



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

# Revurdering af miljøgodkendelse

For:

**LEO Pharma Esbjerg**

Mådevej 76

6705 Esbjerg Ø



# Revurdering af miljøgodkendelse

## For:

### LEO Pharma Esbjerg

Adresse: Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø  
Matrikel nr.: 3ae Måde, Esbjerg Jorde  
CVR-nummer: 56 75 95 14  
P-nummer: 1003115132  
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter  
J. nummer: 2019 - 1457

## Revurderingen omfatter:

Afgørelsen omfatter produktion af Fertigro – hele virksomheden

Dato: 13. januar 2022

Godkendt: Sara Ane Zachhau

Annonceres den 14. januar 2022

Klagefristen udløber den 11. februar 2022

Søgsmålsfristen udløber den 14. juli 2022

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.



# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>4</b>
2.1	Vilkår for revurderingen	5
A	Generelle forhold	5
B	Indretning og drift	6
C	Luftforurening	6
D	Lugt	8
E	Spildevand, overfladevand – mv.	10
F	Støj	10
G	Affald	12
H	Jord og grundvand	12
I	Til- og frakørsel	14
J	Indberetning/rapportering	14
K	Ophør	15
<b>3.</b>	<b>Vurdering og begrundelse</b>	<b>16</b>
3.1	Begrundelse for afgørelsen	16
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	17
3.3	Bedst tilgængelige teknik	29
3.4	Udtalelser/høringssvar	37
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>39</b>
4.1	Lovgrundlag	39
4.2	Tilsyn med virksomheden	40
4.3	Offentliggørelse og klagevejledning	41
4.4	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	42

## Bilag

- Bilag A. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag B. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag C. Oversigt over revurdering af vilkår
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport
- Bilag F. Udfyldt BAT-tjekliste

# 1. Indledning

LEO Pharma A/S, Esbjerg udvinder rå-heparin fra tarmslimhinder i svinetarme. Heparin er et blodfortyndende lægemiddel. Rå-heparinen sendes til anden fabrik med henblik på, at producere selve lægemidlet.

Udvinning af rå-heparin på Mådevej 76 blev miljøgodkendt den 28. februar 1991. Den afgørelse blev revurderet den 4. juni 2002, og senest 19. okt. 2011. Siden da er der meddelt vilkårsændring for brug af mucosa d. 20. feb. 2013, samt tillægs-godkendelse for etablering af nye faciliteter for produktion og opbevaring af Fertigro d. 24. april 2014.

Der er den 9. juni 2016 i EU-tidende offentliggjort BAT-konklusion for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), i det følgende benævnt CWW BATC. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner, og der er fastsat bindende BAT-AELs for direkte udledning af spildevand.

BAT-konklusionerne skal lægges til grund i forbindelse med afgørelser om miljøgodkendelse efter § 33 samt ved afgørelser om revurdering efter § 41 og afgørelser om tilslutningstilladelser for de virksomheder, der afleder til spildevandsforsyningsselskabers kloaknet. Eksisterende virksomheder, der er omfattet af CWW BATC skal have revurderet deres godkendelser.

Vilkår i gældende miljøgodkendelser for Leo-Pharma Esbjerg skal derfor revurderes. Revurderingen omfatter alle vilkår i de eksisterende godkendelser og påbud og ikke kun vilkår, der vedrører BATC.

Den 17. maj 2018 har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at der ikke skal laves en basistilstandsrapport for virksomheden i forbindelse med revurderingen. Denne afgørelse er truffet på baggrund af en redegørelse fra virksomheden for de kemikalier, produkter og affald, er oplagres og håndteres på virksomheden til brug for virksomhedens samlede produktion. Der er siden afgørelsen om, at der ikke skal laves en basistilstandsrapport ikke sket ændringer i håndteringen og sammensætningen for de kemikalier, der oplagres og håndteres på virksomheden. Afgørelsen er vedlagt som bilag E.

## 2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og virksomhedens tidligere miljøtekniske beskrivelser har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af virksomhedens vilkår. Revurdering omfatter vilkår i følgende miljøgodkendelser:

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

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret som led i revurderingen. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår.

Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○.

Afgørelsen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41a, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.3.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Afgørelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a.

Revurderingen sker fordi EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

## 2.1 Vilkår for revurderingen

### A Generelle forhold

A1 Revurderingsafgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 ○ Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A3 ○ Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A4 ○ Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder punkt i-xii og xiv i BAT 1, samt punkt I-IV i BAT 22 i CWW BATC (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)). Virksomhedens affaldshåndteringsplan skal indeholde håndteringen af Fertigro.

A5 ○ Virksomheden skal straks orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem.

A6 ○ Virksomheden skal etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet i henhold til BAT 2. Fortegnelsen skal indeholde alle følgende elementer:

#### Information om de kemiske fremstillingsprocesser herunder

- formler/beskrivelse for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter
- forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra

- beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/spildgasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer

Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber (processpildevand fra produktionen, rengøringsvand, flydende affaldsstrømme herunder Fertigro)

- gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne
- gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)

Information, der er så omfattende som muligt om emission til luft.

- koncentration og belastningsværdi for de stoffer/parametre, som er krævet i miljøgodkendelser.
- brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet
- tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed.

- A7 ○ Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen mest muligt ved at genanvende spildevand samt genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen. Resultatet af arbejdet skal afrapporteres til Miljøstyrelsen i årsrapporten.

## B Indretning og drift

- B1 Den årlige heparinproduktion må maksimalt svare til et forbrug af mucosa på 120.000 tons
- B2 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.
- B3 Der skal foreligge instruktion til lastbilchaufførerne, om leveringstidspunkt og adfærd under leveringen. Instruktionen skal som minimum informere om hvilket tryk der skal sættes på lastbilens tank under indblæsning.
- B4 Udendørs arealer skal fremstå rene og ryddelige.

## C Luftforurening

### Støv

- C1 ○ Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentligt.



## Emissionsgrænser

- C2 Emissionen af stofferne fra virksomhedens naturgasfyr må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier

Stof	Emissionsgrænse (enhed)
NO <sub>x</sub> , regnet som NO <sub>2</sub>	65 mg/Nm <sup>3</sup> tør røggas, ved 10 % O <sub>2</sub>
CO	75 mg/Nm <sup>3</sup> tør røggas ved 10 % O <sub>2</sub>

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

## Immissionskoncentration

- C3 Bidraget fra virksomhedens naturgasfyr til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi (mg/m <sup>3</sup> )
NO <sub>x</sub>	0,125
CO	1

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

## Krav til luftmåling

- C4 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 af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode
NO <sub>x</sub>	MEL-03
CO	MEL-06

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

Målesteder skal indrettes og placeres, som anført i metodeblade MEL-22.

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

Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

#### Kontrol af luftforurening

Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C2 og C3 er overholdt. Dokumentation skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Hvis vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

- C5 ○ Virksomheden skal senest 3 måneder efter meddelelsen af nærværende afgørelse, gennem målinger dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C2 og C3 er overholdt. Dokumentation skal sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingerne. Dokumentation skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

#### **D Lugt**

##### **Lugtgrænse**

- D1 Virksomhedens samlede lugtbidrag, må ikke overstige 10 LE/m<sup>3</sup> i noget punkt uden for 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.

##### **Diffus lugt**

- D3 Håndtering af Fertigro skal ske i lukkede systemer, således at eventuel diffus emission minimeres.
- D4 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

##### **Kontrol af lugt**

- D5 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1 og D2, er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

## Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

D6 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 luft 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.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske 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 2 højeste lugtemissioner

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

Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater:

Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

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.

## E Spildevand, overfladevand – mv.

- E1 ○ Virksomheden skal anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede teknikker og sikrer relevant genvinding af stoffer.

Strategien skal forefindes skriftligt, og det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede teknikker går forud for genvinding inden udledning til kommunal spildevandskloak.

Strategien skal indeholde virksomhedens stillingtagen til, om emissionen fra kilden kan hindres eller reduceres ved kilden, om der kan genvindes stoffer fra spildevandsstrømmen og om forbehandling kan optimeres.

Virksomheden skal mindst hvert 4. år opdatere strategien og vurdere, om der er belæg for at reducere emission.

## F Støj

### Støjgrænser

- F1 ○ Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A).

1. Industriområde
2. Landzone uden bolig (enkeltområde 11-030-080)
3. ○ Landzone ved bolig
4. ○ Rekreativt område

	Kl.	Referencetids- rum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)	3 dB(A)	4 dB(A)
Mandag-fredag	06-18	8	70	60	50	45
Lørdag	06-14	7	70	60	50	45
Lørdag	14-18	4	70	60	45	40
Søn- & helligdage	06-18	8	70	60	45	40
Alle dage	18-22	1	70	60	45	40
Alle dage	22-06	0,5	70	60	40	35
Maksimalværdi	22-06	-	-	-	55	-

Områderne fremgår af bilag B.

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det

mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

### **Kontrol af støj**

- F2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår F1 er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

### **Krav til målinger**

- F3 Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder. Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, jf. vejledning nr. 6/1984, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjkilderne art og placering, støjens karakter, kildestyrker, driftstider og kildehøjder for alle stationære støjkilder samt køreveje, kildestyrker og antal biler for alle mobile støjkilder.

Derudover skal afrapporteringen indeholde iso-kurver over støjdbredelsen omkring virksomheden med angivelse af grænseværdierne.

Dokumentation for støj skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdier jf. vilkår F1 er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

- F4 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

- F5 ○ Årlig gennemgang

Virksomheden skal mindst hvert 5 år gennemgå grundlaget for den seneste støjkortlægning/beregning og vurdere, om de anvendte forudsætninger (kilder, driftstider, kørselsmønstre og afskærmninger mm.) fortsat er

repræsentativ for driften af virksomheden. Konstaterede væsentlige afvigelser konsekvensvurderes som grundlag for nødvendige handlinger.

Resultaterne af gennemgangen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med årsrapporten. Første gang i 2025.

## **G Affald**

- G1 Fertigro skal opbevares i 3 lagertanke nord for bygning A3. Der må maksimalt opbevares 1605 m<sup>3</sup> Fertigro på virksomheden.
- G2 Nedtaget procesudstyr skal rengøres og bortskaffes, såfremt det ikke skal indgå i aktuelle projekter.
- G3 Øvrigt affald skal opbevares i containere, eller som minimum på befæstet areal.

## **H Jord og grundvand**

- H1 Ind- og udlevering af Fertigro skal ske på særligt indrettet plads med sikring mod spild på jord og spild til regnvandssystem
- H2 Kemikalietanke skal være opstillet i eller over grube med tæt bund og sump for opsamling/oppumpning af eventuelt spild.
- H3 Grube for procestank i bygning A3 skal til enhver tid mindst kunne rumme indholdet af den største tank.
- H4 Studse, haner, slanger, rørføringer og pumper i tilknytning til kemikalietanke skal sikres mod påkørsel, åbning ved uheld eller hærværk.
- H5 Håndtering og oplag af hjælpestoffer samt eventuelt kemikalieaffald må ikke medføre forurening af jord og grundvand.
- H6 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.

## **Spild**

- H7 ○ Ved ethvert spild med flydende kemikalier eller affald, skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.

Ved spild/udslip til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme.

Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensemiddel, så barrierens funktion opretholdes.

Der skal til enhver tid forefindes opsynsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsynsmateriale skal opbevares jf. vilkår G3 og bortskaffes som farligt affald.

Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild, der skal være udarbejdet og implementeret senest 3 måneder efter afgørelsen er truffet.

## H8 ○ **Spildlog**

Der skal foretages en registrering af alle spild med flydende kemikalier eller affald, i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1. hvilket produkt er spildt
2. hvornår er der spildt (dato)
3. hvornår er spildet konstateret (dato)
4. mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort
5. hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med
6. hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen)
7. årsag til spildet
8. detailkort over spilsted
9. fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal
10. hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal
11. afhjælpende og korrigerende handlinger
12. status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering)

Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1-8 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

Spildlog og oversigtskort der dækker et kalenderår (1.1-31.12) skal fremsendes årligt i forbindelse med årsrapporten jf. J4.

