

LEO Pharma A/S

København  
J.nr. MST-1270-00685  
Ref. gukha/rukso  
Den 20. februar 2013

**Tillæg til  
MILJØGODKENDELSE  
VILKÅRSÆNDRING**

**For:**

**LEO Pharma A/S**

Mådevej 76

6705 Esbjerg Ø

Matrikel nr.: 3ae Måde, Esbjerg Jorder

CVR-nummer: 56 75 95 14

P-nummer: 1.003.115.132

Listepunkt nummer: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, her under mellemprodukter. (s) tidligere punkt D 101



Google maps

**Vilkårsændringen omfatter:**

Ændring af vilkår for forbrug af mucosa på Heparinfabrikken samt støj.

Dato: 20. februar 2013

Godkendt: Gudmund Kjær Hansen / Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 20. februar 2013

Klagefristen udløber den 20. marts 2013

Søgsmålsfristen udløber den 20. august 2013

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om ændring af vilkår, godkender Miljøstyrelsen hermed en øget produktion til et årligt forbrug af mucosa fra 70.000 ton til 120.000 ton.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven<sup>1</sup>.

### Vilkårsændringer

Vilkår B2 i miljøgodkendelse samt revurdering af 19. oktober 2011 ændres fra:

B2 Den årlige heparinproduktion må maksimal svare til et forbrug af mucosa på 70.000 tons.

til:

B2 Den årlige heparinproduktion må maksimal svare til et forbrug af mucosa på 120.000 ton.

Vilkår E2 i miljøgodkendelse samt revurdering af 19. oktober 2011 ændres fra

E1♥★ Virksomhedens samlede målte eller beregnede bidrag til det uden-dørs ækvivalente korrigerede støjniveau må i et vilkårligt punkt uden for virksomhedens grund ikke overstige de i nedenstående skema angivne værdier i dB(A):

Område	Mandag-Fredag kl. 06.00-18.00 Lørdag kl. 06.00-14.00	Mandag-fredag kl. 18.00-22.00	Lørdag kl. 14.00-22.00 Søndag kl. 06.00-22.00	Alle dage kl. 22.00-06.00
Industriområde og landzone uden bolig	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)
Landzone ved bolig	50 dB(A)	45 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)
Rekreativt område	45dB(A)	40 dB(A)	40 dB(A)	35 dB(A)

Maksimalværdi ved bolig alle dage kl. 22.00 – 06.00: 55 dB(A)

til:

E1 Virksomhedens samlede målte eller beregnede bidrag til det udendørs ækvivalente korrigerede støjniveau, må i et vilkårligt punkt uden for virksomhedens grund, ikke overstige de i nedenstående skema angivne værdier:

Område	Mandag- fredag kl. 06.00- 18.00, lørdag kl. 06.00- 14-00	Mandag - fredag kl. 18 - 22, lørdag kl. 14 - 22, søn- og helligdag kl. 06 - 22	Alle dage kl. 22.00-06.00
Industriområde og landzone	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)

<sup>1</sup> Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.

uden bolig			
Rekreativt område	45dB(A)	40 dB(A)	35 dB(A)
Landzone ved bolig	50 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)

Maksimalværdi ved bolig alle dage kl. 22.00 – 06.00: 55 dB(A)

## Sagens oplysninger

### **Forøget produktion**

LEO Pharma har ved brev af 21. december 2011 ansøgt om øget produktion på heparinfabrikken. Tilladt nuværende produktion på 70.000 ton fremgår af vilkår B2 i virksomhedens miljøgodkendelse af flytning og udvidelse af heparinfabrik samt revurdering af 19. oktober 2011.

Baggrunden for virksomhedens ansøgning er en stigende efterspørgsel efter heparin-baserede produkter. Forbruget af mucosa forventes derfor at stige til 120.000 ton/år. Forbruget af øvrige råvarer, samt ressourcer som energi og vand, vil også stige.

Produktionsudvidelsen opnås ved udnyttelse af et nyt og mere effektivt anlæg, etableret i 2011 og godkendt med miljøgodkendelse fra oktober 2011.

Derudover ønsker virksomheden i forbindelse med produktionsforøgelsen, at øge driftstiden ved fremadrettet at producere på helligdage, som falder på almindelige hverdage.

### **Produktionsproces**

LEO Pharma udvinder rå-heparin, som anvendes til produktion af blodfortyndende medicin, fra tarmslimhinder fra svinetarme, også kaldet mucosa.

Mucosa, som leveres fra slagterier, pumpes ind i procestanke, som opvarmes med damp. Herefter tilsættes et enzym, som spalter proteinet i mucosaen. Der tilsættes salte og justeres for pH, hvorefter ionbytter tilsættes. Rå-heparinet binder sig til ionbytter ved efterfølgende konstant opvarmning.

Fra procestanke pumpes indholdet til filtrering i anden fabrikshal. Her separeres ionbytter med heparinet fra mucosa, og der tilsættes konserveringsmiddel og pH-justeres. Herefter påfyldes ionbytter med råheparin til palletanke, som transporteres til anden fabrik for rensning og videreforarbejdning.

Mucosa-affald pumpes efter filtrering til hygiejnisering, som sker vha. varmebehandling. Herefter køles mucosa-affaldet i køletårne, som køler ved hjælp af luft.

Det afkølede mucosa-affald pumpes herefter til opbevaringstanke, hvorfra det afhentes af tankbiler. De store mængder mucosa-affald nyttiggøres til produktion af biogas eller anvendes som gødning på landbrugsjord.

### **Væsentligste forureningskilder**

De væsentligste forureningskilder fra produktionen er lugt, støj og støv. Der afledes kun begrænsede mængder spildevand fra rengøring samt sanitære formål.

## Miljøteknisk vurdering

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at en ændring af vilkår B2 om forøgelse af heparinproduktionen, og som følge deraf et øget forbrug af mucosa, samt vilkår E1 om støjgrænser på helligdage, kan ske uden at det medfører væsentlig forøget forurening fra virksomheden.

Denne vurdering er baseret på følgende:

Virksomhedens drift er ikke væsentlig anderledes ved produktionsforøgelsen fra 70.000 ton til 120.000 ton. Der ændres ikke på anlægget, men dog på driftstiden.

- Virksomheden har i miljøgodkendelse af flytning og udvidelse af Heparinfabrik samt revurdering af oktober 2011, allerede tilladelse til opbevaring og bortskaffelse af op til 70.000 ton mucosa affald.
- Udvidelsen kan ske under de eksisterende vilkår for bortskaffelse af affald (vilkår F1-F4).
- Virksomheden har dokumenteret, at den kan overholde alle de fastsatte støjgrænser.

Virksomheden sendte som en del af ansøgningsmaterialet en støjrappport fra firmaet Dansk Akustik Rådgivning dateret 14. december 2011. Rapportens konklusion er:

Referencepunkt	Periode	Kl. 06 - 18		Kl. 18 - 22		Kl. 22 -06	
		L <sub>r</sub>	Støjgr.	L <sub>r</sub>	Støjgr.	L <sub>r</sub>	Støjgr.
R1, Mådevej 67		54±4	60	54±5	60	39±3	60
R2, Mådevej 80		56±4	60	54±4	60	48±3	60
R3, Park- kirkegårdsomr. 01-120-060		32±3	45	28±3	40	28±3	35
R4, Mådevej 72		51±4	60	50±5	60	38±3	60
R4-B, Mådevej 52		56±3	60	53±4	60	54±4	60
R6, Mådevej 63		42±4	50	41±4	45	34±3	40

Det vurderes, at der ikke er grundlag for tildeling af +5 dB tillæg i nogen af referencepunkterne. Dette kan dog først afgøres endeligt ved en evt. efterfølgende kontrolmåling.

De forventede støjvilkår kan således forventes overholdt på hverdage.

For helligdage er der foretaget beregning af støjbelastningerne for dag-, aften- og natperioden i samme punkter. Resultaterne viser, at de forventede støjvilkår er overholdt på helligdage. Når vilkårene er overholdt på helligdage, vurderes, at de ligeledes vil være overholdt på lørdage og søndage.

Det konkluderes således, at virksomheden kan forventes at overholde de forventede støjvilkår.

