



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse

Og

Tilladelse efter Miljøvurderingsloven (VVM-tilladelse)

For:

Ny fucidin-fabrik

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup



Miljøgodkendelse og Tilladelse efter Miljøvurderingsloven (VVM- tilladelse)

For: LEO Pharma A/S

Adresse: Industriparken 55, 2750 Ballerup
Matrikel nr.: 19db Ballerup By, Ballerup
CVR-nummer: 56759514
P-nummer: 1003115120
Listepunkt nummer: 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, her-
under mellemprodukter
J. nummer: MST-1270-02442

Godkendelsen omfatter:

Ny fucidin-fabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter

Dato: 11. juni 2019

Godkendt: Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 12. juni 2019

Klagefristen udløber den 10. juli 2019

Søgsmålsfristen udløber den 12. december 2019

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	2
2.	Afgørelse og vilkår	4
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	5
C	Luftforurening	7
D	Lugt	10
E	Spildevand, overfladevand mv.	10
F	Støj	10
G	Affald	11
H	Jord og grundvand	11
I	Til- og frakørsel	11
J	Indberetning/rapportering	11
K	Driftsforstyrrelser og uheld	13
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	13
M	Ophør	13
N	Bedst tilgængelige teknik	14
3.	Vurdering og begrundelse	16
3.1	Begrundelse for afgørelse	16
3.2	Vurdering	16
3.3	Udtalelser/høringssvar	42
4.	Forholdet til loven	43
4.1	Lovgrundlag	43
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	44
4.3	Tilsyn med virksomheden	45
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	45
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	47

Bilag

Bilag A.	Virksomhedens sammenskrivning af ansøgning om godkendelse -	bilaget i DMA er ændret i forhold til
Bilag A.1.	Oversigt over luftafkast	den meddelte afgørelse - efter ønske
Bilag A.2.	Virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste	fra LEO
Bilag A.3.	Virksomhedens udfyldte EFS BAT-tjekliste	
Bilag B.	Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000	
Bilag C.	Kortbilag med angivelse af områder jf. kommunens planlægning	
Bilag D.	Kortbilag med angivelse af drikkevandsinteresser	
Bilag E.	Lovgrundlag – Referenceliste	
Bilag F.	Afgørelse om basistilstandsrapport	

1. Indledning

Godkendelsen omfatter etablering og drift af en ny fucidin-fabrik på LEO Pharma A/S i Ballerup. Den nye fabrik placeres umiddelbart øst for den eksisterende fucidin-fabrik. Der etableres udendørs tankoplag og rørledninger i tilknytning til den nye fabrik.

Fucidin® er et antibiotikum, der anvendes mod infektion forårsaget af stafylokokker. Fucidin produceres i dag på anlæg i en eksisterende fabriksbygning på virksomheden.

Produktionen af fucidin har fundet sted siden begyndelsen af 60'erne. Det eksisterende anlæg er løbende blevet vedligeholdt gennem udskiftning og ændringer af udstyr og installationer samt ændring af produktionsmetoder. De seneste opgraderinger fandt sted i 2010 og 2018, hvor en del gammelt udstyr blev fjernet eller opgraderet til dagens GMP standard (Good Manufacturing Practice).

Det er i de senere år blevet svært at holde udbyttet af fusidinsyre, og en tilstrækkelig produktion i øvrigt, på det nuværende anlæg. En gennemgribende opgradering er derfor nødvendig. Der kan ikke produceres nok på det eksisterende anlæg til, at der kan etableres et lager af fucidin til anvendelse i en længere periode, hvor den eksisterende fabrik opgraderes. LEO Pharma har derfor valgt at lave opgraderingen i en ny bygning ved siden af den eksisterende. Når de nye faciliteter er i drift, nedtrappes produktionen på det nuværende anlæg i takt med, at lægemiddelregistreringerne ændres til det nye anlæg.

Bygge- og anlægsarbejdet ønskes startet i august 2019 og forventes afsluttet i efteråret 2021. Der vil være produktion på begge fabrikken i 2022 og 2023. Ved udgangen af 2023 vil produktionen på den nuværende fabrik helt ophøre.

En sammenskrivning af ansøgningen med udvalgte bilag er vedlagt som bilag A.

Der er den 29. marts 2019 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplement til basistilstandsrapport, idet projektet er indeholdt i basistilstandsrapporten for hele virksomheden. Afgørelsen er vedlagt som bilag F.

Ifølge § 18 i godkendelsesbekendtgørelsen må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, medmindre det vurderes at:

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

I vurderingen skal indgå en vurdering af, om til- og frakørsel kan ske uden væsentlige miljømæssige gener for de omboende.

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsen for at meddele miljøgodkendelse til det ansøgte er opfyldt.

Det vurderes således, at LEO Pharma A/S kan etablere og anvende den nye fucidin-fabrik med tilhørende anlæg, uden at disse giver anledning til forurening og gener, der er uforenelige med omgivelserne, når driften er i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A, og forudsætninger og fastsatte vilkår i denne godkendelse overholdes.

Der er i godkendelsen stillet vilkår for generelle forhold, indretning og drift, luft, lugt, spildevand, støj, affald, jord og grundvand, egenkontrol og indberetninger, driftsforstyrrelser, ophør samt vilkår til sikring af, at bedst tilgængelig teknik (BAT) efterleves. De konkrete vilkår findes i afsnit 2. Begrundelsen for vilkårene fremgår af afsnit 3.

Desuden må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, hvis det ansøgte projekt kan medføre væsentlige forringelser af habitatområdets naturtype og levesteder for de arter, området er udpeget for – eller forstyrrelser, der har konsekvenser for de pågældende arter eller andre beskyttede arter, og en habitatkonsekvensvurdering viser, at projektet kan skade disse områder. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte projekt ikke vil kunne give sådanne påvirkninger. Dette fremgår af afsnit 3.2.1.

LEO Pharma A/S Ballerup er omfattet af bilag 1, pkt. 6e i miljøvurderingsloven. Det ansøgte projekt er ligeledes i sig selv opført på bilag 1, pkt. 6e i miljøvurderingsloven. Der er derfor udarbejdet en miljøkonsekvensrapport for projektet. Ansøgningen om godkendelse behandles i sammenhæng med miljøvurderingsprocessen. Dette betyder, et udkast til miljøgodkendelse har været i 8 ugers offentlig høring sammen med miljøvurderingsrapporten.

Der er ikke indkommet bemærkninger i forbindelse med denne høring.

Miljøpåvirkningerne af det ansøgte projekt er vurderet mere indgående i Miljøkonsekvensrapporten.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse og vurderingerne i afsnit B godkender Miljøstyrelsen hermed en ny fucidin-fabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter på LEO Pharma A/S, Ballerup. En sammen-skrivning af ansøgningen, incl. udvalgte bilag til denne er vedlagt som bilag A.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når 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 E.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om 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 (driftsherreforhold), eller beslutningen om ændringen (indstilling af driften).

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 skriftligt orientere tilsynsmyndigheden senest 1 måned før, den nye fucidin-fabrik tages i brug. Ved ibrugtagning forstås det tidspunkt under testfasen (OQ), hvor der oplagres og/eller anvendes råvarer i anlægget .

B Indretning og drift

B1 Fucidin-fabrikken må være i drift 24/7 (alle dage - hele døgnet).

Dog må tilkørsel af råvare og afhentning af spildevand/affald ikke ske om natten (kl. 22:00 – 07:00) eller på søn- og helligdage.

B2 Tankgårde eller sektioner af disse skal etableres og opretholdes med impermeabel belægning og udformes således, at disse kan rumme indholdet af den største tank plus 10%.

B3 Kemikalieaffald/farligt affald skal opbevares i tætte, lukkede beholdere, der er placeret under tag og beskyttet mod vejrlig. Dog kan overdækning af tanke i tankgrav til opbevaring af C-affald og H-affald undlades.

Oplagspladsen skal have en jævn og tæt/impermeabel belægning, der til enhver tid er uigennemtrængelig for de forurenende stoffer, der håndteres på arealet. Pladsen skal være indrettet således, at spild og emission ved eventuel uheld kan tilbageholdes uden mulighed for afløb til jord, grundvand, overfladevand eller kloak.

B4 Arealer, hvor der sker påfyldning, skal have en tæt belægning, der er bestandig over for de stoffer, der håndteres på arealerne. Belægningen skal være jævn. Der skal være opkant eller fald mod opsamlingsbrønd, med kapacitet til opsamling af spild.

B5 Der skal være en afspærringsventil på regnvandssystemet fra påfyldningsområdet. Ventilen skal være monteret efter opsamlingsbrønd og inden tilledning til kommunalt regnvandssystem. Ventilen skal være lukket under påfyldning af tankene. I tilfælde af spild/uheld må det opsamlede ikke ledes til regnvandssystemet, men skal bortskaffes efter gældende regler.

B6 Alle påfyldninger af tankene skal foregå under overvågning af personale fra LEO Pharma.

B7 Pumper til påfyldning eller distribution af tankindhold og påfyldningsstudse skal etableres i spildbakke.

B8 Virksomheden skal have planer og procedurer for kontrol med og vedligehold af oplagspladser og arealer, hvor der håndteres råvarer og flydende affald. Inspektioner skal som minimum omfatte visuel kontrol en gang pr. år. Virksomheden skal føre en driftsjournal med angivelse af dato for og resultat af inspektioner samt eventuelt foretagne udbedringer.

Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

- B9 Alle tanke med råvarer og flydende affald skal forsynes med niveaumåler, der ved aktivering tvangslukker påfyldning og udløser en alarm.
- B10 Niveaumåler og alarmer, jf. vilkår B9 skal testes og vedligeholdes efter leverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året. Der skal føres logbog over test og vedligehold, og logbogen skal fremvises på tilsynsmyndighedens forlangende.
- B11 Der skal udarbejdes procedurer for kontrol og vedligehold af tanke og rørledninger. Proceduren skal indeholde metode til overvågning af tankenes og rørledningernes tæthed og vurdering af tankenes restlevetid.
- B12 Kloaksystemer i forbindelse med den nye fucidin-fabrik skal TV inspiceres for tæthed mindst hvert 10. år. Rørstrækninger, som ikke kan TV inspiceres kan tæthedsprøves på anden måde mindst hvert 10. år. Hvis der findes fejl og utætheder på kloaksystemet, skal disse udbedres inden 3 måneder efter, at virksomheden har modtaget resultatet af inspektionen/tæthedsprøvningen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal i tilfælde af registrerede fejl på kloaksystemer, fundet ved TV inspektionen/tæthedsprøvningen, sende en redegørelse om dette til tilsynsmyndigheden. Redegørelsen skal indeholde en beskrivelse af den fundne fejl, hvorledes den tænkes udbedret og en begrundet vurdering af, om der er sket forurening af jord og grundvand i forbindelse med fejlen i kloaksystemet. Redegørelsen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest en måned efter, at virksomheden har modtaget resultatet af TV inspektionen/tæthedsprøvningen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal have en plan for TV inspektionen/tæthedsprøvningen, som beskriver, hvilke rørstreng og brønde der inspiceres/tæthedsprøves hvert år, og som sikrer, at alle rør og brønde inspiceres/tæthedsprøves mindst hver 10. år. Planen skal årligt revideres, således at det registreres, hvornår inspektionerne/tæthedsprøvningerne har fundet sted, og således at det sikres, at nye strenge/brønde inspiceres/tæthedsprøves inden ibrugtagning og herefter mindst hvert 10. år.

Planen skal første gang udarbejdes og sendes til tilsynsmyndigheden til orientering senest 1 måned, inden fucidin-fabrikken tages i brug. Den opdaterede plan skal indgå i årsrapporten. Fundne fejl og udbedringer skal ligeledes fremgå af årsrapporten.

Virksomheden skal opbevare resultaterne af TV inspektionerne/tæthedsprøvningen i minimum 10 år. Resultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden.

C **Luftforurening**

Støv

- C1 Der skal være effektive filtre på alle afkast, hvor der kan emitteres støv (afkast nr. 7, 10 og 12). For afkast hvor der kan emitteres lægemiddelstøv (med fucidinsyre) skal der etableres absolutfiltre (HEPA-filtre) (afkast nr. 10 og 12). Med hensyn til afkastnummerering henvises til bilag A.1.

Absolutfiltrene skal som minimum være klasse H13 efter DS/EN 1822.

- C2 Alle HEPA-filtre på afkast skal kontrolleres mindst en gang om året.

HEPA-filtre på afkast skal endvidere kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning.

Dette gælder også, hvis der er udført noget arbejde i nærheden af filteret, så selve filteret kan beskadiges eller rørføringer/samlinger eller lignende kan beskadiges.

Kontrollen skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt Miljøstyrelsen kontrolregel og anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, jf. 5. supplement til Luftvejledningen - Revision af afsnit 3.2.3.1 og 5.4.5, 24. oktober 2006.

Der skal anvendes en polydispers testareosol (partikler i mange størrelser) nævnt i afsnit C6.4. i ISO 14644-3, fx olefin.

Kontrolregel:

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger efter filtret:

Lækage = $(C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$, hvor

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert enkelt punkt efter filter ($\mu\text{g/l}$)

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-filtret er i orden, hvis doseringskravet er opfyldt, og lækagen i hvert punkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Der må ikke være drift og udsug gennem defekt filter fra tidspunkt fra konstatering af defekt filter frem til skift af filter, hvis lækagen er over 0,05 %.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

Testresultater indrapporteres i den årlige rapport, jf. vilkår J7.

Tilsynsmyndigheden skal underrettes straks, hvis acceptkriteriet overskrides ved en kontrol, herunder oplysning om lækage %.

Afkasthøjder og luftmængder

- C3 Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført nedenfor. Nummerering henviser til bilag A.1:

Afkast fra	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (Nm ³ /time)
Produktion og tanke	17	1 meter over tag	900

Emissionsgrænser

- C4 Emissionen af TVOC i afkast må ikke overskride den anførte grænseværdi, målt som timemiddelværdi.

Afkast fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænse (enhed)
Produktion og tanke	17	TVOC	20 mg TOC/Nm ³

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).

Emissionen af diffus VOC fra driften af den nye fucidin-fabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter må ikke overskride 5 % af input af opløsningsmidler.

Kontrol af luftforurening

- C5 Virksomheden skal mindst hvert 3. år udføre præstationskontrol af den totale mængde af udledt organisk kulstof (TOC) fra afkast fra den nye fucidin-fabrik til eftervisning af vilkår C4. Præstationskontrollen skal bestå af mindst tre målinger, første kontrol skal udføres senest 3 måneder efter ibrugtagning af den nye fucidin-fabrik, og skal rapporteres til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter udførelse.
- C6 Virksomheden skal årligt dokumentere overholdelse af vilkår C4 om diffus emission. Dokumentationen skal udføres efter reglerne i VOC-bekendtgørelsens bilag 4, afsnit 3.

Resultatet af kontrollen skal indgå i årsrapporten.

Som en del af kontrollen af emissionen af diffus VOC skal der føres journal over forbrug, produktionsmængder mm. opdelt på de to fucidin-fabrikker i perioden med samtidig drift. Journalen skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Krav til luftmåling

C7 Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

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

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

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.

Analysemetode skal være MEL-07.

Dog kan en anden analysemetode benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænsen for analysen må højst være 10% af grænseværdierne.

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

VOC renseudstyr

C8 I tilfælde af nedbrud af det katalytiske forbrændingsanlæg skal den del af produktionen, der leder luften til anlægget skal straks ophøre.

C9 Der skal senest den 1. november 2019 sendes en konkret beskrivelse af det valgte katalytiske forbrændingsanlæg, herunder en redegørelse/dokumentation for relevante driftsforhold, monitoring og vedligehold til sikring af den nødvendige rensning. Miljøstyrelsen vil herefter vurdere behovet for yderligere vilkår til anlægget.

D **Lugt**

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Hvis det vurderes at være væsentlige lugtgener, skal virksomheden straks iværksætte afhjælpende foranstaltninger.

E **Spildevand, overfladevand mv.**

Der stilles ikke yderligere vilkår end fastsat i afsnit B: Indretning og drift og afsnit N: Bedst tilgængelige teknik.

F **Støj**

Støjgrænser

- F1 Driften af den nye fucidin-fabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger de gældende grænseværdier for den samlede virksomhed. Støjgrænserne skal overholdes både i perioden med drift af begge fucidin-fabrikker, og efter at produktionen er ophørt på den eksisterende fabrik.

Der skal senest den 1. februar 2021 sendes dokumentation, der sandsynliggør, at støjgrænserne kan overholdes uden fratræk af den udvidede usikkerhed, jf. vilkår F2.

Kontrol af støj

- F2 Virksomheden skal senest 1 måned efter, at driften på den nye fucidin-fabrik er startet, dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår F1 er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 2 måneder efter, at målingen er gennemført, og senest 3 måneder efter at fucidin-fabrikken er taget i brug. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

- F3 Tilsynsmyndigheden kan efterfølgende bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår F1 er overholdt.

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

Krav til støjmåling

- F4 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, 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.

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Definition på overholdte støjgrænser

- F5 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.

G Affald

Vilkår for flydende affaldsstrømme fremgår af N: Bedst tilgængelige teknik. Vilkår for oplag af affald er desuden medtaget under afsnit B: Indretning og drift.

H Jord og grundvand

Vilkår om vedligeholdelse af foranstaltninger til beskyttelse af jord og grundvand er medtaget under afsnit B: Indretning og drift.

I Til- og frakørsel

Der stilles ingen vilkår.

J Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- J1 Der skal føres journal over inspektioner af oplagspladser, påfyldningsplads, arealer i øvrigt, hvor der håndteres råvarer og flydende affald.

Dato for inspektionen samt eventuelt foretagne udbedringer skal fremgå af journalen. (Jf. vilkår B8)

- J2 Der skal føres journal over test og vedligeholdelse af niveaumåler og alarmer (jf. vilkår B10).

Desuden skal der føres journal over drift og vedligehold af renseforanstaltninger/anlæg, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser, herunder udetid af det katalytiske forbrændingsanlæg og tilhørende nedlukning af produktionen.

- J3 Der skal føres journal over kontrollen med HEPA-filtre. (Jf. vilkår C2)

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer samt produktionsmængder

- J4 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer samt produktionsmængder opdelt på den nye og den eksisterende fucidin-fabrik. (Jf. vilkår C6)

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

Kontrol med kontinuert måleudstyr

- J5 Der skal føres journal over kontrollen med det kontinuerte måleudstyr til måling af TOC i afkast, dvs.:

- garantiafprøvning/kvalitetskontrol
- kalibreringer/parallelmålinger
- løbende vedligeholdelse og justeringer

Opbevaring af journaler

- J6 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år. Dog skal resultater af TV-inspektioner og oversigt over udbedringer opbevares i mindst 10 år. Resultater af kontrollen med HEPA-filtre skal opbevares i filterets levetid, dog mindst i 5 år.

