



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1768
Ref. Pehap/rukso
Dato: 21.03.2024

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	LEO PHARMA A/S, Esbjerg
Virksomhedens adresse	Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø
CVR nummer	56759514
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	6. marts 2024
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn, anmeldt tilsyn
Varsling af tilsynet	Tilsynet blev varslet 20. februar 2024
Deltagere fra virksomheden	Hans Mortensen, Morten Madsen, Morten Rosendahl, Birgit Andersen, Sabina Søndergaard, Thomas Lisborg
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Peter H. Pedersen og Ruth Krogsgaard Sørensen.
Tilsynet omfattede	Tilsynet omfattede virksomhedens samlede miljøforhold, og hele virksomheden blev gennemgået. Der var særligt fokus på implementering af BAT 1 om miljøledelse.
Materiale udleveret	

Håndhævelser

Der har ikke været håndhævelser meddelt i perioden siden sidste tilsyn. Tilsynet gav ikke anledning til håndhævelser.

Indberetninger om egenkontrol.

Virksomheden har vilkår om årlig indberetning. Virksomheden har senest indberettet for året 2022. Årsindberetningen for 2023 forventes indberettet inden fristen 1. juni 2024.

Jordforurening

Miljøstyrelsen har ført tilsyn med områder på virksomheden, hvor der kan ske spild, der potentielt kan føre til jord- og grundvandsforurening. Specielt var der fokus på læsseplads for Fertigro, påfyldningsplads for mucosa, tankgruber og belægning omkring oplag af kemikalier og hjælpestoffer.

Der blev ikke konstateret tegn på jordforurening på tilsynet.

Miljøstyrelsen bemærkede ét forhold, hvor en slange på læssepladsen for Fertigro, når slangen hang og ikke var i brug, kunne afdryppe til jord uden for pladsens tætte belægning. Det blev på tilsynet aftalt, at stativ med ophæng flyttes, således at slangen altid hænger over pladsens tætte belægning.

Der blev læst Fertigro imens Miljøstyrelsen var på rundring. Chaufføren kunne redegøre for den korrekte procedure, og læsningen foregik i overensstemmelse med vilkår.

Liste over gældende afgørelser:

- CWW Revurdering af 13. januar 2022
- Miljøgodkendelse af flytning og udvidelse af Heparinfabrik samt revurdering. Miljøstyrelsen, d. 17. oktober 2011.
- Tillæg til miljøgodkendelse, Vilkårsændring. Miljøstyrelsen d. 20 feb. 2013
- Tillæg til miljøgodkendelse. Miljøstyrelsen d. 24. april 2014

Gennemgang af miljøforhold

Tilsynsmyndigheden gennemgik virksomhedens samlede miljøforhold, samt vilkårene i den revurderede miljøgodkendelse af 2022.

Virksomheden fremstod generelt i pæn vedligeholdelsesmæssig stand.

Tilsynsmyndigheden kontrollerede spildlog, procedure og instrukser til personale, driftsjournaler og dokumentation for inspektion af tætte belægninger. Dette gav ingen anledning til bemærkninger.

Tilsynsmyndigheden kontrollerede de dele af miljøledelsessystemet som ikke indgår i systemets certificering. Her bemærkede tilsynsmyndigheden, at fortegnelsen over spildevands- og spildgasstrømmene jf. vilkår A6 i revurderede miljøgodkendelse af 2022 kunne forbedres. Det blev drøftet, hvorledes fortegnelsen kunne udføres på en hensigtsmæssigt måde, og det blev aftalt, at virksomheden vil igangsætte arbejdet med at forbedre fortegnelsens systematik.

Virksomheden arbejdede i øvrigt systematisk og målrettet med miljøledelsessystemet, både digitalt/automatisk og analogt/manuelt.

Lugt- og støjforhold blev kontrolleret på tilsynet, og tilsynet kunne ikke konstatere væsentlige lugt- eller støjgener fra virksomheden.

Opsummering:

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

1. Virksomhedens fortegnelse jf. vilkår A6 i revurderet miljøgodkendelse af 2022 vil få en forbedret systematik
2. Slange på læsseplads for Fertigro skal ophænges over pladsens tætte belægning efter brug.

På tilsynet aftales, at virksomheden indarbejder fortegnelsen og spildevands – og spildgasstrømmene på virksomheden i et dynamisk skema, der kan give overblik og nemt kan vedligeholdes.

Det blev aftalt at stativ til ophæng af slange på læssepladsen flyttes ind over den tætte belægning.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.