Sideløbende med ansøgningen om produktionsudvidelse, var der en opfølgning på godkendelsen af flytning og udvidelse af Heparinfabrik samt revurdering (Miljøstyrelsen Odense, 17. oktober 2011). I denne godkendelse er et vilkår E2 om dokumentation af støjvilkåret. Denne dokumentation blev sendt til Miljøstyrelsen den 27. juni 2012:

**Resumé:**

Rapporten omhandler bestemmelse af den støjbelastning, som LEO Pharma A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø giver anledning til i omgivelserne efter, at virksomheden har gennemført en opgradering af Heparinfabrikken. Målinger og beregninger er udført i overensstemmelse med Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5/1993. Formålet med undersøgelsen er at dokumentere virksomhedens støjbelastning ved nærmeste støjfølsomme områder efter de gennemførte ændringer.

Støjbelastningerne,  $L_r$ , for dag-, aften- og natperioden på hverdage i 6 referencepunkter er anført i tabellen nedenfor sammen med de tilhørende udvidede usikkerheder efter  $\pm$  tegnet og tilhørende støjgrænser. Alle værdier i tabellen er afrundet til nærmeste hele tal og angivet i dB.

Referencepunkt	Periode	Hverdage kl. 06 - 18		Hverdage kl. 18 - 22		Hverdage kl. 22 -06	
		$L_r$	Støjgr.	$L_r$	Støjgr.	$L_r$	Støjgr.
R1, Mådevej 67		54 $\pm$ 4	60	54 $\pm$ 5	60	39 $\pm$ 3	60
R2, Mådevej 80		65* $\pm$ 3	60	64* $\pm$ 3	60	48 $\pm$ 3	60
R3, Park- og kirkegårdsområde 01-120-060		34 $\pm$ 3	45	29 $\pm$ 3	40	28 $\pm$ 3	35
R4, Mådevej 72		51 $\pm$ 4	60	50 $\pm$ 5	60	38 $\pm$ 3	60
R4-B, Mådevej 52		57 $\pm$ 3	60	51 $\pm$ 3	60	52 $\pm$ 3	60
R6, Mådevej 63		42 $\pm$ 3	50	41 $\pm$ 4	45	34 $\pm$ 3	40

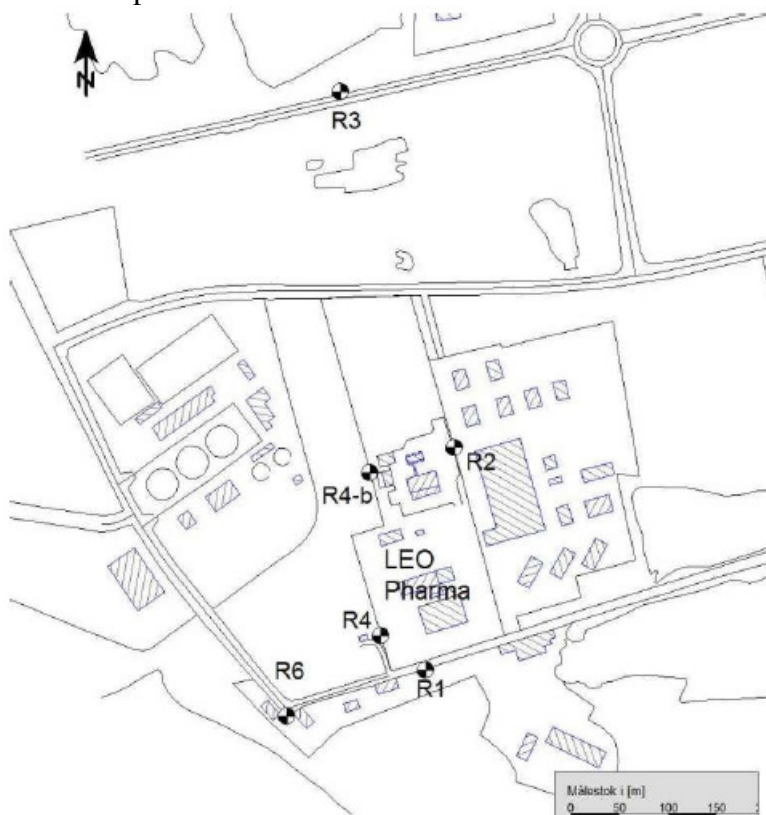
Værdier mærket med \* er inklusive et genetillæg som følge af, at virksomhedsstøjen indeholder tydeligt hørbare toner, når kilden "A3, pumpe, aflæsning" er i drift. Støjvilkårene for hverdage er således ikke overholdt i R2 i dag- og aftenperioden, men er overholdt i øvrige referencepunkter og perioder.

For helligdage viser beregningerne, at støjvilkårene ikke er overholdt i R2 i dagperioden, men er overholdt i øvrige referencepunkter og perioder.

Det vurderes på baggrund af de enkelte støjkilders bidrag på hverdage og deres driftsforhold på lørdage og søndage, at støjvilkårene er overholdt på lørdage og søndage.

Det konkluderes således, at virksomhedens støjvilkår ikke er overholdt i referencepunkt R2 på hverdage i dag- og i aftenperioden samt på helligdage i dagperioden. I øvrige referencepunkter og perioder er støjvilkårene overholdt.

Referencepunkterne er:

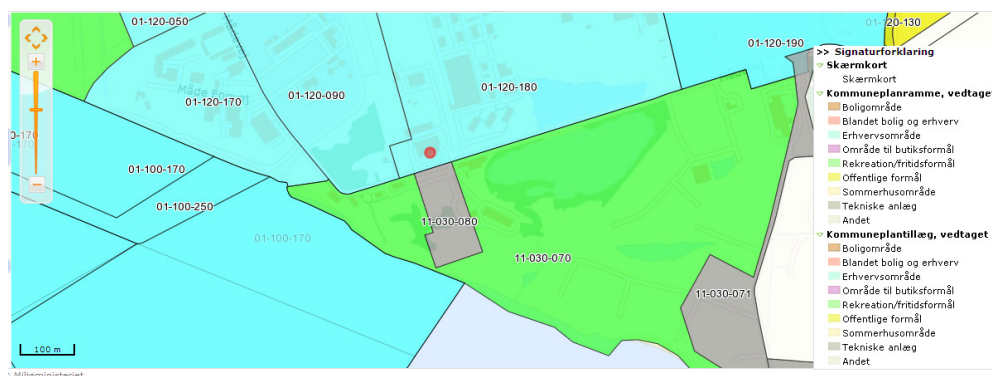


Ud fra støjrapporten fra 2012 har LEO Pharma A/S lavet en plan for dæmpning af støjkilder, således at støjvilkåret igen kan overholdes. Ved nye målinger, som rapporteret i "LEO Pharma, Esbjerg Miljømåling – ekstern støj, 2012-II, 7. oktober 2012", er det påvist at støjvilkårene overholdes i alle områder.

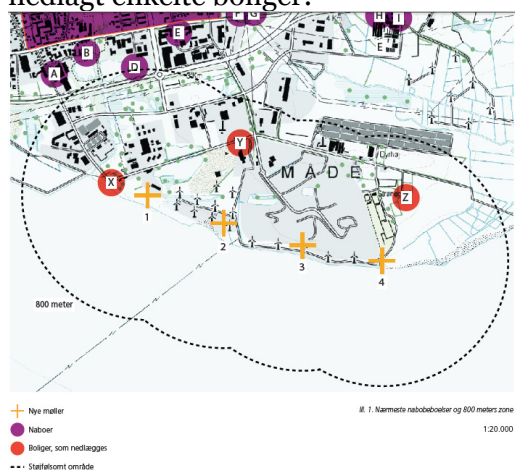
Referencepunkt	Periode	Hverdage kl. 06 - 18		Hverdage kl. 18 - 22		Hverdage kl. 22 -06	
		L <sub>r</sub>	Støjgr.	L <sub>r</sub>	Støjgr.	L <sub>r</sub>	Støjgr.
R1, Mådevej 67		54±4	60	54±5	60	39±3	60
R2, Mådevej 80		60±3	60	57±3	60	48±3	60
R3, Park- og kirkegårdsområde 01-120-060		34±3	45	29±3	40	28±3	35
R4, Mådevej 72		51±4	60	50±5	60	38±3	60
R4-B, Mådevej 52		57±3	60	51±3	60	52±3	60
R6, Mådevej 63		42±3	50	41±5	45	34±3	40

Den støjbidrag der er beregnet og målt i støjrapporten dækker også situationen efter udvidelsen af produktionsrammen, og med udførelsen af støjdæmpningen kan det gældende støjvilkår E1 overholdes.

I et kommuneplantillæg fra juni 2010 er naboområdet syd for LEO Pharma (område 11-030-080) udlagt til forsøgsvindmøller.