Arsindberetning

- J7 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger: Opdateret plan for TV-inspektion/tæthedsprøvning af kloaksystemer (jf. vilkår B12)
- Oversigt over fundne fejl og udbedringer som følge af gennemførte TV-inspektioner/tæthedsprøvninger (jf. vilkår B12)
 - Resultater af kontrollen med diffus VOC-emission (jf. vilkår C6)
 - Resume af indberettede resultater af præstationskontrollen af emissionen af TVOC i afkast (jf. vilkår C5)
 - Resultater af kontrollen med HEPA-filtre (jf. vilkår C2)
 - Oversigt over udetid af det katalytiske forbrændingsanlæg og tilhørende nedlukning af produktionen.
 - Beskrivelse af arbejdet med at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen (jf. vilkår N6)
 - Virksomhedens overvejelser i forbindelse med den løbende vedligeholdelse af den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (jf. vilkår N10)
 - Virksomhedens overvejelser i forbindelse med vedligeholdelse af den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi (jf. vilkår N13)

Frist for indberetning

Årsrapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 30. april det efterfølgende kalenderår.

Første afrapportering er året efter ibrugtagning af den nye fucidin-fabrik.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Vilkår er medtaget under afsnit B: Indretning og drift og afsnit N: Bedst tilgængelige teknik.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

Der stilles ingen vilkår, da virksomheden ikke er en risikovirksomhed.

M Ophør

- M1 Ved helt eller delvist ophør af driften skal tilsynsmyndigheden orienteres og virksomheden skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord.

N **Bedst tilgængelige teknik**

- N1 Virksomhedens miljøledelsessystem skal omfatte den nye fucidin-fabrik senest på det tidspunkt, hvor fabrikken tages i brug. Miljøledelsessystemet skal opfylder BAT 1, pkt. i-xii og pkt. xiv i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 for Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor. Med hensyn til pkt. xiv (støjhåndteringsplan) skal denne omfatte pkt. I-IV i BAT 22 i BAT-konklusioner. Miljøledelsessystemet skal vedligeholdes, så det til enhver tid opfylder BAT 1, pkt. i-xii og pkt. xiv.
- N2 Virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.
- N3 Der skal senest på det tidspunkt, hvor fabrikken tages i brug, være udarbejdet fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme for den nye fucidin-fabrik, der lever op til BAT 2. Fortegnelserne skal etableres og vedligeholdes som en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal senest 6 måneder efter ibrugtagningen af fabrikken være opdateret med faktiske målte værdier o.lign. og sendes til tilsynsmyndigheden i en overskuelig form. Fortegnelserne skal til enhver tid efter ibrugtagning af fabrikken være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.
- N4 Der skal senest den 1. november 2019 sendes et forslag til monitoring i henhold til BAT 3 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 for Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor.
- N5 Der skal senest 3 måneder efter, at driften på den nye fucidin-fabrik er startet op, sendes dokumentation for, at BAT 5 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 for Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor opfyldes. Alle de 3 nævnte teknikker skal anvendes, for at BAT 5 opfyldes. Hvis ikke teknikkerne anvendes, skal det dokumenteres, at den anvendte overvågning giver mindst samme niveau, også fremadrettet.
- N6 Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen mest muligt, ved at genanvende spildevand hvis muligt, samt genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen. Dette skal fremgå af årsrapporten.
- N7 Projektet skal udføres således, at uforurenede og forurenede spildevandsstrømme holdes adskilte.

- N8 Der etableres opsamlingsmulighed for spildevand, der kan opstå under andre end normale driftsbetingelser. Kapaciteten skal være tilpasset opsamling af spild, fejlproduktioner o.lign.
- N9 Der skal anvendes en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi i forbindelse med det ansøgte projekt, og strategien skal løbende vedligeholdes. Strategien skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder inden driften startes op. Bemærk at alle vandige affaldsstrømme skal indgå i strategien.
- N10 Virksomhedens overvejelser i forbindelse med den løbende vedligeholdelse af den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, jf. vilkår N9, skal fremgå af årsrapporten.
- N11 Alle kilder til luftemission fra den nye fucidin-fabrik med tilhørende anlæg skal indkapsles og emissionerne skal i videst muligt omfang reduceres ved behandling.
- N12 Virksomheden skal for den nye fucidin-fabrik med tilhørende aktiviteter udarbejde, anvende og vedligeholde en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasteknikker. Det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede spildgasreduktionsteknikker har 1. prioritet. Strategien skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder inden driften startes op.
- N13 Virksomhedens overvejelser i forbindelse med vedligeholdelse af den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, jf. vilkår N12, skal fremgå af årsrapporten.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsens § 18 og § 19 for at meddele miljøgodkendelse til det ansøgte er opfyldt.

Det vurderes således, at LEO Pharma A/S kan etablere og anvende den nye fucidin-fabrik med tilhørende anlæg, uden at disse giver anledning til forurening og gener, der er uforenelige med omgivelserne, når driften er i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A, og forudsætninger og fastsatte vilkår i denne godkendelse overholdes.

Desuden må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, hvis det ansøgte projekt kan medføre væsentlige forringelser af habitatområdets naturtype og levesteder for de arter, området er udpeget for – eller forstyrrelser, der har konsekvenser for de pågældende arter eller andre beskyttede arter, og en habitatkonsekvensvurdering viser, at projektet kan skade disse områder.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte projekt ikke vil kunne give sådanne påvirkninger. Nærmeste Natura 2000-område ligger ca. 3 km fra virksomhedens område, og der er tale om relative lave luftafkast, hvor der etableres rensning på de relevante afkast. Natura 2000-områder vil derfor ikke blive påvirket som følge af deposition af emitterede stoffer fra det ansøgte.

Der er ikke kendskab til beskyttede arter i tilknytning til projektområdet.

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Projektområdet omfatter et areal på ca. 16.500 m² og er en del af matr.nr. 19db Ballerup By, Ballerup, der ejes af LEO Pharma A/S.

Lokal- og kommuneplan

Området, hvor LEO Pharma er placeret, er omfattet af lokalplan 122 ”Erhvervsområdet omkring LEO Pharma” samt af Ballerup Kommuneplan 2013-2025. I Kommuneplan 2013-2025 er området omfattet af rammebestemmelserne 6.E18 – ”Erhvervsområde i det stationsnære kerneområde mellem Ballerup Byvej og jernbanen (LEO Pharma)”.

Af lokalplanen fremgår, at ”området kan anvendes til større fremstillings- og serviceindustri. Der kan opføres eller indrettes bebyggelse til administrations- og kontorformål (herunder handels- og servicevirksomhed, forsknings- og udviklingsvirksomhed samt laboratorier), til produktionsformål (herunder farmaceutisk produktion af lægemidler, pilot plants og lignende), samt til værksteds- og

lagerformål med tilknytning til pågældende virksomheder, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området uden at karakteren af et moderne industriområde brydes. Der kan endvidere opføres eller indrettes bebyggelse til institutioner med tilknytning til erhvervsmiljøet, herunder uddannelse og tilsvarende offentlige formål, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området, uden at karakteren af et moderne industriområde brydes”.

Ballerup Kommune har i udtalelse af 28. januar 2019 oplyst, at det ansøgte projekt ligger inden for rammerne af gældende bestemmelser i både kommuneplan og lokalplan.

LEO Pharma ligger i erhvervsområde, der grænser op til andre erhvervsområder. Nærmeste boligområde ligger på Sogneskillet og Ingevej, ca. 100 m sydøst for den kommende fucidin-fabrik. Ca. 350 m syd for virksomheden ligger etageboligområdet ved Ringtoften og Lilletoften. Ca. 220 m nord for virksomheden og på den modsatte side af Ballerup Byvej ligger et område til offentligt formål. Her ligger herregården Lautrupgaard, der ejes af Ballerup Kommune, og som bl.a. huser Ballerup/Herlev Produktionshøjskole, ungdomsskole, specialskole og tilhørende udearealer med park, køretekniskanlæg for cykel-/knallertbane og en motocrossbane. Ca. 640 m nordvest for virksomheden ligger Lautrupcenteret, der er udlagt som område for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse og centerområde (bykerne).

Områderne fremgår af kort vedlagt som bilag C.

Natura 2000 områder og bilag 4-arter

Nærmeste Natura 2000-område ligger ca. 3 km nordvest for projektområdet.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte projekt ikke vil kunne påvirke Natura 2000-områder, der ligger i denne afstand fra virksomheden. Det fremgår af ansøgningen, at der er tale om relative lave luftafkast fra den nye fucidin-fabrik, og der etableres rensning på de relevante afkast. Natura 2000-områder vil derfor ikke blive påvirket som følge af deposition af emitterede stoffer fra den nye fucidin-fabrikken.

Ballerup Kommune har i udtalelsen af 28. januar 2019 oplyst, at der ikke er fundet internationalt beskyttede arter i projektområdet, og at kommunen ikke har kendskab til gul- eller rødlistede arter i området.

Drikkevandsinteresser

En del af projektområdet ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser. Den øvrige del ligger i et område med drikkevandsinteresser.

Se kort vedlagt som bilag D.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

Vilkår vedrørende forhold, der er omfattet af offentliggjorte BAT-konklusioner, er medtaget samlet i afsnit N: Bedst tilgængelige teknik, og fremgår derfor ikke under de enkelte konkrete emner.

A Generelle forhold

Begrundelse for vilkår

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.

Det er op til virksomheden, hvordan afgørelsen er tilgængelig, og hvordan driftspersonalet er orienteret om indhold og vilkår.

Vilkår A2

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller hel eller delvis udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registeret 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.

Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat som en implementering af IE direktivet og er fastsat for bilag 1-virksomheder.

Vilkår A4

Der stilles vilkår om, at virksomheden skriftligt skal orientere tilsynsmyndigheden senest 1 måned før den nye fucidin-fabrik tages i brug. Dette er begrundet i tilsynsmyndighedens mulighed for at føre tilsyn med det godkendte, herunder de tidsfrister for fremsendelse af dokumentation mm., der er fastsat i flere vilkår. Desuden skal vilkåret anvendes til vurdering af, at godkendelsen er udnyttet inden for 5 års fristen for bortfald.

B Indretning og drift

Det ansøgte projekt fremgår af ansøgningen, vedlagt som bilag A. Enkelte bilag samt de dele af ansøgningen, som virksomheden ønsker holdt fortroligt, er ikke medtaget i bilaget.

Det fremgår, at den nye fucidin-fabrik vil få en kapacitet på omkring 68 ton/år af mellemproduktet FAAS (Fusidic Acid Acetone Solvate). Kapaciteten er beregnet ud fra den planlagte maksimale produktion i 2030. Produktionen af API (Aktive Pharmaceutiske Ingredienser) forventes at blive omkring 57 ton/år.

Produktionen omfatter fermentering, grovrensning og finrensning. Produktionen foregår batch-vis i lukkede systemer.

Der forventes drift i 44 uger årlig. Fucidin-fabrikken vil være i drift 24/7 (alle ugens dage – hele døgnet).

Der vil ikke blive leveret råvarer eller afhentet spildevand/affald om natten (kl. 22:00 - 07:00) eller på søn- og helligdage.

Omfanget af produktionsudstyr i den nye fucidin-fabrik sammenlignet med den eksisterende fabrik fremgår af ansøgningen, vedlagt som bilag A. Som det fremgår vil produktionskapaciteten være større i den nye fabrik. Det skyldes både forbedret produktionsudstyr, herunder bedre flow, forbedret udbytte i fermenteringen og færre fejlproduktioner.

Der vil blive etableret en ny bygning på 5.000 m² og op til 18 m høj, som udgør selve fucidin-fabrikken.

I forbindelse med den nye fucidin-fabrik vil der blive etableret nye tankoplag. Der er tale om både udendørs- og indendørs tanke. Oversigt over tanke fremgår af ansøgningen. Her er bl.a. angivet placering, indhold, volumen og opsamlingskapacitet.

Der etableres følgende udendørs oplag:

- Tankgård placeret umiddelbart uden for fucidin-fabrikken. Her placeres 2 tanke, der er knyttet til produktionen, den ene tanke er til opsamling af processpildevand og den anden til opsamling af biomasse. Tankgården udformes, så denne mindst kan rumme indholdet af den største tanke plus 10%. Opsamlingskapaciteten er valgt til mindst 150 m³, idet bassinet desuden anvendes som reservekapacitet til opsamling af eventuel spild fra produktionsområdet. Tankgården etableres med impermeabel belægning.
- Tankfarm placeret i lidt afstand fra fucidin-fabrikken. Her placeres 8 råvaretanke (toluen, methanol, ethanol, acetone, majsstivelse, sucrose, natriumhydroxid og svovlsyre). Desuden placeres 3 affaldstanke (biomasse, H-affald og C-affald). Tankgården deles op i sektioner, hvor hver sektion kan rumme den største tanke plus 10%. Tankgården etableres med impermeabel belægning.
- 2 tanke til oplag af nitrogen, placeret ved tankgården i afstand fra fabrikken.

Alle rør til og fra tankgårde er overjordiske og føres i rørbro.

I tilknytning til tankfarmen er der en påfyldestation, hvor de flydende affaldsstrømme, der ikke ledes til kloak, overføres til tankvogn. Der er opsamlingsmulighed i tilknytning til påfyldestationen, da denne er forbundet til en sump, der kan rumme 40 m³, hvilket er kapaciteten for den største tankbil. Eventuel spild/uheld i forbindelse med påfyldning af råvare mm. opsamles i tankgraven.

Som det fremgår af ansøgningen, vil der i en periode være samtidig produktion på både den nye og den eksisterende fucidin-fabrik. Ifølge ansøgningen vil der være produktion på begge fabrikker i 2022 og 2023. Ved udgangen af 2023 vil produktionen på den nuværende fabrik helt ophøre.

Det fremgår af ansøgningen, at der i en periode på maksimalt et år vil være en samlet produktion på op til 150% af den nuværende kapacitet. Dette er begrundet i ønsket om at opbygge et lager som sikkerhed i den periode, hvor produktionen helt overgår til den nye fucidin-fabrik.

Godkendelsen omfatter produktion på begge fabrikker i en periode som beskrevet i ansøgningen. Produktion, råvareforbrug mm. opdelt på de to fabrikker skal føres i journal, som til enhver tid er til rådighed for tilsynsmyndigheden, jf. vilkår J4.

Til fucidin-produktionen anvendes en række råvarer. Ifølge ansøgningen er de maksimale årlige anvendte mængder til produktion af 68 tons FAAS/57 tons API på den nye fucidin-fabrik følgende:

Vand:

50.000 – 60.000 m³

Opløsningsmidler:

Acetone:	760 ton
Ethanol:	220 ton + 150 ton til CIP
Methanol:	400 ton + 410 ton til CIP
Toluen:	280 ton

Næringsstoffer:

Sucrose:	2100 ton
CSL:	400 ton
Magnesiumsulfat:	2,3 ton
Kalium dihydrogen fosfat:	6,2 ton
Sheftone C:	30 ton
Polyglycol:	16 ton

Syre/base:

NaOH (27,7 %w/w):	150 ton + 284 ton til CIP
NaOH, pellets:	2,4 ton
Svovlsyre:	95 ton
Citronsyre, 40 % (CIP):	168 ton

Andet:

Tocopherol:	60 kg.
Nitrogen	
Fusidium coccineum	

Nærmere beskrivelse af produktion, udstyr og indretning fremgår af ansøgningen, vedlagt som bilag A.

Begrundelse for vilkår

Vilkår B1

Der stilles vilkår om tilladt driftstid for fucidin-fabrikken, herunder for tilkørsel af råvarer og afhentning af spildevand/affald. Vilkåret stilles for at sikre, at afgørelsen tydeligt definerer, hvad virksomheden har godkendelse til, og hvornår der vil være tale om en ændring, som kan udløse godkendelsespligt.

Vilkår B2

Der stilles vilkår om, at tankgårde eller sektioner af disse skal etableres med impermeabel belægning og udformes således, at disse kan rumme indholdet af den største tank plus 10%. Vilkåret stilles for at beskytte jord og grundvand, samt for at sikre, at der ikke sker tilledning til spildevandssystemet i tilfælde af uheld.

Vilkår B3

Der stilles vilkår om opbevaring af kemikalieaffald/farligt affald. Dette sker for at beskytte jord, grundvand, overfladevand og tilledning til renseanlæg via kloaksystemet.

Vilkår B4

Der stilles vilkår om, at arealer, hvor der sker påfyldning, skal have en tæt belægning, der er bestandig over for de stoffer, der håndteres på arealerne. Belægningen skal være jævn. Der skal være opkant eller fald mod opsamlingsbrønd, med kapacitet til opsamling af spild. Vilkåret stilles for at beskytte jord og grundvand, samt for at sikre, at der ikke sker tilledning til spildevandssystemet i tilfælde af uheld eller under daglig drift.

Vilkår B5

Der stilles vilkår om, at der skal være en afspærringsventil på regnvandssystemet fra påfyldningsområdet. Ventilen skal være monteret efter opsamlingsbrønd og inden tilledning til kommunalt regnvandssystem. Ventilen skal være lukket under påfyldning af tankene. Vilkåret stilles for at sikre opsamlingsmulighed i tilfælde af uheld. LEO Pharma oplyser, at dette er i overensstemmelse med designet for den nye fucidin-fabrik.

Vilkår B6

Der stilles vilkår om, at alle påfyldninger af tankene skal foregå under overvågning af personale fra LEO Pharma for at sikre hurtig indgriben i tilfælde af spild. Virksomheden oplyser, at dette er i overensstemmelse med procedurer for den eksisterende virksomhed.

Vilkår B7

Der stilles vilkår om, at pumper til påfyldning eller distribution af tankindhold og påfyldningsstudse skal etableres i spildbakke. Vilkåret stilles for at beskytte jord og grundvand primært i tilfælde af utætheder af pumper eller studse.

Vilkår B8

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal have planer og procedurer for kontrol med og vedligehold af oplagspladser og arealer, hvor der håndteres råvarer og flydende affald. Inspektioner skal som minimum omfatte visuel kontrol en gang pr. år.

Vilkår stilles for at sikre, at oplagspladser og arealer, hvor der håndteres råvarer og flydende affald til stadighed er intakte og i god vedligeholdelsesmæssig stand.

Vilkår B9

Der stilles vilkår om, at alle tanke med råvarer og flydende affald skal forsynes med niveaumåler, der ved aktivering tvangslukker påfyldning og udløser en alarm. Vilkår stilles for at forhindre overfyldning.

Vilkår B10

Der stilles vilkår om, at niveaumåler og alarmer, jf. vilkår B9 skal testes og vedligeholdes efter leverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året. Der skal føres logbog over test og vedligehold, og logbogen skal fremvises på tilsynsmyndighedens forlangende. Vilkår stilles for at sikre, at niveaumåler og alarmer til enhver tid er fuldt funktionsdygtige.

Vilkår B11

Der stilles vilkår om, at der skal udarbejdes procedurer for kontrol og vedligehold af tanke og rørledninger. Procedurene skal indeholde metode til overvågning af tankenes og rørledningernes tæthed og vurdering af tankenes restlevetid. Vilkår stilles for at sikre, at tanke og rørledninger til enhver tid er tætte og i god vedligeholdelsesmæssig stand.