## H9 ○ **Indberetning af spild**

Spild af flydende kemikalier eller affald på befæstet areal:

Spild/udslip på 5 L og derover på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-9 jf. vilkår H8.

Spild af mucosa på befæstet aflæsse- og påfylddeplads:

Spild/udslip på 50 L og derover på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-9 jf. vilkår H8.

Spild af flydende kemikalier eller affald på ubefæstet areal:

Alle spild med flydende kemikalier eller affald på ubefæstet areal skal telefonisk eller skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommande hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1, 4, 5 og 6 jf. vilkår H8. Senest 5 hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til pkt. 1-9 jf. vilkår H8 være indberettet til tilsynsmyndigheden.

Endvidere skal der suppleres med angivelse af en tidsplan for fjernelse af spildet/afgravning tilpasset i forhold til spildets størrelse og kompleksitet på stedet samt forslag til dato for fremsendelse af oprensningsrapporten.

Øvrige oplysninger fra vilkår H8 indbygges i oprensningsrapporten.

Indberetning efter vilkåret påbegyndes senest 1 måned efter afgørelsen er truffet.

## **I Til- og frakørsel**

Miljøstyrelsen vurderer ikke at der gælder særlige omstændigheder for de trafikale forhold for virksomheden. Der stilles derfor ikke særlige vilkår for til- og frakørsel for virksomheden.

## **J Indberetning/rapportering**

### **Eftersyn af anlæg**

J1 Der skal føres journal over følgende:

- Eftersyn og vedligehold gruber, læsseplads og øvrige tætte belægnings
- Eftersyn og vedligehold/udskiftning af tanke, rør og ventiler
- Eftersyn og vedligehold af køletårnene, jf. leverandørens anvisninger
- Eftersyn og funktionsafprøvning af automatisk kontrol-, alarm- og sikringssystemer



Af journaler skal der fremgå dato for eftersyn, tilstand af foranstaltningerne samt oplysninger om evt. udført vedligeholdsarbejde.

### **Forbrug af råvarer og hjælpestoffer**

- J2 ○ Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el.

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

### **Opbevaring af journaler**

- J3 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

### **Årsindberetning**

- J4 ○ Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Oplysninger jf. vilkår A7.
- Oplysninger jf. vilkår J2.
- Oplysninger jf. vilkår J4.
- Opgørelse over produktionens størrelse i kalenderåret.

### **Frist for indberetning**

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni det efterfølgende år.

Første afrapportering er for 2021.

### **K Ophør**

- K1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest **fire uger** efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.

- K2 ○ På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

# 3. Vurdering og begrundelse

## 3.1 Begrundelse for afgørelsen

Virksomhedens miljøgodkendelser er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, herunder år EU-kommisionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt. Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT-konklusioner for den kemiske sektor CWW BATC.

### 3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Virksomheden har adressen Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø. Kommuneplansrammerne for virksomheden og dens nærområde kan ses af bilag B. Virksomheden er beliggende i et område, der er udlagt til erhverv i kommuneplan 2018-2030 af d. 18. dec. 2017. 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. Rammeplanerne fastholder områderne som landzone.

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. Virksomheden ligger ikke i et område med drikkevandsinteresser. Mod vest grænser virksomheden op til et mindre areal omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3 (beskyttet mose). Området er endnu ikke kortlagt.

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.

### **3.1.2 Nye lovkrav**

#### Basistilstandsrapport

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens §§ 14, 15 og 34 skal godkendelsesmyndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med godkendelse og revurdering.

Miljøstyrelsen har den 17. maj 2018 afgjort, at virksomheden ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med bilag 1-virksomheden, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal. Afgørelsen er vedlagt som bilag E.

### **3.1.3 Bedste tilgængelige teknik**

LEO Pharma A/S, Esbjerg er omfattet af BAT-konklusioner i BREF om spildevands- og luftrensings- og styringssystemer i den kemiske sektor.

Herudover er virksomheden omfattet af BREF for følgende:

- Industrielle kølesystemer
- Energieffektivitet
- Emissioner fra oplagring
- Generelle overvågningssystemer

## **3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår**

I dette afsnit gennemgås godkendelse vilkår, herunder begrundelser for at eksisterende vilkår opretholdes eller ændres og begrundelser for at fastsætte nye vilkår. Vurderingerne er foretaget på baggrund af miljøtekniske beskrivelser af virksomheden, indsendt i forbindelse med tidligere godkendelser og tillægsgodkendelser

samt opdateret støjkortlægning fra december 2020. Yderligere er oplysninger fra den udfyldte BAT-tjekliste for CWW BREF, Esbjerg Kommunes udledningstilladelse fra 5. maj 2017 samt tilsynsnotater anvendt.

## **A Generelle forhold**

### Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkåret fremgår i miljøgodkendelse og revurdering fra 2011 samt miljøgodkendelse fra 2014 og er sammenskrevet og videreført til nærværende revurderingsafgørelse. Vilkåret er omformuleret i nærværende afgørelse, men der er ikke foretaget indholdsmæssige ændringer.

### Vilkår A2

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkåret er ændret i nærværende revurderingsafgørelse så det bliver tidsvarende i forhold til Miljøstyrelsens krav om orientering om generelle forhold. Der er i vilkåret tilføjet, at tilsynsmyndigheden skal orienteres hvis driften indstilles for en periode længere end 6 måneder, samt slettet at tilsynsmyndigheden skal orienteres om ændringer i den lokale daglige ledelse.

### Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelses-bekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkåret er en redaktionel sammenskrivning af vilkår videreført fra tidligere godkendelse fra 2014. Med revurderingsafgørelsen omfatter vilkåret nu samtlige vilkår for virksomheden.

### Vilkår A4

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse. Se afsnit 3.3, hvor de enkelte BAT er vurderet. Virksomheden er allerede ISO 14001 certificeret, hvoraf flere punkterne fra BAT 1 er omfattet.

#### Vilkår A5

I relation til BAT 1 stilles vilkår om, at hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem, skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelsen i så fald bortfalder. Se afsnit 3.3, hvor de enkelte BAT er vurderet.

#### Vilkår A6

Indholdet i vilkår A6 er tilpasset BAT 2 kravene for de konkrete spildevands- og spildgasstrømme, der emitteres fra Leo Pharma Esbjergs drift. Formålet er at konkretisere hvad Miljøstyrelsen vurderer er nødvendigt for, at virksomheden lever op til BAT 2. Se også afsnit 3.3.

#### Vilkår A7

Vilkår A7 stilles i relation til BAT 7, for at fastholde arbejdet med reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden har et koncernmål om reduktion af vandforbruget og dermed også spildvandsmængder. Der stilles vilkår om at resultatet af arbejdet med reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion skal afrapporteres til Miljøstyrelsen i årsrapporten. Se også afsnit 3.3.

## **B Indretning og drift**

#### Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om produktionsstørrelse. Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse. Vilkåret sikrer at afgørelsen tydeligt definerer hvad virksomheden har godkendelse til og dermed, hvornår der vil være tale om en udvidelse af produktionen, som udløser godkendelsespligt. En udvidelse af produktionen vil altid udløse godkendelsespligt.

#### Vilkår B2 og B3

Der er stillet vilkår om sikkerhedsforhold for chauffører. Miljøstyrelsen vurderer at den hidtidige instruktioner for chauffører, har været tilstrækkelige og hensigtsmæssige. Derfor videreføres vilkåret.

#### Vilkår B4

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.

## **C Luftforurening**

#### Vilkår C1

Diffuse udslip af støv er ikke omfattet af gældende Luftvejledning. For at undgå væsentlige gener fra diffuse udslip af støv, er der stillet vilkår om at disse udslip skal begrænses.

De diffuse udslip er primært reguleret ved krav til virksomhedens indretning og drift, jf. vilkår D3 og D5.

#### Vilkår C2 og C3

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkasthøjde for hvert afkast, hvor der udlædes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Virksomhedens vilkår til luft bygger på Luftvejledningen og udformes som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Vilkår for afkast fra saltsyretank er ikke videreført, da det ved tilsyn den 27.08.2020 er konstateret at saltsyretanken er taget ud af drift. Virksomhedens emissioner til luft er dermed begrænset til emissioner af CO og NO<sub>x</sub> fra virksomhedens naturgasfyrede kedler, samt diffuse emissioner af lugt og støv. Der er i vilkåret fastsat emissions- og immissionsgrænseværdier for CO og NO<sub>x</sub> fra virksomhedens naturgasfyr. Emissions- og immissionsgrænseværdierne er videreført uændret.

Virksomheden har to naturgasfyrede kedler på hhv. 8 MW og <1 MW. Fra 1. januar 2025 skal kedelanlægget på 8 MW overholde de emissionsgrænser for NO<sub>x</sub> og CO, som fremgår af MCP-bekendtgørelsen.

#### Vilkår C4

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det er fastsat krav om at målesteder indrettes og placeres som anført i MEL-22 på afkast hvor der er fastsat emissionsgrænse.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse. De anførte målemetoder er Ref-Labs metodeblade. Fra 2025 skal kedelanlægget på 8 MW overholde krav om præstationskontrol efter MCP-bekendtgørelsen. For bestående anlæg med en nominel indfyret termisk effekt på mere end 5 MW og mindre end 20 MW og med færre end 3000 årlige driftstimer skal der udføres præstationskontrol mindst hvert 2. år jf. MCP-bekendtgørelsen.

#### Vilkår C5

Seneste præstationskontrol af virksomhedens naturgasfyr er udført i 2012, i forbindelse med etableringen af kedelanlægget på 8 MW. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden skal dokumentere at grænseværdierne i vilkår C2 og C3 stadig er overholdt.

## **D Lugt**

#### Vilkår D1 og D2

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder. Vilkåret er videreført

fra tidligere godkendelse, hvori det er beskrevet at virksomhedens lugtbidrag er beregnet til 16 LE/m<sup>3</sup> ved skel, og 8 LE/m<sup>3</sup> ved 175 meter fra skel. Siden hen er lugt i øvrigt reguleret ved vilkår B5, D3 og D4. Baseret herpå, vurderer Miljøstyrelsen at den nuværende indretning imødekommer en grænseværdi på 10 LE/m<sup>3</sup> ved skel og 5 LE/m<sup>3</sup> ved nærmeste boligområde.

#### Vilkår D3

Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse fra 2014, og har stadig retsbeskyttelse. Vilkåret vurderes at kunne reducere den diffuse lugt væsentligt. Derfor fastholdes vilkåret.

#### Vilkår D4

Diffuse udslip af lugt skal ikke kunne rummes inden for de fastsatte lugtgrænseværdier, da de diffuse udslip er svære at måle. Der er derfor stillet supplerende vilkår om, at disse udslip skal begrænses.

#### Vilkår D5 og D6

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med lugtgrænsen og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Der er ikke kendskab til lugtgener fra virksomheden siden ombygningen i 2014. Miljøstyrelsen har ikke krævet lugtmålinger siden 2012.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt lugtmåling viser overholdelse af vilkår, kan der kun kræves én årlig måling og beregning.

### **E Spildevand, overfladevand – mv.**

Virksomheden afleder processpildevand og overfladevand fra befæstede arealer til Esbjerg Kommunes renseanlæg.

#### Vilkår E1

Vilkåret er sat i relation til BAT 10. Se afsnit 3.3.

### **F Støj**

#### Vilkår F1

Der er med afgørelsen fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden.

Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om Ekstern støj fra virksomheder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 2003, kapitel 5 om Ekstern støj i byomdannelsesområder, samt Miljøstyrelsens

vejledning nr. 3 fra 1996 om Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder og Miljøstyrelsens orientering nr. 9/1997 om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Der er fastsat definition på dag /aften og nat- perioder, og der er fastsat maksimal natstøjgrænser for områder som indeholder boliger. Dagperioden begynder kl 06:00.

Støjgrænserne for område 1 og 2, som blev fastsat i afgørelsen af 24. april 2014 er overført uændret. Ved afgørelsen af 24. april 2014 fik virksomheden lempet støjgrænsen i industriområdet fra 60/60/60 dB(A) til de vejledende grænseværdier på 70/70/70 dB(A) jf. vejledning om ekstern støj fra virksomheder. Grænseværdierne i område 2 (enkeltområde 11-030-080), er i nærværende afgørelse ikke ændret. Se nærmere om støjgrænserne i område 2 i afsnit 3.3 BAT 22.