I kommuneplantillægget ”Forsøgsvindmøller ved Esbjerg” er der forudsat nedlagt enkelte boliger:



Bolig X som skal nedlægges er Mådevej 63. Denne bolig er referencepunkt R6 i støjrapporterne for LEO Pharma A/S. En henvendelse til Esbjerg Kommune har svaret, at boligen på Mådevej 63 stadig bebos, men der forhandles om et evt. salg. Der vil ikke være bolig mere, når den nuværende beboer flytter. Når boligen nedlægges vil den selvfølgelig udgå som referencepunkt. Dette giver ikke anledning til ændring af gældende støjvilkår, men er udelukkende nævnt som en oplysning til den fremtidige kontrol.

Vilkår E1 fastholdes derfor i tillægsmiljøgodkendelsen af udvidelsen, men med den ændring, at det tydeliggøres at grænseværdien for søndag også

gælder for helligdage. Sådan har det også været tolket af LEO Pharma A/S, og det fremgår også af støjrappporterne, men det har ikke været tydeligt i vilkår E1. Det rettes det nu op på, og vilkår E1 ændres i forhold til det.

Miljøstyrelsen vurderer, at udvidelsen kan ske under overholdelse af alle gældende vilkår vedr. lugt og luft.

Udtalelse fra Esbjerg Kommune om ansøgningen om tilladelse til produktionsudvidelse er:

"LEO Pharma A/S er placeret i enkeltområde 01.120.080 i Esbjerg Kommuneplan 2010-2022, hvor anvendelsen er fastlagt til erhverv med særlige beliggenhedskrav, dvs. erhverv som bl.a. medicinal- og pesticidproduktion.

Der kan placeres virksomheder der i Håndbog om Miljø og Planlægning klassificeres mellem klasse 4 og 7 i området. LEO Pharma A/S er heri klassificeret som en klasse 7 virksomhed og dermed placeret i overensstemmelse med håndbogen og kommuneplanen. Virksomheden er desuden omfattet af lokalplan nr.451 af 9. marts 2004.

Esbjerg Kommune, Byggeri har desuden oplyst, at de ikke har yderligere bemærkninger, da der jf. ansøgningen ikke sker bygningsmæssige ændringer eller udvidelser vedr. den ansøgte udvidelse.

#### **Spildevandsforhold.**

Tilslutningstilladelse af 23. september 2011 er meddelt på baggrund af virksomhedens oplysninger om produktion og spildevandsmængder.

I virksomhedens ansøgning om produktionsudvidelse af 21. december 2011 er det bl.a. oplyst, at der ved udvidelsen ikke sker ændringer i spildevandets sammensætning, men der vil blive afledt en større mængde processpildevand.

Jf. vilkår 5 i ovennævnte tilslutningstilladelse er det virksomhedens umiddelbare vurdering, at de meddelte grænser for de afledte mængder i liter/sek., m<sup>3</sup>/time og m<sup>3</sup>/døgn kan overholdes. Dette baseres på baggrund af de 2 monterede spildevandspumpers ydeevne på hhv. 6 og 7 m<sup>3</sup>/time pr. stk. som oplyst i mail af 13. april 2012.

Tilslutningstilladelsen er baseret på en årlig mængde udledt spildevand på ca. 25.000 m<sup>3</sup>.

Det betyder at virksomheden forventer at kunne overholde den eksisterende tilslutningstilladelse af 23. september 2011 på trods af udvidelsen af produktionsmængden fra et forbrug af 70.000 tons til 120.000 tons mucosa pr. år. Det hænger sammen med at der vil ske en optimering af produktionsudstyret samt en øget produktionstid over døgnet. Der vil samtidig ske en forøgelse af forbrugsdata jf. ansøgningen af 21. december 2011.

På det foreliggende grundlag er det derfor Industrimiljø's vurdering, at den ansøgte udvidelse af produktionen kan indeholdes i den eksisterende tilslutningstilladelse af 23. september 2011, da udvidelsen ikke vil medføre behov for ændring af vilkår heri. Tilslutningstilladelsen er således fortsat gældende."

Ansøgningen har været annonceret den 16. maj 2012 på [www.mst.dk](http://www.mst.dk)



Udkast til afgørelse er sendt i høring hos Flemming Larsen, Skyttevænget 36 6710 Esbjerg V, der per telefon den 16. maj 2012 har ønsket tilsendt udkastet. Flemming Larsen har ikke kommenteret udkastet.

Forhold om bedst tilgængelig teknik er uændret i forhold til miljøgodkendelsen af flytning og udvidelse af Heparinfabrik samt revurdering fra oktober 2011.

Virksomheden har samtidig med ansøgningen om vilkårsændringen sendt en VVM-anmeldelse af produktionsudvidelsen. Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om, at den anmeldte ændring ikke er VVM-pligtig.

Det er desuden vurderet, at ændringen ikke vil have nogen negativ indvirkning på habitatsområder eller beskyttede arter.

Miljøstyrelsen har på den baggrund godkendt den ansøgte vilkårsændring.

### **Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

#### Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage til Natur- og Miljøklagenævnet

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

Klagefristen er 4 uger fra afgørelsens offentlige bekendtgørelse. Klage skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller [mst@mst.dk](mailto:mst@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 20. marts 2013 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet, ledsaget af en udtalelse til sagen. Involverede i klagesagen vil modtage kopi af udtalelsen, og blive opfordret til at afgive bemærkninger til klagenævnet inden for en frist på 3 uger fra modtagelsen.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er 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 anvisede måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra be-

handling. Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

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

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

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

#### *Betingelser, mens en klage behandles*

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

#### Søgsmål

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

#### **Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Esbjerg Kommune, [miljo@esbjergkommune.dk](mailto:miljo@esbjergkommune.dk)  
Embedslægeinstitutionen Syddanmark, [syd@sst.dk](mailto:syd@sst.dk)  
Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)  
NOAH, [noah@noah.dk](mailto:noah@noah.dk)  
Friluftsrådet, [sydvestjylland@friluftsradet.dk](mailto:sydvestjylland@friluftsradet.dk)



## BILAG 1

### Oplysningskrav ved ansøgning om godkendelse af bilag 1-virksomheder, jf. § 7, stk. 2

#### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

*1. Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer*

LEO Pharma A/S  
Mådevej 76  
6705 Esbjerg Ø

Telefon: 72 26 32 30

*2. Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer*

LEO Pharma A/S  
Mådevej 76  
6705 Esbjerg Ø

Matrikelnummer: 3ae Måde, Esbjerg Jorder  
CVR nr.: 56 75 95 14  
P-nummer: 1.003.115.132

*3. Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.*

Ejer: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup  
Telefon: +45 44 54 58 88

*4. Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.*

Kontaktperson: Funktionschef EHS Lykke Have

Adresse: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup  
Telefon: +45 72 26 23 20 Mobil: +45 22 70 00 10



**Bilag:**

- Bilag 1: Supplerende oplysninger i henhold til bilag 3 i miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomheder.
- Bilag 2: Situationsplan (26-06-2011)
- Bilag 2.1: Luftfoto med bygninger angivet (nov. 2011)
- Bilag 3.1 Samlet afløbsplan (27.07.2011)
- Bilag 3.2 Revideret belægningsplan (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag 4: Støjrapport for fremtidig støjhidrag (14-12-2011)
- Bilag 5: Lugtkilder (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag 6: Lokalplan 451 "For Måde Industriområde" (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))

**Supplerende bilag:**

- Bilag A: Bygningstegning (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag B: PJ-diagrammer (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag C: Damp og varmekedel, okt. 2006 (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag D: Kort med koordinater til OML-beregning (nov. 2011).
- Bilag E: Beregning OML-Multi (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag F: Måling af lugtemission og immissionsberegning, juli 2000 (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag G: Rapport "Måling - ekstern støj", dec. 2004 (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag H: Rapport "Måling - ekstern støj 2", nov. 2009 (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))
- Bilag I: Notat Ribe Amt vedr. støjgrænse/referencepunkt R3 (se tidligere ansøgning (J.nr.: MST-1270-00575))



## B. Oplysninger om virksomhedens art

D 101 Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer. (i) (s)

Miljøstyrelsen har den 17. oktober 2011 modtaget en miljøgodkendelse til heparinfabrikken efter ansøgning om etablering af nye produktionsfaciliteter og et årligt forbrug af mucosa på ca. 70.000 ton. Stigende efterspørgslen efter heparin-baseret produkter udløser et behov for større produktion af rå-heparin. Dette kan opnås ved udnyttelse af den nye mere effektive produktionsproces og en øget driftstid. Forbruget af mucosa vil over en årrække stige fra ca. 70.000 ton til ca. 120.000 ton årligt. Forbrug af øvrige råvarer vil stige tilsvarende. Produktionsudvidelsen vil endvidere medføre et større ressourceforbrug (energi og vand). Den øgede mængde mucosa vil naturligvis også medføre at mængden af mucosaaffald stiger.