Vilkår B12

Der stilles vilkår om inspektion/tæthedsprøvning af kloaksystemer tilknyttet den nye fucidin-fabrik og udarbejdelse af planer for dette. Der er i vilkåret præciseret, hvordan og hvornår tilsynsmyndigheden skal orienteres. Vilkår stilles for at sikre, at kloaksystemet tilknyttet den nye fucidin-fabrik til enhver tid er tæt, så der ikke kan ske udsivning til jord og grundvand.

C Luftforurening

Den nye fucidin-fabrik er planlagt udført med en række luftafkast. Ifølge ansøgningen er der i alt 13 afkast fra den nye fabrik. Oversigt over afkastnummer, placering, afksthøjde, luftmængder, temperatur, indholdsstoffer mm. fremgår af supplement til ansøgningen, vedlagt som bilag A.1.

Det fremgår, at der er tale om:

- 5 procesafkast (afkast nr. 1, 7, 10, 12 og 13)
- 8 rumventilation (afkast nr. 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 11)

Ifølge virksomhedens oplysninger er indholdsstofferne i procesluften (før rensning) følgende:

- Afkast nr. 1: Procesluft (vand, sucrose, majsstivelse og næringsssalte) og evt. lugt. Der emitteres ikke fucidinsyre, idet aerosoler vil blive fjernet ved sedimentation som følge af lav hastighed i afkastkanal og drænet til proces afløb.
- Afkast nr. 7: Støv indeholdende råvare som sucrose og majs samt Sheftone.
- Afkast nr. 10 og 12: Støv indeholdende fucidinsyre.

- Fra afkast nr. 13: Ethanol, methanol, acetone og toluen.

Der forventes ikke at komme diffuse støvemissioner, eller diffuse emissioner i øvrigt, da alle anlæg mm. etableres tætte og med afsugning til rensning, hvor diffuse emissioner kunne opstå. Der stilles derfor ikke vilkår for diffuse støvemissioner.

Der etableres HEPA-filter på afkast nr. 7, 10 og 12.

Afkast 1 var i første udgave af ansøgningen etableret med rensning for lugt. I seneste udgave af ansøgningen er denne rensning udgået, idet LEO Pharma A/S oplyser, at der efter opdatering af designet nu ikke forventes lugtemissioner fra disse afkast. I stedet er anført, at "der forberedes for O₃ injektion i luften til behandling af eventuelle lugtgener. Derudover forberedes for efterfølgende UV behandling, så det sikres, at ozon grænseværdi ikke overskrides i afkast luften". Ansøgningen omfatter ikke denne rensning. Hvis der opstår behov for at etablere rensning, skal der søges om miljøgodkendelse med nærmere beskrivelser, som kan danne grundlag for fastsættelse af eventuelle vilkår i en ny miljøgodkendelse. Der henvises til afsnit D om lugt.

I afkast nr. 17 samles alle luftstrømme, der kan indeholde VOC-stoffer. Luften behandles ved katalytisk forbrænding inden udledning. Anlægget dimensioneres til en emission efter rensning på maksimalt 20 mg TOC/m³.

Anlægget er beskrevet nærmere i virksomhedens sammenskrivning af ansøgningen, vedlagt som bilag A. Anlægget kendes ikke i detaljer, idet leverandøren ikke er valgt pt. Der stilles derfor vilkår om, at der senest den 1. november 2019 skal sendes en nærmere beskrivelse af anlægget, som vil danne grundlag for fastsættelse af vilkår for anlægget (driftsbetingelser, vedligehold, monitoring, drift under nedbrud mm.) Luftvilkårene suppleres herefter. På nuværende tidspunkt stilles dog vilkår om, at den del af produktionen, der leder luften til anlægget straks skal ophøre i tilfælde af nedbrud af anlægget.

Ifølge ansøgningen føres alle afkast 1 meter over tag. Dette vil ifølge virksomhedens beregninger af spredningsfaktorer være tilstrækkeligt. Den maksimale spredningsfaktor er beregnet til 49 m³/sek, hvilket er langt under luftvejledningens værdi på 250 m³/sek. Beregningen bygger på de enkelte afkast, og forholder sig ikke til antallet af afkast på virksomheden, hvor afksthøjden er fastsat til 1 meter over tag ud fra samme betragtninger.

Virksomheden er omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Ifølge det oplyste, anvendes der ikke stoffer eller blandinger i forbindelse med fucidin-fabrikken, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret.

LEO Pharma A/S Ballerup er i dag reguleret af en række miljøgodkendelser, der for hovedparten er revurderet i 2012. Der er i disse stillet vilkår for bl.a. lugtemissioner og kontrol med disse.

Fornyset revurdering af disse godkendelser er igangsat efter offentliggørelse af BAT-konklusioner i BREFen: Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW). Revurderingen forventes afsluttet i løbet af 2019, idet BAT-konklusionerne skal være efterlevet senest i juni 2020.

Det forventes, at der i revurderingsafgørelsen fastsættes tidssvarende vilkår for luftgældende for hele virksomheden. Og at der i denne sammenhæng sker en samlet vurdering, herunder af antallet af afkast, hvor dimensioneringen af afksthøjden er sket ud fra, at beregning af spredningsfaktoren er mindre end 250 m³/sek. Dette vil eventuelt kunne betyde behov for vilkår om overholdelse af B-værdier.

Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at fastsætte vilkår om overholdelse af B-værdier i forbindelse med nærværende godkendelse af den nye fucidin-fabrik, da dette skal ses i sammenhæng med den øvrige virksomhed. Og som udgangspunkt er vilkår fastsat i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen udtømmende, idet der kun udledes hovedgruppe 2, klasse III-VOC-stoffer.

Der er i godkendelsen af den eksisterende fucidin-fabrik stillet vilkår om overholdelse af en B-værdi for fusidinsyre. Ifølge ansøgningen vil der ikke ske en emission af fusidinsyre fra den nye fucidin-fabrik. Dette begrundes med, at afkast, der kan indeholde fusidinsyre på støvform, forsynes med HEPA-filter, og fusidinsyre som aerosoler vil blive fjernet ved sedimentation som følge af lav hastighed i afkastkanal og drænet til proces afløb. Der er således ikke et bidrag fra den nye fabrik, der skal indgå i vurderingen af overholdelse af den B-værdi for fusidinsyre, der er fastsat i godkendelsen af den eksisterende fucidin-fabrik.

Der stilles vilkår om overholdelse af en emissionsgrænseværdi på 20 mg TOC/Nm³ i afkast fra den nye fucidin-fabrik. Emissionsgrænseværdien for diffuse emissioner fra driften af den nye fucidin-fabrik må maksimalt være 5 % af input af opløsningsmidler, idet der er tale om nye anlæg. Emissionsgrænseværdierne fastsættes i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

Krav til emissioner fra den eksisterende fucidin-fabrik er fastsat i den gældende godkendelse, der pt. revurderes.

Ved samtidig drift på de to fucidin-fabrikker er der behov for registreringer og journalføring af forbrug og emissioner adskilt for de to fabrikker, da lavere diffuse VOC-emissioner fra den nye fabrik ikke må indgå i vurderingerne af overholdelse af de nugældende højere emissionsgrænser for den eksisterende samlede virksomhed.

Kontrollen med emissionen af TVOC skal ske i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsens bestemmelser. Idet udledningen efter rensning maksimalt er 18 g/time – og dermed langt under bekendtgørelsens værdi på 10 kg/time for krav om kontinuerlig måling (AMS-kontrol), fastsættes vilkår om periodiske præstationsmålinger. Der vil dog blive etableret udstyr til kontinuerlig måling af TOC i procesafkast, hvor der sker emission af VOC-stoffer. Dette sker som en del af styringen. Der stilles vilkår om, at der skal føres journal over kontrollen med dette udstyr, og at journalen skal være til rådighed for tilsynsmyndigheden. (vilkår J5).

Miljøstyrelsen forventer, at virksomheden sammenholder resultaterne af præstationskontrollen med resultaterne af den kontinuerlige måling.

Vilkår for luft, der fastsættes i henhold til BAT fremgår under afsnit N: Bedst tilgængelige teknik. Der gøres opmærksom på, at der forventes fastsat BAT AELs for luft i den kommende WGC BREF.

Begrundelse for vilkår

Vilkår C1

Der stilles krav om filtre på afkast, hvor der kan emitteres støv. For afkast, hvor der kan emitteres lægemiddelstøv, skal der etableres HEPA-filtre. Dette er i overensstemmelse med luftvejledningen.

Vilkår C2

Der stilles vilkår om kontrol med HEPA-filtre. Vilkåret om kontrol er fastsat i overensstemmelse med 5. supplement til luftvejledningen.

Vilkår C3 og C4

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

Vilkår C5

Der stilles vilkår om kontrol med emissionen af TVOC fra afkast. Kontrollen er fastsat i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen.

Vilkår C6

Der stilles vilkår om årlig dokumentation for overholdelse af emissionsgrænsen for diffus VOC. Kontrollen er fastsat i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen. Kontrollen skal afrapporteres i årsrapporten. Som en del af kontrollen skal der føres journal over forbrug, produktion mm. opdelt på de to fucidin-fabrikker.

Vilkår C7

Der stilles vilkår om krav til målingerne. Det er 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.

Vilkår C8

Der stilles som nævnt vilkår om, at den del af produktionen, der leder luft til det katalytiske forbrændingsanlæg straks skal lukkes ned i tilfælde af nedbrud på anlægget. Dette er begrundet i, at der i dette tilfælde vil udledes urensset luft, der indeholder VOC-stoffer over det tilladte.

Vilkår C9

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at stille yderligere vilkår for det termiske forbrændingsanlæg, idet anlægget først kendes i detaljer når endeligt design er på plads i oktober 2019. Der stilles derfor vilkår om, at der senest den 1. november 2019 skal sendes en konkret beskrivelse af det valgte katalytiske forbrændingsanlæg, herunder en redegørelse/dokumentation for relevante driftsforhold, monitoring og vedligehold til sikring af den nødvendige rensning. Miljøstyrelsen vil herefter vurdere behovet for yderligere vilkår til anlægget.

D Lugt

Ifølge ansøgningen vil de eneste mulige kilder til lugt være afkast fra fermentering og fra biomassehåndtering.

Som det fremgår af afsnit C: Luftforurening, var afkast 1 og 2 (afkast fra fermentering) i første udgave af ansøgningen etableret med rensning for lugt. I seneste udgave af ansøgningen er rensningen udgået, idet virksomheden efter opdatering af designet nu ikke forventer lugtemissioner fra disse afkast. I stedet er anført, at ”der forberedes for O₃ injektion i luften til behandling af eventuelle lugtgener. Derudover forberedes for efterfølgende UV behandling, så det sikres, at ozon grænseværdi ikke overskrides i afkastluften”. Ansøgningen omfatter ikke denne rensning. Hvis der opstår behov for at etablere rensning, skal der søges om miljøgodkendelse med nærmere beskrivelser, som kan danne grundlag for fastsættelse af eventuelle vilkår i en ny miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen finder derfor, at der skal stilles vilkår om, at der ikke må være væsentlige lugtgener. Hvis sådanne opstår, skal virksomheden straks iværksætte afhjælpende foranstaltninger.

Der er ikke i godkendelserne af den eksisterende virksomhed stillet vilkår om overholdelse af lugtgrænser. Miljøstyrelsen finder, at det er mest hensigtsmæssigt at fastlægge vilkår om lugtgrænser for den samlede virksomhed i den igangværende revurdering efter offentliggørelse af BAT-konklusioner for Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW). Dette skyldes, at grænseværdien gælder hele virksomheden. Der kan ikke fastsættes en lugtgrænseværdi kun for den nye fucidin-fabrik. Revurderingen forventes afsluttet i løbet af 2019, idet BAT-konklusionerne skal være efterlevet senest i juni 2020. Dette betyder, at der er fastsat vilkår for virksomhedens samlede lugtgrænse, inden driften af den nye fucidin-fabrik påbegyndes.

Begrundelse for vilkår

Vilkår D1

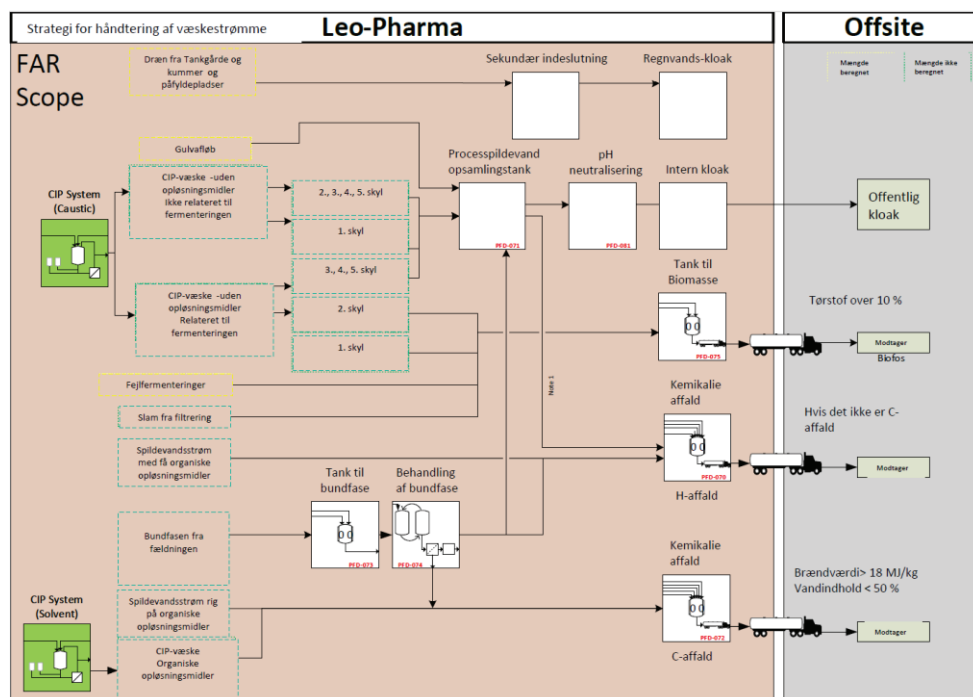
Der stilles vilkår om, at der ikke må være væsentlige lugtgener. Hvis sådanne opstår, skal virksomheden straks iværksætte afhjælpende foranstaltninger. Det er tilsynsmyndigheden der i givet fald afgør, om der er tale om væsentlige lugtgener.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Der er følgende spildevandstrømme fra det ansøgte:

- Processpildevand – incl. flydende affald.
- Regnvand/overfladevand fra befæstede arealer og tankgrave

Bortskaffelse af spildevand/flydende affald fremgår af nedenstående figur.



Processpildevand ledes til Avedøre Renseanlæg, enten via spildevandsledning eller med tankbil. Kommunen er myndighed for tilslutningstilladelsen. Virksomheden har samtidig med ansøgningen om miljøgodkendelse sendt ansøgning om tilslutningstilladelse. Det forudsættes, at der meddeles tilslutningstilladelse.

Der etableres et internt renseanlæg til behandling af processpildevand, inden dette ledes til spildevandssystemet. Dette interne renseanlæg er omfattet af nærværende miljøgodkendelse. Kommunens tilslutningstilladelse omhandler det, der går ud fra virksomheden til Avedøre Renseanlæg.

Øvrige flydende affaldsstrømme bortskaffes som farligt affald. Disse transporteres til FORTUM med tankbil.

Regnvand/overfladevand ledes til virksomhedens eksisterende regnvandsledning. Ballerup Kommune er myndighed for denne tilledning.

Den interne spildevandsbehandling består af:

- neutralisering
- fjernelse af toluen
- fjernelse af fusidinsyre

- inddampning
- aktiv kulfilter

Den interne behandling og anlæggets opbygning fremgår nærmere af ansøgningen, vedlagt som bilag A.

Ifølge ansøgningen ledes følgende spildevandsstrømme til det interne renselanlæg:

- Gulvafløb
- Returskyl af vandbehandlingsanlæg (blødt vand)
- Produktion af teknisk vand (rejektvand fra omvendt osmose)
- Vandige CIP-strømme
- Vaskevand fra fældning/flokkuleringstanke

I forbindelse med den nye fucidin-fabrik sker der ændringer af spildevandshåndteringen i forhold til håndteringen på den eksisterende fucidin-fabrik. Ændringen er bl.a. at fejlfermenteringer fra den nye fucidin-fabrik ikke ledes til kloak, men transporteres med tankvogn til Avedøre Renselanlæg. Dette modvirker risikoen for dannelse af lugtstoffer i spildevandssystemet.

Ballerup Kommune er myndighed for både tilslutning af spildevand til Avedøre Renselanlæg samt for bortskaffelse af affald, herunder alle flydende affaldsstrømme, der ikke bortskaffes som spildevand.

Det forudsættes, at der indhentes de nødvendige tilladelser til bortskaffelse af flydende affaldsstrømme/spildevand, og at der i tilladelserne stilles vilkår, der sikrer, at bortskaffelsen sker i overensstemmelse med den bedste tilgængelige teknik. Særlig aktuell i denne sammenhæng er CWW BREF, hvor der i juni 2016 er offentliggjort BAT-konklusioner, der skal lægges til grund for både miljøgodkendelser og tilslutningstilladelser mm. Dette er beskrevet nærmere i afsnit N: Bedst tilgængelige teknik. Vilkår i relation til disse BAT-konklusioner er medtaget under dette afsnit.

Der stilles ikke yderligere vilkår til spildevand i miljøgodkendelsen, idet virksomheden ikke har direkte udledning.

Øvrige emissioner fra det interne renselanlæg og fra behandlingen, oplag og håndteringen af de flydende affaldsstrømme, er medtaget under de relevante afsnit for påvirkningen.

F Støj

Virksomhedens samlede støjbidrag i omkringliggende områder er reguleret af vilkår i gældende godkendelser. De gældende støjgrænser skal fortsat overholdes efter ibrugtagning af den nye fucidin-fabrik. Støjgrænserne skal overholdes både i perioden med drift af begge fucidin-fabrikker og efter at produktionen er ophørt på den eksisterende fabrik.

De nugældende støjgrænser er fastsat i afgørelse af 1. oktober 2012: ”Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Hovedgodkendelse”. Revurderingen af virksomhedens eksisterende godkendelser er i gang efter offentliggørelse af CWW

BAT-konklusioner i juni 2016. Revurderingen forventes afsluttet i løbet af 2019, da det derigennem skal sikres, at virksomheden efterlever BAT-konklusionerne senest i juni 2020, dvs. inden den nye fucidin-fabrik tages i brug. Hvis revurderingen giver anledning til ændringer af de gældende støjvilkår for hele virksomheden, vil disse ligeledes gælde bidraget fra fucidin-fabrikken.

Dokumentationen af den kommende støjbelastning i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse vanskeliggøres af, at der er tale om en helt ny fabrik, hvor hverken støjkilderne eller placeringen kendes i detaljer på ansøgningstidspunktet. Det er oplyst i forbindelse med ansøgningen, at projektet designes således, at de gældende grænseværdier overholdes uden at fratække den udvidede usikkerhed. Godkendelsen bygger derfor på dette.