I forbindelse med nævnte afgørelse blev støjgrænserne for område 3 og 4 også ændret fra de hidtil gældende grænser angivet i miljøgodkendelsen fra 2013. Denne ændring antages dog at være en redaktionel fejl, hvor der blev byttet om på grænseværdierne for de to områder. Denne antagelse underbygges af virksomhedens miljøansøgning samt Miljøstyrelsens VVM-screening og vurderingsafsnit i miljøgodkendelse.

Virksomheden ansøgte udelukkende om lempelse af støjkrav i industriområdet, og der er i ansøgningsmaterialet ikke omtalt en ændring af støjvilkårene i område 3 og 4. Områdernes støjvilkår fra miljøgodkendelsen i 2013 er yderligere anvendt i virksomhedens støjregulering. I VVM screeningen forud for godkendelsen fra 2014 vurderes ændringen af støjvilkårene for industriområdet mens der tages udgangspunkt i at øvrige støjvilkår fra miljøgodkendelsen fra 2013 overholdes. I afgørelsen fra 2014 vurderes udelukkende støjforholdene i område 1 (industriområdet) og ikke støjforholdene for område 3 og 4. Det omtales ikke at der foretages ændringer af støjvilkårene for område 3 og 4, og grænseværdierne for disse områder burde dermed være i overensstemmelse med grænseværdierne for områderne angivet i virksomhedens miljøgodkendelse fra 2013.

På baggrund af Miljøstyrelsens VVM screening og vurdering i miljøgodkendelsen fra 2014 samt virksomhedens ansøgningsmateriale kan det med sikkerhed antages at det ikke har været hensigten at ændre på støjvilkårene for områderne 3 og 4. Der er således tale om en redaktionel fejl i godkendelsen fra 2014. Denne redaktionelle fejl rettes i nærværende afgørelse til de korrekte grænseværdier, der nu fremgår af vilkår F1.

Virksomheden har i december 2020 fået foretaget en støjkortlægning, der opdaterer den seneste støjkortlægning foretaget i 2015. I den opdaterede støjkortlægning er det beskrevet, at der siden støjkortlægningen i 2015 er der foretaget mindre ændringer i virksomhedens støjforhold. Bl.a. nedlægning af bygning A1 samt ændring af indkørslen fra Mådevej og flytning af porten. Den opdaterede støjkortlægning viser at virksomheden overholder alle støjgrænser.

Lavfrekvent støj og infralyd



Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes grænser for lavfrekvent støj og infralyd, idet det forudsættes, at der ikke er lavfrekvent støj og infralyd fra virksomhedens drift. Potentielle kilder kunne være naturgaskedlerne. Der er ikke modtaget klager over lavfrekvent støj og infralyd.

#### Vilkår F2

Det er stillet krav om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere at vilkår for støj er overholdt.

#### Vilkår F3

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og det er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Ud over de generelle krav til en 'Miljømåling – ekstern støj' vurderer Miljøstyrelsen det relevant at få oplysninger om iso-kurver mm. for at kunne kontrollere input til beregningerne samt kontrollere beliggenheden af referencepunkter.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt støjvilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

#### Vilkår F4

Der er fastsat en definition for, hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

#### Vilkår F5

Idet der er tale om en virksomhed med et eksisterende støjniveau tæt på grænseværdierne, vurderer Miljøstyrelsen, at det er nødvendigt at fastsætte egenkontrol af virksomhedens støj.

For at kontrollere, at forudsætningerne fra seneste støjkortlægning fortsat er repræsentativ for virksomhedens drift, er der fastsat vilkår om, at virksomheden mindst hvert 5 år skal gennemføre og fremsende en gennemgang af grundlaget for seneste støjkortlægning. Gennemgangen afrapporteres sammen med årsrapporten. Der er i 2020 foretaget en opdateret støjkortlægning. Første gennemgang skal derfor fremsendes i 2025.

Gennemgangen af støjmodellen indbefatter efter Miljøstyrelsens opfattelse, at grundlaget for de mobile kilder (antal kørsler pr. kørevej pr. time) og de faste kilder (fx driftsforudsætninger for de støjmæssigt mest betydende kilder) gennemgås med det sigte, at den aktuelle drift er i overensstemmelse med seneste støjkortlægning.

## **G Affald**

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

#### Vilkår G1

Af tidligere miljøgodkendelse fremgår det, at der tidligere er etableret 3 lagertanke til oplagring af Fertigro, med en samlet kapacitet på 1605 m<sup>3</sup>. Den aktuelle kapacitet vurderes at være den samme. Derfor videreføres vilkåret fra tidligere godkendelse.

#### Vilkår G2

Der er stillet vilkår om at nedtaget procesudstyr skal rengøres og bortskaffes, hvis ikke det indgår i andre processer. Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse. Vilkåret er stadig relevant, grundet de potentielle lugtgener der vil kunne fremkomme ved blotlagt urent udstyr.

#### Vilkår G3

Der er stillet vilkår om at øvrige affald skal placeres i containere, eller som minimum på et befæstet areal. Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse. Vilkåret er stadig relevant da organiske rester på genereret affald, potentielt vil kunne forurenede jord og grundvand. Miljøstyrelsen vurderer det derfor stadig relevant at stille krav om placering på tæt belægning.

## **H Jord og grundvand**

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening. Potentialet for forurening af jord og grundvand vurderes, at være størst i forbindelse med spild af Fertigro og kemikalier og andre hjælpestoffer. Der er i revurderingen videreført vilkår til forebyggelse af spild og krav til håndtering ved evt. spild.

### **Basistilstandsrapport**

Virksomheden har i forbindelse med revurderingen indsendt oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport. På baggrund af oplysningerne har Miljøstyrelsen vurderet, at de beskrevne håndterede stoffer ikke kunne give anledning til risiko for længelevende jord- og grundvandsforurening på virksomhedens areal, og at der derfor ikke skulle udarbejdes basis-tilstandsrapport. Afgørelsen om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for Leo Pharma A/S, Esbjerg er truffet den 17. maj 2018.

#### Vilkår H1

Miljøstyrelsen vurderer at der kan ske væsentlige spild til jord, grundvand og kloaksystem, ved ind- og udlevering af Fertigro. Der er derfor stillet krav om særlig indretteret plads til netop dette formål. Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse.

#### Vilkår H2 - H5

Jord, grundvand og kloaksystemer skal sikres mod tilførsel af kemikalier og andre potente produkter. Ved kemikaliestanke, procestanke og andet procesudstyr, er

væsentlig risiko for u hensigtsmæssig spild. Der er derfor fastsat vilkår om beskyttende foranstaltninger ved kemikalietanke, procestanke, og andet procesudstyr, der har beskyttende effekt på jord, grundvand og kloaksystemer. Vilkårene er videreført fra tidligere godkendelse.

#### Vilkår H6

For at sikre at de etablerede beskyttende foranstaltninger, har den forventede effekt, er der stillet vilkår om jævnlig kontrol og vedligehold af disse. Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse.

## Spild

### Vilkår om spild

Spildvilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

Vilkårene stilles ligeledes for at sikre de nødvendige oplysninger og en praktisk proces for den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven (MBL). I henhold til MBL § 21 skal ejer eller bruger straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis der som følge af virksomhedens aktiviteter konstateres forurening af jord eller undergrund. Desuden skal den, som er ansvarlig for en virksomhed, der kan give anledning til væsentlig forurening eller overhængende fare herfor straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter samt straks forhindre yderligere udledning af forurenende stoffer mv. eller afværge den overhængende fare for forurening, jf. MBL § 71. Dette fastholdes og præciseres ved vilkårene.

#### Vilkår H7

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det sikret med vilkåret, at ethvert spild/udslip straks stoppes og fjernes så forureningen ikke spredes.

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt. Befæstelsen skal umiddelbart efter fjernelse af spildet rengøres effektivt med et miljøvenligt produkt, så barrierens funktion opretholdes.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser. Vilkåret om, at der skal forefindes opsugningsmateriale og at dette skal bortskaffes som farligt affald, er medtaget, da det fremgår af standardvilkårsbekendtgørelsen, som er anvendt vejledende.

For at sikre, at spild/udslip håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for håndteringen af spild, der skal indbygges i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse, men ændret med en specificering af håndteringen af spild, samt krav om udarbejdelse af en procedure for spild.

#### Vilkår H8

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild/udslip, skal virksomheden foretage registrering af alle spild/udslip. Spildregistreringen skal foregå i en spildlog, som skal indeholde oplysninger om spildet og oprensningen. Spildloggen skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres og spildhistorikken kan følges over tid.

Spildloggen inklusiv oversigtskort skal være tilgængelig på virksomheden og skal løbende opdateres med henblik på, at tilsynsmyndigheden kan se oplysningerne ved et tilsyn.

For at skabe overblik over spild/udslip skal virksomheden udarbejde og vedligeholde et oversigtskort over de spild der er i et kalenderår suppleret med tilhørende spildlog der dækker kalenderåret. Oversigtskort og spildlog for et kalenderår skal fremsendes til tilsynsmyndigheden én gang årligt i forbindelse med årsrapporten.

Supplerende forklaring af udvalgte underpunkter til vilkåret:

Pkt. 5: Ved angivelse af hvad arealet er befæstet med, menes om det er ubefæstet (jord), eller der er befæstelse (SF-sten, asfalt, beton eller lign.)

Pkt. 12: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

#### Vilkår H9

##### Spild befæstet areal

Ved spild/udslip under 5 L vurderes det, at der er tale om et mindre spild på et befæstet areal, som kan håndteres straks af virksomheden. Spildet skal registreres i spildloggen, som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt.

##### Spild af mucosa

Der er med vilkåret fastsat at spild af mucosa på aflæsse- og påfyldepladsen under 50 L anses som et mindre spild, som kan håndteres straks af virksomheden. Virksomheden har oplyst, at i tilfælde af spild på påfyldepladsen spules pladsen, og spildet ledes via rist tilbage til Fertigrotank. Risikoen for forurening af jord og grundvand vurderes ikke at være væsentlig, og spild på under 50 L skal ikke indberettes til Miljøstyrelsen. Virksomheden har oplyst, at der på aflæssepladsen foretages skylning af tankbiler efter aflæsning af mucosa. Ved afkobling af skyllevandet kan der dryppe lidt skyllevand fra rørene, hvorfor afkobling af rør foregår over en rist, der leder til spildevandssystemet. I tilfælde af spild på aflæssepladsen vil der være tale om skyllevand med rester af mucosa, der ledes til kommunalt renseanlæg. Miljøstyrelsen vurderer at spild på under 50 L ikke skal indberettes.

Spild skal registreres i spildloggen, som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt.

For spild af flydende kemikalier eller affald på befæstet areal på 5 L og herover, samt for spild af mucosa på aflæsse- og påfyldpladsen på 50 L og herover, skal der ske en indberetning senest 5 hverdage efter konstatering. For at undgå undgå administration og for at begrænse sagsbehandlingstiden mest muligt, skal der med indberetningen fremsendes fotodokumentation for oprensningen.

Indberetning med fotodokumentationen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om oprensningen er udført tilstrækkeligt og såfremt belægningen ikke skønnes at have ydet den nødvendige beskyttelse mod forurening af jord og grundvand vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven.

#### Spild ubefæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at alle spild til ubefæstet areal indberettes straks. Vilkåret er fastsat med hjemmel i MBL § 71. Indberetningen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven ved spild til ubefæstet areal.

Med henblik på at Miljøstyrelsen kan efterleve sin tilsynsforpligtigelse, er det nødvendigt, at indberetningen sker straks, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere, om de foranstaltninger der er blevet iværksat eller vil blive iværksat for at begrænse skadens omfang er tilstrækkelige i forhold til det spildte produkt, spildets størrelse og kompleksitet.

Med indberetningen skal der fremsendes oplysninger om spildets ca. størrelse, hvilket produkt der er spildt og hvor spildet er sket, samt hvad der er sat i gang af oprensningsforanstaltninger.

Straksindberetningen skal foretages telefonisk eller skriftligt senest førstkomende hverdag efter spildet er konstateret, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere sagen nærmere.