Virksomheden er ikke omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006, da der ikke forendes oplag af stoffer, der er omfattet af "risikobekendtgørelsen".

Det ansøgte projekt er ikke af midlertidig karakter. Forbruget af mucosa forventes at overstige 70.000 ton i løbet af 2012.

## C. Oplysninger om etablering

Der foretages ikke bygningsmæssige ændringer i forbindelse med produktionsudvidelsen.

I forbindelse med etablering af de nye produktionsfaciliteter er der etableret:

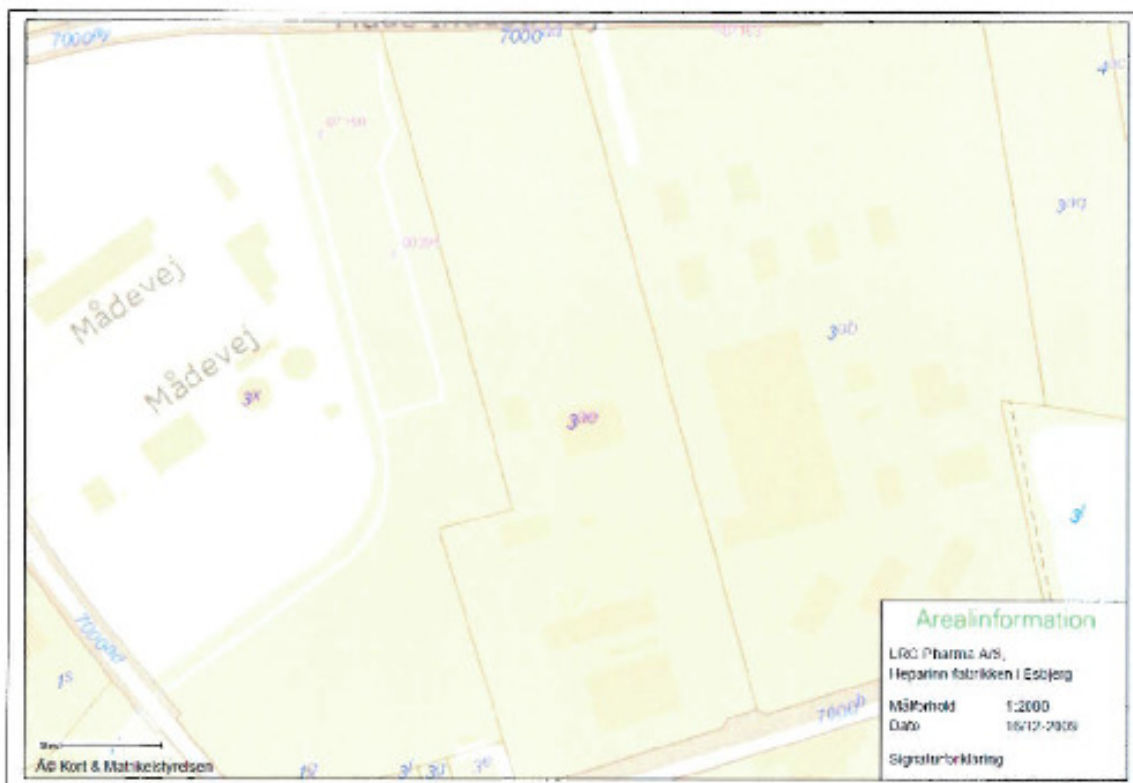
- 5 produktionstanke på hver 170 m<sup>3</sup> i tankbassin (A3)
- 2 separatorer og 2 vasketårne i bygning A1
- Lager af palletanke (10-15 styk) med natriumbisulfit er placeret i bygning A2
- Lager med 2-4 palletanke (1 m<sup>3</sup>) med enzym i bygning A2
- 4 palletanke med saltsyre placeret i miljøcontainer nordøst for bygning A3.
- 2 natriumhydroxidtanke af 20 m<sup>3</sup> i eksisterende tankbassin
- En saltsilo på 50 m<sup>3</sup> i tankbassin (A3)
- En naturgasfyret dampkedel med en brænder på 8 MW og med economizer.
- En 15 m<sup>3</sup> tank til varmt vand i bygning A1
- En 20 m<sup>3</sup> tank til koldt vand placeret nord for bygning A3
- Palletank med enzym og palletank med natriumbisulfit, som der doseres fra er placeret i bygning A1



#### D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

##### Øversigtsplan

Virksomheden er beliggende på matr. nr. 3ac, Måde, Esbjerg Jorder (målestoksforholdet på planen er 1:2000, når der udskrives på A4 (Planen er orienteret i forhold til nord)):



##### Redegørelse for virksomhedens lokalisering

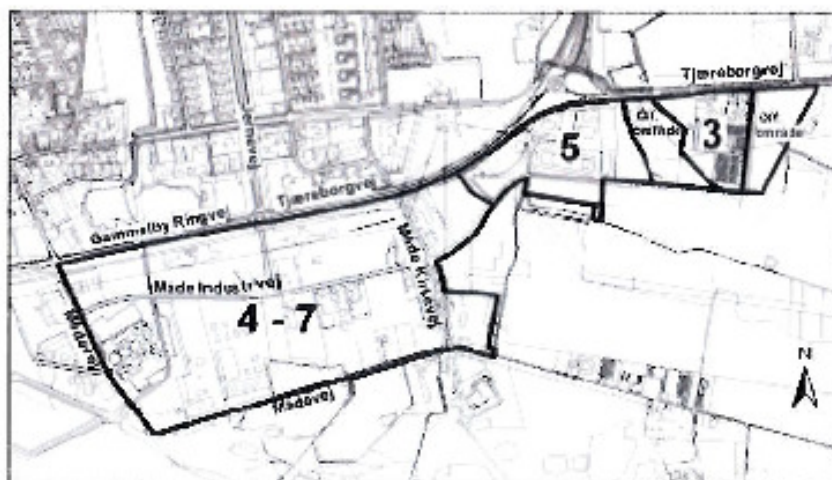
LEO Pharma A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø omfatter hele matr. nr. 3ac Måde, Esbjerg Jorder. Området, hvor virksomhedens er beliggende, er omfattet af lokalplan 451 af 9. marts 2004.

Lokalplanen afgrænses som vist på nedenstående tegning LP 451-2.

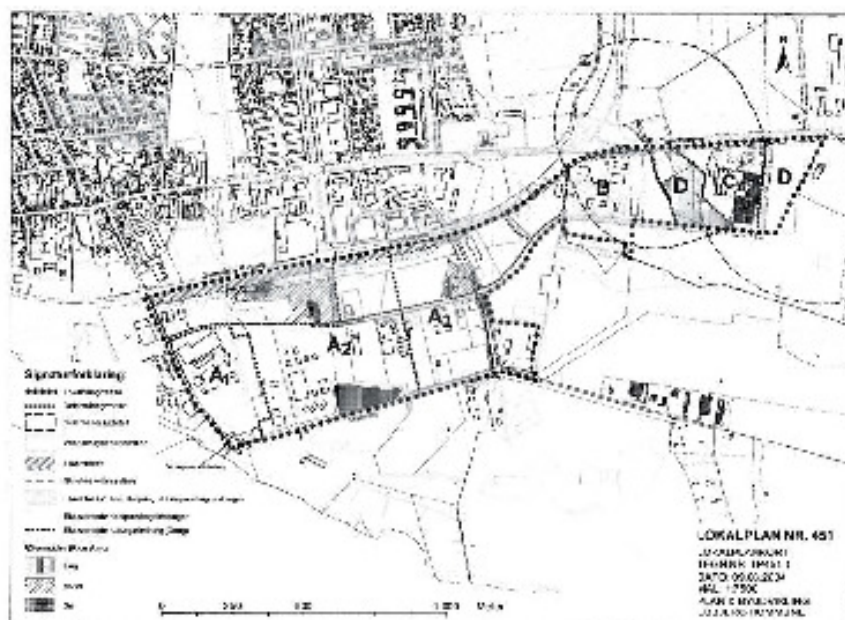
5



Områderne A, jf. nedenstående tegning, kan anvendes til virksomheder med særlige beliggenhedskrav såsom større maskin- og betonfabrikker, medicinal- og pesticidproduktion, farve-, lak- og anden kemisk industri. Der kan placeres virksomheder, der i Håndbog om Miljø og Planlægning, 1991 klassificeres mellem klasse 4 og 7 i områderne.