Det fremgår af de fremsendte støjberegninger/overslag mm., at der er behov for at foretage støjdæmpninger af eksisterende kilder for at overholde de gældende støjgrænser. Dette sker uafhængigt af bidraget fra den nye fucidin-fabrik. Det forudsættes, at de nødvendige dæmpninger på den eksisterende virksomhed er gennemført senest på det tidspunkt, hvor den nye fabrik tages i brug. Virksomheden skal senest den 1. februar 2021 sandsynliggøre over for tilsynsmyndigheden, at de gældende støjgrænser kan overholdes uden fratæk af den udvidede usikkerhed.

Virksomhedens samlede støjbidrag i omgivelserne vil som nævnt indgå i den igangværende revurdering.

Der har i designfasen været fokus på, om der er udstyr, der kan give anledning til vibrationer. Luftkompressorer til forsyning af luft til fermenteringsprocessen er identificeret som en risikofaktor. Luftkompressorer er placeret på 2. sal ved facaden. Der er derfor gennemført en analyse af vibrationer og hvilke tiltag, der er nødvendige for at undgå vibrationer. Analysen er udført af firmaet Vibratec. Konklusionen er, at designet er acceptabelt, når:

- Dækket imellem etagerne udføres som planlagt.
- Maskinfundamentet dæmpes som anvist.
- Støjisolering udføres som anvist af Vibratec

De nævnte anbefalinger indarbejdes i designet. Virksomheden vurderer på denne baggrund, at der ikke etableres kilder, der kan give anledning til lavfrekvent støj, infralyd eller vibrationer.

Der stilles derfor ikke vilkår for lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer.

Begrundelse for vilkår

Vilkår F1

Der stilles vilkår om, at de gældende støjgrænser for hele virksomheden fortsat ikke må overskrides efter ibrugtagning af den nye fucidin-fabrik. Grænserne gælder både ved samtidig drift af begge fucidin-fabrikker og efter at driften på den eksisterende fabrik er ophørt.

Det skal senest den 1. februar 2021 sandsynliggøres, at støjgrænserne overholdes uden fratræk af den udvidede usikkerhed. Tidspunktet svarer til ca. et år før forventet produktionsstart på den nye fucidin-fabrik.

Vilkår F2

Det er stillet vilkår om, hvornår kontrol af støjen skal udføres.

Vilkår F3

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

Vilkår F4

Vilkåret omhandler krav til støjmålingerne og beregningerne. 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.

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

Vilkår F5

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

G Affald

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

Affaldshåndtering er desuden omfattet af BAT-konklusioner BREF: Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW). Der henvises til afsnit N: Bedst tilgængelige teknik og vilkår fastsat i relation til BAT. Heraf fremgår bl.a., at en affaldshåndteringsplan skal være en del af miljøledelsessystemet.

For håndteringen af flydende affald henvises desuden til afsnit E: Spildevand, overfladevand mm.

Krav til oplag og håndtering af affald på virksomhedens område er fastsat i afsnit B: Indretning og drift.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Iht. godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1, pkt. 7 skal en godkendelse i relevant omfang indeholde vilkår til beskyttelse af jord og grundvand. Ifølge § 21, stk. 2 skal

der i en godkendelse til bilag 1-virksomheder fastsættes vilkår om regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der træffes for at forhindre emissioner til jord og grundvand, og om monitorering af jord og grundvand på virksomhedens område i forhold til de relevante farlige stoffer. Herunder skal der også stilles vilkår om monitoringshyppigheden.

I forbindelse med revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser er der den 6. juli 2018 truffet afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport. I forbindelse med nærværende godkendelse er der den 29. marts 2019 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes et supplement til basistilstandsrapporten. Afgørelsen er vedlagt som bilag F.

Monitoreringen fastsat i revurderingsafgørelsen vil også dække den nye fucidin-fabrik. Miljøstyrelsen finder ikke behov for at fastsætte yderligere vilkår om monitorering i forbindelse med den nye fucidin-fabrik.

Vilkår om regelmæssig kontrol og vedligeholdelse af belægnings, tanke, rørsystemer, påfyldnings mm. er fastsat i afsnit B: Indretning og drift.

Alle udendørs tanke og rørføringer etableres overjordisk.

I Til- og frakørsel

Tilkørsel vil fortsat ske gennem porten ved Malmparken, og udkørsel vil fortsat ske ved porten til Metalbuen. Antallet af til- og frakørsler vil kun i begrænset omfang blive forøget.

Der vil således ikke ske væsentlige ændringer i til- og frakørselsforholdene som følge af den nye fucidin-fabrik. Støjbilledet på Malmparken og Metalbuen vil ikke ændres som følge af det ansøgte projekt.

Der stilles ikke vilkår for til- og frakørsel.

J Indberetning/rapportering

Begrundelse for vilkår

Vilkår J1, J2 og J3

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.

Vilkår J4

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.

Vilkår J5

For at beskytte det ydre miljø mod utilsigtet forurening, er der stillet vilkår om journal for kontrol med virksomhedens kontinuerede måleudstyr.

Vilkår J6

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. Der fastsættes forskellige krav til opbevaringstiden, idet dette fremgår af de konkrete vilkår vedrørende journalerne.

Vilkår J7

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Årsrapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden inden 30. april, første gang året efter ibrugtagning af den nye fucidin-fabrik.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Vilkår vedrørende tiltag til afhjælpning af miljøpåvirkninger som følge af driftsforstyrrelser og uheld er fastsat med baggrund i offentliggjorte BAT-konklusioner. Dette fremgår af afsnit N.

Desuden er der fastsat vilkår til sikring mod uheld og afhjælpning af påvirkninger i forbindelse med eventuelle uheld og driftsforstyrrelser under afsnit B: Indretning og drift.

Miljøstyrelsen finder ikke behov for at supplere disse vilkår.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

LEO Pharma A/S Ballerup er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen. Ifølge oplysningerne i virksomhedens ansøgning vil virksomheden heller ikke blive omfattet af risikobekendtgørelsen efter etableringen af den nye fucidin-fabrik med tilhørende anlæg.

M Ophør

Begrundelse for vilkår

Vilkår M1

Der er i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1, nr. 12 og 13 stillet vilkår om, at virksomheden skal træffe de nødvendige foranstaltninger ved ophør for at forebygge forurening. Foranstaltningerne skal gennemføres efter tilsynsmyndighedens nærmere anvisninger.

I øvrigt henvises til § 50 i godkendelsesbekendtgørelsen.

N Bedst tilgængelige teknik

LEO Pharma A/S Ballerup er omfattet af følgende BAT reference dokumenter (BREF):

- Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW)
- Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC)
- Emissions from Storage (EFS)
- Energy efficiency
- Industrial Cooling systems

Virksomheden er desuden omfattet af den kommende BREF: Common Waste Gas Treatment in the Chemical Sector (WGC).

De relevante BREF'er og BAT-konklusioner skal lægges til grund i forbindelse med afgørelser om miljøgodkendelse efter § 33 samt i kommunernes afgørelser om tilslutningstilladelser for de virksomheder, der afleder til spildevandsforsyningselskabers kloaknet. Virksomhedernes eksisterende godkendelser og tilladelser skal revurderes, således at det sikres, at offentliggjorte BAT-konklusionerne efterleves senest 4 år efter datoen for offentliggørelsen.

For § 33 godkendelser gælder, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 18, at der ikke må meddeles en godkendelse, medmindre godkendelsesmyndigheden vurderer, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT. BAT skal som udgangspunkt være opfyldt, når godkendelsen udnyttes.

CWW BREF

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusion for CWW BREF. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner. For den eksisterende virksomhed skal BAT-konklusionerne være opfyldt senest 4 år efter offentliggørelsen, dvs. senest den 9. juni 2020. Dette betyder, at BAT-konklusionerne skal være efterlevet for den eksisterende virksomhed, før den nye fucidin-fabrik tages i drift. Flere BAT-konklusioner vurderes mest hensigtsmæssigt for hele virksomheden. For den nye fucidin-fabrik vil opfyldelsen af nogle af BAT-konklusionerne derfor være koblet til opfyldelsen af disse for den eksisterende virksomhed. Det skal i denne forbindelse sikres, at BAT-konklusionerne opfyldes, når godkendelsen udnyttes.

Det er op til ansøgeren at redegøre for, at det ansøgte projekt opfylder BAT. Miljøstyrelsen har for CWW udarbejdet en BAT-tjekliste, som virksomheden kan anvende som dokumentation for, at BAT-konklusionerne efterleves. Virksomheden har sendt en udfyldt BAT-tjekliste med som en del af ansøgningen, vedlagt som bilag A.2.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens udfyldte tjekliste fremgår nedenfor, BAT-konklusion for BAT-konklusion. BAT-konklusionens fulde tekst fremgår

af BAT-tjeklisten. De stillede vilkår på baggrund af BAT-konklusionerne fremgår ned angivelse af vilkårsnummer, fremhævet med parentes og fed tekst.

BAT 1

BAT 1 omhandler at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem. Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem, og at dette fremadrettet også vil omfatte den nye fucidin-fabrik.

Enkelte af de nævnte elementer i BAT 1 er dog ikke omfattet af det eksisterende miljøledelsessystem. Det drejer sig om pkt. vii, ix, xii, xiv og xiii.

For pkt. xiv og xiii vedrørende lugt- og støjhåndteringsplaner gælder, at disse kun skal være en del af miljøledelsessystemet, hvis der er registreret gener, jf. BAT 20 og 22. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med, at der er registreret lugtgener for den eksisterende fucidin-fabrik. Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at miljøledelsessystemet ikke skal indeholde en lugthåndteringsplan. For støj gælder, at målinger og beregninger for den eksisterende virksomhed viser overskridelser af de vejledende støjgrænser. Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at miljøledelsessystemet skal indeholde en støjhåndteringsplan. Denne skal indeholde pkt. I-IV i BAT 22. Virksomheden har oplyst, at der er igangsat tiltag der gør, at støjgrænserne forventes overholdt fremadrettet og dermed også på det tidspunkt, hvor den nye fucidin-fabrik tages i brug. Behovet for en støjhåndteringsplan som en del af miljøledelsessystemet vil blive vurderet nærmere, når det er dokumenteret, at støjgrænserne overholdes. Der fastsættes vilkår for både lugt og støj i miljøgodkendelsen, der sikrer, at der ikke opstår lugt- eller støjgener fra driften af den nye fucidin-fabrik med tilhørende aktiviteter.

Pkt. vii omhandler at følge udviklingen af renere teknologier. Her fremfører virksomheden følgende: ”Ikke formaliseret. Ingen handleplan da der pga. mange restriktioner for ændringer i forhold til lægemiddelregistreringen ikke er mange muligheder for løbende at ændre til renere teknologier. Det vurderes, at da der rekrutteres mange nye medarbejdere hvert år, vil der hele tiden komme opdateret viden ind i virksomheden. De mange netværk mellem virksomhederne i den farmaceutiske branche giver også løbende indsigt i den nyeste teknologi. Der er ikke nedskrevet procedurer, men LEO Pharma er med i mange netværk og bruger mange konsulenter med viden om udviklingen af renere teknologier. I forbindelse med nye projekter indgår det i projekteringen.” Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det er vigtigt, at virksomheder følger udviklingen af renere teknologier for både produktionsforhold og renseforanstaltninger.

Pkt. ix omhandler generel benchmarking for de enkelte sektorer. Her fremfører virksomheden: ”Sker på energiforbrug. Ingen handleplan, men interne mål for vandforbrug. Det vil være svært at finde produktioner hvor det giver mening af benchmarke, da det er relativ få virksomheder med en tilsvarende produktion, og af de få relevante produktioner vil der ikke være interesse i at dele data der kan få betydning i den interne konkurrence.” Miljøstyrelsen tager dette til efterretning for den nye fucidin-fabrik, idet det forudsættes, at generel benchmarking medtages i miljøledelsessystemet i den udstrækning, dette er muligt.

Pkt. xii omhandler, at der skal føres fortegninger over spildevands- og røggasstrømme, jf. BAT 2 og at dette skal være en del af miljøledelsessystemet. Her fremfører virksomheden følgende: ”Der måles efter vilkårene i miljøgodkendelser og spildevandstilladelsen. På det nye anlæg vil omfanget af målepunkter og evt. on-

line-målinger blive en del af projekteringen. Kravene skal gives i miljøgodkendelsen og i spildevandsgodkendelsen. Fastlægges i basis design og i det detaljeret design." Miljøstyrelsen er ikke enig i, at fortegnelserne kan baseres på krav til målinger i eksisterende eller kommende godkendelser/tilladelser. Fortegnelserne skal bl.a. danne grundlag for de krav, der stilles til udledninger og monitoring. Det er virksomheden, der skal levere de oplysninger, der er relevant i forhold til BAT 2, og dette skal fastholdes gennem miljøledelsessystemet. Fortegnelserne er centrale for at kunne vurdere, om virksomheden lever op til flere andre BAT-konklusioner, både med hensyn til overvågning/monitoring (BAT 3, BAT 4 m.fl.) og udarbejdelse af strategier for håndtering af emissioner til vand og luft (BAT 10 og BAT 16). Se desuden bemærkninger til BAT 2.

Der stilles vilkår om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal omfatte den nye fucidin-fabrik med tilhørende aktiviteter, senest på det tidspunkt fabrikken tages i brug. Miljøledelsessystemet skal leve op til BAT 1 pkt. i – xii og pkt. xiv. **(Vilkår N1)**

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering. LEO Pharma A/S har i ansøgningen argumenteret for, at der ikke stilles et sådant vilkår, idet der ikke er krav om, at miljøledelsessystemet er certificeret. Miljøstyrelsen finder, at vilkåret skal stilles af hensyn til omfanget af styrelsens tilsyn og vurderinger af en eventuel ændring af vilkår om egenkontrol iht. Miljøbeskyttelseslovens § 72, stk. 3. **(Vilkår N2)**

BAT 2

BAT 2 omhandler krav til indhold i fortegnelserne over spildevands- og røggasstrømme. Bemærk at der i oversættelsen af BAT-konklusionerne anvendes ordet "røggasstrømme". Dette skal forstås som "spildgasstrømme". Betegnelsen "kemiske processer" skal forstås bredt, og omfatter således også "biologiske processer". LEO Pharma A/S har i BAT-tjeklisten henvist til, oplysningerne indgår i ansøgningsmaterialet. Der er ikke udarbejdet fortegnelser i relation til BAT 2.

Fortegnelserne er centrale for efterlevelsen af flere andre BAT-konklusioner og skal bruges som grundlag for både virksomhedens og myndighedernes vurderinger i relation til efterlevelse af BAT-konklusionerne.

Det er ikke tilstrækkeligt, at oplysningerne indgår i ansøgningsmaterialet. Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet, og holdes opdateret her. Fortegnelserne med de oplysninger, der fremgår af BAT 2, skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i en overskuelig form.

Ansøgningsmaterialet indeholder i øvrigt ikke alle relevante oplysninger, der er angivet i BAT 2. Vurderingen af relevante parametre kan ikke alene ske ud fra den gældende tilslutningstilladelse. Fortegnelsen skal give overblik og anvendes som sikring for, at der ikke er andre parametre, der bør stilles vilkår for. Og der er ingen systematisk og samlet oversigt over oplysningerne i relation til BAT 2.

Da der er tale om en ny fucidin-fabrik, kan fortegnelserne først indeholde resultater af målinger mm., efter at driften er igangsat. Indtil dette skal fortegnelsen bygge på den viden, der er på nuværende tidspunkt om processer og forventede emissioner mm.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er redegjort for, at BAT 2 efterleves.

Der stilles vilkår om, at der senest på det tidspunkt, hvor fabrikken tages i brug, skal være etableret fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme for fucidin-fabrikken, der lever op til BAT 2. Fortegnelserne skal etableres og vedligeholdes som en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal senest 6 måneder efter ibrugtagningen af fabrikken være opdateret med faktiske målte værdier o.lign. og sendes til tilsynsmyndigheden i en overskuelig form. Fortegnelserne skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden fra tidspunktet for ibrugtagning af fabrikken. **(Vilkår N3).**

BAT 3

BAT 3 omhandler overvågning af de vigtigste procesparametre for emissioner til vand på centrale steder. Der fremgår følgende af virksomhedens udfyldte BAT-tjekskema; ”Måling af emissioner vil indgå i detailprojekteringen. Kravene i BAT 3 indgår i designet, men de endelige parametre og frekvenser fastlægges i spildevandstilladelsen fra Ballerup Kommune. Fastlægges i forhandling med Ballerup Kommune. Flow og pH.” Miljøstyrelsen er ikke enig i dette. Overvågningen i henhold til BAT 3 omfatter monitoring internt på virksomheden og fastsættes i miljøgodkendelsen. Det skal vurderes, om der i miljøgodkendelsen er behov for yderligere overvågning end den, som kommunen fastsætter i tilslutningstilladelsen. Denne vurdering skal tage udgangspunkt i fortegnelsen over spildevandsstrømme, jf. BAT 2, og sker hensigtsmæssigt i dialog med kommunen, idet tidspunktet for udarbejdelse af miljøgodkendelse og tilslutningstilladelse er sammenfaldende. Dette vil sikre, at der ikke fastsættes modstridende vilkår eller sker dobbeltregulering.

Da der ikke pt. foreligger en samlet fortegnelse, der lever op til BAT 2, og vurderingen af behovet for monitoring ikke kan ske ud fra de oplysninger, der fremgår af ansøgningen, finder Miljøstyrelsen, at vilkår for monitoring i henhold til BAT 3 mest hensigtsmæssigt sker ud et forslag fra virksomheden til steder, parametre og frekvens. Dette skal afklares, inden driften starter op.

Der stilles vilkår om der senest den 1. november 2019 skal sendes et forslag til monitoring i henhold til BAT 3. Tilsynsmyndigheden vil på baggrund af forslaget vurdere, om der skal stilles supplerende vilkår i relation til BAT 3. **(Vilkår N4)**

BAT 4

Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste bemærket følgende: ”LEO Pharma udleder ikke direkte til vand. Udledningen via Avedøre Renseanlæg reguleres af kommunen.” Miljøstyrelsen skal hertil bemærke, at BAT 4 ikke kun omhandler direkte udledning af spildevand, men også bortskaffelse til anden modtager. Kommunen skal i tilslutningstilladelsen sikre, at BAT 4 efterleves.

BAT 5

BAT 5 omhandler periodisk overvågning af VOC-emissioner til luft. Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste bemærket: ”Produktionen er underlagt GMP reglerne (Good Manufacturing Practice) så derfor er anlægget, inkl. rør m.m. fuldstændig lukket og tæt. Det er f.eks. fuldsvejste rør. Risikoen for diffus emission af VOC er derfor i praksis ikke eksisterende.” Med hensyn til metoder er fremført: ”Sniffing – ikke relevant. Optiske gasmålingsmetoder – ikke relevant. Beregninger baseret på emissionsfaktorer, der periodisk valideres ved måling – vil indgå som opdatering af Working Instruction”. Miljøstyrelsen bemærker, at der anvendes

store mængder VOC-stoffer i den nye fucidin-fabrik. Der anvendes generelt store mængder af VOC-stoffer på virksomheden. Der skal således anvendes alle de 3 nævnte teknikker, for at BAT 5 opfyldes. Hvis ikke teknikkerne anvendes, skal det dokumenteres, at den anvendte overvågning giver mindst samme niveau. Idet der er tale om helt nye anlæg, der ifølge det oplyste etableres helt lukket og tæt, kan dette evt. ske ved dokumentation for, at dette er tilfældet, også fremadrettet.