De resterende oplysninger (2, 3, 7, 8 og 9) jf. vilkår H8, skal indberettes senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Dette er begrundet med, at disse oplysninger ikke nødvendiggør tilsynsmyndighedens vurdering af, om påbud er nødvendigt. Endvidere svarer det til, at indberetningen af spild til befæstet areal også skal ske senest 5 hverdage efter et spild.

Dato for fremsendelse af oprensningsrapporten skal angives, så tilsynsmyndigheden har mulighed for at vurdere, om tidsplanen er acceptabel set i forhold til spildets størrelse, erfaring og kompleksiteten på spild/uheldsstedet

For alle spild på ubefæstet areal, er der krav til dokumentation for fjernelse af forureningen, der skal ske i henhold til gældende praksis på området jfr. Miljøstyrelsens vejledning nr. 6, 1998 – Oprydning på forurenende lokaliteter. Dette indebærer bl.a. analyser af jorden, hvor der var spildt.

En oprensingsrapport i forbindelse med en spildhændelse på ubefæstet areal skal som minimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1-11 jf. vilkår H8 samt dokumentation for fjernelse af forurening i form af analyser af bund og sider i udgravningen. Oprensingsrapporten sendes til tilsynsmyndighedens vurdering efter nærmere aftale.

## **I Til- og frakørsel**

Der er ikke stillet vilkår for til- og frakørsel for virksomheden.

## **J Indberetning/rapportering**

### Vilkår J1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der endvidere i godkendelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v. for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger. Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse.

### Vilkår J2

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår om indberetning det samlede energiforbrug. Indberetningen er reguleret i vilkår J4.

### Vilkår J3

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn. Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse.

### Vilkår J4

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom. Det skal desuden fremgå af vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette resultaterne til tilsynsmyndigheden.

Virksomheden har i forvejen vilkår om at indsende årsrapport hvert år. Der er tale om et overført og lidt ændret vilkår.

Virksomheden skal sende oplysninger om årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer, herunder den genererede mængde affald det samlede energiforbrug samt opgørelse over produktionens størrelse. Rapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden inden 1. juni, første gang den 1 juni 2022.

## **K Ophør**

### Vilkår K1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 50. Anmeldelsen har til

formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Viser vurderingen, at forureningen udgør en væsentlig risiko for menneskers sundhed eller miljøet, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at sikre at den ikke udgør en sådan risiko.

Vilkåret er videreført fra tidligere godkendelse.

#### Vilkår K2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

### 3.3 Bedst tilgængelige teknik

#### CWW BREF

Virksomheden er omfattet af CWW BREF (spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902). Virksomheden har som en del af ansøgningsmaterialet, og som led i revurderingen sendt en udfyldt CWW BAT-tjekliste. Denne er vedlagt som bilag F.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens udfyldte tjekliste fremgår af nedenstående gennemgang af BAT. BAT-konklusionens fulde tekst fremgår af BAT-tjeklisten. De stillede vilkår på baggrund af BAT-konklusionerne fremgår med angivelse af vilkårsnummer, (fremhævet med parentes og fed tekst).

#### **BAT 1**

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Det er beskrevet i den udfyldte BAT tjekliste for CWW, at virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem efter ISO 14001, der omfatter flere af punkterne i-xii i BAT 1 CWW BATC. Virksomheden har i BAT tjeklisten for CWW redegjort for, at de punkter, der ikke er omfattet af ISO 14001 bliver implementeret senest den 15-09-2018.

Miljøstyrelsen vurderer, at miljøledelsessystemet ikke skal omfatte en lugthåndteringsplan. Virksomheden har ved ombygningen i 2014 væsentligt reduceret lugtbidraget ved køling af Fertigro i varmeveksler og tørkøler. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med, at der er registreret lugtgener fra virksomheden siden ombygningen i 2014. Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at miljøledelsessystemet ikke skal indeholde en lugthåndteringsplan.

Miljøstyrelsen vurderer, at miljøledelsessystemet skal omfatte en støjhåndteringsplan. Støjhåndteringsplanen er nærmere beskrevet under BAT 22.

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal opretholde og vedligeholde et miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 pkt. i – xii samt xiv. Virksomhedens affaldshåndteringsplan efter BAT 1 pkt. x skal omfatte håndteringen af Fertigro. **(Vilkår A4)**

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. **(Vilkår A5)**

## **BAT 2**

Virksomheden har i forbindelse med BAT-tjeklisten ved revurderingsarbejdet redegjort for, hvordan CWW BATC overholdes. Virksomheden har i denne forbindelse indsendt relevante dele af fortegnelsen, som er krævet i BAT 2, og som har betydning for vurderingen af de miljømæssige forhold. Formålet med fortegnelsen over spildevands- og gasstrømme er at fremme reduktion af emissioner til luft og vand.

Miljøstyrelsen har i vilkåret tilpasset BAT2, så det passer til de emissioner, der er fra virksomheden til spildevand og til luft. Virksomhedens emissioner til luft er begrænset til emissioner fra virksomhedens naturgasfyrede kedler, samt diffuse emissioner af lugt og støv. Diffuse emissioner af lugt og støv er reguleret i vilkår C1, D3 og D4. Miljøstyrelsen vurderer, at det er tilstrækkeligt, at naturgasfyret i denne forbindelse alene skal beskrives med kapacitet, årlig driftstid og typiske emissionsværdier for CO og NOx, idet emissioner fra et naturgasfyret er meget stabil.

Der stilles vilkår om at virksomheden skal etablere og opretholde en fortegnelse for spildevandsstrømme og luftstrømme, som lever op til BAT2. Der er i vilkåret beskrevet, at fortegnelsen over spildevandsstrømme skal omfatte virksomhedens flydende affaldsstrømme herunder Fertigro. **(Vilkår A6)**

## **BAT 3**

BAT 3 omhandler overvågning af de vigtigste procesparametre for emissioner til vand på centrale steder på virksomheden. Virksomheden oplyser, at alt vandforbrug i produktionsprocessen er styret af produktionsforskrifter. Der er ikke spildevandsbehandling på virksomheden, inden afledning til kommunens renseanlæg, og virksomheden oplyser, at spildevand analyseres i det omfang, det er krævet i tilslutningstilladelsen givet den 5. maj 2017 fra Esbjerg Kommune. Miljøstyrelsen finder ikke behov for at fastsætte vilkår i relation til BAT 3.

## **BAT 4**

Emissioner til vand overvåges i henhold til tilslutningstilladelsen givet den 5. maj 2017 fra Esbjerg Kommune. Esbjerg Kommune har i tilslutningstilladelsen vurderet, at virksomheden lever op til BAT 4. Miljøstyrelsen stiller derfor ikke vilkår i relation til BAT 4.

## **BAT 5**



Virksomheden bruger ikke VOC i produktionen. Derfor er BAT 5 ikke relevant.

#### **BAT 6**

Virksomheden har været igennem flere lugtreducerende ombygninger, senest i 2014, og der har siden seneste ombygning ikke været registreret lugtgener fra virksomheden. BAT 6 er kun relevant, såfremt der er dokumenteret eller der forventes at være lugtgener.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at risikoen for lugt der kan emitteres fra virksomheden vil være begrænset. BAT 6 vurderes derfor ikke relevant i forhold til regelmæssige målinger. Der stilles ikke vilkår for BAT 6.

#### **BAT 7**

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden har i BAT-tjeklisten angivet at der løbende er fokus på vandbesparelse, og at det er et koncernmål at reducere vandforbruget. Virksomheden har yderligere oplyst følgende:

*”Anlæg til blodgøring af vand er optimeret ved etablering af nyt RO-anlæg i 2011. Vandværksvand ionbyttes og efterfølgende udnyttes 80% i RO-anlægget. Der udledes således 20% af den delstøm af ionbyttet vand, der går til RO-anlægget.”*

Miljøstyrelsen finder, at virksomhedens fokus på reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion skal fastholdes med vilkår for hermed at leve op til BAT. (**Vilkår A7**)

#### **BAT 8**

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand således, at der ikke sker forurening af ikke-forurenede vand.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten angivet, at der er separat afløbssystem til regnvand på virksomhedens areal, og at der ikke afledes forurenende stoffer til regnvandssystemet.

Virksomhedens spildevandsforhold er reguleret i Esbjerg Kommunes tilslutnings-tilladelse a 5. maj 2017. Heri er det angivet at processpildevand fra produktionen bestående af vand fra vask og rengøring, samt sanitært spildevand afledes til det kommunale spildevandsystem. Der foregår ikke spildevandsrensning på virksomheden.

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden lever op til BAT 8, og at der ikke skal fastsættes yderligere vilkår om opdeling af spildevandsstrømme.

#### **BAT 9**

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering.

Virksomheden angiver i BAT-tjeklisten, at der ikke er kapacitet til opsamling af slukningsvand i større omfang. Der er dog på virksomheden ingen ATEX områder eller oplagring af brandfarlige væsker, således risikoen for brand på virksomheden er lav.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten samt tidligere miljøtekniske beskrivelser, redegjort for opsamlingskapacitet og afværgende foranstaltninger i forbindelse med emissioner til vand. Virksomhedens processtanke er placeret i tankbassiner, hvor det er muligt at tilbageholde indholdet af en tank. Opbevaring af palletanke med kemikalier foregår i rum forsynet med miljøkar eller afløbspropper. Virksomhedens udendørs tankoplag med natriumhydroxidtanke er placeret i tæt beton-grube/tankgrav med et opsamlingsvolumen større end største tank. Vand/væske opsamlet i tankgraven analyseres for pH inden udledning til kloak.

I Esbjerg Kommunes tilslutningstilladelse er risikoen for driftsforstyrrelser og uheld, der giver forøget forurening af spildevandet yderligere beskrevet. Kommunen har i sin tilslutningstilladelse vurderet at BAT-konklusionerne omhandlende spildevand i CWW BREF er opfyldt.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 9.

## **BAT 10**

BAT 10 omhandler anvendelse af en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi. Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT 2).

Formålet med BAT 10 er at reducere emissioner til vand. BAT 10 handler om, at virksomheden skal udarbejde en strategi for håndtering af spildevandsstrømme på virksomheden. Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT2) og skal sikre, at spildevandet til stadighed er velegnet til rensning på kommunens spildevandsrenseanlæg. Der foregår ikke spildevandsbehandling på virksomheden inden afledning til kommunalt rensesanlæg.

Processpildevandet fra virksomheden indeholder biologisk nedbrydeligt organisk stof fra råvarerne (suspenderet stof og fedt,) kvælstof og klorid, og der er i Esbjerg Kommunes tilslutningstilladelse fastsat grænseværdier for spildevandet der afledes til kommunens rensesanlæg. Esbjerg Kommune har i tilladelsen vurderet, at virksomhedens afledning af spildevand kan finde sted på en miljømæssig forsvarlig måde under overholdelse af tilladelsens vilkår.

Virksomheden har fortegnelser over spildevandsstrømme jf. BAT 2, der inkluderer flydende affaldsstrømme (herunder Fertigo). Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste fremført, at virksomhedens produktionsproces er optimeret forud for ibrugtagning af nuværende produktion i ultimo 2012. Det er yderligere beskrevet, at intern genbrug af vand ikke er muligt i virksomhedens produktion. Der arbejdes

løbende på optimering af udnyttelsen af spildevandets energi og gødningsværdi, for at sikre det største udbytte i biogasanlæg og landbruget.

Der stilles vilkår om, at der skal anvendes en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, og at strategien løbende skal vedligeholdes. **(Vilkår E1)**

#### **BAT 11**

BAT 11 omhandler forbehandling af spildevand, der indeholder stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandling.

Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at der ikke foretages forbehandling af spildevand med henblik på at fjerne stoffer, der ikke kan fjernes i forbindelse med slutbehandlingen, da der ikke udledes svært nedbrydelige eller miljøfarlige stoffer, der ikke kan fjernes ved slutbehandlingen på kommunens renseanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer, at spildevandet primært indeholder stoffer, der er egnede til behandling på kommunens renseanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes vilkår i relation til BAT 11 i nærværende afgørelse. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 11.