Område A1 er reserveret Rensningsanlæg. I område A2 kan placeres risikovirksomheder. LEO Pharma A/S er beliggende i område A1 og A2.



Virksomheden er omfattet af områdebestemmelse 01.120.180, hvor følgende fremgår:

Bestemmelser	01.120.180 Der er fastlagt følgende rammer for indholdet i lokalplaner:
Byzone	Fastholdes som byzone
Kl. 4-7 virksomheder med særlige beliggenhedskrav	Anvendelsen fastlægges til erhverv med særlige beliggenhedskrav, dvs. erhverv som større maskin- og betontabrikker, medicinal- og pesticidproduktion, farve-, lak- og anden kemisk industri. Der kan placeres virksomheder der i Håndbog om Miljø og Planlægning klassificeres mellem klasse 4 og 7 i området. Kun når det er nødvendigt for en virksomheds forsvarlige drift kan der gives tilladelse til en bolig i tilknytning til virksomheden.
Risikovirksomhed	I området kan tillades risikovirksomhed der, efter en VVM-vurdering, ikke er til fare for andre erhvervsområder og boligområder.





B% max 90	Bebyggelsesprocenten fastsættes til max 90 for hver ejendom.
Max 20 m	Bygningshøjden fastsættes for ny bebyggelse til max 20 m fra terræn.
Virksomhedsstøj 70	Støjbelastningen fra hver virksomhed fastsættes for perioderne dag/aften/nat til: * max 70/70/70 dB(A) uden for egen grundgrænse i området, * max tilladte støj i naboerhvervsområder, * max 55/45/40 dB(A) i centerområder (herunder blandet bolig og erhverv) og ved høliger i det åbne land * max 50/45/40 dB(A) i etageboligområder og * max 45/40/35 dB(A) uden for den fastlagte virksomhedsstøjsolinje.

Teglværkssøens beskyttelse medfører alene begrænsning i byggeri syd for Mådevej.

Vadehavet ligger ca. 175 m mod syd med et planlagt havneområde HB 31, et havområde omfattet af fredning og mod syd øst et internationalt naturbeskyttelsesområde.

Jord og grundvand skal principielt sikres mod forurening, men der er ingen vandindvindings- eller grundvandsinteresser i området. Region Syddanmark har 11. februar 2010 foretaget kortlægning på vidensniveau 1 af arealet omkring den gamle tankgrav for olletanke i ejendommens sydvestlige hjørne.

Ribe Amt har tidligere afgjort at:

“Monitering af en afværgepumpning på nabogrund indikerer, at en grundvandsforurening med sprøjtemidler ind under LEO ikke vil udgøre en væsentlig risiko for gener i de planlagte nye bygninger, der heller ikke skønnes at fordyre en eventuel afværgeforanstaltning.”

Fabrikken er således placeret i et område for virksomheder med særlige beliggenhedskrav, jf. bilag 3: Lokalplan nr. 451 af 9. marts 2009.

Virksomhedens daglige driftstid.

Mucosa leveres døgnet rundt, idet tankvoqnene har adgang til indpumpning i procestanke, og tilsvarende udpumpes og horkøres mucosa-affald fra udleveringstankene med de samme tankbiler. Ind- og udpumpning er sikret mod spild specielt til regnværdsystem.



Selve produktionen foregår på hverdage (mandag-fredag) i dagtimerne mellem kl. 06.00 og 18.00. Produktionsprocessen er i nogen grad automatiseret, så dele af produktion (binding og separation) sker mellem 18.00 og 06.00 selvom der ikke er bemanning af anlægget. For at udnytte produktionsanlægget optimalt vil der være almindelig drift på helligedage, som falder på almindelige hverdage (mandag-fredag).

#### Oplysninger om til- og frakørselsforhold

Der er til- og frakørsel fra Mådevej. Anlæggets kapacitet bliver på 19 læs mucosa pr. dag eller op til 120.000 ton mucosa pr. år. Nugældende miljøgodkendelse omfatter produktion ud fra ca. 70.000 ton pr. år, hvilket medfører op til 13 læs om dagen.

Det ansås at det vil kunne ankomme op til 17 læs på hverdage (mandag til fredag) mellem 06.00 og 18.00. Normalt er ca 17 læs fordelt på 4 tankvogne og 13 lastbiler med tankcontainere. Udover tankbiler med læs ankommer 8 tomme tankbiler, der skal afhente mucosa-affald, da tankcontainere ikke anvendes til bortkørsel. Denne afhentning sker ligeledes i dagtimerne.

Desuden kan der på hverdage ankomme 2 tankbiler, som får retur-læs. Alternativt 2 lastvogne med tankcontainere i perioden mellem 18.00 - 22.00. Mellem kl. 22.00 - 06.00 kan der være op til 3 afhentninger af mucosaaffald.

I alt vil der blive transporteret 12 læs mucosa-affald væk i tankvogne i dagtimerne, heraf 4 tankvogne, der har fået retur-læs med mucosa-affald. Derudover forlader 13 lastbiler med tomme tankcontainere virksomheden i dagtimerne.

Udover denne transport af mucosa og mucosaaffald forventes i dagtimerne yderligere 3 lastvognstransporter med andre råvarer eller afhentning af andet affald.

Der er gennemført støjberegninger, hvor man har regnet på støjbelastningen fra den beskrevne transport og af- og pålæsning.

#### **E. Tegninger over virksomhedens indretning**

I bilag 2.1 og 2.2 ses tegninger over virksomhedens indretning.

Bilag 3 og 3.1 viser belægningsplan og aflebsforhold. Støjkilder og kilder til lugt fremgår af bilag 4 og 5.

I det følgende henvises der til disse.



### Placeringen af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen

Eksisterende Heparinfabrik består af:

#### *Hovedbygning A0*

Produktionshal for råheparin indeholdende:

- Råvarerlager for mucosa bestående af 4 x 18 m<sup>3</sup> tanke + 1 x 33 m<sup>3</sup> tank samt 1 x 35 m<sup>3</sup> tank alt forsynet med PLC styret indpumpning.
- Produktionsanlæg opbygget omkring 4 x 40 m<sup>3</sup> og 2 x 75 m<sup>3</sup> produktionstanke med omrøring og dosering fra gangbro samt diverse pumper og filtre m.v.
- Hygiejniseringsanlæg bestående af 2 tank på 75 m<sup>3</sup> og i fremtiden yderligere 1 tank på 170 m<sup>3</sup> (p.t. produktionstank) med dampopvarmning
- Anlæggene er forbundet med et rørsystem.

Anlægget vil blive anvendt til hygiejniseringsanlægget, når den nye fabrik er i produktion.

#### *Øvrige rum*

- Kedelrum med:
  - 7 MW, 1 ato dampkedel med naturgasfyr, skorstenshøjde H = 30 m.
  - 0,575 MW natur-fyr til rumopvarmning og varmt vand, skorstenshøjde H = 30 m.
- Kompressorrum med 1 kompressor
- Driftslaboratorier, kontorer og disponible rum

#### *Bygning nord for hovedbygning (B0) indeholdende:*

- Arkade-hal med 6 x 40 m<sup>3</sup> og 1 x 20 m<sup>3</sup> tank med mucosa-affald. Tankafkast 1 m ø. tag.
- Smedeværksted
- Personalefaciliteter herunder omklædning, bad, kantine.

#### *Tankgård nord for arkadehal indeholdende:*

- Køleanlæg med: 2 x dobbelte Wacond køletårne. Afkast ≥ 15 m over terræn. Kølemedie er luft. Væsentlig støjkilde og lugtkilde.
- 3 x 50 m<sup>3</sup> og 3 x 100 m<sup>3</sup> tanke med færdigbehandlet mucosa-affald
- Pumpehus
- 30 m<sup>3</sup> HCl-tank med scrubber, 30 m<sup>3</sup> NaOH-tank, og 1 x 30 m<sup>3</sup> disponibel tank

#### *Medlagt rensningsanlæg indeholdende:*

- 2 x 500m<sup>3</sup> + 1 x 70 m<sup>3</sup> + 1 x 30 m<sup>3</sup> tanke i jord med pumpeanlæg
- udpumpningstank 40 m<sup>3</sup> med returledning af fortrængningsluft og afkast ≥ 1m ø.tank.