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal sende en sådan dokumentation for fucidin-fabrikken senest 3 måneder efter at driften er startet op. **(Vilkår N5)**

BAT 6

BAT 6 omhandler periodisk overvågning af lugtemissioner. Anvendelsesområdet er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Lugtgener fra fermenteringerne er elimineret ved at gøre systemet meget lukket og ved at afkast renses". Det er efterfølgende oplyst, at afkast kun renses, hvis der mod forventning er behov for dette. Miljøstyrelsen forventer på denne baggrund, at der ikke opstår lugtgener fra den nye fucidin-fabrik, under overholdelse af forudsætningerne for og vilkår i godkendelsen. Der er således ikke behov for at stille vilkår i relation til BAT 6.

BAT 7

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Vandbesparelser indgår i designet, men med de begrænsninger registrering af Fucidin og GMP giver for ændringer. Vandforbruget følges og besparelsesmuligheder vurderes løbende. Koncernmål 2020".

Miljøstyrelsen finder, at arbejdet med at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen skal fastholdes ved vilkår, og at resultatet skal afrapporteres i årsrapporten. **(Vilkår N6)**

BAT 8

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand, således at der ikke sker forurening af ikke-forurenede vand. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Der er separat opsamling af regnvand. Behandlingen af spildstrømme optimeres i forhold til kemikalieaffald og spildevand. Løsninger afhænger også af Ballerup Kommunes slutningstilladelse til kloak".

Miljøstyrelsen finder, at det skal fastholdes ved vilkår, at projektet skal udføres således, at uforurenede og forurenede spildevandsstrømme holdes adskilte. **(Vilkår N7)**

BAT 9

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Der etableres et opsamlingsbassin til regnvand, så det kan opsamles i tilfælde af spild/uheld. Processpildevand ledes til mellemtank inden aktiv udledning til processpildevandskloak, med mulighed for at opsamle spild/uheld til anden bortskaffelse. Tank til processpildevand er TK-502 på 40 m³. Forurenede spildevand ledes til denne tank. Eneste sted med reel risiko for forurenede regnvand, er på påfyldningspladsen. Her er en 40 m³ sump til opsamling af spild".

Miljøstyrelsen finder, at der skal stilles vilkår om, at der skal etableres opsamlingsmulighed og at kapaciteten skal være tilpasset opsamling af spild, fejlproduktioner o.lign. **(Vilkår N8)**

BAT 10

BAT 10 omhandler anvendelse af en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi. Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT 2). Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført, at dette indgår i designet, og at projektet indeholder et internt renseanlæg. I ansøgningen er strategien for håndteringen af spildevand/alle flydende affaldsstrømme fra den nye fucidin-fabrik skitseret. Miljøstyrelsen kan ikke ud fra ansøgningen vurdere, hvordan en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der lever op til BAT 10, har indgået i forbindelse med designet, eller hvordan fortegnelsen over spildevandsstrømme er anvendt i denne sammenhæng. Bemærk i denne forbindelse sammenhængen til BAT 11 og 12. Slutrensningen skal også indgå i strategien. Når slutrensningen sker på et kommunalt renseanlæg eller anden ekstern modtager, skal detaljer omkring denne slutrensning ikke gives, men det skal fremgå af strategien, at modtageanlægget er egnet til at modtage det pågældende spildevand.

Der stilles vilkår om, at der skal anvendes en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi i forbindelse med det ansøgte projekt, og at strategien løbende skal vedligeholdes. Virksomhedens overvejelser i denne forbindelse skal fremgå af årsrapporten. Strategien skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder inden driften startes op. **(Vilkår N9 og Vilkår N10)**

BAT 11

BAT 11 omhandler forbehandling af spildevand, der indeholder stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandlingen (her Avedøre Renseanlæg). Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: ”Sammensætningen af processpildevandet er overordnet den samme som i den eksisterende produktion. Udledningen af spildevand til Avedøre Renseanlæg har ikke givet anledning til problemet, herunder hæmning af renseprocessen, og der har ikke været krav om forrensning af spildevandet. LEO Pharma vælger alligevel at rense spildevandet primært for at reducere/undgå risikoen for udvikling af resistens overfor Fucidinsyre. Der renses også for toluen, ethanol, methanol og acetone”. Miljøstyrelsen finder ikke, at virksomheden i BAT-tjeklisten har redegjort for, at der ikke findes stoffer i spildevandet, der ikke renses tilstrækkeligt i Avedøre Renseanlæg. Sammenhængen mellem BAT 2, BAT 10, BAT 11 og BAT 12 er ikke beskrevet i BAT-tjeklisten. Der stilles ikke særskilt vilkår i relation til BAT 11, idet dette er indeholdt i vilkår i relation til BAT 10, herunder sammenhængen mellem de nævnte BAT-konklusioner.

BAT 12

BAT 12 omhandler anvendelse af en passende kombination til slutrensningen. Dette er et led i den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der er omfattet af BAT 10. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten: ”Spildevandet slutbehandles på Avedøre Renseanlæg, hvorfor dette punkt ikke er relevant. Dog har LEO Pharma iværksat at den tilkørte biomasse bruges til gasproduktion ved direkte tilledning til rådnetank”. Miljøstyrelsen er enig i, at BAT 12 ikke direkte er relevant, når spildevandet ledes til Avedøre Renseanlæg. Der gøres dog opmærksom på sammenhængen til strategien i BAT 10. Slutrensningen skal også

indgå i strategien. Når slutrensningen sker på et kommunalt renseanlæg, skal detaljer omkring denne slutrensning ikke gives, men det skal fremgå af strategien, at renseanlægget er egnet til at modtage det pågældende spildevand.

Det antages, at ændringen med at køre biomasse direkte til rådnetanken er en del af strategi. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 12, idet denne vil indgå i efterlevelsen af BAT 10.

BAT 13

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1). Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten: "Affaldet fra Fucidin-anlægget omfattes af det gældende miljøledelsessystem, herunder WI'en for affaldshåndtering". Det forudsættes, at affaldshierarkiet følges. BAT 13 efterleves således. Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke, at der er behov for at stille vilkår i relation til BAT 13.

BAT 14

BAT 14 omhandler reduktion af spildevandsslam. Det fremgår, at der vil ikke opstå spildevandsslam i forbindelse med fucidin-fabrikken. 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 emissionerne. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten: "Af hensyn til arbejdsmiljøet og GMP-reglerne arbejdes i lukkede systemer. Genvindingen af opløsningsmidler til internt brug er begrænset af lægemiddelregistreringen, herunder risikoen for urenheder i opløsningsmidlerne". Miljøstyrelsen bemærker, at virksomheden ikke i BAT-tjeklisten forholder sig til den del af formålet, der omhandler at reducere emissionen ved behandling af emissionen.

Der stilles vilkår om, at alle kilder til luftemission fra den nye fucidinfabrik med tilhørende anlæg skal indkapsles og emissionerne skal i videst muligt omfang reduceres ved behandling. **(Vilkår N11)**

BAT 16

BAT 16 omhandler en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi. Denne skal være baseret på fortegnelsen i BAT 2. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten: "Afkast med støv, herunder fucidin, ledes gennem HEPA-filter. Opløsningsmidler fra vakuumpumper ledes gennem kondensatorer, og restindholdet fjernes ved katalytisk oxidation". Det fremgår ikke, hvordan en strategi, jf. BAT 16 er anvendt i denne sammenhæng. Eller om virksomheden har en sådan strategi, men det forudsættes, at indholdet i en sådan strategi er anvendt i forbindelse med design-fasen.

Der stilles vilkår om, at virksomheden for det ansøgte projekt skal udarbejde, anvende og vedligeholde en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasteknikker.

Strategien skal forefindes skriftligt, og det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede spildgasreduktionsteknikker har 1. prioritet. Strategien skal sendes til til-

synsmyndigheden senest 3 måneder inden driften startes op. Virksomhedens ændringer i forbindelse med vedligeholdelse af strategien skal fremgå af årsrapporten. **(Vilkår N12 og N13)**

BAT 17 og BAT 18

BAT 17 og BAT 18 omhandler afbrænding/flaring. Dette sker ikke på virksomheden. BAT 17 og BAT 18 er derfor ikke relevante.

BAT 19

BAT 19 omhandler forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, og hvis dette ikke er muligt at reducere diffuse VOC-emissioner. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført, at den nye fucidin-fabrik med tilhørende faciliteter er designet til og udføres som helt lukkede systemer. Det er på denne baggrund Miljøstyrelsens vurdering, at BAT 19 efterleves. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 19.

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 der ikke forventes lugtgener på grund af helt lukkede systemer, men at eventuelle lugtgener vil blive registreret og taget handling på. Miljøstyrelsen har ikke kendskab til lugtgener i forbindelse med den eksisterende fucidin-fabrik, og den nye fabrik etableres med helt tætte systemer. Det forventes derfor ikke lugtgener. BAT 20 er således ikke relevant.

BAT 21

BAT 21 omhandler lugt fra spildevandsopsamlinger og behandling af spildevandsslam. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at der ikke er oplag af spildevandsslam eller længerevarende oplag af spildevand. Det fremgår desuden: ”Der er ingen dannelse af lugtende røggas fra spildevand eller slam. Der har tidligere være problemer med dannelse af lugtende røggasser i kloaksystemet, men det er løst ved at køre biomasse fra fermenteringen i tankbil/slamsuger til Avedøre Renseanlæg. Denne fremgangsmåde fastholdes i den nye fucidin-fabrik”. Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til at stille vilkår i relation til BAT 21 ud over de normale vilkår for lugt.

BAT 22

BAT 22 omhandler en støjhåndteringsplan. Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener forventes eller er blevet dokumenteret. Som det fremgår under BAT 1 overskrides de vejledende støjgrænser i dag. Miljøledelsessystemet skal derfor indeholde en støjhåndteringsplan, der indeholder pkt. I-IV i BAT 22. **(Vilkår N1)** Det forudsættes, at de vejledende støjgrænser overholdes, når den nye fucidin-fabrik er taget i drift. Der stilles i godkendelsen vilkår om overholdelse og kontrol af støjgrænserne.

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 fremfører i BAT-tjeklisten: ”Udstyr og bygninger er placeret således, at støjen dæmpes mest muligt i forhold til naboerne. Bygningen fungerer

også som støjmur for de eksisterende støjkilder i samme område på siden. Driften generelt er tilrettelagt efter produktionsmetoden, men der arbejdes generelt på at udstyr med støjemission kører så lidt som muligt uden for normalt arbejdstid. Døre og vinduer er altid lukkede pga. GMP-produktion. Der stilles krav om støj-svagt udstyr ved udbud. I områder, hvor der kan være udfordringer i forhold til støjvilkårene, stilles der specifikke krav til udstyret, således at der er sikkerhed for at støjvilkårene kan overholdes". 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.

Øvrige relevante BREFer

Som det fremgår, er LEO Pharma A/S, Ballerup omfattet af andre BREFer end CWW. For det ansøgte projekt er primært OFC (produktion af organiske finkemikalier) og EFS (emissioner fra oplagring) relevante. Der er ikke offentliggjort BAT-konklusioner for nogen af de disse, idet BREFerne er udarbejdet under IPPC direktivet (2001 – 2009). Disse skal dog fortsat lægges til grund for afgørelserne.

LEO Pharma har sendt et udfyldt tjekliste for EFS. Tjeklisten er vedlagt som bilag A.3. Det fremgår bl.a. følgende af BAT-tjeklisten:

- Der er taget højde for efterlevelse af BAT i design
- Beredskabet godkender placering af tanke
- Der er kun overjordiske tanke, der er i tankgrave med impermeabel belægning. Tankgravene er mindst 110% af volumenen af den største tank
- Tanke indeholdende uforenelige stoffer holdes afskilte/separate
- Der er ingen nedgravede tanke eller rørforbindelser
- Der er udarbejdet vedligeholdelsessystem
- Der etableres korrosionsbeskyttelse
- Der anvendes rustfrie ståltanke, og kun tanke godkendt til formålet
- Alle oplag etableres som lukkede systemer – der er ingen tankåndinger eller emissioner ved påfyldning
- Diffuse emissioner er i praksis elimineret. For luftafkastet måles organiske opløsningsmidler med en FID-måler
- Designet er sket ud fra mange års erfaring med tilsvarende eller lignende anlæg
- Separat regnvandskloakeret
- Der er installeret overfyldningsalarmer
- Der er mindst dobbeltindeslutning af alle tanke
- Der er godkendt brandslukningsudstyr
- Der er fuld inddæmning og mulighed for opsamling af brandslukningsvand
- I produktionslokaler og lagerrum er der de nødvendige indeslutninger og der er ikke kloakafløb hvor der er risiko for spild
- Der foretages daglige runderinger
- Der er HEPA-filtre på afkast, hvor der er risiko for støvemission

Det er på denne baggrund Miljøstyrelsens vurdering, at oplag mm. lever op til BAT.

Det fremgår af ansøgningen, at alle relevante BREFer indgår i designet af den nye fucidin-fabrik. Miljøstyrelsen har ikke yderligere bemærkninger til dette.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har den 28. januar 2019 modtaget en udtalelse fra Ballerup Kommune. Kommunen har udtalt sig om følgende:

- Områder, arter og miljøparametre inden for kommunens myndighedsområde der forventes at kunne blive påvirket væsentlig ved gennemførelse af projektet
- Planforhold, spildevandsforhold samt trafikale forhold m.m. jf. § 7 stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen
- Natur og bilag 4-arter
- Midlertidige opholdssteder til ny ankomne flygtninge i områder belastet med støj fra Leo Pharma A/S, Ballerup

Kommunens udtalelse er omtalt nærmere i afsnit 3.2.1.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, pkt. 6e i miljøvurderingsloven. Det ansøgte projekt er ligeledes i sig selv omfattet af bilag 1, pkt. 6e i miljøvurderingsloven. Der er derfor udarbejdet en miljøkonsekvensrapport for projektet. Ansøgningen om godkendelse behandles i sammenhæng med miljøvurderingsprocessen. Dette betyder, et udkast til miljøgodkendelse har været i 8 ugers offentlig høring sammen med miljøvurderingsrapporten.

Der er ikke modtaget bemærkninger i høringsperioden.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Et udkast til miljøgodkendelse har været sendt til virksomhedens kommentering, før udkastet er sendt i offentlig høring. Virksomhedens bemærkninger er indarbejdet i høringsudkastet. Virksomheden har ikke sendt yderligere bemærkninger i høringsperioden.

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 E.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Det er en forudsætning for udnyttelse af godkendelsen, at vilkårene, der er anført i godkendelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

4.1.2 Listepunkt

Både den eksisterende virksomhed og den nye fucidin-fabrik er omfattet af listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 29. marts 2019 afgørelse om, at LEO Pharma A/S ikke skal udarbejde supplement til den udarbejdede basistilstandsrapport for hele bilag 1-virksomheden.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag F og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BREF

Virksomhedens hovedlistepunkt er omfattet af følgende BREF'er:

- Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW)
- Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC)
- Den kommende Common Waste Gas Treatment in the Chemical Sector (WGC).

4.1.5 Revurdering

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

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

LEO Pharma A/S har samtidig med fremsendelse af ansøgning om miljøgodkendelse sendt en ansøgning i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, pkt. 6e i miljøvurderingsloven: ”Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af en kemisk eller biologisk proces”. Der er derfor udarbejdet en miljøkonsekvensrapport for projektet.

Miljøvurderingsrapporten har sammen med et udkast til miljøgodkendelse været i 8 ugers offentlig høring, med høringsfrist til den 31. maj 2019. Der er ikke indkommet bemærkninger i forbindelse med denne høring. Den endelige miljøgodkendelse meddeles derfor i overensstemmelse med høringsudkastet.

Med denne godkendelse meddeler Miljøstyrelsen samtidig tilladelse til at påbegynde projektet, efter en miljøvurdering af projektets indvirkning på miljøet, jf. § 25 i miljøvurderingsloven.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000-områder eller bilag IV arter, idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå Natura 2000-områder i ca. 3 km. afstand, eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

1. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Hovedgodkendelse (incl. værksteder, lagre, dyrestalde og laboratorier). Afgørelse af 01.10.2012.
2. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. API Manufacturing. Afgørelse af 01.10.2012.
3. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Fine Chemical Production og API Development samt Miljøgodkendelse af production af Ingenol Mebutat. Afgørelse af 01.10.2012.
4. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Tabletproduktion. Afgørelse af 01.10.2012.

5. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Færdigvareproduktion. Afgørelse af 01.10.2012.
6. Revurdering af miljøgodkendelse – LEO Pharma A/S. Forsyningsanlæg. Afgørelse af 01.10.2012.
7. Miljøgodkendelse. Vilårsændring. Lugtvilkår og udskiftning af tanke. Afgørelse af 21.11.2013.
8. Miljøgodkendelse produktion af Zineryt på eksisterende anlæg. Afgørelse af 18.01.2017.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Ballerup Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevand til forsyningsselskabernes spildevandsanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på 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 parter 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, eller jf. miljøvurderingslovens § 50.
- 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.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller 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 (<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. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 10. juli 2019.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport, vedlagt som bilag F, kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om godkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

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.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Ballerup Kommune: balkom@balk.dk

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Arbejderbevægelsens Erhvervsråd: ae@ae.dk

Forbrugerrådet: fbr@fbr.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed: stps@stps.dk

Tilsyn og Rådgivning Øst: trost@stps.dk

Dansk Ornitologisk Forening: dof@dof.dk

Bilag

Bilag A. Virksomhedens sammenskrivning af ansøgning om godkendelse



— we help people achieve healthy skin



LEO Pharma: Ny Fucidin® fabrik - miljøansøgningen

Ansøger:

LEO Pharma A/S

CVR: 56759514

P-nummer: 1003115120

Adresse: Industriparken 55, 2750 Ballerup

Virksomhedens hovedaktivitet: Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter.

Beskrivelse af projektet:

Fucidin® er et antibiotikum, der anvendes mod infektion forårsaget af stafylokokker. Fucidin® er produktnavnet og fusidinsyre er selve det aktive stof, API (active pharmaceutical ingredient – på dansk aktivt lægemiddelstof).

Produktionen har fundet sted siden begyndelsen af 60'erne og anlægget er løbende blevet vedligeholdt gennem udskiftning og ændringer af udstyr, installationer samt ændring af produktionsmetoder. De seneste opgraderinger fandt sted i 2010, hvor en del gammelt udstyr blev fjernet eller opgraderet til dagens GMP standard og i 2018 hvor en række arbejdsmiljø- og miljøforhold er blevet opgraderet.

