

# LEO Pharma A/S

## Miljøgodkendelse af flytning og udvidelse af Heparinfabrik samt revurdering

Oktober 2011



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen



LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup

Odense  
J.nr. MST-1270-00575  
Ref. rukso/johje  
Den 17. oktober 2011

# MILJØGODKENDELSE

## af flytning og udvidelse af Heparinfabrik samt revurdering

**For:**

**LEO Pharma A/S, Esbjerg**

Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø

Matrikel nr.: 3ae Måde, Esbjerg Jorde

CVR-nummer: 56 75 95 14

P-nummer: 1.003.115.132

Listepunkt nummer: D101

### **Afgørelsen omfatter:**

Afgørelsen omfatter miljøgodkendelse af flytning og udvidelse af heparinfabrik samt revurdering af virksomhedens eksisterende godkendelser



Godkendt: Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 19. oktober 2011  
Klægefristen udløber den 16. november 2011  
Søgsmålsfristen udløber den 19. april 2012



## INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING.....	1
2. AFGØRELSE OG VILKÅR .....	2
2.1 Vilkår.....	3
Generelle forhold .....	3
Indretning og drift .....	3
Luftforurening .....	3
Lugt .....	5
Støj.....	6
Affald.....	7
Jord og grundvand .....	7
Indberetning/rapportering .....	8
Ophør .....	8
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	9
3.1 Baggrund for afgørelsen .....	9
3.1.1 Planforhold og beliggenhed.....	9
3.1.2 Indretning, drift og generelle forhold .....	11
3.1.3 Luftforurening .....	12
3.1.4 Lugt .....	12
3.1.5 Spildevand.....	14
3.1.6 Støj.....	14
3.1.8 Jord og grundvand .....	17
3.1.9 Til- og frakørsel .....	17
3.1.10 Indberetning/rapportering .....	17
3.1.11 Bedste tilgængelige teknik.....	18
3.1.12 Driftsforstyrrelser og uheld.....	21
3.1.13 Risiko/forebyggelse af større uheld .....	21
3.1.14 Ophør .....	21
3.2 Udtalelser/høringssvar .....	22
3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	22
3.2.2 Inddragelse af borgere mv. ....	22
3.2.3 Udtalelse fra virksomheden .....	23
4. FORHOLDET TIL LOVEN .....	24
4.1 Lovgrundlag .....	24
4.2 Øvrige afgørelser .....	24
4.3 Tilsyn med virksomheden .....	24
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....	25
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	26
5. BILAG.....	27
Bilag A: Virksomhedens ansøgning excl. Fortrolige dele	
Bilag B: Oversigtsplan i 1:15.000 (temakort)	
Bilag C: Virksomheden 1:5.000	
Bilag D: Rammeplaner på og omkring virksomheden 1:15.000	
Bilag E: Oversigt over revurdering af vilkår	
Bilag F: Liste over sagens akter	

## 1. INDLEDNING

LEO Pharma A/S, Esbjerg udvinder rå-heparin fra tarmslimhinder i svine-tarme. Heparin er et blodfortyndende lægemiddel.

Rå-heparinen sendes til anden fabrik med henblik på, at producere selve lægemidlet.

Udvinding af rå-heparin på Mådevej 76 blev miljøgodkendt den 28. februar 1991. Den afgørelse blev revurderet den 4. juni 2002. I 2002 blev der ligeledes meddelt miljøgodkendelse til fremstilling af endnu et produkt, i en nyopført fabrik (bygning A1) på samme matrikel. Denne produktion blev aldrig iværksat.

LEO Pharma A/S har konstateret, at den eksisterende fabrik (bygning A0) med produktion af rå-heparin er nedslidt. På den baggrund har virksomheden søgt om miljøgodkendelse til at flytte produktionen til den nyopførte fabriksbygning (A1). I denne forbindelse sker der en ændring og udvidelse af produktionen og produktionsudstyret. Der opstilles udelukkende nye anlæg/udstyr i bygning A1. Hygiejnisering og opbevaring af mucosa-affald vil fortsat ske på eksisterende anlæg i den gamle fabriksbygning (A0).

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund, at der skal meddeles en miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33 af den flyttede og ændrede produktion. Samtidig skal der ske en revurdering af den eksisterende miljøgodkendelse for den øvrige del af virksomheden.

Revurderingen af den eksisterende miljøgodkendelse har medført, at mange tidligere vilkår er blevet slettet. De slettede vilkår er for en stor dels vedkommende vilkår til den produktion, der blev miljøgodkendt i 2002, men aldrig blev realiseret.

Projektet vil gennemføres i to faser:

- Fase 1: Overflytning af Heparinproduktion til bygning A1 samt udvidelse af produktionen
- Fase 2: Nedlukning af produktionen i bygning A0. Fortsat hygiejnisering og opbevaring af mucosa-affald

I forbindelse med flytningen etableres tankbassin, hvori der placeres produktionstanke og saltsilo. Desuden placeres palletanke med saltsyre i miljøcontainer og der etableres en tank til varmt vand. Og der etableres nyt naturgasfyret dampkedel.

Virksomheden har i ansøgningen om miljøgodkendelse oplyst, at projektet forventes gennemført ultimo 2011.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

Denne afgørelse omfatter både miljøgodkendelse af flytning og udvidelse af Heparinfabrik samt revurdering af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelse.

### Miljøgodkendelse

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3: "Vurdering og bemærkninger" og bilag A: "virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse af opgradering af Heparinfabrik", godkender Miljøstyrelsen hermed, at produktionen flyttes til nyere eksisterende fabriksbygning. Produktionsudstyret udskiftes og produktionen udvides i denne forbindelse.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

### Revurdering

Samtidig foretages en regelmæssig revurdering af virksomhedens tidligere miljøgodkendelser, så disse tilpasses den fremtidige indretning af drift af virksomheden. Det drejer sig om følgende godkendelser:

- Miljøgodkendelse af 4. juni 2002 omfattende Heparinfabrikken efter revurdering og HL 10 fabrikken.
- Miljøgodkendelse af 21. marts 2006 af udskiftning af brænderhoved på dampkedel og varmekedel

Vilkår fra de tidligere godkendelser er enten overført til denne afgørelse eller sløjft, fordi de ikke er tidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen medmindre andet fremgår i det enkelte vilkår.

### Markering af vilkår

Vilkår meddelt efter § 33: mærket med ★

Ændrede og nye vilkår meddelt efter § 41: mærket med ♦

Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt: mærket med ♥

For vilkår, hvor der er angivet to mærkninger gælder ★ for de nye anlæg og den anden mærkning for den eksisterende virksomhed.

Afgørelsen gives på følgende vilkår:

## 2.1 Vilkår

### Generelle forhold

- A1♦★ Et eksemplar af godkendelsen/afgørelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A2♥ Tilsynsmyndigheden skal orienteres om:
- ændringer i virksomhedens/selskabets ejerforhold
  - ændringer i den lokale daglige ledelse
- Orienteringen skal ske snarest og senest en måned efter ændringen.

### Indretning og drift

- B1★ Heparinproduktionen i bygning A0 skal ophøre på det tidspunkt, hvor produktionen i bygning A1 er i fuld drift.
- B2★ Den årlige heparinproduktion må maksimalt svare til et forbrug af mucosa på 70.000 tons.
- B3♦ For udleveringsstation/afhentning af mucosa-affald gælder, at træning af chaufførerne skal fastholdes i en procedure i virksomhedens ledelsessystem. "Dødemandsknappen" skal være indstillet så der maksimalt pumpes 5 m<sup>3</sup> af gangen.
- B4♥ Udendørs arealer skal fremstå rene og ryddelige.

### Luftforurening

- C1♥ Afkast fra saltsyretank skal ske over en effektiv basisk scrubber og være ført mindst 1 meter over tag.
- C2♦★ Virksomhedens naturgasfyr skal alle overholde nedenstående grænseværdier for emission og B-værdier.

Stofnavn	Emissionsgrænse	B-værdi
	mg/Nm <sup>3</sup> , tør røggas ved 10 % O <sub>2</sub>	mg/m <sup>3</sup>
NO <sub>x</sub> regnet som NO <sub>2</sub> jf. luftvejledningen	65	0,125
CO	75	1

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

### Kontrol af luftforurening

- C3♦★ Virksomheden skal senest den 1. juni 2012, gennem målinger dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C2 er overholdt.



Dokumentationen skal inden 3 måneder, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

#### Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

#### Krav til luftmåling

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer i røggassen af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode (metodeblad)*
NO <sub>x</sub>	MEL-03
O <sub>2</sub>	MEL-05
CO	MEL-06

\*Se Miljøstyrelsens referencelaboratorium for måling af emissioner til luft, anbefalede metoder/metodeblade.

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktile er mindre end eller lig med B-værdien.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

#### Luftvejledningen

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

### Lugt

#### **Lugtgrænse**

- D1♥★ Virksomhedens samlede lugtbidrag, må ikke overstige 10 LE/m<sup>3</sup> i noget punkt udenfor virksomhedens grund.
- D2♦★ Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> i boligområder, ved boliger i landzone, i områder for blandet bolig og erhverv, samt i områder til offentlige formål.
- D3♦★ Håndtering af mucosa-affald skal ske i lukkede systemer (med undtagelse af kølesystemet), således at eventuel diffus emission minimeres.

#### **Kontrol af lugt**

- D4♦★ Virksomheden skal senest den 1. juni 1012 ved målinger dokumentere, at vilkår D1 og D2 for lugt er overholdt.

Dokumentationen skal inden 3 måneder efter, at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

#### Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal ud-

føres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50%, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens lugtemissioner.

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

## **Støj**

### **Støjgrænser**

E1♥★ Virksomhedens samlede målte eller beregnede bidrag til det udenørs 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)

E2♦★ Virksomheden skal efter ibrugtagning af den nye Heparinfabrik gennem målinger og beregninger dokumentere, at støjvilkår for den samlede virksomhed på matr.nr. 3 ae Måde By, Esbjerg er overholdt. Målinger skal udføres under forhold, hvor anlæg-

get/virksomheden er i fuld drift. Beregningerne skal simulere den maksimale belastning ved fuld drift og indeholde bidrag fra mobile kilder. Myndigheden skal modtage rapporten senest den 1. juni 2012.

- E3♥ Målinger og beregninger skal udføres i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledninger af et firma/laboratorium, der er akkrediteret eller godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre "Miljømåling – ekstern støj".
- E4♥ Virksomheden skal ved driftsændring, ved klage over støj og ved revurdering – på tilsynsmyndighedens forlangende – fremlægge dokumentation for, at støjvilkår er overholdt ved fuld drift.
- E5♥ Myndigheden kan kræve en akkrediteret støjmåling/beregning – dog normalt højst én gang årligt.

#### **Definition på overholdte støjgrænser**

- E6♦★ Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med grænseværdien. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledninger. Ubestemtheden må som udgangspunkt ikke være over 3 dB(A).

### **Affald**

#### **Bortskaffelse af affald**

- F1♦★ Mucosa-affald skal opbevares i følgende bygninger og i udleveringsområdet. Der må maksimalt opbevares følgende mængder:
- 450 m<sup>3</sup> både hygiejniseret og kølet ( på udendørs udleveringsområde med opkant (nord for bygning B0))
  - 240 m<sup>3</sup> kun hygiejniseret (i bygning B0 med mulighed for afspærring af kloak og opsugning af spild)
  - 730 m<sup>3</sup> afventer hygiejnisering og køling ( i bygning A0 med mulighed for afspærring af kloak og opsugning af spild))
- F2♥ Nedtaget procesudstyr skal rengøres og bortskaffes, såfremt det ikke skal indgå i aktuelle projekter.
- F3♦★ Øvrigt affald skal opbevares i containere, eller som minimum på befæstet areal.
- F4♥ Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens anvisning.

### **Jord og grundvand**

- G1♥★ Kemikalietanke skal være opstillet i eller over grube med tæt bund og sump for opsamling/oppumpning af eventuelt spild.

- G2♥★ Grube for procestank i bygning A3 skal til enhver tid mindst kunne rumme indholdet af den største tank.
- G3♥★ Studse, haner, slanger, rørføringer og pumper i tilknytning til kemikalietanke skal sikres mod påkørsel, åbning ved uheld eller hærværk.
- G4♥★ Ethvert utilsigtet spild skal straks opsamles og bortskaffes i overensstemmelse med kommunens anvisning.
- G5♥★ Håndtering og oplag af hjælpestoffer samt eventuelt kemikalieaffald må ikke medføre forurening af jord og grundvand.
- G6♦★ Mucosa-affald fra Heparinfabrikken skal opbevares i tanke. Udpumpningen skal ske på særlig indrettet plads med sikring mod spild på jord og spild til regnvandssystemet.
- G7♦★ Gruber og arealer, hvor der kan ske spild skal vedligeholdes, således at de til enhver tid er tætte, alle belægninger skal inspiceres mindst en gang årligt. Inspektioner og reparationer skal registreres i en driftsjournal.

### **Indberetning/rapportering**

#### **Eftersyn af anlæg**

- H1♦★ Virksomheden skal føre regelmæssig egenkontrol med:
- vedligeholdelse og kontrol af tanke, rør og ventiler
  - vedligeholdelse og kontrol af gruber og læsseplads
  - kontrol og vedligeholdelse af køletårnene, jævnfør driftsvejledningen/leverandørs anvisninger.

#### **Opbevaring af journaler**

- H2♦★ Virksomheden skal føre journal over den udførte egenkontrol hvoraf det skal fremgå hvem der har foretaget egenkontrollen, dato for eftersyn, oplysninger om eventuelle driftsforstyrrelser og gennemførte foranstaltninger. Journalen skal opbevares i mindst 3 år og forevises på forlangende.

#### **Årsindberetning**

- H3♦★ Virksomheden skal årligt udarbejde en opgørelse over produktionens størrelse. Opgørelsen skal sendes til tilsynsmyndigheden inden den 1. juni det efterfølgende år, eller som en del af det grønne regnskab.

### **Ophør**

- I1♥★ Ved beslutning om virksomhedens afvikling skal tilsynsmyndigheden informeres umiddelbart efter afgørelsen. Ved afviklingen skal der foretages oprydning og fjernelse af de anlæg og oplag af materialer, der kan udgøre en trussel for miljøet.

### **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

#### **3.1 Baggrund for afgørelsen**

Ifølge § 13 i godkendelsesbekendtgørelsen må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33 medmindre:

- Virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af den bedste tilgængelige teknik, og
- Virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden lever op til disse forudsætninger for godkendelse. Der er tale om en eksisterende virksomhed, der har haft en tilsvarende produktion i anden bygning siden 1976. Dette har ikke givet anledning til uacceptable påvirkninger af omgivelserne. Og ved flytning og indretning i nyere fabriksbygning sker der en opgradering af produktionsanlægget mm. så dette bliver tidssvarende.

LEO Pharma A/S ligger i nærheden af Vadehavet, der er udpeget som international naturbeskyttelsesområde. Dette betyder, at der i henhold til habitatsbekendtgørelsen ikke må meddeles miljøgodkendelse, hvis dette kan indebære forringelser af områdets naturtype og levestederne for de arter, området er udpeget for - eller kan medføre forstyrrelser, der har betydelige konsekvenser for de pågældende arter. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det godkendte ikke vil have nogen negativ indvirkning på habitatsområder eller beskyttede arter.

Miljøcenter Odense (nu Miljøstyrelsen) traf den 2. juni 2010 afgørelse om ikke VVM-pligt af de ansøgte ændringer og udvidelse af virksomheden.