#### *Øvrige arealer*

- Forplads med parkering
- Fabriksplads med gastank for trucks, lagerareal for paller o.l. samt vognvægt.
- Pladser for påfyldning/tømming af tankvogne med særlige afløbsforhold,
- Interne kloaksystemer med brønde og tilslutninger.
- Ubefæstede og ubebyggede arealer på resten af grunden.
- 2 x 10 m<sup>3</sup> disponible tanke i betongrube med tæt bund.

Den nye heparinfabrik (der oprindeligt er godkendt til anden produktion) består af:

#### *Produktionsbygning A1:*

Ca. 700 m<sup>2</sup> med 400 m<sup>2</sup> teknikrum på 1.sal opdelt i:

- Et serviceområde med kontor, lager- og teknikrum med bl.a. køleanlæg, et naturgasfyret kedelanlæg <1MW, et mandskabsområde og en transportgang.
- En råvaremodtagelse
- Produktionsområde til oprensning af rå heparinet

*(Tankoplag (vest for A1): Udendørs tankoplag (oprindeligt etableret til brandfarlige opløsningsmidler)*

- 2 x 20 m<sup>3</sup> tanke med natriumhydroxidopløsning
- Tæt betongrube med et opsamlingsvolumen større end største tank.
- Påfyldningsplads med tilbageløb til tankbassin.
- Pumpeanlæg med rørforbindelser over rørbro og returløb.

Der vil ikke være oplag af brandfarlige opløsningsmidler.

*Teknikbygning A2 (eksisterende):* Bygningen er på ca. 130 m<sup>2</sup>

- Kompressorer og køleanlæg samt oplag af natriumbisulfit.

*Kedelbygning A4 (nyetableret 2011):*

- Kedelbygning (176 m<sup>2</sup>) til ny dampkedel og vandbehandlingsanlæg (demineraliseringsanlæg og RO-anlæg).

*Tankbygning A3 (nyetableret 2011):*

- Tankbygning A3 til opbevaring og til binding af rå-heparin. Bygning A3 er på ca. 180 m<sup>2</sup>. Tankbassinet kan indeholde volumen af en tank plus 10 %. Placering se situationsplan.
- Alle tankene er hævet, således at der er et samlet teknikrum under tankene, hvor diverse komponenter så som pumper, ventiler og rør mv. er placeret. (Se bilag A: Bygningstegning, Facader, Bygning A3)



- Bygning A1 og A3 er forbundet med en forsyningsgang, der benyttes til transportgang og trace for forsyningsrør.

*Areal for indvejsning:*

- Indvejsningsareal, hvor lastbilerne tømmes for mucosa.

*Befæstet areal:*

- Kørearea samt pladser for håndtering af råvarer og affald, er befæstet.
- Interne kloakker fremgår af kloaktegning (se bilag 3 og 3.1).

**F. Beskrivelse af virksomhedens produktion**

Produktionen af rå-heparin er miljøgodkendt til en anvendelse ca. 70.000 ton mucosa om året. Produktionen ønskes udvidet til et forbrug af ca. 120.000 ton mucosa.

Udviklingen i den producerede mængde rå-heparin fremgår af nedenstående tabel. Efter udvidelsen forventes produktionen at udgøre ca. 16 ton rå-heparin.

Producerede mængder i ton	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Ved ca. 120.000 ton mucosa.
Rå-heparin	6,09	5,95	5,97	6,41	7,05	8,10	ca. 16

Iii produktionen vil der ved et forbrug af 120.000 ton mucosa maksimalt anvendes:

Forbrug*	2010	20XX
Forbrug af mucosa i ton	60.800	120.000
Energi, total i Mwh	7.210	max. 14.000
Vandforbrug i m <sup>3</sup>	16.200	max. 32.000
Enzymer i ton	26	50-55
Uorganisk syrer, baser og salte i ton	4.225	8.500
Rengøringsmidler, i ton	0,2	0,3

\* Mængderne er beregnet forholdsmæssigt ud fra et årligt forbrug af mucosa på 60.800 ton, jf. virksomhedens miljøregnskab for 2010.



I produktionen anvendes der ikke mikroorganismer. Resin modtages retur fra Irland og genbruges i processen.

#### Produktionsprocessen

Fabrikkenes kapacitet bliver på ca. 19 læs pr. døgn eller op til 120.000 ton mucosa pr. år

Mucosa leveres døgnet rundt, idet tankvognene har adgang til indpumpning og udpumpning. Til og frakøbling sker ved slangekoblinger mellem tankvogne/tankcontainer og procestank eller udleveringstank. Mucosa-affald (som er der fraktion, der udbringes på landbrugsjord eller sendes til biogasanlæg) køres bort med de samme tankvogne. Ind- og udpumpning er sikret mod spild i aflæsningsområdet. Eventuelt spild ledes til det kommunale rensningsanlæg eller til tankcraven, hvor der mulighed for opsamling.

Mucosa pumpes fra tankvogn/tankcontainer via rørsystem ind i toppen af procestanken. Indpumpningen foretages med pumpe placeret ved aflæsningspladsen. Der foretages en opvarmning med damp og tilsættes et enzym, hvis formål er at spalte proteinet i mucosaen. Herefter hæves temperaturen yderligere v.h.a. dampspyd. Resten af processerne forløber herefter i procestanken. Til procestanken sættes salt og der pH justeres med syre eller base. Endelig doseres ionbytter, hvor på heparinet binder sig. Blandingen holdes på over 60 °C i ca. 9 timer ved hjælp af damp injektion direkte i tanken.

Støjen fra pumper der benyttes under processen og til tømnning af procestanke er reduceret ved at placere pumperne i en lukket tankgrav (bygning A3).

Indholdet af procestankene pumpes til bygning A1. Her filtreres ionbytteren fra mucosaen og vaskes med vand. Ionbytteren med råheparin tilsættes konserveringsmiddel (Natriumbisulfidopløsning 1%) og pH-justeres. Derefter pumpes ionbytteren med råheparinet til en palletank (IBC). IBC'erne med råheparin transporteres herefter til Irland, hvor videreforarbejdning af produktet foregår. Ionbytteren kommer retur fra Irland i en IBC og genbruges i processen.

Mucosa-affald pumpes i lukket ledning fra Bygning A1 til bygning A0, hvor selve hygiejniseringen foretages. Pumpen, der benyttes til overførsel af mucosa-affald, er placeret inden i bygning A1.

Mucosa-affald hygiejniseres p.t. ved en varmebehandling i mindst en time ved 70°C. De eksisterende to 75 m<sup>3</sup> tanke til hygiejniserings kan rumme indholdet af en procestank. Med den nuværende kapacitet (2 x 75 m<sup>3</sup> + 1 x 170 m<sup>3</sup> hygiejniseringsstanke) vil det være muligt, at hygiejniserer to procestanke pr dag, hvilket er tilstrækkeligt.



Efterfølgende køling af mucosa-affaldet sker p.t. i fire ens køletårnene ved direkte kontakt med den atmosfæriske luft. Afkastene fra køletårne er ført mindst 15 m over terræn. Derefter pumpes mucosa-affald til seks opbevaringstanke med en samlet kapacitet på 450 m<sup>3</sup>. Fra opbevaringstankene afhentes mucosa-affald af tankvogn. Såfremt mucosa-affald skal sendes til biogasanlæg tilsættes jernchlorid i opbevaringstankene.

Der er tale om en kontinuerlig proces og der er ingen særlige forhold omkring opstart/nedlukning af anlæg.

De væsentligste luftforurenende processer er de naturgasfyrede kedler samt køletårnene. Der fremkommer ikke væsentlige mængder spildevand fra selve produktionen. Mucosa-affald afsættes hovedsageligt til landbrugsjord som gødning eller alternativt til biogasproduktion. Affald i form af forbrændingseget affald består af tom emballage fra diverse råvarer, husholdningsaffald, halm og lignende. I 2010 var mængde af forbrændingseget affald ca. 32 ton. Affald til deponi (bygge- og haveaffald) udgjorde ca. 4,7 ton i 2010.

Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt):

Kedelrum i bygning A0 med

- 2 MW, 1 ato dampkedel med naturgasfyr, skorstenshøjde H = 30 m.
- 0,575 MW naturgasfyr til rumopvarmning og varmt vand, skorstenshøjde H = 30 m.