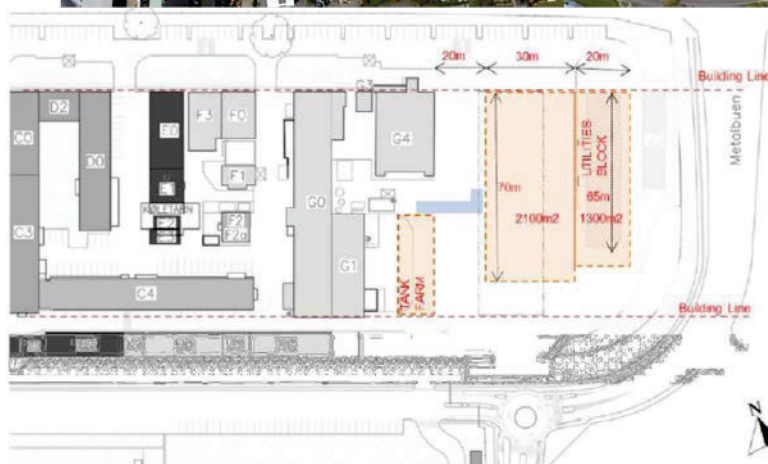
Restlevetiden for anlægget efter seneste opgradering er omkring 5 år

Der er et stigende behov for Fucidin®, og det kan den eksisterende produktion ikke dække. Endvidere lever den eksisterende fabrik ikke op til BAT (bedst tilgængelige teknik). En gennemgribende opdatering er derfor nødvendig, og da der ikke kan produceres nok til lager til at produktionen kan lukkes ned i en længere periode, har LEO Pharma valgt at lave opdateringen ved at bygge en ny fabrik ved siden af den eksisterende, således at der fortsat kan produceres på den eksisterende fabrik.

Når de nye faciliteter er i drift, nedtrappes produktionen på det nuværende anlæg i takt med, at lægemiddelregistreringerne ændres til den nye fabrik.

Den nye fabrik placeres umiddelbart øst for den eksisterende Fucidin®-fabrik.

Placering af den nye Fucidin® fabrik på LEO Pharma. Baggrundskort: Luftfoto LEO Pharma A/S 2018



Placering af ny fabrik.



Den nye fabrik set fra sydøst og fra nord.

Produktion:

Den nye fabrik vil have en kapacitet på omkring 68 ton/år af mellemproduktet FAAS (Fusidin Acetone Solvate).

Produktionen af API forventes at blive omkring 57 ton/år.

Der regnes med 44 ugers drift årlig, da der også afsættes tid til vedligehold og mindre ændringer.

Udgangspunktet er, at Fermenteringen, grovrensningen og finrensningen vil foregå 24/7. Der vil ikke være intern kørsel mellem kl. 22 og 07.

Den nye fabrik vil give en større produktionskapacitet, men produktionen afhænger af hvor store udbytter der opnås i fermenteringen, og hvor mange fejlproduktioner der er.

Det samlede volumen til fermentering vil falde, hvilket skyldes at der regnes med forbedringer af udbyttet.

Udstyret til grovrensning vil være det samme antal, men i dobbelt størrelse for at modsvare større batches.

Der vil ske ændring af Nutsch-udstyret, da den eksisterende Nutsch ikke produceres mere. Ændringen er udelukkende et andet fabrikat.

De væsentligste ændringer er ændringen af Nutsch-udstyret, etablering af internt spildevandsrensning, UHT-behandling af medierne, andet pakkeudstyr samt et større udbytte i fermenteringen.

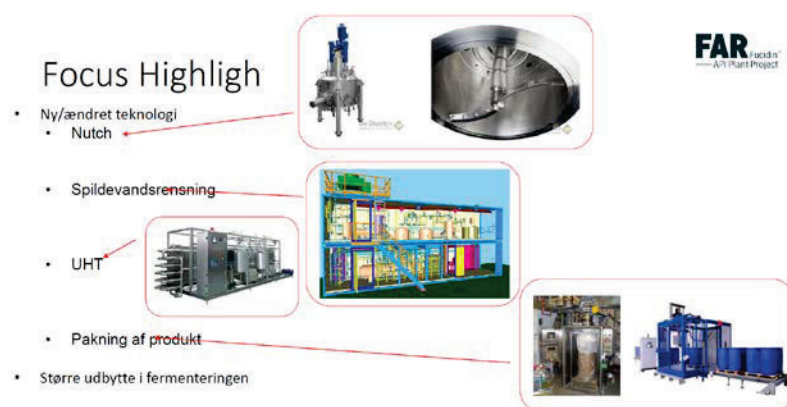


Illustration af de væsentligste ændringer i forhold til eksisterende fabrik.

Proces	Eksisterende fabrik – Bygning G and F		Ny Fabrik - Bygning G5	
	Udstyr	Størrelse (m ³)	Udstyr	Størrelse (m ³)
Hovedfermenteringen	Hovedfermentor 1	40	Hovedfermentor 1	50
	Hovedfermentor 2	40	Hovedfermentor 2	50
	Hovedfermentor 3	40	Hovedfermentor 3	50
	Hovedfermentor 4	40	Hovedfermentor 4	50
	Hovedfermentor 5	40	-	-
	Hovedfermentor 6	40	-	-
	Hovedfermentor 7	40	-	-
	Hovedfermentor 8	40	-	-
	Hovedfermentor 9	50	-	-
	Hovedfermentor 10	50	-	-
Oprensning	Balance Tank 1	30	Balance Tank 1	50
	Balance Tank 2	40	-	-
	Ultrafiltrering	n/a	Ultrafiltrering	n/a
	Fældetank 1	100	Fældetank 1	175

	Fældetank 2	100	-	-
	Filtørtørrer 1	9	Filtørtørrer 1	3
	Samletank 1	4	Samletank 1	15
Grovrensning	Krystallisationstank 1	6	Krystallisationstank 1	15
	Filtørtørrer 2	9	-	-
	Krystallisator 2	6	-	-
	Filtørtørrer 3	7	-	-
Finrensning	Opløsningstank 1	1	Opløsningstank 1	2
	Opløsningstank 2	1	Opløsningstank 2	2
	Krystallisator 3	2	Krystallisator 2	6
	Krystallisator 4	2	-	-
	Centrifuge 1	1	Filtørtørrer 2	0,8
	Biconicaltørrer 1	1	-	-

Det nye anlæg designes efter de gældende principper for BAT og vil give en markant lavere emission og ressourceforbrug. Opfyldelse af BAT indgår som krav til firmaet NNE, som designer fabrikken, herunder også udstyr, tankgrave, forsyninger, renseforanstaltninger, vandrensning, påfyldpladser osv.

Kravet om efterlevelse af BAT er på overordnet plan stillet til NNE som en del af grundlaget for kontrakten. Der er bl.a. sket i form af et bilag med EHS requirements (miljøkrav).

Environmental Design requirements

FAR Fucidin™
— API Plant Project

Comply with relevant BAT-conclusions and BAT reference documents (BREF) incl.:

- Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, CWW
- Manufacture of Organic Fine Chemicals
- Emissions from Storage
- Energy efficiency
- Industrial Cooling systems

In project, include upcoming requirements from BAT-conclusions currently under revision

Design needs to consider developing/future legislation on antimicrobial resistance (AMR).

Environmental Impact Assessment will be needed prior to construction. Depending on ruling from Environmental authority, Environmental Approval needs to be revised or renewed.

EHSE design requirements must be checked at formal design reviews and as part of equipment/vendor selection, verified during commissioning and documented at project handover to the extent possible

PRELIMINARY Requirements	Ballerup
Waste Water (process effluent) Fusidic Acid (AMR spec)	< 17 µg/l
Ethanol, methanol Acetone, toluene	< 0.5 % w/w < 0.5 % w/w
Emissions (to air) NO _x CO VOC	< 65 mg/Nm ³ < 75 mg/Nm ³ < 20 mg C / Nm ³
Dust – API & intermediate Smell (from fermentation)	HEPA filtered exhaust < 5 – 10 LE ("smell units")
Noise (at site boundary)	< 60 dB(A)
Limits for point sources will depend on mapping & modeling (LEO to do)	<45/40/30 dB(A) in most critical area.

De nævnte BAT-konklusioner er på dansk:

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
- Produktion af organiske finkemikalier
- Emissioner fra oplagring
- Energieffektivitet
- Industrielle kølesystemer

Væsentligst krav til emissionerne i designfasen er:

Spildevand: Fusidinsyre < 17 µg/l (fastlagt ud fra resistensstudier)
Organiske opløsningsmidler < 0,5 % w/w

Luft: VOC < 20 mgC/m³

Anlægget er et lukket system, så der er ingen lugtemission.

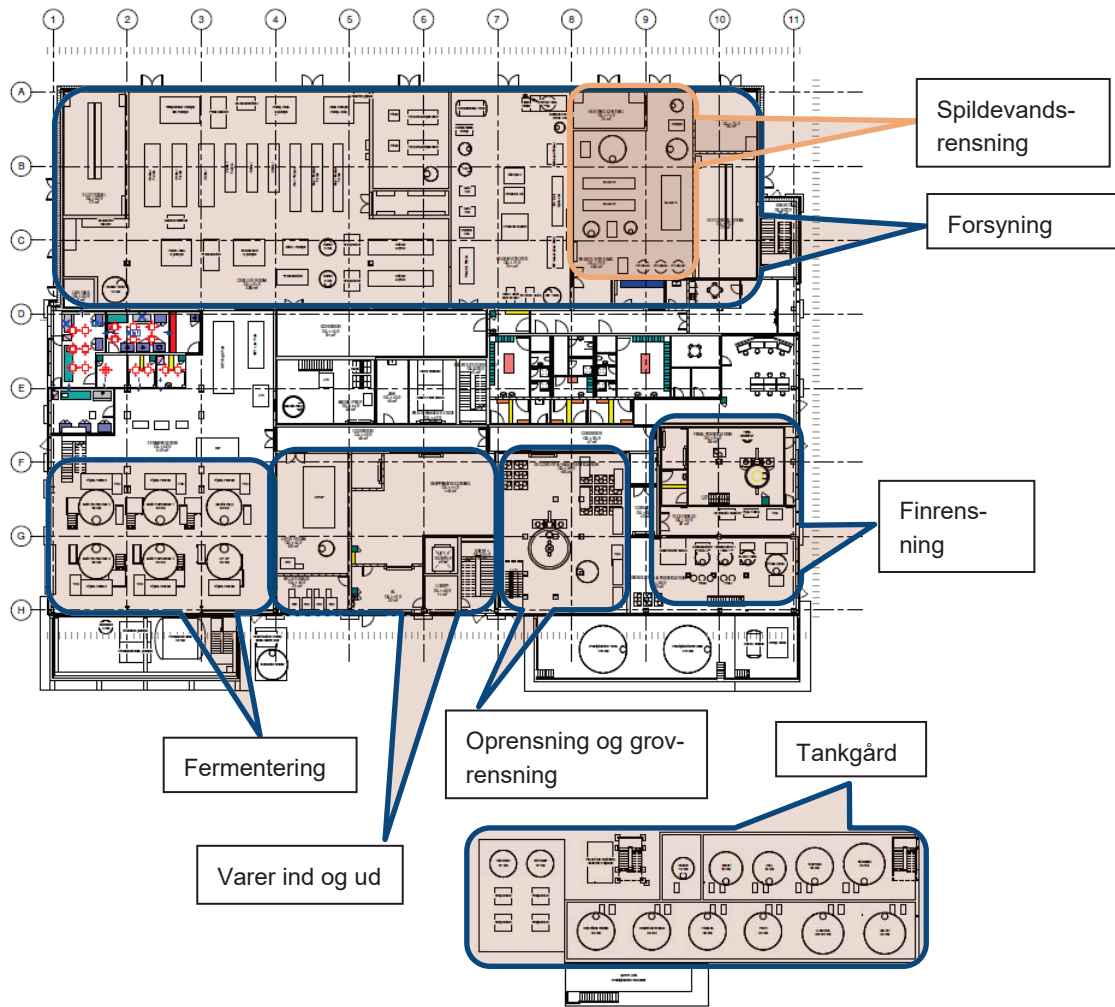
En del af kravene stilles også af LEO Pharma i såkaldte User Requirement Specifications, på dansk: Brugerkrav. Alle designelementer, som udarbejdes af NNE, kommer til kommentering og godkendelse hos LEO Pharma. LEO Pharmas miljøafdeling, Global EHS indgår både i udarbejdelsen af User Requirement Specification og er med i kommenteringen og godkendelsen af design.

Der vil være produktion på begge fabrikker i 2022 og 2023. Ved udgangen af 2023 eller måske medio 2014 vil produktionen på den nuværende fabrik helt ophøre.

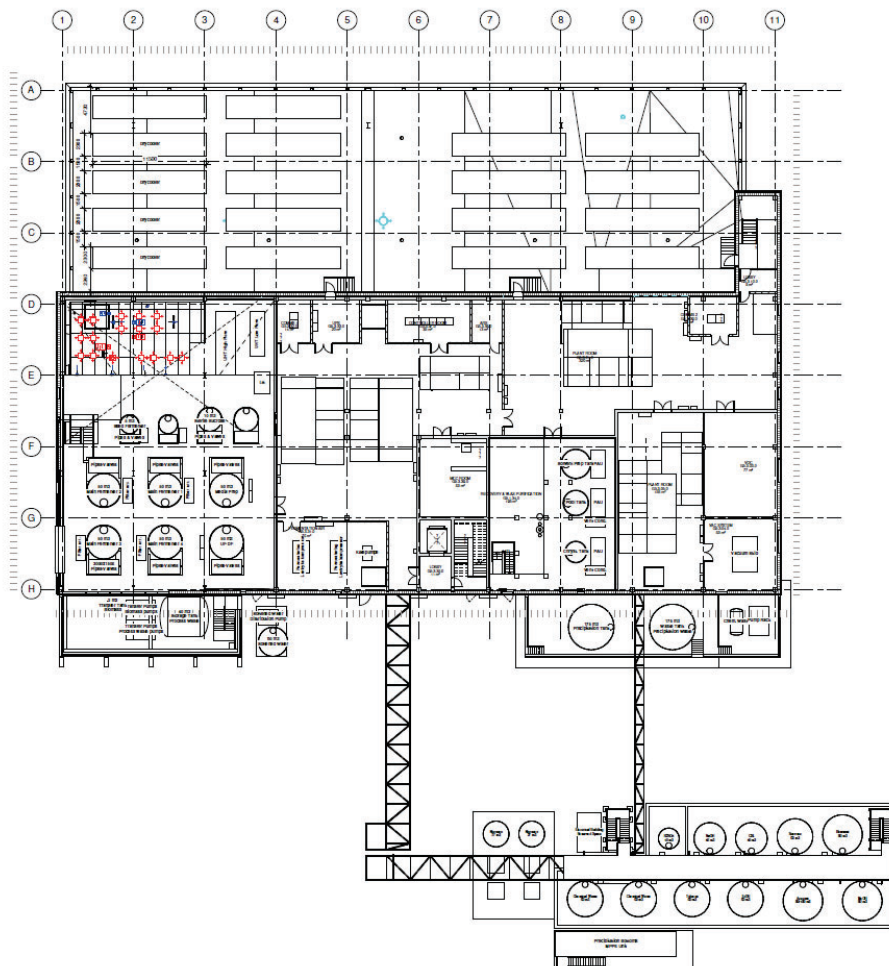
Der vil i en periode på maksimalt et år være en samlet produktion på op til 150 % af den nuværende kapacitet, bl.a. for at opbygge et lager for sikkerhed for levering af API i den periode, hvor den nye Fucidin[®]-fabrik overtager produktionen.

LEO Pharma vurderer, at den akkumulerede emission af opløsningsmidler, støv og lugt ikke vil afvige signifikant fra den nuværende emission pga. den meget lave emission fra den nye fabrik.

Indretning af fabrik:



Indretning af stueplan



Indretning af første sal

Procesbeskrivelse:

Råvareforbruget beregnes ud fra fremstilling af 68 tons af mellemproduktet FAAS. Det er den forventede produktion i 2030, og samtidig den produktion, som fabrikken designes til.

Det årlige forbrug af råvarer til fremstillingen af 68 t FAAS er estimeret til (i runde tal):

Vand: 50.000 – 60.000 m³/år.

Opløsningsmidler:

Acetone:	760 ton
Ethanol:	220 ton + 150 ton til CIP
Methanol:	400 ton + 410 ton til CIP
Toluen:	280 ton

Næringsstoffer:

Sucrose:	2100 ton
CSL:	400 ton
Magnesiumsulfat	2,3 ton
Kalium dihydrogen fosfat	6,2 ton
Sheftone C:	30 ton
Polyglycol:	16 ton

Syre/base:

NaOH (27,7 %w/w):	150 ton + 284 ton til CIP
NaOH, pellets	2,4 ton
Svovlsyre:	95 ton
Citronsyre, 40 % (CIP)	168 ton

Andet:

Tocopherol:	60 kg.
Nitrogen	
Fusidium coccineum	

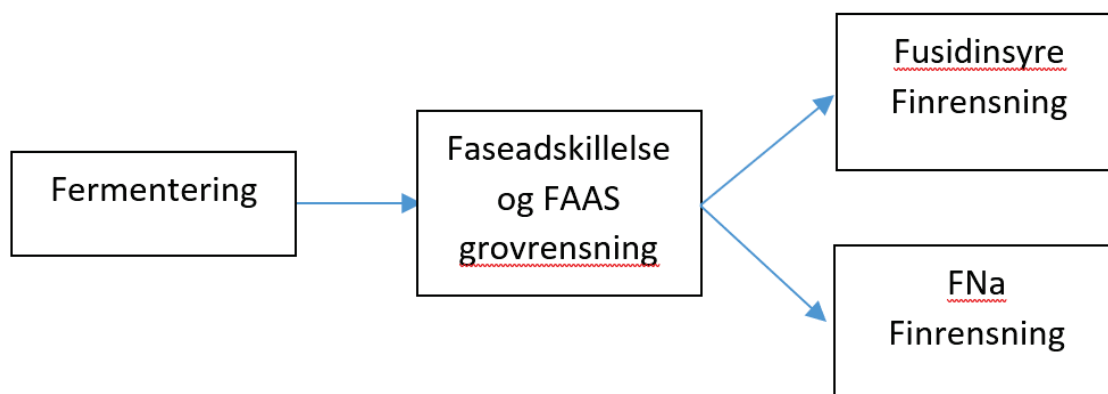
Fusidium coccineum er den skimmelsvamp, der anvendes til podning i de første trin af fermenteringsprocessen.

Nitrogen anvendes dels til at sikre, at der ikke sker forurening af produktet undervejs i procestrinnene og dels til nitrogendække for at reducere risiko for eksplosion. Sidstnævnte er til tanke indeholdende brandbare væsker.

Beskrivelse af produktionen

Fucidin[®] er et antibiotikum, der anvendes mod infektion forårsaget af stafylokokker.

Produktionen deles ind i fermentering, grovrensning og finrensning:



Produktionen foregår batch-vis i lukkede systemer.

Fermenteringen:

Fermenteringen kan opdeles i følgende 4 trin, se Proces blok diagram – Fermentering):

1. Sporer
2. Forkultur
3. Dyrkning
4. Filtrering

I podelaboratoriet opformerer sporer fra cellebanken til svampedannelse (vækst på fast medie (ris), fulgt af vækst i rystekolber), som derefter anvendes som podemateriale.