#### **3.1.1 Planforhold og beliggenhed**

Virksomheden har adressen Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø. Kommuneplansrammerne for virksomheden og dens nærområde kan ses af bilag D.

Virksomheden er beliggende i et område, der er udlagt til industriområde og er i kommuneplan 2006-2018 af 11. september 2006 benævnt som område 01-120-180 og 01-120-090.

Virksomhedens er ligeledes omfattet af lokalplan nr. 451 af april 2004. I lokalplanen er virksomheden beliggende i område A. Område A kan anvendes af virksomheder med særlige beliggenhedskrav, som i Håndbog om miljø og planlægning klassificeres mellem klasse 4 og 7.

Klasse 7 svarer til en anbefalet afstand til boligområder på 500 meter og er udlagt til virksomheder som medicinal- og pesticidproduktion og kraft- og stålvalseværker, jævnfør Håndbog om miljø og planlægning.

Umiddelbart rundt om virksomheden mod vest, nord og øst er områderne ligeledes erhvervsområder. Mod syd ligger det åbne land. De omkringliggende industriområder er også omfattet af lokalplan nr. 451 af april 2004.

For det åbne land mod syd er udarbejdet et kommuneplantillæg af juni 2010. De nærmeste områder i kommuneplantillægget er benævnt 11-030-070 og 11-030-080. Enkeltområde 11-030-070 og 11-030-080 er planlagt til opstilling af forsøgsvindmøller ved Måde og naturformål. Rammepleanerne fastholder områderne som landzone.

Nord og vest for virksomheden er udlagt arealer til offentlige tilgængelige rekreative områder i en afstand af ca. 500 meter fra virksomheden. Afstanden til nærmeste område med blandet bolig og erhverv er ca. 600 meter og afstanden til nærmeste boligområde er ca. 900 meter.

Virksomheden er beliggende i Esbjerg Ø. Ved Esbjerg og omegn ligger vadehavsområdet der dels er havet, men også nogle af landområderne er omfattet af vadehavsområdet.

Vadehavsområdet strækker sig fra nord ved Ho bugt til syd den Hollandske by Den Helder og i Danmark mod vest til og med Fanø. Der er 200 m fra virksomheden til Vadehavet og 700 m til den beskyttede del af Vadehavet.

Vadehavsområdet – med undtagelse af området udlagt med lempet målsætning – er udpeget som Ramsarområde og er desuden med tilstødende landområder omfattet af EF's fuglebeskyttelsesdirektiv og habitatsdirektivet. Ifølge § 4 i "bekendtgørelse om afgrænsning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder" må der ikke gives en godkendelse/tilladelse, hvis dette kan indebære forringelser af områdets naturtype og levestederne for de arter, området er udpeget for - eller kan medføre forstyrrelser, der har betydelige konsekvenser for de pågældende arter.

Matriklen grænser op til en søbeskyttelseslinie.

Nærmeste sårbare vådområde er strandeng og mose der er beliggende i en afstand af 100 m.

Der forekommer en række bilag IV arter i eller nær Esbjerg området (odder, vandflagermus, brunflagermus, sydflagermus, markfirben, spidssnudet frø og strandtudse samt snæbel ude i Vadehavet). Der foreligger ikke konkrete oplysninger om, at nogle af disse skulle findes på Esbjerg havn, og ud fra lokalitetens beskaffenhed virker matriklen ikke som ynglested for nogle af disse arter. Af arterne kunne kun strandtudsen tænkes at anvende området som rasteområde. Der er ingen konkrete oplysninger om fund af rødlistede arter på området.

LEO Pharma A/S, Esbjerg ligger i et område med begrænset drikkevandsinteresser (OBD).

### **3.1.2 Indretning, drift og generelle forhold**

Virksomhedens fremtidige drift og indretning fremgår af ansøgningen om miljøgodkendelse, vedlagt som bilag A.

De nye anlæg, der godkendes efter miljøbeskyttelseslovens § 33 er:

- 5 produktionstanke á 170 m<sup>3</sup>
- 2 separatorer og 2 vasketårne
- Palletanke med natriumbisulfit
- 4 palletanke med saltsyre
- 2 natriumhydroxidtanke á 20 m<sup>3</sup>
- 1 palletank til enzymer på 1 m<sup>3</sup>
- 1 saltsilo på 50 m<sup>3</sup>
- En naturgasfyret dampkedel med brænder på 8 MW og med economizer
- 1 tank til varmt vand på 15 m<sup>3</sup> i bygning A4
- 1 tank til koldt vand på 20 m<sup>3</sup> nord for tankbygning A3

I forbindelse med flytningen af produktionen fra bygning A0 til bygning A1 foretages en del bygge- og anlægsarbejder. Miljøcenter Odense har den 4. juni 2010 meddelt tilladelse til, at disse bygge- og anlægsarbejder kan påbegyndes, inden der foreligger en miljøgodkendelse. De bygninger mm. der er nye og derfor godkendes efter § 33 er angivet nedenfor. Mht. bygningsnummereringen henvises til bilag C.

- Tankbygning (bygning A3)
- Kedelbygning (bygning A4)

Virksomhedens produktion vil efter gennemførelse af det ansøgte projekt forøges med ca. 40 % (fra et årligt forbrug af mucosa på ca. 50.000 tons til ca. 70.000 tons).

Der stilles vilkår om, at den årlige heparinproduktion maksimal må være svarende til et forbrug af 70.000 tons mucosa.

Der stilles vilkår om, at heparinproduktionen i bygning A0 skal ophøre, når anlæggene i bygning A1 er i fuld drift. Efter dette tidspunkt foregår der kun hygiejnisering og opbevaring af mucosa-affald i bygning A0.

Der er stillet vilkår om at godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet orienteret om indholdet for at sikre, at driften sker i overensstemmelse med godkendelsen.

Der er overført vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres hvis der ændres ejerforhold og den daglige ledelse.

Vilkår om, at virksomheden skal drives i overensstemmelse med ansøgningen slettes, fordi der i Miljøbeskyttelseslovens § 33 står, at virksomheden skal søge om miljøgodkendelse såfremt den ændres.



Vilkår om at udendørs arealer skal fremstå rene og ryddelige videreføres. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at dette vilkår fortsat er aktuelt til minimering af bl.a. diffus lugt.

Der er stillet et vilkår til drift og indretning, bemærkningen hertil står i afsnittet "driftsforstyrrelser og uheld". Miljøstyrelsen vurderer, at der derudover ikke skal stilles drift og indretningsvilkår, idet virksomhedens miljøforhold reguleres ved emissions- og immissionskrav.

### **3.1.3 Luftforurening**

Vilkår vedrørende afkast fra saltsyretanken er videreført, således at fortrængningsluft til stadighed skal vaskes i en basisk scrubber inden afkast over tank. Vilkåret er fastholdt for at minimere emissioner af chlor og saltsyre fra tanken. Saltsyretanken tages ud af drift, når produktionen flyttes til bygning A1 og A3.

Den tidligere godkendelse omfattede et produktionsafsnit (HL-10) der aldrig blev taget i brug og denne del af godkendelsen er derfor bortfaldet. I alt 7 tidligere vilkår til denne produktion er sløjfet.

Vilkår til virksomhedens fyr er skærpet, da målinger viser at alle virksomhedens naturgasfyrede fyr lever op til lugtvejledningens emissionskrav for nye anlæg. På den baggrund har Miljøstyrelsen vurderet, at de lempede vilkår til emission af NO<sub>x</sub> for eksisterende anlæg ikke længere er relevante. Endvidere er virksomhedens immissionsbidrag (B-værdien) til omgivelserne for NO<sub>x</sub> og CO beregnet ud fra de lavere værdier, og Miljøstyrelsen ønsker også på den baggrund at fastholde skærpelsen.

Der stilles tilsvarende krav til det nye naturgasfyrede fyringsanlæg. Her meddeles vilkåret efter miljøbeskyttelseslovens § 33.

Der er på virksomheden ikke yderligere kilder til luftforurening ud over lugt.

### **Kontrol**

Der er stillet vilkår til kontrol af luftforurening fra virksomheden. Virksomheden skal efter opstart af drift dokumentere at virksomhedens fyringsanlæg overholder emissionskravene. Såfremt der senere skulle opstå tvivl om hvorvidt virksomheden overholder de stillede vilkår, kan tilsynsmyndigheden kræve at virksomheden efterviser, at vilkårene er overholdt. Vilkår er stillet for at sikre, at virksomhedens fyr lever op til vilkårene og at gener og luftforurening er på et minimum.

### **3.1.4 Lugt**

Lugt er i dag reguleret af et vilkår om, at virksomhedens samlede lugtbidrag ikke må overstige 10 LE/m<sup>3</sup> i noget punkt uden for virksomhedens grund. Bidrag fra HL 10 fabrikken indgik i denne lugtgrænse. Lugtgrænsen videreføres for virksomhedens nuværende og fremtidige produktion, dvs. for He-parinfabrikken.

Vilkåret suppleres med en lugtgrænse på 5 LE/m<sup>3</sup> i boligområder, ved boliger i landzone, områder med blandet bolig og erhverv samt i områder til offentlige formål.

I 3 af de tidligere stillede vilkår er der anvisninger på tiltag til, hvorledes virksomheden skal begrænse lugtgenerne, således at lugtbidraget i omgivelserne ikke overstiger 10 LE/m<sup>3</sup>. Vilkårene går bl.a. på afkasthøjder fra køletårne og lagertanke. Disse vilkår er sløjfet, da det er tale om etableringsvilkår og det er i øvrigt Miljøstyrelsens vurdering, at det er virksomhedens ansvar, at virksomheden er indrettet og drives således, at lugtgrænserne overholdes.

Der er tidligere under spildevand stillet vilkår om, at mucosa-affaldet efter afkøling under 25 °C skal opbevares på tanke. Kravet til en sådan afkøling er bl.a. stillet for at minimere lugt fra mucosa, primært i forbindelse med udbringning på landbrugsjord. Ifølge virksomheden er der ikke længere behov for afkøling under 25 °C, idet lugtgener reguleres ved ændret håndtering af mucosa-affaldet. Virksomheden har i denne forbindelse fremført, at opfyldelse af dette temperaturkrav i øvrigt vil betyde et unødigt stort energiforbrug.

Som nævnt tidligere finder Miljøstyrelsen, at det er virksomhedens ansvar, at produktionen/driften sker således, at virksomheden lever op til de fastsatte lugtgrænser. Angivelse af en køling til under 25 °C fjernes derfor fra vilkåret. Miljøstyrelsen har ikke forholdt sig til, om der i anden sammenhæng er krav til kølingen, idet nærværende afgørelse udelukkende regulerer virksomhedens drift på produktionsstedet.

Virksomhedens ansøgning er vedlagt bilag "Måling af lugtemission og immissionsberegning" af juli 2000. Det fremgår af rapporten, at lugtimmissionen er beregnet til 16 LE/m<sup>3</sup> ved skel, 8 LE/m<sup>3</sup> ved nærmeste nabo i en afstand af 175 m og 2 LE/m<sup>3</sup> i en afstand af 500 m (ved landevejen).

Af rapporten ses, at køletårnene er de væsentligste lugtkilder. Det er vurderet at virksomhedens lugtbidrag i omgivelserne er væsentligt reduceret efter etablering af driftsmæssige ændringer siden rapporten i 2000. Herunder er der etableret bedre konservering af mucosa, samt recirkulation af luft fra tankene.

I forbindelse med udvidelsen vil lugtimmissionen reduceres yderligere, grundet en mere lukket proces, samt færre flytninger af mucosa. Det vurderes på den baggrund, at virksomheden kan overholde vilkår til det maksimale lugtbidrag til omgivelserne.

Det er under tilsyn oplyst, at der ikke oplagres "ikke frisk" mucosaaffald. Eksisterende vilkår vedrørende dette slettes derfor.

Der er stillet vilkår til kontrol af lugtbidrag fra virksomheden. Virksomheden skal efter opstart af drift fremsende dokumentation for, at virksomheden overholder krav til maksimalt lugtbidrag i omgivelserne. Såfremt der senere

skulle opstå tvivl om hvorvidt virksomheden overholder de stillede vilkår, kan tilsynsmyndigheden kræve at virksomheden efterviser, at vilkårene er overholdt. Vilkår er stillet for at sikre, at virksomheden lever op til vilkårene og at gener og lugtbidrag er på et minimum.

### **3.1.5 Spildevand**

Virksomheden har ingen direkte udledning til recipient.

Processpildevand fra Heparinfabrikken (vask og rengøring), samt sanitært spildevand afledes til kloak.

Det spildevand virksomheden leder til kloakken bliver reguleret efter Miljøbeskyttelseslovens kapitel 4. Kommunen er myndighed på kapitel 4 og har meddelt en tilslutningstilladelse, der indeholder krav til hvad virksomheden må lede til kloakken.

Esbjerg Kommune meddelte den 11. december 1992 tilslutningstilladelse. Den 9. juli 2004 besluttede Esbjerg Kommune, at tilslutningstilladelse af 11. december 1992 fortsat gælder. Miljøstyrelsen er bekendt med, at kommunen i nærmeste fremtid meddeler ny tilslutningstilladelse, indeholdende forholdene efter produktionsudvidelsen.

De tidligere vilkår for spildevand slettes, idet spildevandet skal reguleres i Kommunens tilslutningstilladelse.

### **3.1.6 Støj**

Der er udarbejdet en "Miljømåling - ekstern støj" for det ansøgt projekt, rapporten er dateret den 15. juni 2010 og er udarbejdet af Dansk Akustisk Rådgivning (DAR).

Af rapporten fremgår:

- At for det rekreative område nord for virksomheden er beregnet i dB(A) for henholdsvis dag, aften, nat: 32, 32, 30. Krav i nugældende miljøgodkendelse er: 45, 40, 35.
- At for de nærmeste to boliger, som er beliggende i det åbne land er beregnet i dB(A) for henholdsvis dag, aften, nat for punkt R5: 28, 28, 24 og for punkt R6: 43, 41, 41. Krav i nugældende miljøgodkendelse er: 55, 45, 40.
- At i skel til nabovirksomheden mod vest er beregnet i dB(A) for henholdsvis dag, aften, nat: 58, 58, 56. Krav i nugældende miljøgodkendelse er: 60, 60, 60.

I tillæg pr. mail af 8. oktober 2010 er oplyst, at der ikke vil være dampproduktion med det gamle anlæg i natperioden efter opgradering af Heparinfabrikken. DAR skriver: "Når denne støjkilde standses om natten, vil der med stor sikkerhed ikke være problemer med at overholde støjgrænserne ved punkt R6"

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at virksomheden efter flytning og udvidelse af produktionen, må antages at kunne overholde de nugældende støjgrænser.

Miljøstyrelsen har vurderet, om der skal ske en ændring af disse grænseværdier i forbindelse med nærværende afgørelse. I 1. udkast til afgørelse er lagt op til en reduktion i dagperioden på 10 og 5 dB(A) ved henholdsvis bolig i landzone og i offentligt rekreativt område. Dette er begrundet med, at virksomheden må formodes at kunne overholde disse støjgrænser, samt at det i henhold til vejledning for ekstern støj fra virksomheder<sup>1</sup> står for det åbne land:

"Det er ud fra miljømæssige synspunkter ønskeligt, at niveauet af støjen fra virksomheder er meget lavt i det åbne land, ikke mindst på grund af det normalt lave baggrundsstøjniveau. Hensynet til en række virksomheder, som det er naturligt at placere i det åbne land, gør det imidlertid nødvendigt i et vist omfang at acceptere et støjniveau, der kan påføre omboende støjulemper.