Kedelrum i bygning A1 med

- et naturgasfyrte kedelanlæg <1MW til rumopvarmning og varmt vand, skorstenshøjde H = 15 m.

Kedelrum i bygning A4 med

- et naturgasfyrte kedelanlæg med en brænder på 8 MW til damp, skorstenshøjde H = 20 m.

### G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknik

Produktionen af rå-heparin er optimeret for udbytte og hæmning af forrådnelse.

Der er sket en optimering af tarmslimhindernes konservering på slakterierne for at sikre brugbare råvarer og dermed undgå kassation af råvarer (råvarespild) og den deraf affødte returtransport samt lugtgener fra ikke korrekt konserveret råvarer.

Bygninger, anlæg og processer opfylder veterinære krav.



### Miljøledelse

Den operationelle del af miljøledelsessystemet er implementeret. Den består af instruktioner, som omhandler håndtering af mucosa (der udgør 93% af virksomhedens indgående råvarer) og mucosa-affald (der udgør 99% af virksomhedens affald).

Der er udarbejdet instruktioner, der dækker hele flowet fra modtagelsen af mucosa til hygiejnisering og afsætning af mucosa-affald samt aftaler med landbrug (bortskaffelse). Desuden er der udarbejdet en instruktion, der beskriver tiltag og foranstaltninger, der skal gennemføres, hvis man f.eks. har et spild (Beredskabsplan).

Der er udarbejdet følgende instruktioner omhandlende miljømæssige forhold:

- Modtagelse af mucosa
- Produktionen af rå-heparin
- Rengøring af lokaler, tanke og procesudstyr
- Hygiejnisering af mucosa-affald
- Afsætning af mucosa-affald fra Heparinfabrikken til landbrug og biogasanlæg.
- Aftaler med biogasanlæg om modtagelse af mucosa-affald.
- Aftaler med landbruget om modtagelse og ansøgninger til myndigheder om tilladelse til udbringelse af mucosa-affald på landbrugsjord.
- Modtagelse af uanvendeligt mucosa på Heparinfabrikken.
- Beredskabsplan for spild ved tømnning af lastbiler og for spild ved mucosa-affald buffertank.

### Energi/Procesoptimering

I den nye proces pumpes råvaren direkte i processtank, hvor i både opbevaring og processen foreløber. Tankstørrelsen er væsentligt forøget og dermed kan en batch produceres i en cyclus. Antallet af flytninger er reduceret til 5 i den nuværende proces. I den tidligere produktion var der i alt 8 flytninger. Dette har medført et reduceret energiforbrug i form af mindre pumpeenergi. Derudover benyttes frekvensstyret pumper i den nye produktion. Endvidere er der installeret economizmer på den nye dampkedel, hvilket optimerer energiforbrug til produktionen af damp. Dampforbruget er minimeret.

Opvarmning i processtankene sker med dampinjektion og dampspyd. Eventuel køling af mucosa-affald sker ved direkte køling med luft. Disse fremgangsmåder vurderes at være de energimæssige mest optimale.





### VCC

Der anvendes ingen organiske opløsningsmidler.

### Lugt

Lugtgener er reduceret ved ændring af råvare**konservering**, udsugning og afkasthøjde. De færre flytninger vil betyde mindre afgivelse af lugt. Desuden er den samlede overflade, hvorfra der kan genereres lugtstoffer, mindsket ved den nye proces. Da **køling er den væsentligste kilde til lugt vil mindre køling reducerer afgivelsen af lugt betydeligt**. Der er fokus på eventuelle lugtgener – både i forbindelse med selve produktionen og i forbindelse med udbringning på landbrugsjord.

### Genanvendelse

Mucosa-affald ryttiggøres på biogasanlæg og til gødningsformål på landbrugsjord.

### Risiko

Alle rørforinger i **den nye fabrik er etableret som synlige rørforinger**. Synlige overjordiske rørforinger er ifølge BAT-note "Emissions from Storage, July 2006" kap. 5.2.2.1 "Piping" er overjordiske rørsystemer bedst tilgængelig teknik (BAT).

Endelig er anlægget sikret mod at kunne forurene jord og grundvand, da alle proces- og kemikalietanke er placeret i tankgrave.

I og med at produktionen er unik og ikke findes så mange steder i **verden**, eksisterer der ikke en specifik viden omkring BAT for denne type. Der er derfor sat fokus på energiforbruget (Dampforbruget er minimeret og dampproduktion sker fra kedel med economizer, mindre energiforbrug til intern håndtering af rå-heparin) samt på sikker håndtering af produkt og kemikalier.

## **H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger**

### Luftforurening

#### Kedelanlæg/Bøggasser

Der er emission af CO og NO<sub>x</sub> fra de naturgasfyrede kedler. Der er to kedelanlæg der producerer damp til processen: Anlægget ved bygning A0 (30 m skorsten) og anlægget i bygning A4 (20 m skorsten). Der er foretaget emissionsmålinger på anlægget ved A0 (varmekedel og dampkedel). Emissionen fra varmekedlen er målt til 5,3 mg CO/m<sup>3</sup> og 46 mg NO<sub>x</sub>/m<sup>3</sup>. Emissionen fra dampkedlen er målt til 2,8 mg CO/m<sup>3</sup> og 48 mg NO<sub>x</sub>/m<sup>3</sup>. Der henvises til bilag C: Damp- og varmekedel – Præstationsmålinger for CO og NO<sub>x</sub>, Oktober 2006.



Emissionen fra den nye 8 MW-dampkedel i bygning A4 er medregnet, idet der er forudsat, at emissionsgrænserne er overholdt og skorstenshøjden på 20 m er medtaget i beregningen.

Kedelanlægget ved bygning A1 anvendes alene til varmt vand til bygningen samt opvarmning. Da kedelen har en forholdsvis lille effekt (mærkepladeeffekt: 575 kW) og er forsynet med en 15 m skorsten, bidrager dette kedelanlæg ikke væsentligt i OML-beregningen.

Luftfoto med koordinater til OML-beregning er vedlagt som bilag D.

OML-multiberegning (jf. bilag E) viser, at den maksimale immissionsværdi af CO og NO<sub>x</sub> er henholdsvis 0,116 mg/m<sup>3</sup> og 0,100 mg/m<sup>3</sup> i en afstand på 100 m i nord-nordøstlig retning.

Sammenholdes disse immissionsværdier for kedelanlæggene med de tilhørende B-værdier for CO på 1 mg/m<sup>3</sup> og for NO<sub>x</sub> på 0,125 mg/m<sup>3</sup>, fremgår det at B-værdierne kan overholdes for kedelanlæggene.

Der gennemføres førstegangskontrol af emissionen fra naturgasfyr inden 1. juni 2012.

#### Luft

(Kilder til luft er angivet på bilag 5).

Derudover kan der være en lugtemission fra køletårnene. Den samlede lugtemission fra virksomheden er i 2000 nærmere undersøgt under den nuværende produktion ved en kortlægning. (Rapporten "Måling af lugtemission og immissionsberegning, Juli 2000" er vedlagt som bilag F).

Køletårnene er de væsentlige kilder til lugt. *Mindre brug af køling i fremtiden vil reducere afgivelsen af lugt væsentligt. Konklusionen i rapporten fra 2000 var, at grænseværdien på 10 LE/m<sup>3</sup> kunne overholdes efter etablering af driftsmæssige ændringer. Ved undersøgelsen tegnede køletårnene sig for 80% af lugtemissionen. Opbevaringstank, hygiejniseringsstanke til mucosa-affald og processtankene bidrog med de resterende 20% af lugtemissionen. Efterfølgende er konserveringen af mucosa blevet forbedret.*

Et gammelt spildevandsrens anlæg er desuden taget ud af drift.

I den nye produktion er håndteringen blevet mindre med reduceret lugtemission til følge.

Desuden forekommer emissioner i mindre udstrækning fra de nye processtanke end fra de gamle, da der er færre flytninger af mucosa og processen er mere lukket end de eksisterende processer. Emissionerne vil være i form af damp.



Lagertanke vil kun i begrænset omfang bidrage til lugtemissionen. Øvrige kilder til lugt er rumudsugning, som ikke vurderes til at være en væsentlig diffus kilde på virksomheden.

Kassation af råvare forårsaget af utilstrækkelig konservering sker på slagterierne og bidrager derfor ikke til lugt ved fabrikken i Esbjerg.