Podematerialet anvendes til start af produktionen i forkulturtankene. Der er to forkulturtanke på hver 5 m³.

Under fermenteringsprocessen i forkultur- og dyrkningstanke ledes atmosfærisk luft og NaOH opløsning til fermenteringsvæsken. Temperaturen holdes på omkring 25 °C. Der er fire dyrkningstanke på hver 50 m³.

Til fermenteringen anvendes en næringssubstrat af vand, sucrose, corn steep liquor (majsstøbevand) Sheftone C (protein hydrolysat), kaliumfosfat og magnesium sulfat. Tanken til næringssubstratet er 50 m³.

Afgangsluften fra fermenteringstankene renses inden det ledes til det fri. Under fermenteringen tilsættes vand, sucrose, NaOH og skumdæmper.

Når en dyrkningstank er gæret færdig efter ca. 11 dage, justeres pH med natriumhydroxid og ledes over i en 50 m³ fødetank til grovrensning.

Proces Blok Diagram

Fermentering

FORTROLIGT

Grovrensning og FAAS rensning:

Ved ultrafiltreringen skilles biomassen fra den vandige fase (ca. to lige store faser).

Retentatet ledes videre til diafiltrering, mens permeatet ledes direkte til fældningstanken. Ved diafiltreringen tilsættes vand og NaOH. Output er permeat og biomasse (slam), se Proces blok diagram – Grovrens og FAAS rensning/1).

Proces Blok Diagram

Grovrens and FAAS rensning/ 1

FORTROLIGT

Biomassen indeholder fusidinsyre, rester af næringsstoffer og cellerester, mens den vandige fase (filtrat) indeholder fusidinsyre og urenheder.

Filtratet pumpes til en 175 m³ tank, hvor første trin i oprensningen foregår. Biomassen ledes til en tank og bortskaffes efterfølgende til BIOFOS, Spildevandscenter Avedøre.

Filtratet i 175 m³ tanken tilsættes opløsningsmiddel og pH justeres. Opløsningen omrøres, og der dannes en emulsion af opløsningsmiddel i vandfasen.

Den opløsningsmiddelholdige fusidinsyre-fase skilles fra og vandfasen ledes til internt renseanlæg, hvor det bl.a. strippes for opløsningsmiddel inden udledning til spildevandsledningen.

Fusidinsyre-fasen filtreres i en filtørtørrer under vakuum. Skyllevandet fra fældetanken ledes også til filtørtørreren. Vandet opsamles i en modtagetank og ledes til spildevandstank.

Filterkagen opslemmes i vand. Rester af opløsningsmiddel strippes af under vakuum.

Den opslemmede filterkage filtreres på filtørtørrer og vaskes med koldt vand og tørres under vakuum. Vandet og opløsningsmiddel-kondensatet ledes til kemikalieaffaldstanken.

Filterkagen opløses i varmt opløsningsmiddel under omrøring og ledes derefter til filtørtørrer.

Den såkaldte RMF-fase ledes gennem et filter til en opsamlingstank. I opsamlingstanken samles RMF fra 2 batches, som derefter ledes til krystalliseringstank.

Vandkoncentrationen justeres med vand. Opløsningen køles omrøring og der sker en krystaldannelse, se Proces blok diagram – Grovrens og FAAS rensning/2.

FORTROLIGT

Krystalopslæmningen føres over i en nutsch, hvor krystallerne isoleres ved filtrering og skylning med en opløsningsmiddel/vand-opløsning og køling.

Væsken med vand, opløsningsmiddel og fusidinsyre ledes til affaldstank.

Fusidinsyre opløsningsmiddel solvatets krystaller tørres under vakuum på en filtertørrer. Kondensatet opsamles og ledes til kemikalieaffaldstank.

Der tilsættes opløsningsmiddel til opløsning af krystallerne. Opløsningen kaldes RAF. RAF ledes gennem filter til en krystallisationstank, hvor mellemproduktet kaldet FAAS, udkrystalliseres under vakuuminddampning under køling.

Opslæmningen føres over i en nutsch, hvor det filtreres under vakuum og vaskes med opløsningsmiddel. De våde krystaller tørres i nutsch under vakuum. Opløsningsmiddeldampen kondenseres og ledes til en tank for kemikalieaffald (C-affald).

FAAS pakkes i 30 kg sække i tromle til mellemlager og videre til finrensning.

Finrensning:

Afdelingen modtager FAAS fra Fucidin[®]-grovensning.

Ud fra FAAS fremstilles produkterne fucidinnatriumsalt (FNa) og fusidinsyre (FSH).

Fordelingen (2030) forventes at være 60 % Fusidinsyre, 40 % fucidinnatriumsalt.

Fusidinsyre (FSH).

FAAS hentes på mellemlager og FAAS krystaller opløses i opløsningsmiddel i en tank (hovedopløsning) og ledes via filter til en krystallisationstank, se Proces blok diagram – Finrensning - FSH.

Proces Block Diagram

Finresning - FSH

FORTROLIGT

Der laves en startopløsning ud fra FAAS krystaller, opløsningsmiddel og vand, som ledes til krystallisationstanken.

Ud fra en mindre mængde af startopløsningen laves opløsning til kimdannelse ved tilsætning af FSH micr.nos. i startopløsningen. Kimopløsningen tilsættes også krystallisationstanken.

Krystallerne ledes til en filtertørrer, hvor de filtreres, vaskes med opløsningsmiddel/vand og derefter filtreres. Efter filtrering tørres krystallerne i filtertørreren. Herefter sigtes de tørrede krystaller, afvejes og emballeres.

Fucidin natriumsalt (FNa).

Første trin er at lave en opløsning af FAAS i opløsningsmiddel, og en baseopløsning se Proces blok diagram – Finrensning - FNa.

Proces Block Diagram

Finrensning - FNa

FORTROLIGT

Der laves en kimopløsning ud af FNa micr. Nos i opløsningsmiddel, som overføres til krystallisationstank.

Proceduren ved krystaldannelse er at nå mætningspunktet ved tilsætning af opløsningsmiddel og derefter pøde med kimopløsningen.

Krystallerne separeres ved Nutsch-filtrering og vask med opløsningsmiddel. De våde krystaller tørres under vakuum og varme i længere tid, resulterende i tørre krystaller og opløsningsmiddeldampe. Opløsningsmiddeldampene kondenseres. Sidste trin er sigtning og emballering.

Støj:

Der er ingen væsentlige vibrationskilder, lavfrekvent støj eller infralyd.

Der vil være intern transport af mindre omfang, og der vil være transport af råvarer til fabrikken samt produkter ud fra fabrikken. Støjen fra kørsel vil blive lagt ind i støjberegningsmodellen ved opdatering af støjkilderne.

Støjkilderne kendes endnu ikke specifikt, men der vil være støjkilder i form af afkast fra fabrikken, tørkølere og udstyr til rensning af luften fra fermenteringen samt pumper fra tankgården. Støjkilderne fra afkast og tørkølere vil blive placeret på taget af bygningen, men med støjafskærmning.

LEO Pharma bygger vurderingen på, at alle typer udstyr og afkast kendes i forvejen på de eksisterende fabrikker på LEO Pharma i Ballerup. De indgår i det katalog over støjkilder som firmaet DELTA løbende opdaterer på vegne af LEO Pharma.

I designet af fabrikken håndteres støjen således:

Der tages udgangspunkt i støjberegninger foretaget af DELTA (Teknisk notat, 17. september 2018), hvor der er opstillet scenarier og beregning af støjkraV ved facader af den nye fabrik.

Beregningerne er foretaget på et tidspunkt, hvor kun få støjkilder var kendte.

Notatet fra DELTA angiver, at de beregnede overskridelser i støjbidrag til dels skyldes bidrag fra eksisterende støjkilder på sitet (altså ikke udelukkende nye støjkilder på den nye fabrik).

Der tages udgangspunkt i, at LEO udfører nødvendige støjdæmpende foranstaltninger af den eksisterende fabrik, da støjgrænser gælder sitet som helhed og støjdæmpning af eksisterende betydende støjkilder kan være helt afgørende eller mere økonomisk rentable.

Fremadrettet vil analyserne for projektet blive baseret på mere solide data vedr.:

- Antal eksterne støjkilder
- Placering af støjkilderne
- Indhentning af data for kildestyrker fra de enkelte støjkilder fra potentielle leverandører samt erfaringstal fra lignende udstyr og luftindtag/afkast. Hvor relevant og nødvendigt anvendes DELTA erfaring fra lignende støjkilder
- Via DELTA foretages ny beregning samt identificering af de mest betydende støjkilder og efterfølgende eventuel placering af supplerende støjdæmpning (fx reduktion af støjdbredelse fra indendørs aktiviteter via luftindtag eller støjdæmpning af eksterne støjkilder). Støjkilder på den eksisterende fabrik kan vise sig nødvendige at dæmpe.
- Vurdering af virkning af støjdæmpning
- Ny beregning udført af DELTA på de opdaterede oplysninger og skitsering af de enkelte støjkilder

Hvis det viser sig, at de gennemførte tiltag ikke er tilstrækkelige, vil processen blive gentaget indtil beregningerne viser, at kravene i skel er overholdt.

Tiltag kan være valg af alternativt udstyr med lavere støjbidrag, yderligere dæmpning af støjkilder eller alternativt yderligere dæmpning af andre kilder på siten.

Når fabrikken er i drift skal eksterne støjkilder kontrolleres som en del af DELTA's opgave med at kontrollere og vedligeholde den eksterne støjmodel for LEO.

Der er efter indsendelsen af miljøansøgningen lavet en kortlægning over hvilke støjkilder der skal dæmpes for at overholde støjvilkårene i dag.

Det er et teknisk notat fra DELTA med titlen "LEO Pharma. Ekstern støj. Forslag til dæmpninger 2019."

Konklusionen på notatet er:

Konklusion

Støjmodellen for LEO Pharma er opdateret, så den på nær den interne trafik afspejler forholdene i januar 2019.

Beregningerne viser, at der er mindre overskridelser i Punkt 1 og 6.

Der er i støjmodellen foretaget dæmpninger af de kilder, der bidrager mest i Punkt 1 og 6, således at alle støjgrænser overholdes (uden tillæg af ubestemtheden).

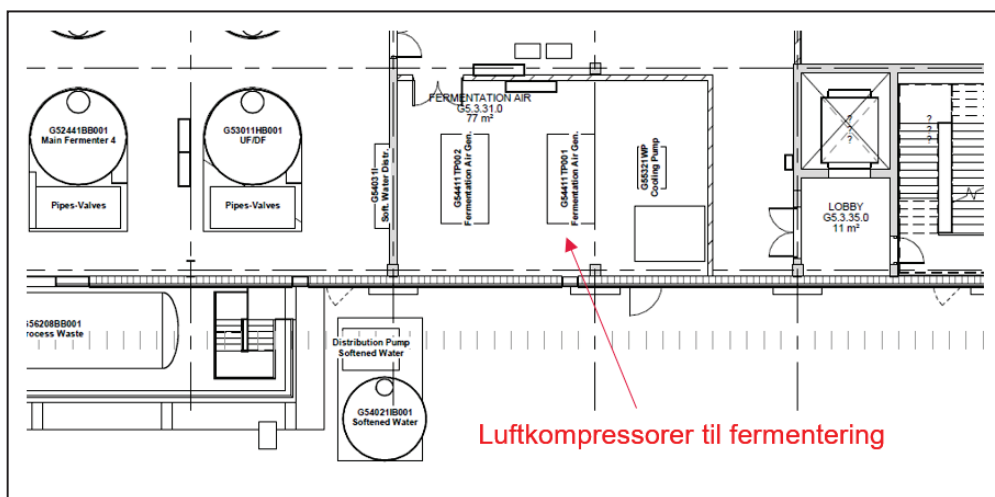
Der er 8 støjkloder, der skal dæmpes mellem 5 og 15 dB, for at alle støjgrænser overholdes. Fælles for disse er, at de alle inden for relativt kort tid nedlægges enten i forbindelse med ombygninger af anlæg (kilderne ved Z-bygningerne) eller i forbindelse med etableringen af FAR-projektet (kilderne ved G-bygningerne og E-bygningen).

Overgangen fra den eksisterende Fucidin[®]-fabrik til den kommende Fucidin[®]-fabrik vil betyde en reduceret støjbelastning af naboerne. Også i overgangsperioden med drift på begge fabrikker, vil støjbelastningen blive reduceret, da den nye bygning virker afskærmende på støjen.

Seneste opdatering af støjberegningerne er DELTA Teknisk Notat, Beregning af støjforhold ved etablering af ny fucidin[®]-fabrik – Version 04. Marts 2019. Her er det mellem 2 og 4 støjkloder der skal afskærmes. LEO Pharma har udarbejdet en plan for støj dæmpning af kilderne, således at det sikres, at støjvilkårene ikke overskrides.

Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer:

I basisdesignet har der været fokus på om der er udstyr, der kan give anledning til vibrationer. Luftkompressorer til forsyning af luft til fermenteringsprocessen er identificeret som en risikofaktor. Luftkompressorer er placeret på 2. sal ved facaden.



Placering af luftkompressorer til fermentering på 2. sal i bygning G5

Der er derfor gennemført en analyse af vibrationer og hvilke tiltag, der er nødvendige for at undgå vibrationer. Analysen er udført af firmaet Vibrattec. Konklusionen er, at designet er acceptabelt, når:

- Dækket imellem etagerne udføres som planlagt.
- Maskinfundamentet dæmpes som anvist.
- Støjisolering udføres som anvist af Vibrattec

Disse punkter indgår derfor i designet.

Luftemission:

Luft fra fermenteringen kan indeholde lugtstoffer.

Udsugningerne samles i et afkast, som er forberedt til rensning med ozon inden afkast. Maksimal luftflow er 4.500 m³/time, og afkast er 1 m over tag.

Lugtvejledningens grænseværdier overholdes med margin. Der er stillet krav til rådgiver om overholdelse af 5 LE i boligområder og 10 LE i erhvervsområde.

Behovet for evt. rensning kontrolleres med efterfølgende målinger ved drift af anlægget. Renseanlægget vil i givet fald være et ozonanlæg. Der er forberedt for et ozonanlæg i forhold til rørføring og placering.

Luft indeholdende VOC samles i et afkast, som forbrændes katalytisk inden afkast over tag.

Der opsamles luft fra:

- Tankfarm top af tanke med organiske opløsningsmidler
- Finrens sektion
- Fældetank, fældetank (affald), overførsel af kemikalie affald (chemical waste C), grovrens og slut-filter tørrer.

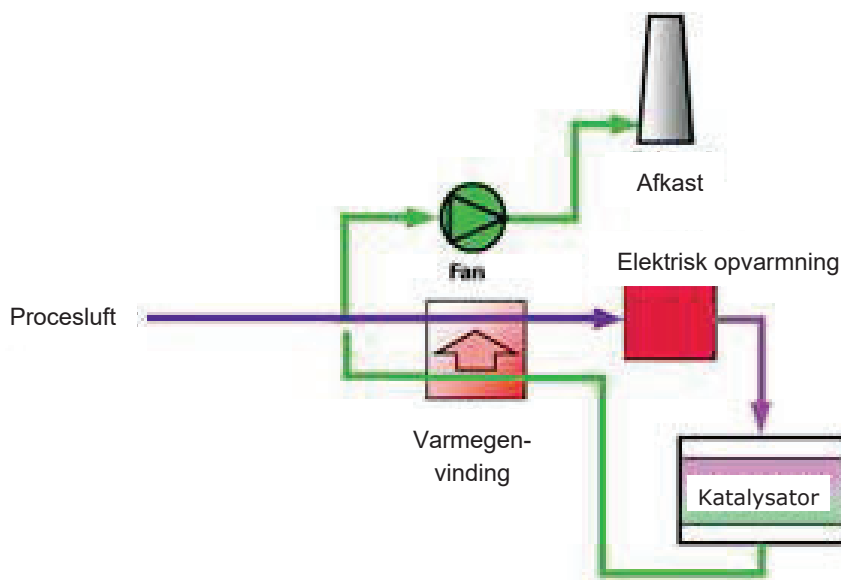
VOC behandlingsanlægget er et lukket system, der opsamler procesafkast indeholdende VOC. Systemet er nitrogendækket.

Flowet igennem systemet varierer fra 100 til 900 Nm³/h. Koncentration af VOC i luften, der passerer igennem systemet varierer fra 700 til 5.000 mg TOC/Nm³, og emissionen i afkastet holdes under 20 mgC/m³.

Rensning til max. 20 mgC/m³ stilles som krav til leverandør af katalytisk Oxidationsanlæg, og vil blive eftervist ved målinger ved drift. VOC kan være methanol, ethanol, acetone eller toluen.

Driftsforhold er anført i nedenstående tabel:

Drift	Maximum	Middel	Minimum
Total volumen luft ind i systemet, [Nm ³ /h]	900	400	100
Temperatur i luften ind i systemet [°C]	45	10	5
Tryk ind i systemet [mbarg]	600	400	100
Total VOCs, [mg/Nm ³]	5000	2500	700



Principdiagram for VOC behandlingsanlæg

Luften suges til VOC behandlingsanlægget, hvor luften indeholdende VOC opvarmes og herefter passerer hen over en katalytisk overflade. Luftstrømmen opvarmes til 300 °C (elektrisk opvarmning) før den når den katalytiske overflade.

Katalysatoren øger forbrændingsreaktionen. Forbrændingstemperaturen behøver således ikke være så høj som ved en ren termisk forbrænding. Reaktionsiden er ligeledes kortere med den katalytiske forbrænding. Afkastet fra VOC behandlingsanlægget vil maksimalt indeholde 20mg TOC/m³.