Det forekommer ikke rimeligt at fastsætte generelle vejledende grænseværdier for områdetype 8 (Det åbne land, incl. Landsbyer og landbrugsarealer). Der bør foretages en konkret vurdering for hvert enkelt område, eventuelt for hver enkelt sag.

Virksomheden har til deres bemærkninger til 1. udkast medsendt kommentarer fra DELTA, hvori der argumenteres for, at området mere korrekt kan karakteriseres som blandet bolig og erhverv. Dvs. at virksomheden ønsker de nugældende støjgrænser videreført.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den nugældende støjgrænse ved bolig i landzone med rimelighed kan reduceres i dagperioden. Denne støjgrænse reduceres derfor til 50 dB(A), hvorved der er en god sikkerhed for, at virksomheden kan overholde denne grænse.

De vejledende grænseværdier for rekreativt område er 40, 35, 35 dB(A). I støjvejledningen står, at disse grænseværdier gælder for rekreative områder i det åbne land og særlige naturområder. De aktuelle rekreative områder ligger ikke i det åbne land, og områderne ligger umiddelbart op til erhvervsområder. De nugældende grænseværdier på 45, 40, 35 dB(A) videreføres derfor.

Der fastsættes en maksimalværdien ved bolig alle dage mellem kl. 22.00 og 06.00 på 55 dB(A).

Generelt er der i støjkravet ændret redaktionelt ved at henvisning til lokalplan og landzone betegnelse er slettet, idet den til enhver tid gældende lokalplan bestemmer hvad arealerne er udlagt til.

---

<sup>1</sup> Vejledning nr. 5/1984

Tillige overføres de eksisterende kontrolvilkår til støjkravet. I kontrolvilkårene er anført, at støjmålingen skal være af godkendt laboratorium, at myndighederne kan forlange eftervisning af støjkravet, dog højst en gang årligt.

I "Miljømåling – ekstern støj" af 15. juni 2010 er ubestemtheden på beregningsresultaterne større end der i vejledningen anbefales, at myndighederne accepterer, såfremt der er overskridelser. I dette tilfælde fremstår der ingen overskridelser af rapporten. Det er oplyst, at de forhøjede ubestemtheder skyldtes, at det ikke er muligt at måle kildestyrken på de fremtidige støjkilder.

Virksomheden har foreslået, at støjkravet eftervises 6 måneder efter ibrugtagning af den nye fabrik. Myndigheden skal senest den 1. april 2012 modtage "miljømåling – ekstern støj".

Dermed slettes det tidligere meddelte eftervisningskrav, da det var henført til HL 10 fabrikken, der aldrig blev effektueret.

Krav om at "Miljømåling – ekstern støj" skal udføres i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledninger er overført uændret, dog med redaktionel ændring fra miljømåling af støj til "Miljømåling – ekstern støj". Ligeledes er vilkår om at der på myndigheds forlangende skal forelægges dokumentation og at dokumentationen skal være akkrediteret overført direkte med redaktionelt ændring af amt til myndighed og tilføjet ved fuld drift.

### **3.1.7 Affald**

Virksomheden har affald, der bortskaffes enten ved genanvendelse, forbrænding eller til deponi.

Hovedparten af virksomhedens mucosa-affald genanvendes. Mucosaaffaldet bliver i dag hygiejniseret og afkølet, inden det opbevares i tanke og afhentes. Der er i alt 6 udleveringstanke: 3 af 50 m<sup>3</sup> og 3 af 100 m<sup>3</sup>. Opbevaringskapacitet for mucosa-affald, der er hygiejniseret men ikke kølet er 240 m<sup>3</sup>. Endvidere er der lagerkapacitet til 730 m<sup>3</sup> mucosa-affald, der afventer hygiejnisering og køling.

Det flydende mucosa-affald er egnet til gødskningsformål og omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af affald til jordbrugsformål, hvor kommunerne er myndighed. LEO Pharma A/S har indgået aftale med en anden virksomhed om at stå for afsætning af mucosa-affald.

Dermed er der sat vilkår om, at det flydende mucosa-affald skal håndteres i lukkede systemer bortset fra kølesystemet, for derved at mindske risikoen for spild på jorden og eventuelle lugtgener. Det flydende mucosa-affald skal opbevares i tanke på areal med opkant for at undgå spild og der må maksimalt opbevares 450 m<sup>3</sup>, hvilket svarer til få dages produktion af færdigbehandlet mucosa-affald. Derved sikres, at der ikke ophobes store mængder færdigbehandlet mucosa-affald på virksomheden.

Derudover har virksomheden affald i form af blandet brændbart, affald til deponi og palletanke til genbrug. Der er sat krav til, at dette affald skal opbevares i containere, eller som minimum på befæstet areal. Eksempelvis skal palletanke opbevares på befæstet areal og ikke i containere.

Nogle af vilkårene fra den tidligere afgørelse er slettet, idet de handler om bortskaffelse af affald, hvilket er kommunens myndighedsområde. Øvrige vilkår om opbevaring af kemikalieaffald og rengøring af nedtaget procesudstyr bibeholdes.

### **3.1.8 Jord og grundvand**

For at beskytte jord og grundvand stilles der vilkår til forebyggelse af spild og krav til håndtering ved evt. spild.

Fem vilkår fra afsnittet jord og grundvand og et vilkår fra afsnittet spildevand, der omhandler gruber og deres funktion videreføres i redigeret udgave. Disse seks vilkår omhandler krav om, at gruben i bygning A3 skal kunne rumme indholdet af den største tank, at kemikalietanke skal stå i en grube, at spild skal opsamles og at haner og rørføringer m.m. sikres mod påkørsel, samt vilkår fra afsnittet spildevand om pumpning af mucosa.

Vilkår, der regulerede, at spild skulle bortskaffes som kemikalieaffald medmindre det kunne indeholdes i tilslutningstilladelsen, bortfalder. Det er kommunen der er myndighed for anvisning af affald og kommunen der håndhæver tilslutningstilladelsen. Dermed vurderes, at MST ikke kan være myndighed på vilkåret, derfor slettes kravene. Vilkår om, at affald skal bortskaffes i henhold til kommunens anvisning videreføres.

Vilkår om at indretning og drift skal følge brandmyndighedernes krav slettes, idet det ikke er reguleret af miljøgodkendelsen.

Til sikring af at der foretages forebyggende vedligehold af gruber og befæstede arealer, hvor der er risiko for spild, stilles der krav til inspektion mindst en gang årligt. Dette skal tillige fastholdes i en driftsjournal. Se afsnittet om indberetning/rapportering

### **3.1.9 Til- og frakørsel**

Antallet af lastbiler, der i dagtimerne kører til og fra virksomheden er estimeret til 13 stk. pr. døgn på hverdage (mandag-fredag). Om aftenen vil der maksimalt køre 2 lastbiler til og fra virksomheden. I natperioden kan det ske, at en lastbil kører til og fra virksomheden.

Der vil være til- og frakørsel til virksomheden. Der er dog ikke særskilt stillet vilkår til dette, da det reguleres af vilkår vedrørende støj fra virksomheden.

### **3.1.10 Indberetning/rapportering**

Der er ændret på det oprindelige egenkontrolvilkår. I store træk er der stillet de samme krav til egenkontrol, men omfanget er udspecificeret mere. Det

meddelte egenkontrolvilkår er delt op på tre vilkår med overskrifterne: eftersyn af anlæg, opbevaring af journaler og årsindberetning.

Vilkåret for eftersyn af anlæg er til sikring af det forebyggende vedligehold. Vilkåret for opbevaring af journaler er en overførsel af det tidligere krav om, at egenkontrollen skal være tilgængeligt ved tilsyn og en præcisering af, hvad journalen skal indeholde.

Som nu er der mulighed for, at årsindberetningen kan indberettes via det grønne regnskab.

### **3.1.11 Bedste tilgængelige teknik**

Miljøstyrelsen har vurderet afgørelsen i henhold til 4 tværgående BAT reference dokumenter (BREF dokumenter). Produktionen er ikke omfattet af et branchespecifikt BREF dokument. Oplysningerne om hvorvidt virksomheden anvender den bedst tilgængelige teknik (BAT) er hentet fra virksomhedens ansøgning, det grønne regnskab samt ved dialog med virksomheden.

#### **BAT for håndtering af oplag**

Blandt de relevante tværgående BAT referencer er "Reference Document on Best Available Techniques on Emissions from Storage, 2006" som beskriver den bedste tilgængelige teknik for oplag, samt håndteringen af oplag.

Bedste tilgængelige teknik (BAT) for LEO Pharma A/S, Esbjerg i forbindelse med oplag og håndtering af flydende produkter sammenfattes til følgende:

BAT er at anvende et sikkerhedsstyringssystem (ledelsessystem).

BAT er at beskytte mod afvigelser fra normale procesforhold (alarmer, sikkerhedsinstrukser, trykudligning mv.)

BAT er at installere instrumenter for højt niveau eller højt tryk med alarmer og/eller automatisk lukning af ventiler

BAT er at have passende driftsrutiner under opfyldning, herunder tilstrækkelig frivolumen

BAT er at udvælge udstyr og materialer på basis af erfaringer

BAT er at håndtere nødsituationer

BAT er at implementere og følge præcise organisatoriske foranstaltninger og iværksætte træning og instruktion af ansatte for sikker og ansvarlig drift af installationer

BAT er at anvende tankfarve med en refleksion af termisk eller lysstråling på mindst 70 %

BAT er at reducere emissioner fra tanke, transport og håndtering, som vil være miljømæssigt betydelige

BAT er at anvende overjordiske, lukkede rørsystemer.

BAT er at implementere vedligeholdelses- og kontrolsystemer

LEO Pharma A/S har et ledelsessystem som inkluderer miljøledelse. På den baggrund vurderer Miljøstyrelsen at kravet om et sikkerhedsledelsessystem er opfyldt, da virksomheden ikke er omfattet af risikobekendtgørelsen.

Alle virksomhedens procestanke til fremstilling af råheparin er etableret med gruber og Miljøstyrelsen har vurderet, at risikoen for at et uheld kan få konsekvenser er tilfredsstillende lille ved afvigelser fra normale procesforhold. Der er derfor ikke stillet vilkår til alarmer, ventiler og frivolumen i tanke. Desuden har virksomheden en intern beredskabsplan til nødsituationer, samt procedurer og instrukser til fastholdelse af beredskabsplanen.

Den nye produktion er blandt andet udviklet på baggrund af erfaringer fra den tidligere produktion. Det vurderes derfor at materialer og udstyr lever op til BAT. Den nye produktion foregår i et lukket system, med overjordiske rørsystemer. Det øger sikkerheden for at eventuelle lækager opdages tidligt, og det lukkede system mindsker emission fra anlægget. Miljøstyrelsen har stillet nye vilkår til vedligehold og kontrol, da det ikke fremgår af ansøgningsmaterialet, hvorvidt virksomheden lever op til dette BAT krav.

Miljøstyrelsen vurderer at LEO Pharma A/S lever op til BAT med hensyn til oplag og håndtering af oplag.

#### BAT for køleanlæg

Revurderingen er endvidere vurderet i henhold til det tværgående BREF dokument "Reference Document on the application of Best Available Techniques to Industrial Cooling Systems" der omhandler den bedst tilgængelige teknik for køleanlæg. BAT kan i denne sammenhæng sammenfattes til følgende:

BAT er at reducere emissioner til vand og luft fra køleanlæg  
BAT er at øge energieffektiviteten mest muligt for køleanlæg  
BAT er at reducere støj fra køleanlæg mest muligt  
BAT er at reducere vandforbrug samt additiver

LEO Pharma A/S køler i dag mucosa-affaldet ved direkte køling med luft hvilket vurderes at være optimalt energimæssigt og dermed BAT. Dette medfører desuden, at der ikke er vandforbrug eller brug af additiver. Virksomhedens væsentligste støj- samt lugtkilde er køletårnene. Støj og lugt vurderes reguleret af de stillede støj- og lugtkrav. Lugtemissioner fra virksomheden er reduceret ved driftsændringer. På den baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at LEO Pharma A/S, Esbjerg lever op til BAT for industrielle kølesystemer.

#### BAT for spildevandsrensning

Revurderingen er derudover vurderet i henhold til det tværgående BAT reference dokument "Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment / Management Systems in the Chemical Sector" der omhandler den bedst tilgængelige teknik for håndtering af spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Miljøstyrelsen har forholdt sig til håndtering af spildevand og styringssystemer, da det er det, der er relevant for produktionen på LEO Pharma A/S, Esbjerg. BAT kan i den sammenhæng sammenfattes til følgende:



BAT er at implementere et miljøledelsessystem  
BAT er at definere miljømæssige mål for driften og følge op på disse  
BAT er at definere og monitorere vandforbruget  
BAT er at adskille procesvand fra regnvand  
BAT er at for områder med risiko for spild, skal spildet kunne tilbageholdes  
BAT er at indføre GMP (good manufacturing practice) for rensning af udstyr  
for at minimere emissioner til vand og luft.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden, lever op til følgende BAT da LEO Pharma A/S har et miljøledelsessystem implementeret i virksomhedens drift. I virksomhedens grønne regnskab defineres desuden miljømål og der følges op på forrige års mål. Endvidere er virksomhedens vandforbrug registreret i det grønne regnskab.

Regnvand fra tage og befæstede arealer afledes til regnvandskloak, mens procesvand ledes til spildevandssystem.

Ved virksomhedens tanke, hvor der kunne være risiko for spild, er der mulighed for opsamling af spild. Dog sker udpumpning til tankvogn på befæstet areal med afløb til regnvandskloak. Tilsynsmyndigheden har dog vurderet, at sikkerheden for utilsigtet spild til jord og kloak er tilfredsstillende høj grundet dødemandsknap, samt procedure og instrukser der sikrer, at ansatte i tilfælde af et uheld kan håndtere dette således, at et spild stoppes og ikke ledes i kommunens regnvandsledning. Virksomheden drives efter GMP.

#### BAT for energieffektivitet

Revurderingen er vurderet i forhold til udkastet til det tværgående BREF dokument "Reference Document on Best Available Techniques for Energy Efficiency" der omhandler energieffektivitet og hvor BAT blandt andet defineres som følger:

BAT er at ledelsen har fokus på energieffektivitet

BAT er at have en energipolitik

BAT er at vedligeholde og monitorere anlæg

LEO Pharma A/S gennemfører i forbindelse med udvidelsen/ændringen af produktionen energioptimering. Dette sker i form af mindre intern håndtering af råheparin under produktionen. Dette minimerer energiforbruget i form af mindre pumpeenergi. Derudover benyttes frekvensstyrede pumper. Desuden installeres der economizer på dampkedlerne, hvilket optimerer energiforbruget til produktion af damp. Herudover er dampforbruget minimeret, og opvarmningen af procestankene foregår ved direkte dampinjektion hvilket energimæssigt vurderes optimalt. Disse forbedringer viser at LEO Pharma A/S, Esbjerg efter Miljøstyrelsens vurdering lever op BAT mht. energieffektivitet.

Det vurderes at LEO Pharma A/S, Esbjerg anvender den bedst tilgængelige teknik (BAT) og at BAT er taget i betragtning ved den valgte indretning og drift af anlægget.

### **3.1.12 Driftsforstyrrelser og uheld**

I Miljøbeskyttelseslovens § 71 står, at tilsynsmyndigheden kontaktes ved uheld, der er derfor ikke stillet vilkår vedrørende dette.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ved uheld kan løbe mucosa til kloak. Til forebyggelse af at dette uheld sker, har LEO Pharma A/S et beredskab.