#### **BAT 12**

BAT 12 er ikke relevant for virksomheden, da spildevandes ledes til slutrensning på kommunens renseanlæg. Virksomheden skal jf. BAT 10 sørge for at spildevandet er egnet til rensning på kommunens renseanlæg.

#### **BAT 13**

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndterings-plan som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1). Virksomheden angiver i BAT-tjeklisten at der kildesorteres efter Esbjerg Kommunes affaldsregulativ. Det forudsættes, at affaldshierarkiet følges. Der fastsættes ikke et særskilt vilkår for BAT 13, idet dette er indeholdt i **vilkår A4** om miljøledelse.

#### **BAT 14**

Der sker ingen spildevandsbehandling på virksomheden, og der produceres ikke spildevandsslam. BAT 14 er derfor ikke relevant.

#### **BAT 15**

BAT 15 omhandler emissioner til luften. Formålet er at lette genvindingen af forbindelser og at reducere emissionen ved indkapsling af kilder og så vidt muligt behandling af emissioner.

Virksomheden beskriver i BAT-tjeklisten, at al produktion foregår i lukkede tanke. Emissionskilderne anses derfor som indkapslede. Miljøstyrelsen vurderer på

denne baggrund at virksomheden lever op til BAT 15 og der stilles ikke yderligere vilkår.

#### **BAT 16**

BAT 16 omhandler en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi. Denne skal være baseret på fortegnelsen i BAT 2.

Virksomhedens emissioner til luft er begrænset til emissioner af CO og NO<sub>x</sub> fra virksomhedens naturgasfyrede kedler, samt diffuse emissioner af lugt og støv. Der er i miljøgodkendelsen fastsat vilkår for ovenstående luftemissioner.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten angivet at Fertigro køles i varmeveksler inden oplagring. Kølingen i varmevekslere sikrer en begrænset afgivelse af lugt i forbindelse med køling af Fertigro.

#### **BAT 17 og 18**

Ikke relevant, da der ikke foregår afbrænding på virksomheden.

#### **BAT 19**

Vedrører VOC-emissioner og er ikke relevant for Leo Pharma Esbjerg, fordi der ikke bruges VOC i produktionen.

#### **BAT 20**

BAT 20 omhandler en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført, at det vurderes, at der ikke er lugtgener fra sitet. Miljøstyrelsen har ikke noteret lugtgener i forbindelse med tilsyn og har ikke modtaget klager. BAT 20 er således ikke relevant.

## BAT 21

BAT 21 omhandler lugt fra spildevandsopsamlinger og behandling af spildevands-slam. Spildevand ledes til kommunalt rensesanlæg, og der er ikke spildevandsop-samling eller –behandling samt behandling af spildevandsslam på virksomheden. Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til at stille vilkår i relation til BAT 21.

## BAT 22

BAT 22 har til formål at forebygge eller reducere støjgener. **Vilkår A4** indeholder et krav om, at virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde et miljøle-delsessystem, der indeholder en støjhåndteringsplan, der opfylder punkt I-IV i BAT 22.

Virksomheden ligger umiddelbart nord for området 11-030-080, hvor virksomhe-dens støjgrænser er fastsat til 60/60/60 i vilkår F1. Denne støjgrænse er videreført fra tidligere godkendelser. Området er omfattet af lokalplan nr. 11-030-0002 og er udlagt til forsøgsvindmøller og dertilhørende tekniske anlæg. Området ligger i landzone. I Miljøstyrelsens vejledning 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder er det om det åbne land beskrevet:

*”Det er ud fra miljømæssige synspunkter ønskeligt, at niveauet af støjen fra virk-somheder 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 ac-cepterer 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.”*

Som beskrevet i afsnit 3.2 F har virksomheden i december 2020 fået foretaget en støjkortlægning, der viser at virksomheden overholder alle støjgrænser. Støjkort-lægningen viser, at virksomheden med stor margin kan overholde grænserne i re-ferencepunktet ved området 11-030-080. Det fremgår af støjkortlægningen, at virksomheden ved referencepunktet i område 11-030-080 har en støjbelastning på 46/39/42 (afrundet uden usikkerhed) på hverdage og 45/30/42 (afrundet uden usikkerhed) på helligdage.

Det vurderes at virksomheden vil kunne overholde mere restriktive støjgrænser, der stemmer overens med ønsket om et lavt niveau af støj i det åbne land, som be-skrevet i Miljøstyrelsens støjvejledning. Miljøstyrelsen fastholder i nærværende re-vurdering støjgrænserne på 60/60/60 i området, men fastsætter vilkår om etable-ring og gennemførelse af en støjhandlingsplan som led i miljøledelsessystemet for at forebygge eller reducere støjemissioner jf. BAT 22. Hermed forpligtes virksom-heden til løbende, at arbejde med forebyggelse og reduktion af støjemissioner i område 11-030-080.

Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste redegjort for opfyldelsen af BAT 22.

### **BAT 23**

BAT 23 omhandler forebyggelse og reduktion af støjemissioner. Anvendelsen af denne BAT-konklusion er generel og ikke begrænset til, hvis der forventes støjgener.

Virksomheden angiver i BAT-tjeklisten, at der i forbindelse med nye projekter eller udskiftning af udstyr er fokus på anvendelsen af støjsvagt og støjdæmpende udstyr, samt støjbegrænsning af eksisterende anlæg. Placering af udstyr og bygninger med henblik på støjreduktion indgår i forbindelse med planlægning af nyt udstyr eller bygninger. Fokus på støj i forbindelse med vedligeholdelsesplanlægning er indarbejdet i miljø- og arbejdsmiljøledelsessystemet.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund, at BAT 23 efterleves. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 23, idet støj i øvrigt reguleres gennem vilkår i godkendelsen.

#### Andre BAT reference dokumenter

Miljøstyrelsen har i nærværende afgørelse vurderet virksomheden i henhold til CWW BREF. Virksomheden er ud over denne omfattet af følgende tværgående BREF'er:

- Emissioner fra oplagring
- Industrielle kølesystemer
- Energieffektivitet
- Generelle overvågningssystemer

I forbindelse med revurdering og miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 vurderede Miljøstyrelsen de teknikker, som kan være relevante for processerne på virksomheden i forhold til de ovenstående BREF-dokumenter. I forbindelse med miljøgodkendelse af 24. april 2014 blev de godkendte ændringer i forbindelse med projekt Fertigro® Plant vurderet i henhold til BREF'en for Energieffektivitet. Miljøstyrelsen vurderer i forbindelse med nærværende revurderingsafgørelse, at vurderingerne foretaget i forbindelse med de nævnte afgørelser stadig er gældende, og at LEO Pharma lever op til BAT for emissioner fra oplagring, industrielle kølesystemer, energieffektivitet og generelle overvågningssystemer. I forbindelse med revurdering og miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 blev også daværende BREF for Spildevands- og luftrensning og dertilhørende styringssystemer i den kemiske industri vurderet. Denne vurdering erstattes af ovenstående gennemgang af BAT-konklusionerne i CWW BREF.

## 3.4 Udtalelser/hørings svar

### 3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Esbjerg Kommune blev hørt i forbindelse med opstart af revurdering i 2017 og høringen er opdateret i 2021.

Esbjerg Kommune har den 9. august 2017 udtalt følgende:

*Plan har d. 18. juli 2017 modtaget en sag i intern høring fra Industrimiljø vedr. Miljøstyrelsens revurdering af miljøgodkendelser af Leo Pharma A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø.*

*I det fremsendte materiale henvises der til Kommuneplan 2014-26. Kommuneplanen forventes at være gældende frem til udgangen af 2017, hvorefter den erstattes af Kommuneplan 2018-30. Forslag til Kommuneplan 2018-30 er i offentlighøring på nuværende tidspunkt.*

*Der er med planforslaget ikke lagt op til store ændringer i forhold til den berørte matrikel dog lægges ramme 01-120-090 ud som teknisk anlæg frem for erhvervsområde. Der er tale om en konsekvensrettelse af planen, hvor alle rensningsanlæg nu udlægges som tekniske anlæg. Hertil kommer en række nye bindinger, der dog overvejende oplyser om eksisterende forhold, eksempelvis hovedledninger for vand og kloak, højspændingstracéer og beskyttede vandløb.*

*De relevante rammer i Forslag til Kommuneplan 2018-30 kan ses her:*

<http://www.html2pdf.it/?url=http://esbjerg-kp17.cowi.webhouse.dk/dk/uden-layout/pdf.htm?enrid=01-120-090&format=A4&orientation=portrait&margin=1cm>

<http://www.html2pdf.it/?url=http://esbjerg-kp17.cowi.webhouse.dk/dk/uden-layout/pdf.htm?enrid=01-120-180&format=A4&orientation=portrait&margin=1cm>

*Grundvand: status er uændret siden sidste miljøgodkendelse.*

*MST kan med fordel bruge tilgængelige grundvandsdata fra miljøportalen, som det er tiltænkt.*

#### Natur og Natura 2000

*Forholdene er stadig som beskrevet i høringsbrevet. (Som beskrevet i afsnit 3.1.1)*

*Der er ikke meddelt tilladelser med henblik på etablering af midlertidige opholdssteder til nyankomne flygtninge i områder belastet med støj fra Leo Pharma A/S.*

Udtalelsen er den 11. november 2021 suppleret med:

*Esbjerg Kommune, Natur har kendskab til, at et mindre areal der grænser om til LEO Pharma er omfattet af naturbeskyttelseslovens §3 (beskyttet mose). Området er endnu ikke kortlagt.*

*Af bilag IV-arter, er der registreret vandflagermus lige sydøst for virksomheden ligesom det må formodes, at der er spidssnudet frø, strandtudse og odder i nær-området omkring virksomheden.*

### **3.4.2 Inddragelse af borgere mv.**

Opstart af revurderingen har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) den 5. april 2017. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende revurderingen.

### **3.4.3 Udtalelse fra virksomheden**

De nye og ændrede vilkår har været varslet over for virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75. Virksomheden har kommenteret udkastet og Miljøstyrelsen har efter dialog med virksomheden tilrettet vilkår H9 om indberetning af spild af mucosa på baggrund heraf.



# 4. Forholdet til loven

## 4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

### 4.1.1 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

### 4.1.2 Listepunkt

Bilag 1. Listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)

### 4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 17. maj 2018 afgørelse om, at LEO Pharma, Esbjerg ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktiviteten vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

### 4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents". BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ( "[direktivet for industrielle emissioner](#)" ) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

LEO Pharma, Esbjerg er omfattet af følgende BAT-konklusioner:

- Spildevands- og luftrensings- og styringssystemer i den kemiske sektor

- Generelle overvågningssystemer
- Industrielle kølesystemer
- Energieffektivitet
- Emissioner fra oplagring

#### **4.1.5 Miljøvurderingsloven**

Virksomheden er opført på bilag 2 (punkt 6 b) i lov om miljøvurdering. Revurderingen er ikke omfattet af VVM, da denne ikke omfatter godkendelse af nye projekter.

#### **4.1.6 Habitatdirektivet**

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 habitatdirektivet. 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 (ødder, 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.

#### **4.1.7 Risikobekendtgørelsen**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

## **4.2 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66. Dog er Esbjerg Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg.

### 4.3 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Afgørelsen omhandler både miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelsesloven og en miljøvurderingsproces efter miljøvurderingsloven, som kan påklages jf. hhv. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1 og miljøvurderingslovens § 49 stk. 3.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- 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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.naevneneshus.dk](http://www.naevneneshus.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 11. februar 2022.

*Dette gælder mens en klage behandles*

En klage over påbud om revurdering har opsættende virkning. Det betyder, at virksomheden ikke er forpligtet til at efterleve revurderingsafgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage. Indtil nævnets afgørelse foreligger, er virksomheden derfor forpligtet til at efterleve de hidtil gældende vilkår. Dette gælder, medmindre klagenævnet bestemmer noget andet.