Generelt er der ikke særlige emissionsmæssige forhold i forbindelse med opstart eller nedlukning af anæg.

Der gennemføres førstegangskontrol af emissionen fra luft inden 1. juni 2012.

#### *Spildevand*

Rester efter spild ved indlevering spules til spildevandssystemet, men først efter, at der er foretaget opsamling af spild. Der er således kun tale om små mængder, som spules væk i forbindelse med afsluttende rengøringen efter et spild.

Fabrikkenes øvrige processpildevand fra rengøring, vandbehandling og bundblæsning afledes, ligesom sanitært spildevand til Esbjerg kommunes kloaksystem (Novrup ledninger).

Regnvand fra tage og befæstede arealer afledes til Esbjerg kommunes regnvandssystem. Indretning af udendørs oplag og tilrettelæggelsen af håndteringen er foretaget med henblik på at der ikke skulle ske spild, der kan belastte recipienten.

Der sker ingen ændringer i virksomhedens spildevandssammensætning i forbindelse med flytningen, men der vil blive afledt en større mængde processpildevand.

Esbjerg Kommune har den 23-09-2011 meddelt tilladelse til afledning af spildevand og overfladevand.

#### *Støj*

(Bilag 4 / Støjrapport: Placeringen af støjklæder fremgår af rapportens bilag C og D).

Fabrikkenes støjniveau - med køletårne som væsentligste faste kilde - er næsten konstant i hele driftstiden, der ikke omfatter natperioden 22.00-06.00. Køletårnene er i drift 24 timer i døgnet. De nye processtanke befinder sig udendørs i tankgrav, hvor den nederste del består af en egentlig bygning som tankene rager op igennem (se bilag A). Der er kun betydende støj fra processtankene i forbindelse med opvarmningsfaserne. Støjmålinger på forsøgstanken har vist, at denne ikke giver anledning til forøget støjbidrag til omgivelserne.



Af andre væsentlige støjkilder foruden køletårnene kan nævnes støj fra skorstensrør ved kedlerne, lastbilpumper ved af- og pålæsning, port ved kedelrum, daglig kedelblæsning, fødevandsbeholder. Disse støjkilder er medtaget i beregningen af støjbelastningen. Intern trafik med personbiler (ca. 10 biler) og truckkørsel (ca. 15 min i dagperioden) samt støj fra åbne porte, vinduer og øvrige bygningselementer vurderes, at være uden væsentlig betydning.

I støjrapporterne fra 2004 og 2009 er der regnet med 7 transporter i dagtmerne og 1 transport i natperioden. Der henvises til bilag G: Miljømåling – ekstern støj LEO Pharma A/S, Esbjerg og bilag H: LEO Pharma, Esbjerg Miljømåling – ekstern støj 2. Det bemærkes, at begge rapporters referencepunkt R3 for parkområde mod nord er forkert placeret og dermed er der ikke konstateret en overskridelse af støjkravet i parkområdet (Se bilag I: Notat fra Ribe Amt af 10. november 2005: Opfølgning vedrørende lugt- og støjemission iht. tilsyn den 7. juni 2005)

I fremtiden forventes ca. 19 læs mucoa pr. døgn. Trafikstøj kan også forekomme i natperioden (Se oplysninger om til og fraferselsforhold i afsnit D).

Behovet for intern transport nedbringes, da flytningen indebærer mindre håndtering på fabrikken.

Virksomhedens støjbelastning fremover forventes derfor ikke at blive væsentlig forøget.

Beregning af støjbelastning foretaget i december 2011 har vist, at de gældende støjgrænser kan overholdes. Denne beregning forelægges som bilag 4.

Der foretages førstegangskontrol af støj i første halvår 2012. Rapporten fremsendes senest 1. juni 2012.



## Affald

Virksomhedens affald fordeler sig på nedenstående affaldstyper:

Affaldstyper angivet i ton	2006	2007	2008	2009	2010	Ved ca. 120.000 ton mucosa ca.
Genanvendelse	46.179	49.585	54.016	57.920	67.868	147.000
Forbrænding	29	20	22,7	26,0	31,8	63
Specialbehandling	0	0	0	0	0,7	0-0,5
Deponi*	2	10	7,9	1,4	4,7	5-10
<b>Total</b>	<b>46.210</b>	<b>49.615</b>	<b>54.046</b>	<b>57.947</b>	<b>67.905</b>	<b>ca. 147.100</b>

\* I 2009 afleveret som affald til sortering.

### Genanvendelse:

Mucosa-affald hygiejniseres p.t. ved opvarmning til 70 °C i en time, hvorefter tanken tømmes over i tankvogn og transporteres til oplagsenheder ude i landbrugsområder med henblik på at anvende det som gødning eller til biogasanlæg.

Hvis produktet skal sendes til biogasanlæg, behandles det med jernchlorid inden afsendelse. Dette gøres i selve opbevaringstankene.

Ovenstående beskrivelse er den aktuelle behandling af mucosa-affald. Behandlingen af mucosa-affald kan ændres i fremtiden, men vil ske i overensstemmelse med gældende regler på området (hovedsageligt "slambekendtgørelsen" og biproduktforordningen).

Alle øvrige affaldsfraktioner sorteres på virksomheden i affaldscontainere til plast, pap, småt brændbart, affald til sortering samt træpaller.

Pallettankene, der anvendes, er returemballage.

Mucosa-affald (spild/organisk affald) bortskaffes efter Esbjerg Kommunes anvisning.

Almindeligt industriaffald som paller, pap, papir, plast o.l.: Der er kun små mængder og ingen problematiske oplag. Bortskaffes efter Esbjerg Kommunes anvisning.

Farligt affald: Ingen varige oplag. Meget begrænsede mængder og alene i forbindelse med reparation og vedligeholdelse. Opbevares i egnet beholder på befæstet areal.

Bortskaffes efter Esbjerg Kommunes anvisning.



#### Jord og grundvand

Anlægget er sikret mod at kunne forurene jord og grundvand, da alle nye tanke (proces og kemikalietanke) er placeret i tankgrave og rørføringer kan inspiceres.

Oplag og håndtering sker på befæstet areal med mulighed for opsamling. Begrænset anvendelse af kemikalier, der kunne true jord og grundvand.

#### I. Forslag til vilkår og egenkontrol

Virksomheden har følgende forslag til vilkår og egenkontrol:

Vilkår B2 ændres til: Den årlige heparinproduktion må maksimalt svare til et forbrug af mucosa på 120.000 ton.

#### L. Ikke-teknisk resume

Heparinfabrikken i Esbjerg udvinder rå-heparin fra tarmslimhinden i svinetarme. Heparin er et blodfortyndende lægemiddel. Den eksisterende fabrik, der har en eksisterende miljøgodkendelse meddelt af Miljøstyrelsen i oktober 2011 til en produktion af rå-heparin baseret på et forbrug af mucosa på 70.000 ton. Produktionen ønskes udvidet til et forbrug af mucosa på 120.000 ton.

I forbindelse med etablering af nye produktionsfaciliteter i 2010/2011 har LEO Pharma arbejdet på at optimere udvindingen af heparin fra mucosa. Produktionen foregår i bygning A1 og A3 (processtanke). Det er nu muligt at producere i et større tankvolumen med energi- og ressourcebesparelse til følge. Det har dog vist sig, at hygiejniseringen ved 70 °C i de større tanke ikke kan gennemføres i disse grundet ionbytterens skrøbelighed. Derfor vil hygiejniseringen af mucosaen forblive i eksisterende fabrik (bygning A0).

Før bygningernes placering se bygningstegning (se ansøgningens bilag 2).

Den samlede miljøbelastning fra den ønskede produktion forventes at blive forøget i forhold til den nuværende produktion. Der er bl.a. tale om forureningskilder fra kedelanlæg (CO og NO<sub>x</sub>), køletårne (lugt og støj), lastbiler (støj) samt spild i forbindelse med håndtering af råvare og mucosa-affald.

OML-beregninger viser, at luftemissionen fra kedelanlæggene overholder Luftvejledningens B-værdier for CO og NO<sub>x</sub>. Lugtbidraget fra virksomheden forventes at overholde den nuværende godkendelses vilkår krav til tilladte lugtenheder.

**Bilag E: Liste over sagens akter**

Ansøgningen

LEO Pharma, Esbjerg Miljømåling – ekstern støj, 4 MR12.11/10-017

Dansk Akustik Rådgivning 14. december 2011

Kommuneplantillæg juni 2010 ”Forsøgsvindmøller ved Esbjerg”.