LEO Pharma A/S har oplyst følgende ved mail af 12. november 2010:

”Dødemandsknappen” aktiveres hvert 5. minut hvilket svarer til ca 5 kubikmeter spildevand. Det er vurderet, at dette interval er tilpas til, at der ikke kan ske udledning til regnvandssystemet.

Det er altid trænede og dedikerede chauffører der forestår spildevandshåndtering. Chauffører er bekendte med LEO Pharma A/S arbejdsinstruktioner for håndtering af evt. spild.

Beredskabet omkring håndtering af spild omfatter aftale med lokalt slamsuger-firma og endvidere er der afspærringsmateriel til rådighed, således at udledning til kloaksystemet kan forhindres. Det er vor vurdering at vi kan nå at blokere afløbsledningen inden et spild når frem til offentlig kloak. Efterfølgende kan spildet suges op og afløbsledningen skylles af slamsuger.”

Miljøstyrelsen vurderer, at til sikring af forebyggelse af spild til kloak skal meddeles vilkår til fastholdelse af ”dødemandsknappen” og uddannelse af chaufførerne, der kommer på virksomheden.

### **3.1.13 Risiko/forebyggelse af større uheld**

Virksomheden har ikke en oplags kapacitet, der overstiger tærskelmængderne angivet i risikobekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen konstaterer, at LEO Pharma A/S, Esbjerg ikke er en risiko virksomhed.

### **3.1.14 Ophør**

Vilkår omhandlende ophør af virksomheden er videreført. Miljøstyrelsen vurderer, at der i forbindelse med udvidelse og ændring ikke skal suppleres med yderligere vilkår.

## **3.2 Udtalelser/hørings svar**

### **3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder**

Godkendelsesmyndigheden modtog den 18. november 2010 Esbjerg Kommunes udtalelse:

#### Planlægning

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.

#### Spildevandsforhold.

Esbjerg Kommune har i forbindelse med gennemgang af ansøgning fra LEO Pharma A/S om ændring og udvidelse af produktionen konstateret, at tilslutningstilladelse af 11. december 1992 ikke gælder længere.

Vi vil derfor meddele virksomheden en ny og tidssvarende tilslutningstilladelse i forbindelse med at miljøgodkendelsen meddeles.

#### Trafikforhold.

Esbjerg kommune har ingen bemærkninger vedr. trafik til og fra LEO Pharma A/S på baggrund af de oplysninger vi har modtaget fra virksomheden herom.

Miljøstyrelsen tager til efterretning, at der skal udarbejdes en ny tilslutningstilladelse.

Udkast til afgørelse er sendt til kommunen den 26. september 2011. Kommunen har meddelt, at man ikke har bemærkninger til dette udkast på nær enkelte "tastefejl". Desuden er oplyst, at der i den mellemliggende periode er meddelt tilslutningstilladelse.

### **3.2.2 Inddragelse af borgere mv.**

Ansøgning har været annonceret i Ugeavisen Esbjerg den 2. juni 2010:

En person har anmodet om at se udkast til afgørelse, når denne foreligger.

Miljøstyrelsen har den 18. februar 2011 sendt 1. udkast til afgørelse til vedkommende. Der er ikke kommet bemærkninger til dette udkast.

Bl.a. på baggrund af virksomhedens bemærkninger til 1. udkast til afgørelse er der sket enkelte ændringer, der er indbygget i 2. udkast af september 2011. Dette udkast er ligeledes sendt til kommentering hos vedkommende.

Der er foretaget en partshøring af nærmeste og eneste bolig i nærhed af virksomheden. Partshøringen er foretaget i henhold til forvaltningsloven.

Adresse: Mådevej 63, 6705 Esbjerg Ø

Der er ikke modtaget høringssvar i forbindelse med partshøringen af 1. udkast.

2. udkast er ligeledes sendt i partshøring samt til den borger, der havde anmodet om at se udkast til afgørelse. Der er ikke modtaget høringssvar til 2. udkast.

### **3.2.3 Udtalelse fra virksomheden**

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

Som nævnt tidligere er der den 18. februar 2011 sendt 1. udkast til afgørelse til virksomhedens kommentering. Virksomheden har sendt bemærkninger til dette udkast. Bemærkningerne har betydet, at der er udarbejdet et 2. udkast. Virksomhedens væsentligste bemærkninger er indbygget i afsnit 3.

2. udkast er den 26. september 2011 sendt til virksomhedens kommentering.

Virksomheden har med mail af 7. oktober 2011 meddelt, at der ikke er yderligere bemærkninger til 2. udkast til afgørelse.

## 4. FORHOLDET TIL LOVEN

### 4.1 Lovgrundlag

#### Revurdering

Denne afgørelse vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at miljøgodkendelser skal revurderes regelmæssigt og mindst hver 10 år. Revurdering vil således senest ske igen i år 2021.

#### Listepunkt

Virksomheden er godkendelsespligtig efter listepunkt D101<sup>2</sup>, "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer".

#### VVM

Virksomhedens aktivitet er opført på bilag 2 til bekendtgørelse nr. 1510 af 21. december 2010 under punkt 6a "Behandling af mellemprodukter og fremstilling af kemiske produkter". Aktiviteten er omfattet af bilag 2, idet der ingen kemisk omdannelse foretages.

Den 2. juni 2010 meddelte miljømyndigheden afgørelse om ikke VVM-pligt af ændring og udvidelse på LEO Pharma A/S, Esbjerg.

Den 9. juni 2010 blev meddelt tilladelse til at påbegynde bygge- og anlægsarbejde. Byggeriet sker på virksomhedens ansvar og tilladelsen begrænser ikke de vilkår, miljømyndigheden efterfølgende kan fastsætte i miljøgodkendelsen.

### 4.2 Øvrige afgørelser

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte afgørelser:

- Miljøgodkendelse af 4. juni 2002. Miljøgodkendelsen omfattende Heparinfabrikken efter revurdering og HL 10 fabrikken.
- Miljøgodkendelse af 21. marts 2006 i forbindelse med udskiftning af brænder
- Ribe Amt bemærkning af 27. juli 2004 til frafald af HL 10 fabrikken

### 4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1640 af 13. december 2006

#### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret i Ugeavisen Esbjerg og kan ses på [www.mst.dk/annoncering](http://www.mst.dk/annoncering).

##### **Klagevejledning**

Afgørelsen efter § 41b kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet af

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- embedslægeinstitutionen
- 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

Der kan klages til Natur- og Miljøklagenævnet over afgørelsen.

Nye eller ændrede vilkår, dvs. vilkår markeret med ♦ og/eller ★ kan påklages. For revurderede vilkår, der ikke er ændret, er det kun beslutningen om, at disse vilkår ikke ændres, der kan påklages. Endvidere kan det påklages, at vilkår eller dele af vilkår er sløjftet. En oversigt findes i bilag E.

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen, C. F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ eller [ode@mst.dk](mailto:ode@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 16. november 2011 inden kl. 16.00.

Miljøstyrelsen sender derefter klagen videre til Natur- og Miljøklagenævnet sammen med afgørelsen og det materiale, der er anvendt ved behandlingen af sagen.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af en klage, at klager indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr. for privatpersoner og 3.000 kr. for alle andre klagere, herunder virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

Klager modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen.

Klager 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 anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling. Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Gebyret tilbagebetales, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen, eller
- 3) klagen afvises som følge af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse 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.

#### Betingelser, mens en klage behandles

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

#### Søgsmål

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

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

Esbjerg Kommune, Torvegade 74, 6700 Esbjerg, att. John Hansen, miljø@esbjergkommune.dk

Embedslægeinstitutionen Syddanmark, Sorsigvej 35, 6750 Ribe, syd@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, Masnedøgade 20, 2110 København Ø, dn@dn.dk

Friluftsrådet, Scandiagade 13, 2450 København SV, kreds@friluftsradet.dk

NOAH Nørrebrogade 39, 1. tv. 2200 København N, noah@noah.dk

Miljøministeriet, Naturstyrelsen Ribe, Sorsigvej 35, 6760 Ribe, post@rib.mim.dk

Henning Lykke, Grønlandsparken 50 G, 6715 Esbjerg N

Ann Christensen, Mådevej 63, 6705 Esbjerg Ø

## **5. BILAG**

**Bilag A: Virksomhedens ansøgning (excl. fortrolige dele)**

**Bilag B: Oversigt over virksomhedens omgivelser i 1:15.000 (temakort)**

**Bilag C: Virksomheden 1:5.000**

**Bilag C.1: Bygningsoversigt**

**Bilag D: Rammeplaner på og omkring virksomheden 1:15.000**

**Bilag E: Oversigt over revurdering af vilkår**

Alle vilkår fra Miljøgodkendelse af 4. juni 2002 med ændring af vilkår ved påbuddet af 21. marts 2006. Der er tillige en kolonne med det nye vilkårs nummer, samt en bemærkningskolonne, hvoraf det fremgår om vilkåret er: overført, slette eller ændret redaktionelt.

**Bilag F: Liste over sagens akter**





**LEO Pharma**

research based, people driven

14. juli 2011

Miljøstyrelsen Odense  
Ørbækvej 100  
5220 Odense SØ  
Att.: Ruth Krogsgaard / Jørn Hessellund Jeppesen

### **Ansøgning om opgradering af Heparinfabrik**

Hermed fremsendes en revideret ansøgning om opgradering af Heparinfabrikken efter aftale ved mødet den 7. juli 2011.

I ansøgningen er der påført bygningsnumre, hvor det er muligt og desuden fortaget mindre tilføjelser og rettelser (herunder slettet tekst).

Såfremt De har behov for yderligere oplysninger til det ansøgte, kontakt da venligst undertegnede på telefon nr. 72 26 38 74 eller +45 25 66 41 77.

Med venlig hilsen

Lise Hansen  
Miljøspecialist  
Environment, Health and Safety

LEO Pharma A/S

Industriparken 55  
2750 Ballerup

CVR. nr. 56 75 95 14

**LEO**<sup>®</sup>

ALLE LEO VAREMÆRKER NÆVNT I DENNE SKRIVELSE EJES AF LEO GROUP

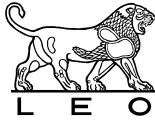
Telefon +45 44 94 58 88

Direkte 72 26 23 20

Fax 72 26 33 02

E-mail [lykke.have@leo-pharma.com](mailto:lykke.have@leo-pharma.com)

Internet [www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)



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

Bilag 2.1: Luftfoto med bygninger angivet

Bilag 3: Belægnings- og kloakplan

Bilag 3.1 Samlet afløbsplan

Bilag 3.2 Revideret belægningsplan

Bilag 4: Støjrapport for fremtidig støjbidrag inklusiv placering af referencepunkter mv.

Bilag 5: Lugtkilder

Bilag 6: Lokalplan 451 "For Måde Industriområde"

Supplerende bilag:

Bilag A: Bygningstegning

Bilag B: PI-diagrammer

Bilag C: Damp og varmekedel, okt. 2006

Bilag D: Kort med koordinater til OML-beregning.

Bilag E: Beregning OML-Multi

Bilag F: Måling af lugtemission og immissionsberegning, juli 2000

Bilag G: Rapport "Miljømåling – ekstern støj", dec. 2004

Bilag H: Rapport "Miljømåling – ekstern støj 2", nov. 2009

Bilag I: Notat Ribe Amt vedr. støjgrænse/referencepunkt R3

Bilag J: Notat fra Miljøservice as om håndtering af mucosa-affald.



## 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 94 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



## 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)

Den eksisterende fabrik, der har en eksisterende miljøgodkendelse meddelt af Ribe Amt den 4. juni 2002, er nedslidt, og udstyret trænger til at blive udskiftet. Derfor har LEO Pharma A/S i en længere periode arbejdet på at finde en metode til udvinding af heparin fra mucosa, som er mere optimalt end den hidtidige proces. I den forbindelse har LEO Pharma A/S gennemført forsøg i pilotskala, jf. projekt vedrørende anmeldelse af pilotanlæg af 14. maj 2008.

Formålet med forsøgene var at undersøge, om man kan udvinde heparin med samme udbyttensniveau, som ved den eksisterende metode, men med et større tankvolumen end i dag. Endvidere var formålet at undersøge muligheden for energi- og ressourcebesparelse ved anvendelse af et større tankvolumen, hvor hele oprensings- og hygiejniseringsprocessen forløber i en tank i stedet for i tre tanke, som er tilfældet i dag.

Forsøgene har vist, at det er muligt at gennemføre oprensingsprocessen i de større tanke, men hygiejniseringen kan ikke gennemføres i disse grundet ionbytterens skrøbelighed. Derfor vil hygiejniseringen af mucosaen forblive i eksisterende fabrik.

LEO Pharma ønsker derfor at få følgende gennemført i to etaper.

Fase 1: Overflytning af Heparinproduktion til eksisterende bygning A1 (tidligere HL10 fabrik), idet produktionen ønskes udvidet fra et årligt forbrug af mucosa på ca. 50.000 tons som er omfattet af nugældende miljøgodkendelse, til et forbrug af mucosa på ca. 70.000 tons om året.

Fase 2: Nedlukning af gammel produktionsfacilitet (bygning A0) bortset fra hygiejniserings og opbevaring.

I forbindelse med produktionsudvidelsen etableres tankfarm for procestanke samt en ny kedelbygning (Dette er nærmere beskrevet i afsnit C, E og F).

Virksomheden er ikke omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006, da der ikke forefindes oplag af stoffer, der er omfattet af bekendtgørelsen.



Det ansøgte projekt er ikke af midlertidig karakter. Den nuværende produktion vil fortsætte indtil de faciliteter er færdigbygget og anlæggene indkørt.

### C. Oplysninger om etablering

I forbindelse med flytningen af Heparin-produktionen til bygning A1 ønskes produktionen udvidet med ca. 40 %. Der skal opføres nye tanke i tilknytning til bygning A1. Endvidere skal der installeres et nyt kedelanlæg til dampproduktionen. Derved foretages der ændringer i produktionen, som er omfattet af nugældende miljøgodkendelse.

I forbindelse med flytningen etableres der:

- 5 produktionstanke på hver 170 m<sup>3</sup> i tankbassin (A3)
- 2 separatorer og 2 vasketårne i bygning A1
- Palletanke med natriumbisulfit der placeres i bygning A1
- 4 palletanke med saltsyre placeret i miljøcontainer nordøst for bygning A3.
- To natriumhydroxidtanke af 20 m<sup>3</sup> i eksisterende tankbassin
- En palletank til enzym på 1 m<sup>3</sup> i bygning A1
- 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 A4
- En 20 m<sup>3</sup> tank til koldt vand placeret nord for bygning A3.