#### *Orientering om klage*

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

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

Esbjerg Kommune. CVR: 29189803

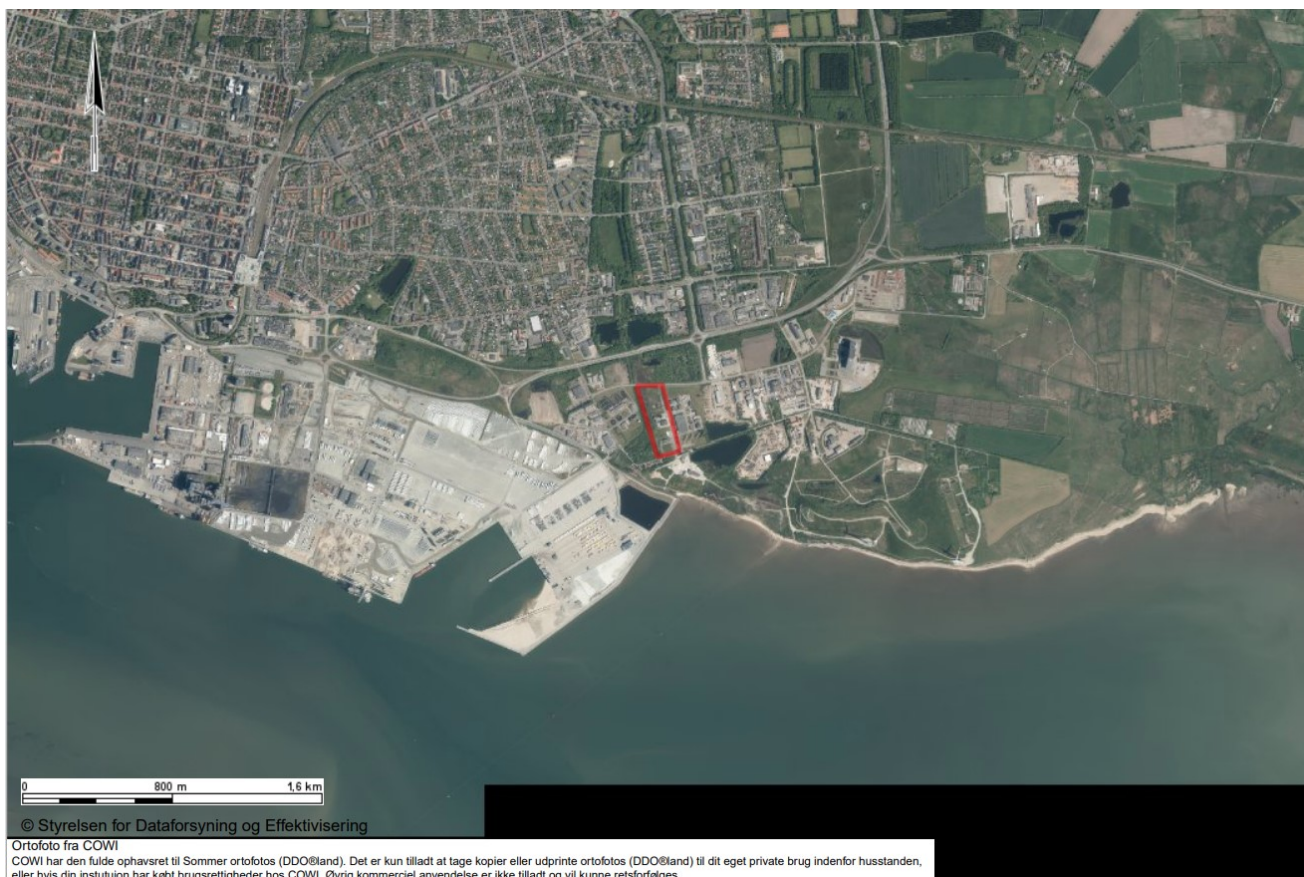
Danmarks Naturfredningsforening. [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Friluftsrådet. [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

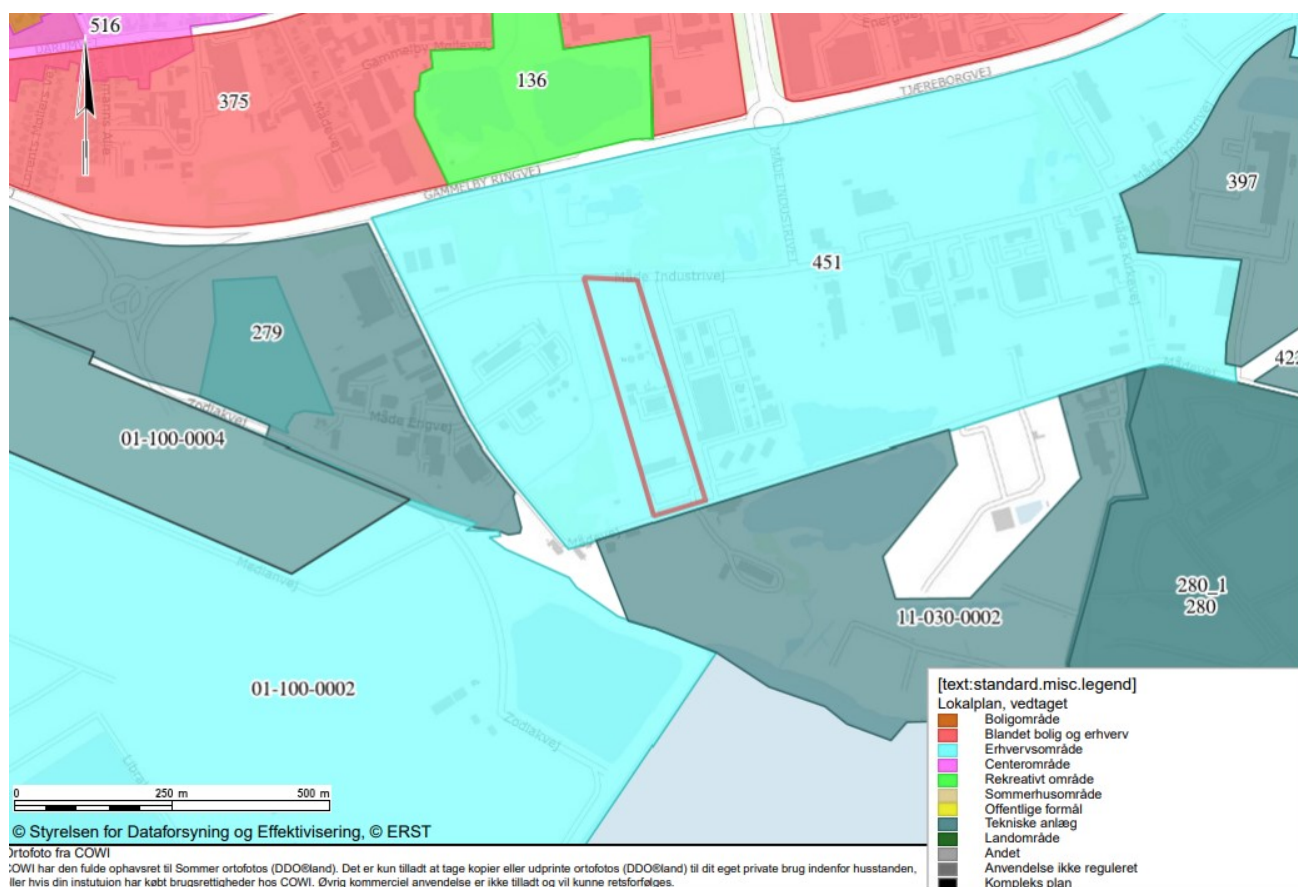
Styrelsen for patientsikkerhed. [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

# Bilag

## Bilag A. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

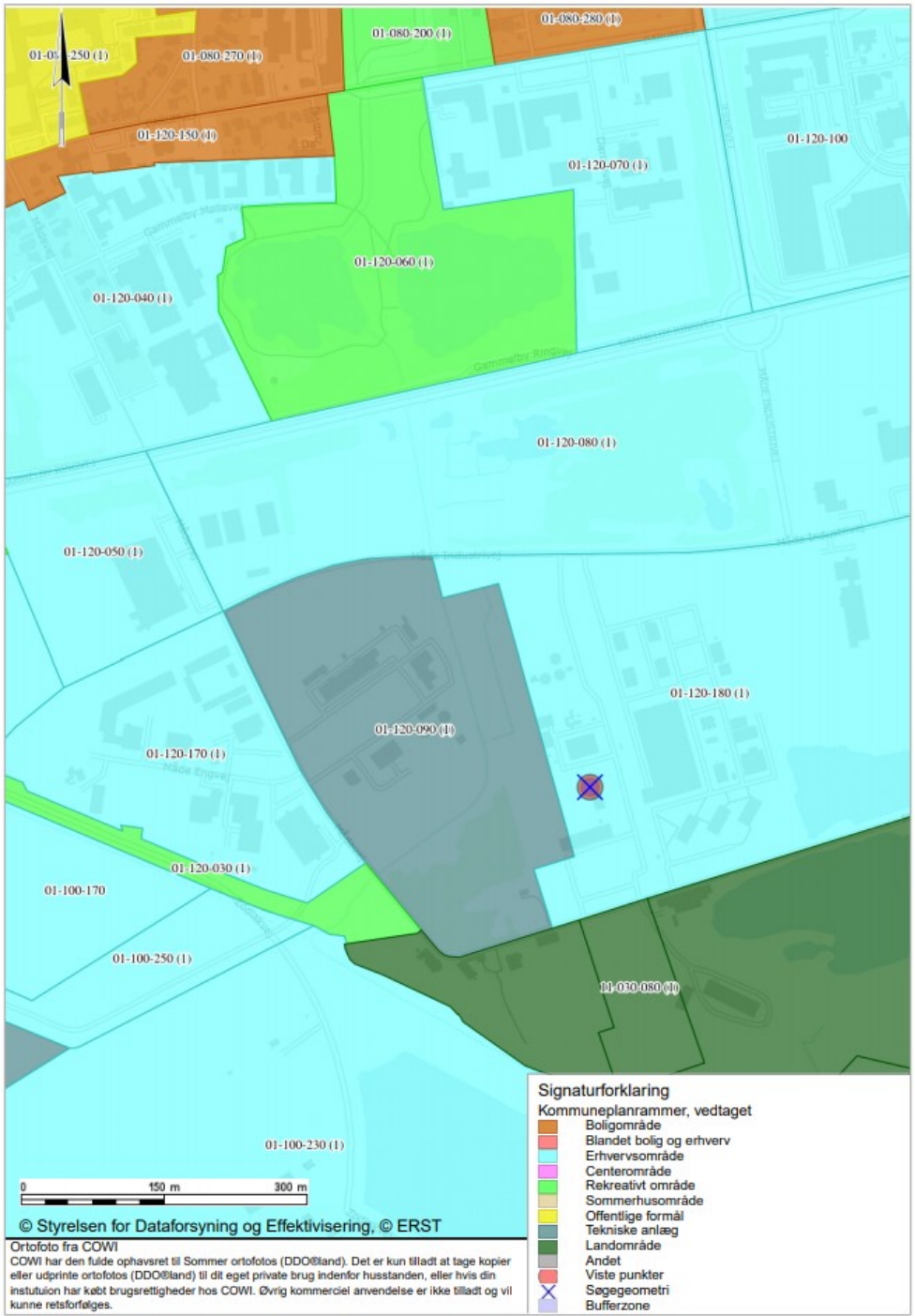


## Bilag B. Virksomhedens omgivelser (temakort)



Vedttaget lokalplan





## Bilag C. Oversigt over revurdering af vilkår

Miljøgodkendelse af okt. 2011

Vilkår nr.	Uændret Nyt nr.	Ændret Nyt nr.	Slettet	Bemærkninger
<b>Generelle forhold</b>				
A1	A1			
A2		A2		Vilkåret er ændret, så det er tidssvarende.
<b>Indretning og drift</b>				
B1			X	Vilkår omhandlende ophører af drift i bygning A0. Vilkåret slettes, da driften i bygning A0 er ophørt hvorefter vilkåret ikke længere er relevant.
B2			X	Erstattet af vilkår B2 i tillægsgodkendelse af 2013
B3	B3			
B4	B5			
<b>Luftforurening</b>				
C1			X	Vilkår omhandlede afkast fra saltsyretank. Vilkåret er slettet da saltsyretanken ikke længere er i drift. Vilkåret er ikke relevant.
C2	C2 og C3			
C3	C4			
Lugt				
D1	D1			
D2	D2			
D3			X	Erstattet af vilkår C1 fra tillægsgodkendelse af 2014
D4	D5 og D6			
Støj				
E1			X	Omfattet af vilkår E1 i tillægsgodkendelse af 2013
E2			X	Etableringsvilkår - dokumentation af overholdelse af støjvilkår ved ibrugtagning af Heparinfabrikken. Vilkåret er ikke længere relevant.
E3	F3			Redaktionelle ændringer
E4	F3			Redaktionelt ændret , og omfattet af F3
E5		F3		Specificeret at den maksimale frekvens for måling på 1 år, kun gælder hvis grænseværdier kan dokumenteres overholdt.
E6	F4			
Affald				
F1			X	Erstattet af vilkår F1 af tillægsgodkendelse af 2014
F2	G2			
F3	G3			
F4			X	Vilkår omhandlende bortskaffelse af affald i henhold til kommunens anvisninger. Vilkåret er ikke relevant, da det ikke er nødvendigt at fastsætte dette forhold gennem vilkår.
<b>Jord &amp; Grundvand</b>				
G1	H2			
G2	H3			
G3	H4			
G4		H7		Vilkår specificeret, samt tilføjet at der skal udarbejdes en procedure for spild.



