fejl og udbedringer skal ligeledes fremgå af årsrapporten. Virksomheden skal opbevare resultaterne af TV inspektionerne/ tæthedsprøvningen i minimum 10 år. Resultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden.</p>	Ny fucidinfabrik indgår i ovenstående inspektionsplan.

Ny fucidin-fabrik	J6	Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år. Dog skal resultater af TV-inspektioner og oversigt over udbedringer opbevares i mindst 10 år. Resultater af kontrollen med HEPA-filtre skal opbevares i filterets levetid, dog mindst i 5 år.	Inspektion ikke udført for ny fucidinfabrik. HEPA-filtre se øvrige vilkår om HEPA kontroller.
	Øvrige specifikke vilkår		
Ændringer z3 z11	<i>Jord og grundvand</i>		
Ændringer z3 z11	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.	Der har ikke været Blowout, dette er også oplyst i årsrapport for 2023. LEO Pharma har tilsendt procedure 12-09-2024: Handling of chemical spills afsnit 7.5.09. UDSLIP AF GASSER /VÆSKE GENNEM BLOW OUT SYSTEMET
Tømning testbeholdere	<i>Generelle forhold</i>		
Tømning testbeholdere	A3	Tømning af testbeholderne skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem	Journal over tømning af testbeholdere DME_Butan-oversigt tilsendt 12-09-2024.
Tømning testbeholdere	A4	Testbeholderne må før tømning maksimalt indeholde 800 g n- butan eller dimethylether.	Fremgår af journal.
Tømning testbeholdere	A5	Testbeholderne skal tømmes helt før videre transport til Irland.	Ikke eftervist, men vægt før og efter tømning angivet.
Tømning testbeholdere	A6	Testbeholderne skal vejes både før og efter tømning til kontrol af vilkår A4 og A5.	Ok se vilkår A3
Tømning testbeholdere	<i>Luftforurening</i>		
Tømning testbeholdere	B2	Der må maksimalt tømmes 7 testbeholdere om ugen.	Ok se vilkår A3

Tømning testbeholdere	<i>Journaler</i>		
Tømning testbeholdere	C1	<p>Der skal føres journal over:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Tidspunkt for tømning · Antal tømninger jf. vilkår B2 · Resultat af vejningen jf. vilkår A6 <p>Journalen skal være tilgængelig for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journalen skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.</p>	Ok se vilkår A3
Ny fucidin-fabrik	N Bedst tilgængelige teknik		
Ny fucidin-fabrik	N1	<p>Virksomhedens miljøledelsessystem skal omfatte den nye fucidin-fabrik senest på det tidspunkt, hvor fabrikken tages i brug. Miljøledelsessystemet skal opfylde BAT 1, pkt. i-xii og pkt. xiv i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 for Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor. Med hensyn til pkt. xiv (støjhåndteringsplan) skal denne omfatte pkt. I-IV i BAT 22 i BAT-konklusioner. Miljøledelsessystemet skal vedligeholdes, så det til enhver tid opfylder BAT 1, pkt. i-xii og pkt. xiv.</p>	Ikke berørt.
Ny fucidin-fabrik	N3	<p>Der skal senest på det tidspunkt, hvor fabrikken tages i brug, være udarbejdet fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme for den nye fucidin-fabrik, der lever op til BAT 2. Fortegnelserne skal etableres og vedligeholdes som en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal senest 6 måneder efter ibrugtagningen af fabrikken være opdateret med faktiske målte værdier o.lign. og sendes til tilsynsmyndigheden i en overskuelig form. Fortegnelserne skal til enhver tid efter ibrugtagning af fabrikken være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.</p>	Ved tilsynet blev afkastliste fremvist. LEO Pharma har den 13/6-2024 indsendt Emissionsoversigt spildevand og luft (BAT 2) og tilhørende skema med angivelse af indholdsstoffer mm.
Ny fucidin-fabrik	N4	<p>Der skal senest den 1. november 2019 sendes et forslag til monitoring i henhold til BAT 3 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 for Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor.</p>	Ikke berørt på tilsynet. Er modtaget 20/10-2020 fra virksomheden.

Ny fucidin-fabrik	N5	Der skal senest 3 måneder efter, at driften på den nye fucidin-fabrik er startet op, sendes dokumentation for, at BAT 5 i BAT-konklusion nr.C(2016) 3127 for Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor opfyldes. Alle de 3 nævnte teknikker skal anvendes, for at BAT 5 opfyldes. Hvis ikke teknikkerne anvendes, skal det dokumenteres, at den anvendte overvågning giver mindst samme niveau, også fremadrettet.	Indsendt 19/1-2024. Svar fra MST udestår.
Ny fucidin-fabrik	N9	Der skal anvendes en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi i forbindelse med det ansøgte projekt, og strategien skal løbende vedligeholdes. Strategien skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder inden driften startes op. Bemærk at alle vandige affaldsstrømmeskal indgå i strategien.	Ikke berørt på tilsynet. Udkast indsendt 1/5-2023 for N9 og N12
Ny fucidin-fabrik	N12	Virksomheden skal for den nye fucidin-fabrik med tilhørende aktiviteter udarbejde, anvende og vedligeholde en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasteknikker. Det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede spildgasreduktionsteknikker har 1. prioritet. Strategien skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder inden driften startes op.	Se ovenfor.
Omstilling til gasolie	Indretning og drift		
Omstilling til gasolie	B2	(Standardvilkår 4)Afkast fra kedelcentralen skal være 19 meter over terræn.	Der er ikke sket omstilling til gasolie.
Omstilling til gasolie	Jord og grundvand		

Omstilling til gasolie	D4	<p>Spild Ved ethvert spild/udslip af olie skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes. Ved spild/udslip til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme. Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes. Der skal til enhver tid forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsugningsmateriale skal opbevares og bortskaffes som farligt affald. Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild, der skal være udarbejdet og implementeret senest 3 måneder efter afgørelsen er truffet.</p>	Der er ikke sket omstilling til gasolie.
------------------------	----	---	--

Bilag 2

Skema over tankinspektioner

Placering	Betegnelse	Nr.	Indhold	Inspiceret dato	Inspektions interval	Tank godkendt	Rør tæthedsprøvet
F1	F3180	25	Kemikalieaffald F3180 (primært methanol)	28.02.2024	Tank hver 5. år Rør hvert 5. år	Ja	Nej
G	G0368B	22	Acetone, G0368B	29.02.2024	Tank hver 10. år Rør hvert 10. år	Ja	Ja
G	G0358BB	3	Ethanol	09.11.2018	Tank hver 10. år Rør hvert 10. år	Ja	Nej
S	S0180	19	Ethanol	20.03.2024	Tank hver 10. år Rør hvert 10. år	Ja	Ja
S	S0280	20	Isopropanol	20.07.2015	Tank hver 10. år Rør hvert 10. år	Ja	Nej
S	S0280	21	Isopropanol	20.07.2015	Tank hver 10. år Rør hvert 10. år	Ja	Nej
Z3	Z318B	32	Spildevand	11.04.2022	Ikke særskilt nævnt/hver 10.år	Ja	Nej