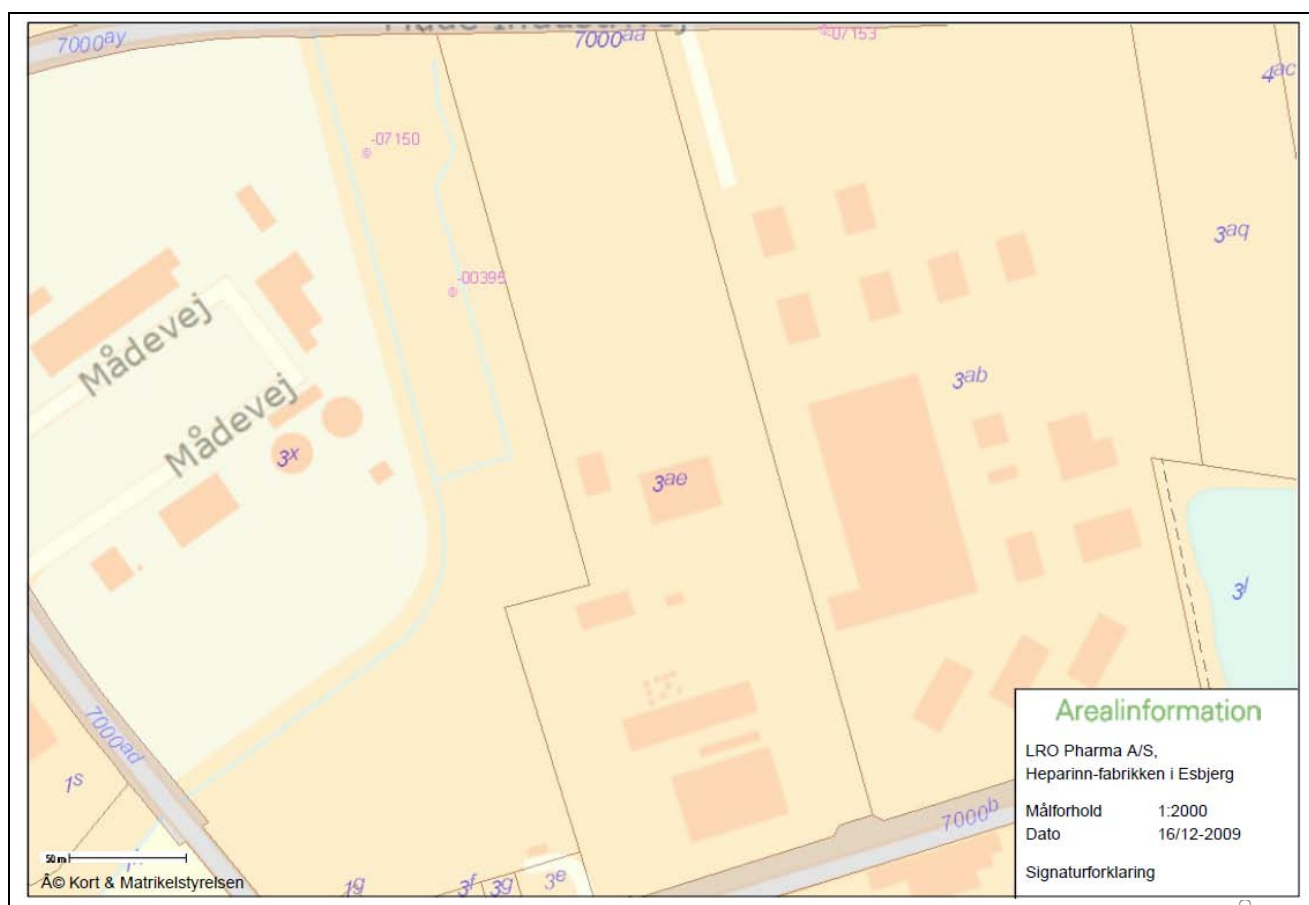
Bygge- og anlægsarbejder i tilknytningen til flytningen forventes startet maj 2010. Inden påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejder indhentes de fornødne godkendelser og tilladelser, herunder byggetilladelse. Projektet forventes gennemført ultimo 2011, hvorved Heparin-produktionen i bygning A1 er i drift.



## D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

### Oversigtsplan

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



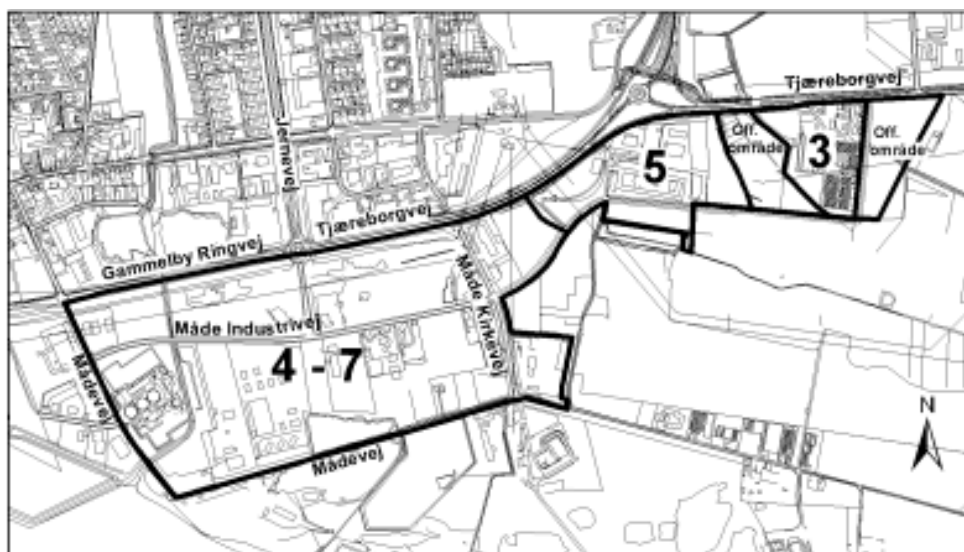
### Redegørelse for virksomhedens lokalisering

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

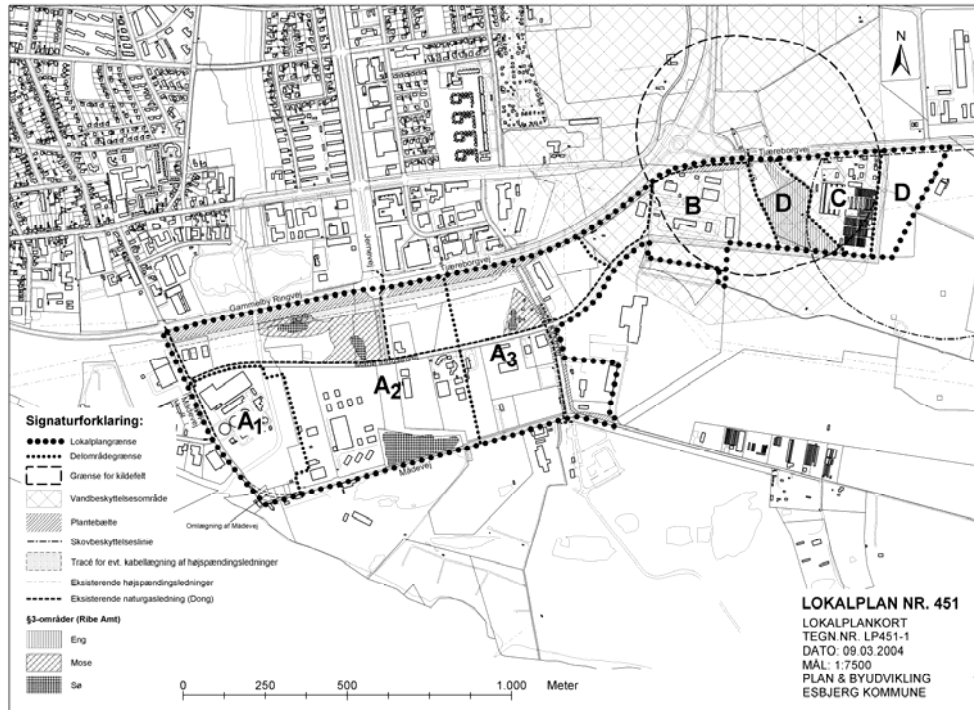
Lokalplanen afgrænses som vist på nedenstående tegning LP 451-2.



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 betonfabrikker, 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





B% max 90	boligområder. 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 boliger 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. Der er ikke registreret affaldsdepoter på grunden.

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 tankvognene har adgang til en PLC-styret indpumpning på råvaretanklager, og tilsvarende udpumpes og bortkøres mucosa-affald fra udleveringstankene med de samme tankbiler. Ind- og udpumpning er sikret mod spild specielt til regnvandssystem.

Produktionen foregår på hverdage (mandag-fredag) i dagtimerne mellem kl. 06.00 og 18.00.



#### Oplysninger om til- og frakørselsforhold

Der er til- og frakørsel fra Mådevej. Anlæggets kapacitet bliver på 10 læs pr. dag eller op til 70.000 tons mucosa pr. år. Nugældende miljøgodkendelse omfatter produktion ud fra ca. 50.000 tons pr. år, hvilket medfører op til 8 læs om dagen.

Det anslås at det vil kunne ankomme op til 10 læs på hverdage (mandag til fredag) mellem 06.00 og 18.00. Normalt er de 10 læs fordelt på 6 tankvogne og 4 lastbiler med tankcontainere.

I nogle tilfælde kan 2 af tankbilerne/lastvogne med tankcontainere ankomme på hverdage i perioden mellem 18.00 – 22.00. Undtagelsesvis ankommer den ene af disse to tankvogne mellem 22.00 – 06.00. Der kan således ske aflæsning natten til lørdage. Disse tankbiler læsses ikke med mucosa-affald, da det ikke kan afleveres om aften/natten hos modtagerne.

Udover tankbiler med læs ankommer 3 tomme tankbiler, der skal afhente mucosa-affald, da tankcontainerne ikke anvendes til bortkørsel.

I alt vil der blive transporteret 9 læs mucosa-affald væk i tankvogne i dagtimerne, heraf 6 tankvogne, der har fået returlæs med mucosa-affald. Derudover forlader 4 lastbiler med tomme tankcontainere virksomheden i dagtimerne.

Der er tidligere gennemført støjberegninger, hvor man har regnet på støjbelastningen fra kørsel og af- og pålæsning. Da der ikke vil forekomme øget trafik i aften og nattetimerne, forventes det ikke at transporten vil anledning til øget støjbelastning. Der henvises endvidere til afsnittet vedrørende støj.

#### **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 afløbsforhold. 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:



- Råvarelager 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 4x 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:
  - 2 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 o. tag.
- Smedeværksted
- Personalefaciliteter herunder omklædning, bad, kantine.

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

- Køleanlæg med: 2 x dobbelte Wacond køletårne. Afkast  $\geq$  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

#### *Nedlagt 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 returføring af fortrængningsluft og afkast  $\geq$  1m o.tank.

#### *Øvrige arealer*

- Forplads med parkering
- Fabriksplads med gastank for trucks, lagerareal for paller o.l. samt vognevægt.
- Pladser for påfyldning/tømning 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.
- Påfylddeplads 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.

*Kedelbygning A4 (ny):*

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

*Tankbygning A3 (ny):*

- Tankbygning A3 til opbevaring og til binding af rå-heparin. Bygning A3 bliver på ca. 180 m<sup>2</sup>. Tankbassinet vil kunne indeholde volumen af en tank plus 10 %. Placering se situationsplan.
- Alle tankene hæves, således at der fremkommer et samlet teknikrum under tankene, hvor diverse komponenter så som pumper, ventiler og rør mv. kan placeres. Herved opnås der gode arbejdsbetingelser i forbindelse med prøveudtagning, kalibrering af måleudstyr samt almindeligt service og vedligehold. (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 indvejning:*



- Indvejningsareal, hvor lastbilerne tømmes for mucosa.

*Befæstet areal:*

- Køreareal 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. 50.000 tons mucosa om året. Produktionen ønskes i forbindelse med flytningen til andre lokaler udvidet til et forbrug af ca. 70.000 tons mucosa.

Udviklingen i den producerede mængde rå-heparin fremgår af nedenstående tabel. Efter udvidelsen forventes produktionen at udgøre ca. 10 tons rå-heparin.

Producerede mængder i tons	2005	2006	2007	2008	2009	Ved ca. 70.000 tons mucosaca.
Rå-heparin	6,09	5,95	5,97	6,41	7,05	ca. 10

Til produktionen anvendes om året, idet mængderne er beregnet forholdsmæssigt ud fra et årligt forbrug af mucosa på 50.000 tons, jf. virksomhedens miljøregnskab for 2009:

Virksomheden anvender følgende råvaregrupper:

Forbrug	I dag	Fremover
Forbrug af mucosa i tons	53.000	70.000
Energi, total i Mwh	6.160	max. 8.000
Vandforbrug i m <sup>3</sup>	14.300	max. 17.000
Enzymer i tons	21	25-30
Uorganisk syrer, baser og salte	3650	5200
Rengøringsmidler, i tons	0,2	0,3



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

### Produktionsprocessen

Fabrikkens kapacitet bliver på ca. 10 læs pr. dag eller op til 70.000 tons mucosa pr. år

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

Mucosa pumpes fra tankvogn via rørsystem ind i toppen af procestanken. Indpumpningen vil blive foretaget med pumpe placeret ved aflæsningspladsen i modsætning til i dag, hvor det er lastbilens elektromotor, der benyttes. 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, hvorpå heparinet binder sig. Blandingen holdes på over 60 °C i 9 timer ved hjælp af damp injektion direkte i tanken.

Støjen fra pumper der benyttes under processen og til tømning af procestanke reduceres, da pumperne er placeret i lukket tankgrav.

Indholdet af procestankene pumpes til bygning A1. Her filtreres ionbytteren fra mucosaen og vaskes med vand. Ionbytteren med råheparinet på tilsættes konserveringsmiddel (Natriumbisulfitoløsning 7%) 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 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 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 vil det være muligt, at hygiejniserer to procestanke pr dag, hvilket er tilstrækkeligt.

Efterfølgende køling af mucosa-affaldet sker 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 til biogasproduktion eller til landbrugsjord som gødning. Affald omfatter forbrændingseget affald og består af tom emballage fra diverse råvarer, husholdningsaffald, halm og lignende. I 2008 var mængde af forbrændingseget affald ca. 22,7 tons. Affald til deponi (bygge- og haveaffald) udgjorde ca. 7,9 tons i 2008.

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

Kedelrum i bygning A4 med:

- et naturgasfyret 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 hævning af forrådnelse.

Der er sket en optimering af tarmslimhindernes konservering på slagterierne 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 94% 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 tømning af lastbiler og for spild ved mucosa-affald buffertank.

#### Energi/Procesoptimering

I den nye proces benyttes ikke en lagertank, da råvaren pumpes direkte i procestank, hvor i både opbevaring og processen forløber. Tankstørrelsen bliver væsentligt forøget og dermed kan en batch produceres i en cyclus.

Desuden har man i den eksisterende produktion i alt 8 flytninger. Disse bliver reduceret til 5, hvilket reducerer energiforbruget i form af mindre pumpeenergi. Derudover benyttes frekvens styret pumper. Endvidere installeres der economizmer på dampkedlerne, hvilket optimerer disses energiforbrug til produktionen af damp. Dampforbruget er minimeret.

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

#### VOC





Der anvendes ingen organiske opløsningsmidler.

#### Lugt

Lugtgener er reduceret ved ændring af råvare, 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. Der er fokus på eventuelle lugtgener – både i forbindelse med selve produktionen og i forbindelse med udbringning på landbrugsjord.

#### Genanvendelse

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



### Risiko

Alle rørføringer etableres som synlige rørføringer. Synlige overjordiske rørføringer er ifølge BAT-note "Emissions from Storage, July 2006" kap. 5.2.2.1 "Piping" er overjordiske rørsystemer bedst tilgængelig teknik (BAT).

Endelig sikres anlægget 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, 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/Røggasser

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 der etableres en skorstenshøjde på 20 m. Leverandøren af dampkedel vil blive mødt med krav om som minimum at overholde luftvejledningens gældende emissionsgrænser.

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.

### Lugt

(Kilder til lugt 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. Konklusionen 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. Opbevaringstanke, hygiejniseringsstanke til mucosa-affald og procestankene bidrog med de resterende 20% af lugtemissionen. Efterfølgende er konserveringen af mucosa blevet forbedret og luft fra opbevaringstanke med mucosa-affald recirkuleres.