G5	H5		
G6		X	Omfattes af vilkår G1 af tillægsgodkendelse fra 2014
G7	H6		
Indberetning/rapportering			
H1		X	Omfattet af vilkår H1 i tillægsgodkendelse af 2014
H2	J3		Redaktionelle ændringer
H3	J2+J4		Grønt regnskab eksisterer ikke længere. Der er tilføjet flere parametre til opgørelsen.
Ophør			
I1		X	Er omfattet af vilkår O1 i tillægsgodkendelse af 2014
<b>Miljøgodkendelse af 20. feb. 2013 - Vilkårsændring</b>			
B2	B1		
E1		X	Omfattet af vilkår E1 i tillægsgodkendelse af 2014
<b>Miljøgodkendelse af 24. april 2014</b>			
A1		X	Midlertidigt vilkår, Ikke længere relevant
A2	A1		
A3	A3		
A4	A3		
A5	A3		
Indretning & Drift			
B1		X	Vilkår om afkasthøjde på lagertanke til Fertigro. Vilkåret slettes, da det er et etableringsvilkår.
B2	B4		
Lugt			
C1	D3		
Støj			
E1	F1		Rettelse af redaktionel fejl i tillægsgodkendelse fra 2014
E2	F2-F4		
Affald			
F1	G1		
Jord & Grundvand			
G1	H1		
Indberetning/rapportering			
H1	J1		Redaktionelle ændringer
Ophør			
O1	K1		Redaktionelle ændringer

### **Nye og ændrede vilkår som følge af revurdering:**

A2, A3, A4, A5, A6, A7, C1, C5, D4, E1, F1, F5, H7, H8, H9, J2, J4, K2

## Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

### Love

*Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019.

*Jordforureningsloven (JFL):*

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

*Planloven (PL):*

Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

*Miljøvurderingsloven (MVL):*

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1976 af 27. oktober 2021.

### Bekendtgørelser

*Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021.

*Miljøtilsynsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

*Akkrediteringsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 1071 af 28. oktober 2019.

*Analysekvalitetsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 1770 af 28. november 2020.

*Habitatbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1595 af 6. december 2018.

*Brugerbetalingsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.

*MCP-bekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg, nr. 1535 af 9. december 2019

### Vejledninger fra Miljøstyrelsen

*Miljøgodkendelsesvejledningen:*

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

*Luftvejledningen:*

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder. <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

*B-værdivejledningen:*

Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>

*Støjvejledningen:*

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

*Supplement til støjvejledningen:*

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

*Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder*

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

*Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder*

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

*Lugtvejledningen*

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

### **Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen**

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

Orientering nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7614-904-8/pdf/87-7614-905-6.pdf>

### **BREF-noter**

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

## **Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport**



LEO Pharma A/S  
Mådevej 76  
6705 Esbjerg Ø

Virksomheder  
J.nr. MST-1271-00461  
Ref. dossu/rukso  
Dato: 17. maj 2018

Sendt som digital post til CVR nr.: 56759514

Sendt pr. e-mail til:

Gudmund Kjær Hansen, [gdhdk@leo-pharma.com](mailto:gdhdk@leo-pharma.com)

Anne-Katrine Aagaard, [tkgdk@leo-pharma.com](mailto:tkgdk@leo-pharma.com)

Hans Mortensen, [hmodk@leo-pharma.com](mailto:hmodk@leo-pharma.com)

## **Afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for LEO Pharma A/S, Esbjerg**

I forbindelse med revurdering af miljøgodkendelse for LEO Pharma A/S, Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø, matrikelnummer Måde, Esbjerg Jorder 3æ, har Miljøstyrelsen den 22. august 2017 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport<sup>1</sup> samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

LEO Pharma Esbjerg er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter" i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 43, stk. 1 jf. § 14, stk. 1 og 2 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med revurdering jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 41a eller 41b<sup>3</sup>.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten, og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten. Fremover benævnt bilag 1-virksomheden.

### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at LEO Pharma A/S, Esbjerg ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med bilag 1-virksomheden, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

### **Oplysninger**

LEO Pharma A/S, Esbjerg har som en del af vurderingen af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport udarbejdet en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med driften. Listen fremgår som bilag til denne afgørelse. Listen angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter

---

<sup>1</sup> Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136. <http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

<sup>2</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1458 af 12. december 2017.

<sup>3</sup> Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse nr. 966 af 23. juni 2017.

forordning 1272/2008<sup>4</sup> (CLP-forordningen). Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse, maksimale oplagsmængder samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter.

Skemaet er desuden udbygget med oplysninger om barrierer mod forurening af jord og grundvand, samt virksomhedens redegørelse for hvorfor det enkelte stof ikke kan give anledning til en længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Det kan oplyses, at ingen af de anvendte stoffer er opført på følgende lister:

- Kvalitetskriterier for jord og grundvand
- REACH-kandidatlisten
- Listen over uønskede stoffer (LOUS)
- Kortlægning af kemikalieanvendelse i forskellige brancher fra 2002

### **Partshøring**

Der er den 2. maj 2018 foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har den 14. maj meddelt, at der ikke er bemærkninger til udkastet til afgørelse.

### **Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse**

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/ blandinger af stoffer, som LEO Pharma A/S, Esbjerg bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet<sup>5</sup>.

#### *Afgrænsning af området omfattet af vurdering af behov for basistilstandsrapport:*

Virksomheden har et mindre driftslaboratorium på fabriksområdet. Der er den 22. august 2017 fremsendt en liste over kemikalieforbruget i laboratoriet. Det fremgår, at det samlede årsforbrug af kemikalier er mindre end 50 liter, og det samlede forbrug af kemikalier, som er mærket miljøfarlige, er mindre end 100 ml.

Miljøstyrelsen er enig i LEO Pharmas vurdering af, at den meget begrænsede anvendelse af kemikalier på driftslaboratoriet *ikke* kan give anledning til en forurening med længerevarende påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal. Desuden sker håndteringen og oplagringen af laboratoriekemikalier indendørs.

#### *Vurdering af stoffer anvendt i produktionen:*

Af den vedlagte liste fremgår, at følgende stoffer *ikke* er klassificeret farlige i henhold til CLP-forordningen og derfor kan udelades af betragtning:

- Natriumhydrogensulfit (7 % opløsning)
- Natriumchlorid

---

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

- Natriumsulfit (15-20 % opløsning)
- Amertrol DT 4560 (inhibitor til kølevand – årsforbrug 25 kg)

Virksomheden anvender derforuden natriumhydroxid i en 27 % opløsning. Opløsningen er alene klassificeret pga. ætsningsfare. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stoffet fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. Stoffet vurderes derfor generelt ikke at være relevant i forhold til basistilstandsrapport. Sandsynligheden for udslip er desuden minimal, idet natriumhydroxid oplagres i tanke i en tankgrav og påfyldes fra tankvogn holdende på en plads med tæt belægning og fald mod afløb, som leder eventuel spild til tankgraven.

Rengøringsmidlerne P3-Topax 18 og Foam 14 samt desinfektionsmidlet Sekusept Aktiv er ligeledes ikke relevante, idet produkterne alene er klassificeret farlige pga. ætsningsfare. Desuden er forbruget af disse produkter meget begrænset (ca. 50 – 100 kg om året).

I produktionen anvendes et proteinspaltende enzym Alcalase, som er klassificeret miljøfarligt (H412 - skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger). Det årlige forbrug er ca. 30 tons. Produktet oplagres og håndteres i palletanke og hermed i mindre mængder.

I produktionslokalet doseres direkte fra en palletank. Ved tilsynet på virksomheden den 15. december 2017 blev transportvejen for en flytning med truck af en palletank med enzym fra lageret til produktionslokalet besigtiget. Området er belagt med SF-sten. Transportvejen er kort, og der opbevares absorberende materiale på lageret i tilfælde af spild. Desuden er det generelt muligt at afspærre kloakker på fabriksområdet inden udløb til det fælles offentlige kloaksystem.

Miljøstyrelsen er derfor enig med virksomheden i, at der er tilstrækkelige sikkerhed for, at den pågældende håndtering af enzymet ikke kan give anledningen til en forurening med en længerevarende påvirkning af jord og grundvand.

Da virksomhedens produkt, som er Heparin bundet på en ionbytter, ikke figurerer i stoflisten i bilaget, har LEO Pharma efterfølgende i en mail af den 16. marts 2018 oplyst, at produktet ikke er mærkningspligtigt i forhold til CLP-forordningen.

På baggrund af ovenstående redegørelse finder Miljøstyrelsen, at stofferne, der anvendes på LEO Pharma A/S, Esbjerg, ikke kan udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord eller grundvand.

### **Klagevejledning**

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet:

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- styrelsen for patientsikkerhed

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af

[www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger også på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr, som er på 900 kr. for private og 1800 kr. for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 14. juni 2018.

#### *Orientering om klage*

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

#### **Offentliggørelse og annoncering**

Denne afgørelse vil ikke blive offentliggjort.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Med venlig hilsen  
Dorte Suikkanen  
Tlf. 7254 4447  
[dossu@mst.dk](mailto:dossu@mst.dk)

#### **Bilag**

Bilag: LEO Pharmas vurdering af behov for udarbejdelse af basistilstandsrapport inkl. liste over farlige stoffer af 22. august 2017.