Et gammelt spildevands-renselanlæg er desuden taget ud af drift.

I forbindelse med flytningen af produktionen vil håndteringen blive mindre med reduceret lugtemission til følge.

Desuden vil emissioner forekomme i mindre udstrækning fra de nye procestanke 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 anlæg.



### *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.

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

Regnvand fra tage og befæstede arealer afledes til Esbjerg kommunes regnvandssystem. Indretning af udendørs oplag og tilrettelægningsen af håndteringen er foretaget med henblik på at der ikke skulle ske spild, der kan belaste 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 22-06-2011 fremsendt udkast til ny tilslutningstilladelse.

### *Støj*

(Bilag 4 viser placeringen af støjkilder).

Fabrikens 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 procestanke 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 procestankene 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, lastbilmotoren 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.

Beregning af støjbelastning foretaget i december 2004 har vist, at de gældende støjgrænser kan overholdes med undtagelse for natværdien i referencepunkt 3 (parkområde nord for virksomheden). Referencepunktet var dog forkert placeret, hvilket Ribe Amt afgjorde ved skrivelse af 10. november 2005, hvorfor Ribe Amt afgjorde at virksomhedens drift ikke giver anledning til overskridelse af støjgrænsen på 35 dB(A) i natperioden.

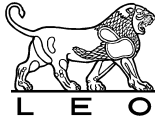


I rapporterne er der regnet med 7 transporter i dagtimerne og 2 transporter i natperioden. Der henvises til bilag G: Miljømåling – ekstern støj LEO Pharma A/S, Esbjerg og bilag H: LEO Pharma, Esbjerg Miljømåling – ekstern støj 2. Det bemærkes, at begge rapporters referencepunkt R3 for parkområde mod 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 støjmission iht. tilsyn den 7. juni 2005) Endvidere er støjbelastningerne sammenholdt med en støjgrænse i dagtimerne på 60 dB(A) for industriområde til trods for at området er udlagt til tung industri med en støjgrænse på 70 dB(A).

I fremtiden forventes ca. 10 læs mucoa pr. døgn. Trafikstøj kan også forekomme i natteperioden (Se oplysninger om til og fra kørselsforhold 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. Der foreslås imidlertid, at der gennemføres en orienterende støjberegning, når flytningen er gennemført. Der er på baggrund af ønske fra MC Odense udarbejdet en rapport som viser en beregning af den fremtidige støjbelastning. Denne beregning foreligger som bilag 4.



### Affald

Virksomhedens affald fordeler sig på nedenstående affaldstyper:

Affaldstyper angivet i tons	2005	2006	2007	2008	2009	Ved ca. 70.000 tons mucosa ca.
Genanvendelse	49.716	46.179	49.585	54.016	57.920	<b>77.000</b>
Forbrænding	28	29	20	22,7	26,0	<b>35,0</b>
Specialbehandling	0	0	0	0	0	<b>0</b>
Deponi*	8	2	10	7,9	1,4	<b>2</b>
<b>Total</b>	<b>49.752</b>	<b>46.210</b>	<b>49.615</b>	<b>54.046</b>	<b>57.947</b>	<b>77.037</b>

\* I 2009 afleveret som affald til sortering.

#### Genanvendelse:

Mucosa-affald hygiejniseres 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 opbevaringstanketankene.

Der henvises i øvrigt til bilag J: Notat fra Miljøservice as om håndtering af mucosa-affald.

Af øvrige affaldsprodukter er der på virksomheden affaldscontainer til plast, pap, småt brændbart 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 sikres 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:

#### Luft:

##### *Kedelanlæg:*

Dampkedlerne og varmekedler skal drives i overensstemmelse med luftvejledningens krav til naturgasfyret anlæg mellem 120 og 50 MW. Røggas skal føres i separate rør til afkast fra eksisterende 30 m skorsten ved bygning A0 og til en 20 m skorsten ved bygning A4.

De enkelte kedelanlæg skal overholde emissionsgrænseværdierne, der er anført nedenfor.

Brændsel	Samlet indfyret effekt	Emissionsgrænseværdier		
		mg/normal m <sup>3</sup> ved 10 % O <sub>2</sub> tør røggas		
		CO	NO <sub>x</sub>	Støv
Naturgas	120 kW – 50 MW	75	65	-

*NO<sub>x</sub> regnet vægtmæssigt som NO<sub>2</sub>*

Senest 6 måneder fra datoen for godkendelse af produktionen, skal der ved præstationskontrol foretages 2 enkeltmålinger på kedelanlæggene hver af en varighed på 45 minutter med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkåret er overholdt. Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (normaldrift) og skal udføres af et



firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget. Herefter skal der udføres en årlig præstationskontrol efter samme retningslinjer. Hvis resultatet af præstationskontrollen for hvert enkelt stof for gasfyrede anlæg er under 85 % af emissionsgrænseværdien, kræves dog kun kontrol hvert andet år for dette eller disse stoffer.

Emissionsgrænseværdierne anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af alle enkeltmålinger udført ved præstationskontrollen er mindre end eller lig med emissionsgrænseværdien.

Prøvetagning og analyse skal ske efter de i efterfølgende tabel nævnte metoder eller efter internationale standarder af mindst samme analysepræcision og usikkerhedsniveau.

Navn	Parameter	Metodeblad nr. *
Bestemmelse af koncentrationer af kvælstofoxider (NO <sub>x</sub> ) i strømmende gas	NO <sub>x</sub>	MEL-03
Bestemmelse af koncentrationer af ilt (O <sub>2</sub> ) i strømmende gas	O <sub>2</sub>	MEL-05
Bestemmelse af carbonmonooxid (CO) i strømmende gas	CO	MEL-06

\* Se Miljøstyrelsens Referencelaboratoriums hjemmeside for måling af emissioner til luften:  
[www.ref-lab.dk](http://www.ref-lab.dk)

#### Lugt:

Virksomhedens samlede lugtbidrag må ikke overstige 10 LE/m<sup>3</sup> i noget punkt udenfor virksomhedens grund.

Kontrolmålinger og beregninger af lugt skal udføres i overensstemmelse med luftvejledningens anvisninger. Der skal udtages mindst 3 prøver pr. måleserie. Middelværdien anvendes såfremt relativ standardafvigelse er under 50%, ellers anvendes maksimalværdien. Ved atypiske forhold under en måleserie skal der udtages et nyt sæt prøver. Miljøcenter Odense kan i særlige tilfælde tillade, at der kan ses bort fra en måleserie. Prøvetagning og lugtbestemmelse skal foretages af et akkrediteret laboratorium/firma.





Virksomhedens emissioner fra punktkilder (proces- og tank- afkast) kan af tilsynsmyndigheden kræves målt af dertil akkrediteret laboratorium/firma til kontrol af emissions- og immissionsforhold.

Miljøcenter Odense kan kræve kontrolmålinger og beregninger gennemført bl.a. i forbindelse med klage, større ændringer i anlæg eller drift og ved revurdering, dog normalt ikke mere end 1 gang årligt. Der gennemføres senest 6 måneder efter udvidelsen kontrol af at lugtkravet kan overholdes.

Virksomheden skal umiddelbart, men i forståelse med Miljøcenter Odense, afhjælpe forhold, der medfører overskridelser af kravværdier.

#### Støj:

Virksomhedens samlede målte eller beregnede bidrag til det udendørs, ækvivalente, korrigerede støjniveau må i et vilkårligt punkt udenfor virksomhedens grund ikke overstige de i nedenstående skema angivne værdier i dB(A):

Område	Ma-Fr 06-18 Lørdag 06-14	Ma-Fr 18-22	Lørdag 14-22 Søndag 06-22	Alle dage 22-06
Industriområde Lokalplan 181	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)
Landzone LA261 uden bolig	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)
Landzone LA261 ved bolig	55 dB(A)	45 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)
Park og kirkegård 01-120-060	45 dB(A)	40 dB(A)	40 dB(A)	35 dB(A)

Virksomheden skal, senest 6 måneder efter ibrugtagning af den nye Heparinfabrik i bygning A1, gennem beregninger dokumentere, at støjvilkår for den samlede virksomhed på matr. nr 3ae, Måde. Esbjerg Jorder er overholdt. Beregninger skal simulere den maksimale belastning ved fuld drift og indeholde bidrag fra mobile kilder. Beregninger skal udføres i overensstemmelse med miljøstyrelsens vejledninger af et firma/laboratorium, der er akkrediteret eller godkendt af miljøstyrelsen til at udføre miljømåling af støj.



#### Spildevand:

Processpildevand fra Heparinfabrikken (vask og rengøring m.m.) samt sanitært spildevand afledes til kommunalt kloaksystem.

Virksomheden skal ved ændringer i afløbsforhold indhente tilladelse ved Esbjerg kommune og senest ved ibrugtagning informere Miljøstyrelsen.

Regnskab, årsopgørelse og de til enhver tid gældende tilladelser til bortskaffelse af mucosa-affald skal (for tilsynet) være tilgængeligt på fabrikken.

#### Affald:

Affald skal opbevares og bortskaffes i overensstemmelse med Esbjerg kommunes anvisninger.

Mucosa-affald fra Heparinfabrikken skal efter en passende afkøling føres til opbevaringstanke eller udleveringstanke. Ved passende køling forstås, at mucosa-affald afkøles således det ikke giver anledning til lugtgener i omgivelserne.

Biogasaffald herunder mucosa-affald håndteres og afleveres efter Esbjerg kommunes anvisning.

Virksomheden skal føre et for tilsynet tilgængeligt regnskab for bortskaffelse. Årsopgørelse indsendes til tilsynsmyndighederne (Esbjerg kommune og Miljøstyrelsen).

Mucosa-affald skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende tilladelser.

Nedtaget procesudstyr skal rengøres og bortskaffes såfremt, det ikke skal indgå i aktuelle projekter.

#### Jord og grundvand:

Nye proces- og kemikalietanke skal være opstillet i eller over grube med tæt bund og sump for opsamling/oppumpning af eventuelt spild.

Gruber for proces- og kemikalietanke skal til enhver tid mindst kunne indholdet af den største tank.

Spild i gruber for kemikalietanke bortskaffes som kemikalieaffald.

Studse, haner, slanger, rørføringer og pumper i tilknytning til kemikalietanke skal sikres mod påkørsel, åbning ved uheld eller hærværk.

Et utilsigtet spild fra anlægsdele skal ligesom et spild fra tankvogn kunne opsamles.



Håndtering og oplag af hjælpestoffer samt eventuelt kemikalieaffald må ikke medføre forurening af jord og grundvand.

## J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Der kan forekomme uheld med spild ved tømning af tankvognene med mucosa.

Af bilag 3.2 fremgår, at der etableres asfaltbelægning på østsiden af bygning A3 (tankfarmen) ved og omkring indvejningsarealet. Der er således tæt belægning på det areal, hvor lastbilerne foretager manøvrer for at komme ind på indvejningsarealet og hvor de holder under tømning. Ved indvejning holder lastbilerne på en plads med afløb til spildevandssystemet. Lastbilerne tømmes for råvaren (mucosa) v.h.a. indpumpningsanlæg. Ved udslip stoppes indpumpning og i afløbssystemet lukkes motordreven ventil (spildevandsudledning stoppes) og håndbetjent ventil tilsluttes slamsuger for tømning af areal.

I tankbygning er begge afløbsventiler normalt lukkede. Ved rengøring åbnes motordreven ventil kortvarigt (lukker automatisk). I tilfælde af spild tilsluttes slamsuger håndbetjent ventil og spildet opsuges.

Håndtering af mucosa-affald ved udpumpning til tankvogn sker på befæstet areal med afløb til regnvandskloak. Efter flere års erfaringer vurderes anvendelse af en aktiveret ventil med "dødmansknap" at give tilstrækkelig beskyttelse mod utilsigtet spild til jord og kloak. Ved spild afspærres overfladevandsafløb og spildet opsuges af slamsuger.

Utilsigtet spild fra tankbygning eller fra af/pålæsning opsuges af slamsuger og behandles som mucosa-affald.

Spild af kemikalier (saltsyre, lud) vil blive opsamlet med absorberingsmateriale og efterfølgende bortskaffet som farligt affald til den lokale modtagestation.

Derudover er alle proces- og kemikalietanke placeret i tankgårde med opsamlingsmulighed. Palletanke er placeret i miljøcontainer eller i miljøkar.

Et af elementerne i instruktionen om beredsskabsplan er træning af chaufførerne, der sikrer, at de ved hvorledes, de skal handle i tilfælde af spild.



## K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør

Virksomhedsområdet ryddes, idet diverse oplag fjernes efter kommunens anvisninger.

## 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 Ribe Amt i 2002, er nedslidt, og udstyret trænger til at blive udskiftet. Virksomheden ønsker derfor at flytte produktionen fra den gamle bygning (bygning A0) til en anden bygning på virksomhedsgrunden (bygning A1). For bygningernes placering se bygningstegning (se ansøgningens bilag 2).

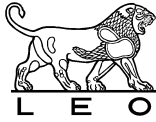
I forbindelse med ønsket om flytningen har virksomheden arbejdet på at optimere udvindingen af heparin fra mucosa. Det har således vist, at det er muligt at producere i et større tankvolumen med energi- og ressourcebesparelse til følge. Det har dog vist sig, at hygiejniseringen i de større tanke ikke kan gennemføres i disse grundet ionbytterens skrøbelighed. Derfor vil hygiejniseringen af mucosaen forblive i eksisterende fabrik (bygning A0).

Derudover ønskes produktionen udvidet med ca. 40 %. Der skal opføres nye tanke i tilknytning til bygning A1. Endvidere skal der installeres et nyt kedelanlæg til dampproduktionen. Derved foretages der ændringer i produktionen, som er omfattet af nugældende miljøgodkendelse.

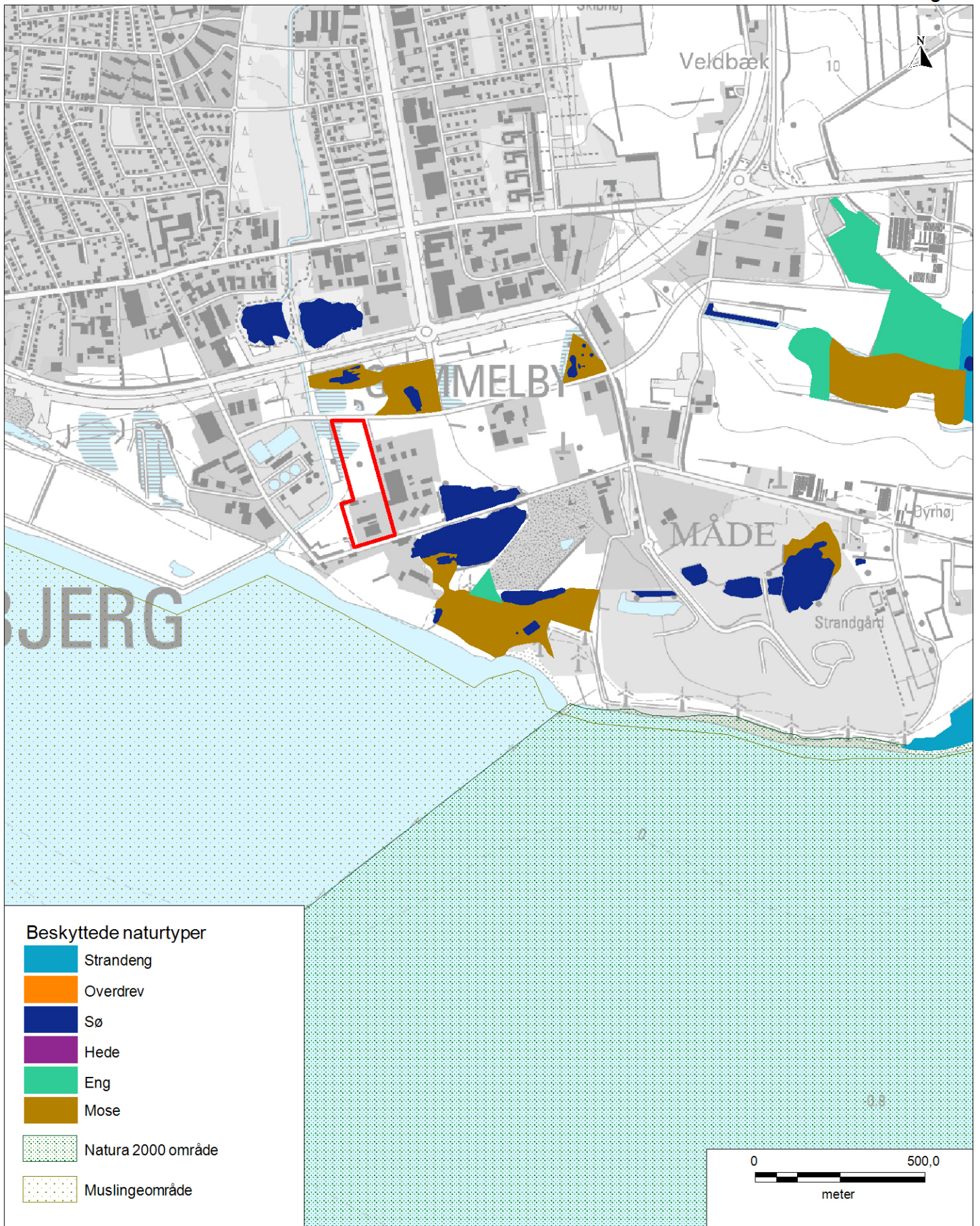
Bygge- og anlægsarbejder i tilknytningen til flytningen forventes startet sommeren 2010. Projektet forventes gennemført ultimo 2011, hvorved Heparinproduktionen i bygning A1 er i drift.

Den samlede miljøbelastning fra den ønskede produktion, når den er flyttes til bygning A1, forventes ikke 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>. Lugtforholdene forventes at blive forbedret, idet der er mindre håndtering af mucosa, herunder mucosa-affald. Produktionsudvidelsen indebærer et par lastbiler mere om dagen, hvilket vurderes ikke at have væsentlig indflydelse på virksomhedens støjbidrag. Spild på befæstede arealer opsamles efter intern instruks, således at der sker en hurtig opsamling. Der sker ingen ændringer af virksomhedens spildevandsforhold, idet processpildevand og sanitært spildevand afledes til det kommunale spildevandsanlæg. Mucosa-affaldet anvendes til



jordbrugsformål. Det øvrige affald, der hovedsageligt består af plast, pap, småt brændbart og træpaller, bortskaffes efter kommunens anvisning. Der forventes således ingen væsentlig forøgelse af miljøbelastningen i forbindelse med flytningen og udvidelsen af produktionen på virksomheden.



**LEO Pharama A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø  
3ae Måde, Esbjerg Jorde**



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

Dato: 12.07.2011

Mål: 1:15.000

UTM32 Euref89

J.nr.: MST-1270-00575

Matrikelkort: KMS copyright

Sagsbehandler: rukso / kabni

Odense  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
DK - 5220 Odense SØ  
Tlf.: (+45) 7254 4000  
www.mst.dk



**LEO Pharama A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø  
3ae Måde, Esbjerg Jorde**

Dato: 12.07.2011

Mål: 1:5.000

UTM32 Euref89

J.nr.: MST-1270-00575

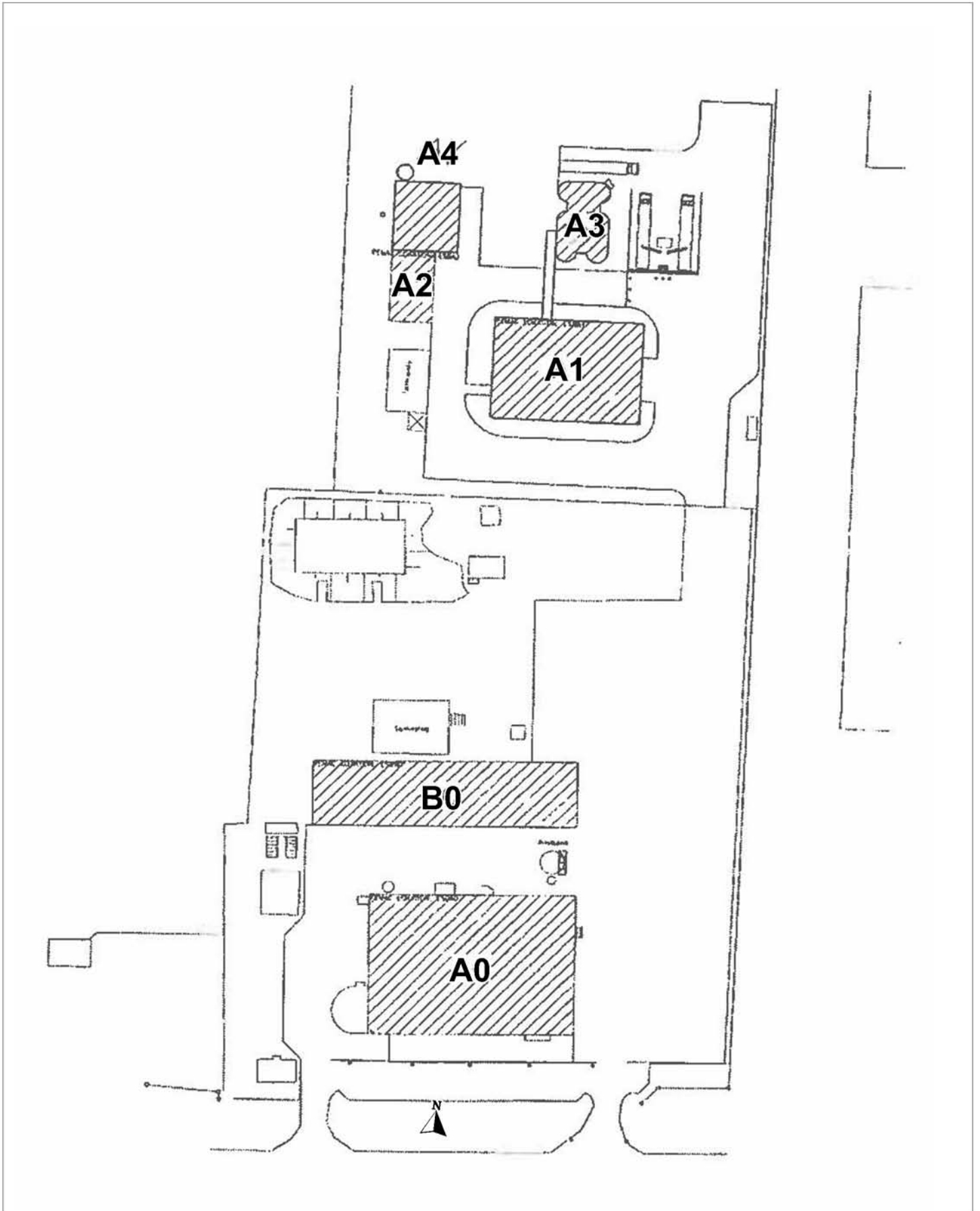
Sagsbehandler: rukso / kabni

Baggrundskort: KMS Copyright



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

C.F. Tietgens Boulevard 40  
DK - 5220 Odense SØ  
Tlf.: (+45) 7254 4000  
www.mst.dk



## Bygningstegning - terræn



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Dato: 07.09.2011

Mål: ikke målfast

UTM32 Euref89

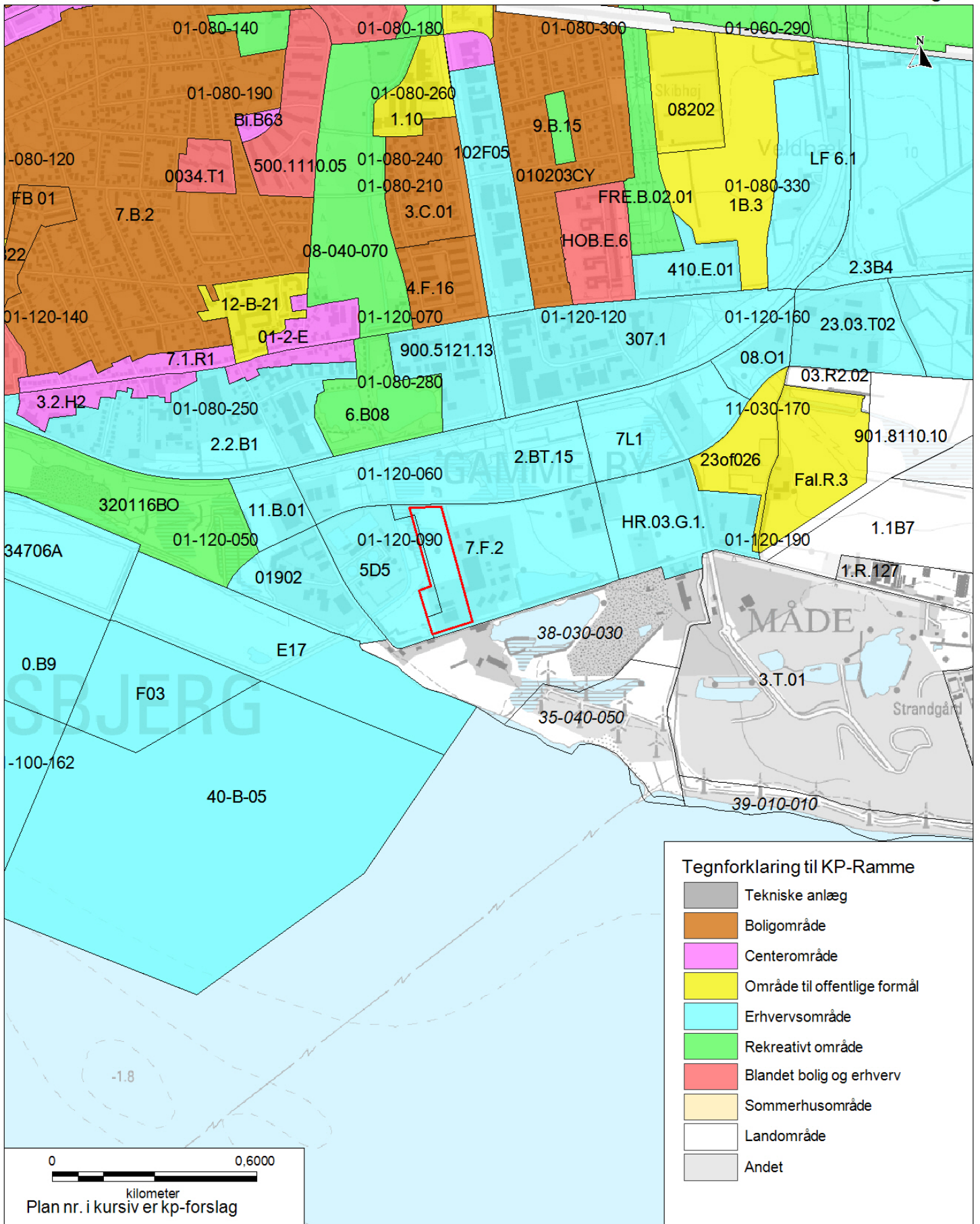
J.nr.: -

Matrikelkort: KMS copyright

Sagsbehandler: johje/ kabni

C.F. Tietgens Boulevard 40  
DK - 5220 Odense SØ  
Tlf.: (+45) 7254 4000  
www.mst.dk





**LEO Pharama A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø**  
**3ae Måde, Esbjerg Jorde**



Miljøministeriet  
 Miljøstyrelsen

Dato: 12.07.2011

Mål: 1:15.000

UTM32 Euref89

J.nr.: MST-1270-00575

Matrikelkort: KMS copyright

Sagsbehandler: rukso / kabni

Odense  
 C.F. Tietgens Boulevard 40  
 DK - 5220 Odense SØ  
 Tlf.: (+45) 7254 4000  
 www.mst.dk

## BILAG E

	<b>Oversigt over revurderede vilkår</b> Godkendelse af 4. juni 2002 - vilkår:	Bemærkninger	Nyt nr.																									
6.1	<b>Drift og indretning</b>																											
6.1.1	Tilsynsmyndigheden skal orienteres om: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ændringer i virksomhedens/selskabets ejerforhold</li> <li>• ændringer i den lokale daglige ledelse.</li> </ul> Orienteringen skal ske snarest og senest en måned efter ændringen.	Overført direkte	A2																									
6.1.2	Virksomheden skal drives i overensstemmelse med de oplysninger, der er lagt til grund ved: <ul style="list-style-type: none"> <li>• revurderingen af Heparinfabrikken,</li> <li>• miljøgodkendelsen af HL10-fabrikken samt</li> <li>• de senere af amtet accepterede/godkendte ændringer.</li> </ul>	Slettet																										
6.1.3	Udendørs arealer skal fremstå rene og ryddelige.	Overført	B4																									
6.1.4	Ved beslutning om virksomhedens afvikling skal tilsynsmyndigheden informeres umiddelbart efter afgørelsen. Ved afviklingen skal der foretages oprydning og fjernelse af de anlæg og oplag af materialer, der kan udgøre en trussel for miljøet.	Overført direkte	I1																									
6.2	<b>Støj</b>																											
6.2.1	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 i dB(A):	Overført med ændringer	E1																									
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Område</th> <th>Mandag-Fredag kl. 06.00-18.00 Lørdag kl. 06.00-14-00</th> <th>Mandag-fredag kl. 18.00-22-00</th> <th>Lørdag kl. 14.00-22.00 Søndag kl. 06.00-22.00</th> <th>Alle dage kl. 22.00-06.00</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Industriområde Lokalplan 181</td> <td>60 dB(A)</td> <td>60 dB(A)</td> <td>60 dB(A)</td> <td>60 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Landzone AL261 uden bolig</td> <td>60 dB(A)</td> <td>60 dB(A)</td> <td>60 dB(A)</td> <td>60 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Landzone LA261 ved bolig</td> <td>55 dB(A)</td> <td>45 dB(A)</td> <td>45 dB(A)</td> <td>40 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Park og kirke- gård 01-120-060</td> <td>45 dB(A)</td> <td>40 dB(A)</td> <td>40 dB(A)</td> <td>35 dB(A)</td> </tr> </tbody> </table>			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 Lokalplan 181	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)	Landzone AL261 uden bolig	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)	Landzone LA261 ved bolig	55 dB(A)	45 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)	Park og kirke- gård 01-120-060	45 dB(A)	40 dB(A)	40 dB(A)	35 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 Lokalplan 181	60 dB(A)			60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)																						
Landzone AL261 uden bolig	60 dB(A)			60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)																						
Landzone LA261 ved bolig	55 dB(A)			45 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)																						
Park og kirke- gård 01-120-060	45 dB(A)	40 dB(A)	40 dB(A)	35 dB(A)																								
6.2.2	Virksomheden skal senest 6 måneder efter ibrugtagning af HL-10 fabrikken gennem målinger og beregninger dokumentere, at støjvilkår for den samlede virksomhed på matr.nr. 3 æe Måde By, Esbjerg er overholdt. Målinger skal udføres under forhold, hvor anlægget/virksomheden er i fuld drift. Beregningerne skal simulere den maksimale belastning ved fuld drift og indeholde bidrag fra mobile kilder.	Overført med ændringer	E2																									
6.2.3	Målinger og beregninger skal udføres i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledninger af et firma/laboratorium, der er akkrediteret eller godkendt af Miljøstyrelsen til at udføre miljømåling af støj.	Overført direkte	E3																									