#### **Kopi til**

Esbjerg Kommune, [t-m-sikkerpost@esbjergkommune.dk](mailto:t-m-sikkerpost@esbjergkommune.dk),  
[johh@esbjergkommune.dk](mailto:johh@esbjergkommune.dk)  
Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)



## Bilag F. Udfyldt BAT-tjekliste

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
<b>Genrelle BAT konklusioner</b>					
<b>1. Miljøledelsessystemer</b>					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Virksomheden er certificeret efter ISO 14001 og OHSAS18001.		DNV/GL
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Er indeholdt i ISO 14001.		SOP_007373 Manual for miljø- og arbejdsmiljøledelsessystemer [EHS]
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Er indeholdt i ISO 14001.		SOP_007373 Manual for miljø- og arbejdsmiljøledelsessystemer [EHS]
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2	Er indeholdt i ISO 14001.		SOP_007373 Manual for miljø- og arbejdsmiljøledelsessystemer [EHS]
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Er indeholdt i ISO 14001.		SOP_007373 Manual for miljø- og arbejdsmiljøledelsessystemer [EHS]
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Er indeholdt i ISO 14001.		SOP_007373 Manual for miljø- og arbejdsmiljøledelsessystemer [EHS]
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Er indeholdt i ISO 14001.		SOP_007373 Manual for miljø- og arbejdsmiljøledelsessystemer [EHS]
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Er <b>ikke</b> indeholdt i ISO 14001	Indarbejdes i forbindelse med implementering af ISO14001:2015, senest 15-09-2018	
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Er <b>ikke</b> indeholdt i ISO 14001.	Indarbejdes i forbindelse med implementering af ISO14001:2015, senest 15-09-2018.	
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Er <b>ikke</b> indeholdt i ISO 14001.	Indarbejdes i forbindelse med implementering af ISO14001:2015, senest 15-09-2018.	
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Er indeholdt i ISO 14001.		WI_005302 Affaldsmanagement + WI_005469 API Esbjerg Affaldsmanagement
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>					
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Ikke Relevant.		
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Er indeholdt i ISO 14001.		WI_005306 Kortlægning af væsentlige miljøforhold [EHS]
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	P.t. ikke vilkår om lugtgrænser/målinger. Lugt minimeret efter køling af Fertigro® i varmeveksler + tørkøler		
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Ingen ændring i støjforhold efter seneste støjmåling april 2015	Vil blive implementeret i nuværende Miljøledelsessystem senest juni 2020.	
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Produktionsprocessen er optimeret fra 8 til 5 produktionstrin og en batch består af en produktionscyklus mod tidligere 3. Findes i hovedtræk, bl.a. i form af miljøtekniske beskrivelser.		
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Mucosa opvarmes. Råheparin isoleres fra mucosa og bindes til ionbytter. Ingen biologisk eller kemisk omdannelse af (rå-) heparin.		
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Der tilsættes enzym (Alcalase 2.4 L) med det ene formål af spalte protein. Enzymer er proteiner, som sætter gang i biokemiske reaktioner/ biologiske katalysatorer. Det er enzymer, der er optimeret til brug i industrien. Her erstatter de kemikalier og produktionsprocessen optimeres og udbyttet bliver større. Desuden spares energi og spild reduceres.		
(b)	Forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Udarbejdes.		
(c)	Beskrivelser af de procesintegreerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Naturgasfyret Kedel med economizer til dampproduktion.		
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Er allerede tilgængelig i et vist omfang.		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	De relevante parametre måles.		Måleplan 2017 hos Eurofins. LEO Pharma ved ikke hvornår der udtages prøver og kan således ikke planlægge efter dette.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	De relevante parametre måles.		Måleplan 2017
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentialer (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Der er ikke stillet krav om måling af nedbrydelighed. (Let nedbrydeligt spildevand)		Måleplan 2017
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Kun relevant for naturgasfyret kedler. Kedler checkes 1 gang årligt af leverandør. Ingen brug af organiske opløsningsmidler.		Rapport fra weishaupt/leverandøren
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Irrelevant.		
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Kendes i forhold til præstationsmålinger af NOx på kedel i kedelcentral. Ingen VOC-emission.		
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Irrelevant.		
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Irrelevant.		
<b>2. Overvågning</b>					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme ( se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	Alt vandforbrug i produktionsprocessen er styret af produktionsforskrifter. Spildevandet analyseres kun i det omfang der er krævet i tilslutningstilladelsen. Alt processpildevand passerer afløbsbrønd med flowmåler.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	Der måles i forhold til tilslutningstilladelsen. Der foretages egenkontrol af spildevand, dog ikke relevant i det omfang som er anført i tabel 1 / 4.1 (som er for spildevandsrensaneanlæg)		5. maj 2017: Tilslutningstilladelsen fra Esbjerg Kommune
BAT 4 Tabel 1	<a href="#">Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand</a>				
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Ingen VOC-emission		
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Irrelevant.		
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Irrelevant.		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Irrelevant.		
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	P.t. ikke vilkår om lugtgrænser/målinger. Lugt minimeret efter køling af Fertigro® i varmeveksler + tørkøler. OML beregninger foretaget i forbindelse med ansøgning om Fertigro®-anlægget. Godkendt 24-04-2014.		
<b>3. Emissioner til vand</b>					
<b>3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion</b>					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Det er et koncernmål at reducere vandforbruget. Anlæg til blødgøring af vand er optimeret ved etablering af nyt RO-anlæg i 2011. Vandværksvand ionbyttes og efterfølgende udnyttes 80% i RO-anlægget. Der udledes således 20% af den delstøm af ionbyttet vand, der går til RO-anlægget.	Der er løbende fokus på vandbesparelse.	Det globale mål er: Vandforbrug reduktionsmål: Stræber efter reduktion i vandforbrug på 5% ved udgangen af 2020 sammenlignet med vandforbruget i 2013.
<b>3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand</b>					
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	Der er separat afløbssystem til regnvand. Der afledes ikke forurenende stoffer til regnvandssystemet ud over den belastning som kørende trafik giver anledning til.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6	Der er ikke kapacitet til opsamling af slukningsvand i større omfang. Der er ingen ATEX-områder eller oplag af brandfarlige væsker på siden. Risikoen for brand er derfor mindre end i mange andre virksomheder i pharma-branchen. Der er brandalarmeringsanlæg på hele virksomheden undtagen bygning B0. Det er muligt at tilbageholde indholdet af en procestank i rummet under tankene. Tilsvarende vil slukningsvand blive opsamlet her. Endvidere ledes spildevand til samlebrønde/opsamlingsstanke. Utilsigtet udledning af spildevand kan stoppes. Nødstop af anlæg ved utilsigtet spild på strategiske steder. (Disse nødstop tjekkes årligt). Påfyldningsplads ved Natriumhydroxid-tanke leder til tankgrav. Vand/væske opsamlet i tankgrav checkes (pH) inden udledning. Rum med IBC's indeholdende kemikalier er enten forsynet med afløbspropper efter fyraften alternativt miljøkar. Bygning A2 har afløb til tankgrav. Der forefindes afløselige kloakpropper og absorbenter på		WI_004187 Håndtering af miljøuheld.
<b>3.3 Spildevandsbehandling</b>					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på forfølgelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)).	3.3	Spildevandsbehandling sker på Renseanlæg Øst, Måde		
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1	Produktionsprocessen er optimeret forud for ibrugtagning af nuværende produktion i ultimo 2012 se BAT 2		
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingssystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	Internt genbrug af vand ikke muligt. Spildevandets energi og gødningsværdi udnyttes. Udnyttelsen søges fortsat optimeret. Opdeling af fedtfase og mineralfase. Fedtfasen giver større energiudbytte i biogasanlæg. Mineralfasen giver større udbytte i landbruget.		
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Spildevandet ledes til 17 m3 udligningsbeholder.		
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Ikke relevant.	Ikke relevant.	

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4	Der udledes ikke stoffer, der kræver forbehandling. Der udledes ikke svært nedbrydelige stoffer eller miljøfarlige stoffer, der ikke kan fjernes ikke spildevandsbehandlingen på Renseanlæg Øst	Ikke relevant.	
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3			
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg. Der er benzinudskillere på udløb til offentlig kloak.	Ikke relevant.	
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
<b>3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand</b>					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
Tabel 1 <b>BAT-AEL</b>	<a href="#">Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient</a>		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
Tabel 2 <b>BAT-AEL</b>	<a href="#">Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient</a>		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
Tabel 3 <b>BAT-AEL</b>	<a href="#">Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient</a>		Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
<b>4. Affald</b>					
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	Der foretages kildesortering af affald med henblik på genanvendelse. Kildesorteringen lever op til kommunens affaldsregulativ.	WI: Revurderes hvert 3. år, men også løbende forbedringer.	WI_005469 Esbjerg Affaldsmanagement
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering-/afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrings-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrings-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammene tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg.	Ikke relevant.	
<b>5. Emissioner til luft</b>					
<b>5.1 Opsamling af røggas</b>					
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen))	3.5	Produktionen foregår i lukkede procestanke.		
<b>5.2 Behandling af røggas</b>					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førstehøjrioritet til procesintegrerede teknikker)	3.5.1.1	Fertigro køles i varmeveksler inden oplagring.		
<b>5.3 Afbrænding</b>					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Der anvendes ikke afbrænding af luft på LEO Pharma, Esbjerg. Det er ikke påkrævet af hensyn til emissionsgrænser, og det vil være dyrt i støttebrændsel, da lugtemissionen er beskeden.	Ikke relevant.	
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingsystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingsystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg)	3.5.1.3.5	Se ovenfor.	Ikke relevant.	



Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselsgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Se ovenfor.	Ikke relevant.	
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Se ovenfor.	Ikke relevant.	
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klarering)	3.5.1.3.5	Se ovenfor.	Ikke relevant.	
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NOx, CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Se ovenfor.	Ikke relevant.	
<b>5.4 Diffuse VOC-emissioner</b>					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Ingen brug af organiske opløsningsmidler på fabrikken. Ingen emission af VOC eller diffus VOC.		
	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>				
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Se ovenfor.		
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Se ovenfor.		
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Se ovenfor.		
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Se ovenfor.		
	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>				
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Indgår i design af nye anlæg og renovering af eksisterende anlæg. Indgår i validering af anlæggene.		
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Indgår i validering af anlæggene.		
	<i>Teknikker vedrørende anlægdriften</i>				
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Indgår allerede i vedligeholdelsesprogrammerne.		
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Irrelevant.		
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Irrelevant.		
<b>5.5 Lugtemissioner</b>					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Med den nuværende køling af Fertigro i lukket system inden oplagring anses LEO Pharma, Esbjerg ikke for omfattet BAT 20, da anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Se også BAT 6		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Lugthændelser skal registreres i Mai™ (software til registrering af miljø- og arbejdsmiljø). Protokollen indeholder hændelser indenfor miljø og arbejdsmiljø generelt, og ikke kun lugt.	Intern audit om lugthændelserne registreres og korrigerende handlinger udføres inden for tidsfristen.	
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2			



Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Der har aldrig været klage over lugt fra selve fabrikken. OML-beregning viser, at krav til lugtbidrag overholdes med stor margen. Naboklager over lugt vil blive registreret i Mai <sup>TM</sup> . Det samme bliver øvrige hændelser som relateres til lugtemission.		
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2	Irrelevant se ovenfor under række 123 / BAT 20		
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg, og der er ikke interne spildevandsanlæg i form af spildevandsbehandling, herunder ingen slambehandling.		
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg, og der er ikke interne spildevandsanlæg i form af spildevandsbehandling, herunder ingen slambehandling.		
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg, og der er ikke interne spildevandsanlæg i form af spildevandsbehandling, herunder ingen slambehandling.		
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig)	3.5.5.4	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg, og der er ikke interne spildevandsanlæg i form af spildevandsbehandling, herunder ingen slambehandling.		
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg, og der er ikke interne spildevandsanlæg i form af spildevandsbehandling, herunder ingen slambehandling.		
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige)	3.5.5.4.2	Ikke relevant da spildevandet ledes til fælles renseanlæg, og der er ikke interne spildevandsanlæg i form af spildevandsbehandling, herunder ingen slambehandling.		
<b>5.6 Støjmissioner</b>					
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Fabrikken er beliggende i erhvervsområde for tung industri ("70 dB-område"). Der har aldrig været klager over støj fra fabrikken. Støjgrænserne overholdes ved sidste kontrolmåling.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Findes ikke i dag, men i tilfælde af overskridelser af støjvilkår laves en støjreduceringsplan.	Indarbejdes i opdatering af WI i 1. halvår 2017.	WI_005341 Ekstern støj - støjkortlægning.
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Findes i form af støjrapporter fra akkrediteret firma.		WI_005341 Ekstern støj - støjkortlægning.
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		Findes ikke i dag som en samlet protokol.	Indarbejdes i opdatering af WI i 1. halvår 2017.	WI_005341 Ekstern støj - støjkortlægning.
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Støjforebyggelse indgår allerede i nye projekter. Kilderne er identificeret vil støjkortlægningen. Der indgår ikke reduktionsforanstaltninger hvis støjgrænserne overholdes.		WI_005341 Ekstern støj - støjkortlægning.
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.				
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Indgår kun i forbindelse med nyt udstyr eller bygninger.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Der er ikke fokus på støj i forhold til vedligeholdelsesplan-lægning, men ofte vil den almindelige vedligehold også forbygge støj.	Vil blive indarbejdet i Miljø- og arbejdsmiljøledelses-systemet senest juni 2020.	
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Indgår allerede i nye projekter eller udskiftning af udstyr.		
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Indgår allerede i nye projekter eller udskiftning af udstyr.		
(e)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkluder og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).		Indgår allerede i nye projekter eller udskiftning af udstyr.		