## BILAG E

6.2.4	Virksomheden skal ved driftsændring, ved klage over støj og ved revurdering – på tilsynsmyndighedens forlangende – fremlægge dokumentation for, at støjvilkår er overholdt.	Overført direkte	E4
6.2.5	Amtet kan kræve en akkrediteret støjmåling/beregning – dog normalt højst én gang årligt.	Overført med redaktionelle ændringer	E5
6.3	Luft:		
6.3.1.1	Afkastene fra Heparinfabrikens køletårne skal ske mindst 15 meter over terræn eller til en højde, hvor det ved maksimal belastning (aktuelt 15 m <sup>3</sup> /h 70° C mucosaspildevand) er sandsynliggjort, at virksomhedens samlede bidrag til lugtimmissionskoncentrationen ikke overstiger 10 LE/m <sup>3</sup> i noget punkt udenfor virksomhedens grund.	Slettet	
6.3.1.2	Afkast fra lagertanke for mucosaråvarer, procesanlæg og frisk spildevand må ikke medføre væsentlige lugtgener. Afkast skal være først mindst 1 meter over tag.	Slettet	
6.3.1.3	Afkastet fra saltsyretank skal ske over en effektiv basisk scrubber og være ført mindst 1 meter over tag.	Overført direkte	C1
6.3.1.4	Dampkedlens og varmtvandskedlens fyr skal drives i overensstemmelse med luftvejledningen og henholdsvis opfylde krav til afkast fra HFO-oliefyr under 5 MW og LFO-fyr under 650 kW. Røggas skal føres i separate rør til afkast fra eksisterende 30 meter skorsten.	Ophævet ved påbud af 21. marts 2006	
6.3.1.5	Oplag af "ikke frisk" mucosaspildevand må ikke give anledning til væsentlige, længerevarende lugtgener. Udpumpning skal ske over mellemtank med tilbageføring af fortrængningsluft. Udligningsluft skal afkastes mindst 3 meter over tanktop.	Opbevares ikke på virksomheden. Slettet	
6.3.1.6	Virksomheden skal senest 31. december 202 fremsende en akkrediteret lugtberegning til amtet primært for køleanlæggene under de nye maksimale driftsforhold. Såfremt vilkårsoverholdelse ikke er sandsynliggjort, skal rapporten indeholde forslag og tidsplan for eventuelle ændringer.	Slettet	
6.3.2.1	HL-10 produktionsanlæg/anlæg 2 skal som beskrevet i virksomhedens brev af 22.2.2002 være opbygget med integreret tilbageholdelse i afkast til overholdelse af krav svarende til vejledningens angivelser for det anmeldte Hgrp. 1 stof. Den resulterende immissionskoncentration må ikke overskride en B-værdi på 0,02 mg/m <sup>3</sup> . Ved massestrøm (månedsmiddel) over 25 g/h kan tilsynet kræve en (supplerende) emissionsbegrænsning, såfremt emissionskoncentrationen overstiger 2,5 mg/m <sup>3</sup> (timemiddelværdi).	Slettet	
6.3.2.2	Procesafkast i anlæg 2 skal overholde luftvejledningens emissions- og immissionsværdier for anmeldte Hgrp. 2 stoffer. Afkastene føres over tag til højde, der sikrer overholdelse af gældende B-værdier ved maksimal emission.	Slettet	
6.3.2.3	Øvrige HL 10-procesafkast fra anlæg 1 m.fl. skal være i overensstemmelse med luftvejledningens anvisninger og føres mindst 1 meter over tag.	Slettet	

## BILAG E

6.3.2.4	Afkast fra tankanlæg skal overholde krav til B-værdi og føres mindst 1 meter over tag/tanktop, dog skal afkast af Hgrp. 1 fra rentank og affaldstank også passere renseforanstaltning udlagt for maksimal belastning med fortrængningsluft.	Slettet	
6.3.2.5	Virksomheden skal ved anlæggets indkøring og senest 3 måneder efter opstart af regulær produktion efterwise, at de resulterende emissions- og immissionskoncentrationer ligger under de i vejledningen angivne værdier.	Slettet	
6.3.2.6	Virksomhedens egenkontrol skal herefter sikre, at kuldefælder og kulfiltre er aktive under anlæggets drift. Der skal føres journal over egenkontrollen samt over udskiftninger af filtre og reparationer.	Slettet	
6.3.2.7	HL 10-fabrikkens oplag og håndtering af ekstraheret lungevæv må ikke give anledning til (væsentlige) lugtgener. Opbevaring skal ske i container ved $\leq 14$ °C, såfremt der ikke er bortkørsel efter hver arbejdsdag.	Slettet	
6.3.2.8	HL 10-fabrikkens kedelanlæg under 650 kW skal ved oliefyring overholde krav til små fyr, jf. luftvejledningen. Skorstenshøjden skal mindst være 1 meter over tag.	Slettet	
6.3.3.1	Virksomhedens samlede lugtbidrag – incl. Heparinfabrik, HL 10-fabrik med eventuelle fælles oplag og aktiviteter – må ikke overstige 10 LE/m <sup>3</sup> i noget punkt udenfor virksomhedens grund.	Overført med redaktionelle ændringer	D1
6.3.3.2	Kontrolmålinger og beregninger af lugt skal udføres i overensstemmelse med luftvejledningens anvisninger. Der skal udtages mindst 3 prøver pr. måleserie. Middelværdien anvendes, såfremt relativ standardafvigelse er under 50%, ellers anvendes maksimalværdien. Ved atypiske forhold under en måleserie skal der udtages et nyt sæt prøver. Amtet kan i særlige tilfælde tillade, at der kan ses bort fra en måleserie. Prøvetagningen og lugtbestemmelserne skal foretages af et af amtet godkendt laboratorium/firma.	Overført med ændringer	D4
6.3.3.3	Virksomhedens emissioner fra punktkilder (proces- og tankafkast) kan af tilsynsmyndigheden kræves målt af dertil akkrediteret laboratorium/firma til kontrol af emissions- og immissionsforhold.	Overført med ændringer	D4
6.3.3.4	Amtet kan kræve kontrolmålinger og beregninger gennemført bl.a. i forbindelse med klage, større ændringer i anlæg eller drift og ved revurdering, dog normalt ikke mere end 1 gang årligt.	Overført med ændringer	D4
6.3.3.5	Virksomheden skal umiddelbart, men i forståelse med amtet, afhjælpe forhold, der medfører overskridelser af kravværdier.	Slettet	
6.4	Spildevand:		
6.4.1.1	Mucosaspildevand fra Heparinfabrikken skal efter afkøling under 25 °C opbevares på spildevanstanke – jf. bilg. Udpumpningen skal ske på særlig indrettet plads med sikring mod spild på jord og spild til regnvandssystemet.	Overført med ændringer	G6
6.4.1.2	Processpildevand i øvrigt fra Heparinfabrikken (vask og rengøring m.m.) samt sanitært spildevand afledes til kommunalt kloaksystem i henhold til gældende tilslutningstilladelse.	Slettet	
6.4.2.1	Processpildevandet fra HL 10-fabrikken incl. vaske- og rengøringsvand afledes til kommunalt kloaksystem i henhold til gældende tilslutningstilladelse.	Slettet	

## BILAG E

6.4.2.2	Procesvand fra HL 10-fabrikken, der skal afledes til renseanlæg, må ikke være belastet med/indeholde organisk opløsningsmiddel.	Slettet	
6.4.3.1	Ubelastet tag- og overfladevand fra Heparinfabrik, HL 10-fabrik og fælles arealer afledes i henhold til gældende tilslutningstilladelse til regnvandssystemet.	Slettet	
6.4.3.2	Virksomheden skal ved ændringer i afløbsforhold indhente tilladelse ved Esbjerg Kommune og senest ved ibrugtagning informere amtets tilsyn.	Slettet	
6.4.3.3	Oplag af mucosaspildevand i det nedlagte renseanlægs tanke må alene etableres i perioder (fortrinsvis 1/10-31/3), hvor oplag andet steds ikke er muligt.	Slettet	
6.4.3.4	Mucosaspildevand skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende tilladelser.	Slettet	
6.4.3.5	Regnskab, årsopgørelse og de til enhver tid gældende tilladelser til bortskaffelse af spildevand og affald skal (for tilsynet) være tilgængeligt på fabrikken.	Slettet	
6.5	<b>Affald:</b>		
6.5.1	Affald skal opbevares og bortskaffes i overensstemmelse med Esbjerg Kommunes anvisninger.	Overført vedr. bortskaffelse	F4
6.5.2	Biogasaffald, herunder mucosaspildevand og ekstraheret lungevæv, skal håndteres og afleveres efter Esbjerg Kommunes anvisning. Virksomheden skal føre et for tilsynet tilgængeligt regnskab for bortskaffelse. Årsopgørelse indsendes til tilsynsmyndighederne (Esbjerg Kommune og Ribe Amt).	Slettes	
6.5.3	Kemikalieaffald opbevares i faste dertil indrettede tanke i grube. Aflevering af kemikalieaffald skal ske i overensstemmelse med Esbjerg Kommunes anvisning til Kommunekemi eller til godkendt genbrug. Regnskab og årsopgørelse skal være tilgængeligt for tilsyn.	Slettet	
6.5.4	Nedtaget procesudstyr skal rengøres og bortskaffes, såfremt det ikke skal indgå i aktuelle projekter.	Overført direkte	F2
6.6	<b>Renere teknologi:</b>		
6.6.1	Virksomheden skal ved projektering, procesændringer samt ved revurdering redegøre for, hvorledes den bedst tilgængelige teknik BAT er benyttet.	Slettet	
6.7	<b>Jord og grundvand:</b>		
6.7.1	Proces- og kemikalietanke skal være opstillet i eller over grube med tæt bund og sump for opsamling/oppumpning af eventuelt spild.	Overført med ændring	G1
6.7.2	Gruber for proces- og kemikalietanke skal til enhver tid mindst kunne rumme indholdet af den største tank.	Overført med ændring	G2
6.7.3	Spild i gruber bortskaffes som kemikalieaffald, såfremt der ikke er sikkerhed for, at det alene er stoffer omfattet spildevandstilladelsen.	Slettet	
6.7.4	Studse, haner, slanger, rørføringer og pumper i tilknytning til kemikalietanke skal sikres mod påkørsel, åbning ved uheld eller hærværk.	Direkte overført	G3
6.7.5	Et utilsigtet spild fra anlægsdele skal ligesom et spild fra tankvogn kunne opsamles i sump på tæt bund, alternativt opsuges i porøst materiale og opsamles.	Overført med ændring	G4

## BILAG E

6.7.6	Håndtering og oplag af hjælpestoffer samt eventuelt kemikalieaffald må ikke medføre forurening af jord og grundvand.	Direkte overført	G5
6.7.7	Oplag af kemikalier og kemikalieaffald skal i øvrigt kunne opfylde brandmyndighedernes krav til indretning og drift.	Slettet	
6.8	Egenkontrol		
6.8	<p>Egenkontrol: Virksomheden skal hvert år pr. 1. oktober udarbejde et kontrolprogram til amtets accept for det følgende kontrol- og kalenderårs kontrol/udførelse af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tilbageholdelsesfunktioner i afkast,</li> <li>• driften af anlæg med direkte afkast,</li> <li>• vedligeholdelse og kontrol af tanke, rør og ventiler,</li> <li>• ajourføring af data, der skal være tilgængelige på virksomheden,</li> <li>• rapportering til myndigheder.</li> </ul>	Delvis overført	H1 H2 H3
6.9			
6.9	<p>Revurdering: Virksomheden skal senest 7½ år efter godkendelsens meddelelse have indgået aftaler om revurderingens gennemførelse, herunder aftaler om tidsplaner for ajourførte tegninger, beskrivelser og nye tiltag.</p> <p>Virksomheden skal senest 8 år efter godkendelsens dato efter aftale med amtet indsende en ansøgning om ændringer i godkendelsen med efterfølgende afgørelser med tilkendegivelse af særlige ønsker fx om fortsættelse af eventuel retsbeskyttelsesperiode for enkelte afgørelser.</p>	Slettet	
nr. i påbudet 6.1.3.4	<p>Emissionen af NO<sub>x</sub> i afkast fra naturgasfyret dampkedel må ikke overstige 125 mg NO<sub>x</sub>/Nm<sup>3</sup> beregnet som NO<sub>2</sub> (tør røggas ved 10 % O<sub>2</sub>). Emissionen af CO må ikke overstige 75 mg/Nm<sup>3</sup> (tør røggas ved 10 % O<sub>2</sub>)</p> <p>Emissionen fra naturgasfyrets varmekedel må ikke overstige 125 mg NO<sub>x</sub>/Nm<sup>3</sup> beregnet som NO<sub>2</sub> (tør røggas ved 10 % O<sub>2</sub>). Emissionen af CO må ikke overstige 75 mg/Nm<sup>3</sup> (tør røggas ved 10 % O<sub>2</sub>)</p> <p>Røggassen skal føres i separate rør til afkast fra eksisterende 30 m skorsten.</p> <p>Efter udskiftning og når anlægget er indkørt udføres akkrediteret præstationsmåling til dokumentation af, at emissionsgrænseværdierne for NO<sub>x</sub> og CO er overholdt. Ved hver præstationsmåling skal der foretages 3 enkeltmålinger af ca. en times varighed. I målingen skal indgå måling af luftmængde. Dokumentationen fremsendes til amtet senest den 1. juli 2006.</p>	Vilkåret er ændret	C2

### Liste over sagens akter

- Miljøgodkendelse af 4. juni 2002. Miljøgodkendelsen omfattende Heparinfabrikken efter revurdering og HL 10 fabrikken.
- Miljøgodkendelse af 21. marts 2006 i forbindelse med udskiftning af brænder
- Ribe Amt bemærkning af 27. juli 2004 til frafald af HL 10 fabrikken
- Ansøgning af 5. maj 2010 med bilag, herunder lugtrapport af juli 2000, præstationsmålinger for CO og NOx oktober 2006 og orienterende støjrapport af maj 2010
- VVM-anmeldelse af 5. maj 2010
- Afgørelse om ikke VVM-pligtig af 2. juni 2010
- Akkrediteret støjrapport af juni 2010
- Supplerende støjberegning pr. mail af 8. oktober 2010
- Supplerende oplysninger om "dødemandsknappen" af 12. november 2010
- Kommunens udtalelse af 18. november 2010
- Instruks og kvitteringsliste ved håndtering af spildevand i Heparinfabrikken med brev af 1. december 2010.
- 1. udkast til miljøgodkendelse sendt den 18. februar 2011
- Opdateret ansøgning fremsendt 12. september 2011
- 2. udkast til afgørelse af 26. september 2011

Miljøministeriet  
**Miljøstyrelsen**  
C.F. Tietgens Boulevard 40  
5220 Odense SØ

Telefon 72 54 45 00  
[ode@mst.dk](mailto:ode@mst.dk)  
[www.MST.dk](http://www.MST.dk)