Systemet designes med kulfilter som back-up:

- Hvis trykket er for højt i indtaget vil en ventil åbne og sende en delmængde igennem kulfiltret
- Hvis katalysatoren er ude af drift vil hele luftstrømmen blive sendt igennem kulfiltret

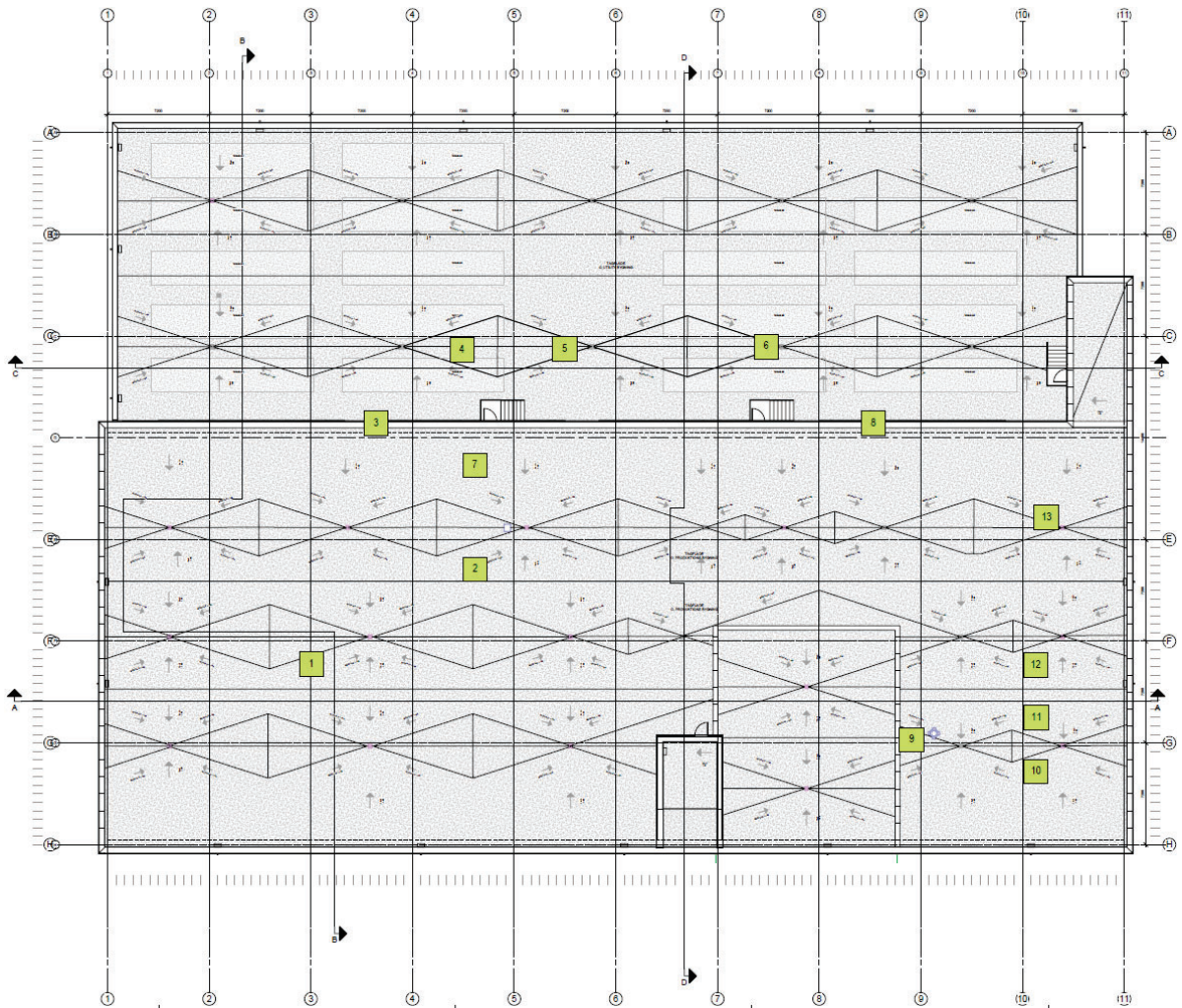
Der foretages FID målinger af luftens indhold af TOC i den luftstrøm, der går ind i systemet samt den, der sendes ud til afkast. En alarm vil angive, hvis middelkoncentrationen (beregnet) over en 24 timers periode overstiger 20 mg TOC/m³ i den luft, der sendes ud til omgivelserne.

Der vil liges være en tryktransmitter i indtaget, der giver en alarm, hvis trykket er for højt.

Periodiske præstationsmålinger gennemføres som akkrediterede målinger med FID målere for at kontrollere målenøjagtighed af eget udstyr til løbende kontrol.

LEO Pharma har stillet krav om, at målt over enhver 12 måneders periode, skal oppe tiden være mere end 99,9 % ekskl. de planlagte nedluk af produktionen.

To afkast kan indeholde fusidinsyre i støvform. Det er afkast 10 og 12. Luften renses her i HEPA-filter inden afkast over tag.



Skitse over luftafkast.

LEO Pharma A/S

Afkastnr.	Område / type	Højde af afkast	Luftmængde max m ³ /h	Temperatur i afkastluft max °C	Indholdsstoffer i afkastluft	Filtere	Kommentarer
Afkast 1	Procesafkast fra gæringsstanke	1 m over tag	4500	30 (højere under SIP)	Proces luft og evt. lugt	N/A	Produkt i vandfase, indeholder kun vækstmedier (vand, sucrose, majsstivelse, nærings盐). Ved fermenteringen dannes fucidin. Fucidin kan evt. forekomme i aerosoler. Aerosoler vil blive fjernet ved sedimentation som følge af lav hastighed i afkastkanal og drænet til proces afløb. Afkastene fra de enkelte tanke samles i ét samlet afkast, der placeres 1 m over tag. Der forberedes for O3 injektion i luften til behandling af eventuelle lugtgener. Derudover forberedes for efterfølgende UV behandling, så det sikres, at ozon grænseværdi ikke overskrides i afkast luften.
Afkast 2	Rumventilation - gærning	1 m over tag	56000	30 (højere under SIP)	N/A	F7 filter	Overskudsvarme fra rummet.
Afkast 3	Rumventilation klasse C rum (podelab mm) inkl. biosafety kabinet	1 m over tag	4500	24	N/A	F7 sluffilter	Rennums område, klasse C. Der vil ikke være forurenninger i luften, da der er lukkede processer. Rumventilation er af GMP mæssige årsager. HEPA filter på biosafet cabinet er af GMP mæssige årsager, dvs beskyttelse af produktet.
Afkast 4	Rumventilation inkl. nedudsugning chiller rum	(ved kant af støjvæg)	50000	35 - 40	N/A	F7 filter	Overskudsvarme. I tilfælde af uheld med efterfølgende udslip til rummet af ammoniak (NH3) fra køleanlæg, skal der være fokuseret ventilation som dermed vil sende ammoniak over tag. Sandsynligheden for et uheld er meget lav (10 ⁻⁵), da designet udføres iht. gældende standarder. Der vil maksimalt være tale om 100 kg ammoniak udslip til rummet i en uheldssituation. Afkast placeres hensigtsmæssigt på taget, ca. 5 - 10 m fra støjvæg, så fri spredning sikres.
Afkast 5	Rumventilation inkl. nedudsugning chiller rum	(ved kant af støjvæg)	12000	35 - 40	N/A	F7 filter	Overskudsvarme. I tilfælde af uheld med efterfølgende udslip til rummet af ammoniak (NH3) fra køleanlæg, skal der være fokuseret ventilation som dermed vil sende ammoniak over tag. Sandsynligheden for et uheld er meget lav (10 ⁻⁵), da designet udføres iht. gældende standarder. Der vil maksimalt være tale om 100 kg ammoniak udslip til rummet i en uheldssituation. Afkast placeres hensigtsmæssigt på taget, ca. 5 - 10 m fra støjvæg, så fri spredning sikres.
Afkast 6	Rumventilation - clean utility	1 m over tag	6700	35 - 40	N/A	F7 filter	Overskudsvarme fra rummet. Der håndteres ingen farlige stoffer i rummet.
Afkast 7	Proces udsugning fra medie prep	1 m over tag	500	24	Støv - råvarer som sucrose og majsstivelse samt Sheffone	Støvfilter HEPA (min. H13) med safe change filtre ved rummet	Lokaludsugning over tanke under til sætning af pulverholdige råvarer. Støv i udsugningsluften fjernes i filtre i rummet, så støvet ikke når ventilationskanaler.
Afkast 8	Rumventilation medie prep., shipping/receiving, UF/DF, Udsugning fra omklædning, toiletter og reception, Rumventilation kontrolrum, møderum og omklædning samt rum med palletter (IBC)	1 m over tag	31500	24	N/A	F7 filter	Der til sættes pulverformige stoffer til lukket system i medie prep. Til sætningen sker under lokaludsugning og filtrering. Derudover rumventilation fra omklædning, bad og toilet besøg. Alle afkast føres sammen. Der opbevares ingen letflygtige kemiske stoffer i IBC. Der er kun tale om citronsyre, 50% og polyglykol (antifoam).
Afkast 9	Rumventilation - grovrens og firrens	1 m over tag	22000	24	N/A	F7 filter	
Afkast 10	Proces udsugning fra grovrens - pulverhåndtering	1 m over tag	1000	24	(Fusidinsyre)	Støvfilter HEPA (min. H13) med safe change filtre ved rummet	Produkt i pulverform separeres fra i safe change filter tæt på rummet, så ventilationskanaler ikke forurennes
Afkast 11	Rumventilation - slut firrens	1 m over tag	7500	24	N/A	F7 filter	Rennums område, klasse D
Afkast 12	Proces udsugning fra firrens - filter tørrer	1 m over tag	1000	24	(Fusidinsyre)	Støvfilter HEPA (min. H13) med safe change ved rummet	Produkt i pulverform separeres fra i safe change filter tæt på rummet, så ventilationskanaler ikke forurennes
Afkast 13	Proces afkast fra VOC behandling	1 m over tag	900	50	Ethanol, acetone, methanol, toluen	(katalysator)	Alle proces afkast fra tanke inkl. vacuumpumper indeholdende organiske opløsningsmidler passerer en kondensator. Luften sendes herfra videre til termisk og katalytisk behandling før afkast.
	Emission fra tanke med organiske opløsningsmidler og kemisk affald (methanol, ethanol, toluen og acetone)	Kobles til termisk/ katalytisk anlæg til behandling	Se afkast 14				Nitrogen dække på oplag, ændrer koblet til VOC behandling.
	Emission fra oplag af H2SO4	Ånderer fra tanke til det fri				N/A	Nitrogen dække på oplag
	Emission fra oplag af NaOH	Ånderer fra tanke til det fri				N/A	Nitrogen dække på oplag
	Emission fra biomasse oplag	Ånderer fra tanke til det fri				N/A	Nitrogen dække på oplag

Oversigt over afkast.

Det er virksomhedens samlede emission som skal reguleres, men da de eneste primære kilder i dag er afkastet fra kulfiltret, tilhørende afdelingen for kemisk syntese og kedelcentralen, vil det efter LEO Pharma's vurdering være mest hensigtsmæssigt, at den igangværende revurdering af miljøgodkendelserne for LEO Pharma indeholder en ny vurdering af samtlige eksisterende afkast.

I forhold til miljøgodkendelsen af Fucidin®-fabrikken har inddelingen af primære og sekundære afkast ikke nogen betydning, da procesafkast med støv (fusidinsyre) vil blive renset i et HEPA-filter og procesafkast indeholdende VOC renses i et katalytisk oxidationsanlæg.

Spredningsfaktorerne for den nye Fucidin®-fabrik er:

Stof	Spredningsfaktor
	[m ³ /s]
Ethanol	2
Methanol	49
Toluen	15
Acetone	22

Spredningskoefficienten for Fucidin®-fabrikken er beregnet i det værste tilfælde, hvor det antages, at al VOC emitteres som methanol og at emissionen svarer til emissionsgrænseværdien. Resultatet af beregningen viser, at spredningskoefficienten er under 250 m³/s. Det betyder, at VOC-emissionen fra den nye Fucidin®-fabrik er ubetydelig og at det er tilstrækkeligt, at afkastet er opadrettet og føres en meter over tagniveau til fri spredning.

For procesafkast med VOC vil der ske en kontinuert måling af TOC som en del af styringen, og LEO Pharma forventer også at det vil blive stillet vilkår om egenkontrol i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen (BEK nr. 1491 af 07/12/2015).

LEO Pharma i Ballerup er en VOC-virksomhed, og skal derfor kun reguleres af VOC-bekendtgørelsen, hvorfor luftvejledningens regulering i princippet ikke skal inddrages i miljøgodkendelsen af FAR-projektet.

For øvrige afkast er rensningen er luften:

- Procesafkast potentielt med fusidinsyre/ salt på støvform vil blive forsynet med HEPA filtre (min. klasse H13 efter DS/EN 1822).
- Rumventilation forsynes med F7 filtre.
- Lokaludsugninger potentielt med fusidinsyre/ salt på støvform og andre pulverholdige råvarer forsynes med HEPA filtre (min. klasse H13 efter DS/EN 1822).

Der er ingen officiel B-værdi for Fusidinsyre, men lægemiddelstoffer placeres som udgangspunkt i hovedgruppe 1 med en B-værdi på mindre eller lig 0,001 mg/m³, såfremt stoffet ikke i forvejen er optaget på B-værdilisten med konkret B-værdi og hovedgruppe.

Miljøstyrelsen ønsker ikke at beregne en B-værdi for Fusidinsyre, men LEO Pharma har beregnet en luftkvalitetskriterie på 0,76 mg/m³. Beregningen er vedhæftet som bilag i ansøgningen i BOM.

Beregningen har ingen praktisk betydning for miljøansøgningen, da der etableres absolutfilter på afkast med risiko for fusidinsyre, men viser at fusidinsyre ikke er så farlig som B-værdien for lægemiddelstoffer generelt indikerer.

Diffus emission:

Der arbejdes i lukkede systemer og med fuldsvejste rørforbindelser fra alle tanke og processer, så de diffuse kilder er elimineret.

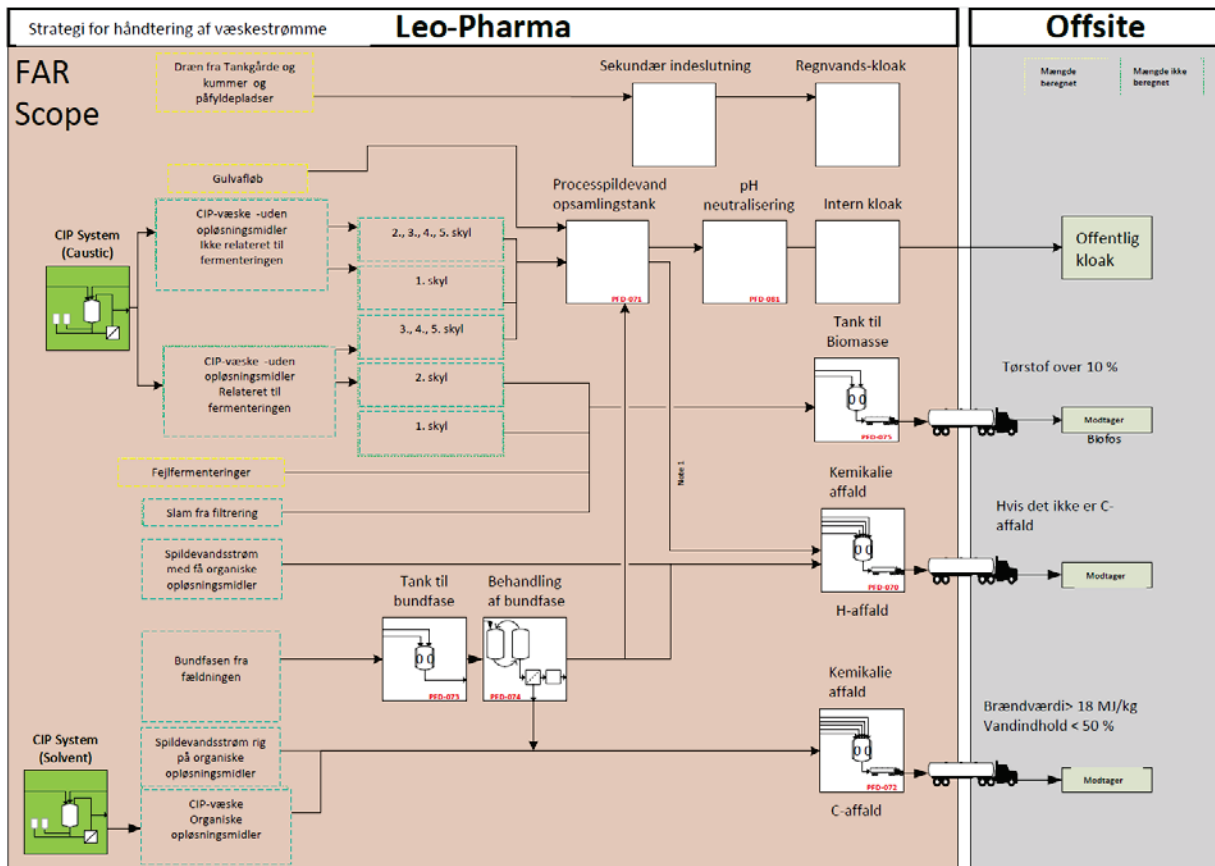
Udluftningen fra udendørs tanke med opløsningsmidler samt tankoperationer med opløsningsmidler renses for VOC i fabrikkens VOC-renseanlæg inden afkast over tag, og vil derfor ikke give anledning til diffus emission ved tankåndinger.

Emissioner ved unormal drift:

Der forventes ikke at forekomme afvigende emissioner ved opstart/nedlukning af virksomheden. Ved uheld med læk af tanke vil der kunne forekomme emission af lugt og VOC med rumventilationen indtil spildet er ryddet op.

Spildevand:

Strategien for håndtering af spildevand samt flydende affaldsstrømme er skitseret således:



Processpildevandet renses før udledning til kloak.

Biomasse.

Biomasseaffald udgør op til 90 m³ om ugen.

De individuelle strømme er:

- Slam fra diafiltreringen
- Kondensat fra sterilisationen af udstyr med biomasse.
- Første skyl fra CIP (Clean in Place) fra udstyr med biomasse.
- Fejlfermenteringer (bortskaffes i dag ved udledning til kloak).

Det karakteristiske ved denne fraktion er, at den indeholder svampekultur og fusidinsyre.

Ændringen i behandlingen i forhold til den eksisterende fabrik er bl.a. at fejlfermenteringer ikke ledes til kloak, men transporteres til ekstern behandling, hvilket i dag er til Avedøre Renseanlæg. Det skal modvirke risikoen for dannelse af resistent overfor fusidinsyre.

En anden ændring er, at biomassen ledes til rådnetanken på Avedøre Renseanlæg og ikke til indløbet til renseanlægget. Det betyder at der sker en omsætning af biomasse med en gasproduktion, der udnyttes på Avedøre Renseanlæg til energiproduktion.

Biomasseaffaldet ledes til 2 m³ opsamlingskæde og føres i overjordiske rør i rørbroen over til en 80 m³ biomasse lagertank. Herfra hentes biomassen i en tankbil til transport til Avedøre Renseanlæg. Der hentes biomasseaffald cirka hver 2. dag. Der vil være omkring 10 % tørstofindhold i biomasseaffaldet.

H-affald.

H-affaldet stammer fra:

- Nutsche 1 vaskevand
- Nutsche 1 kondensat fra stripning
- Vandfase fra efterbehandlingen af bundfasen ved faseadskillelsen
- Gulv afløb efter spild

H-affaldet ledes gennem en opsamlingskøbe på 2 m³ og ledes i overjordiske rør til 60 m³ lagertank inden afhentning i tankvogn.

C-affald.

C-affaldet stammer fra:

- Affaldsstrømme fra processen med højt indhold af organiske opløsningsmidler
- Opløsningsmiddelbaserede CIP strømme fra grovrensning og finrensning.
- Opløsningsmiddelholdigt affaldsstrøm fra behandlingen af bundfasen ved faseadskillelsen i grovrensningen.

Der regnes med en affaldsmængde på ca. 80 m³ om ugen.

C-affaldet ledes gennem en opsamlingskøbe på 2 m³ og ledes i overjordiske rør til 60 m³ lagertank inden afhentning i tankvogn.

Processpildevand.

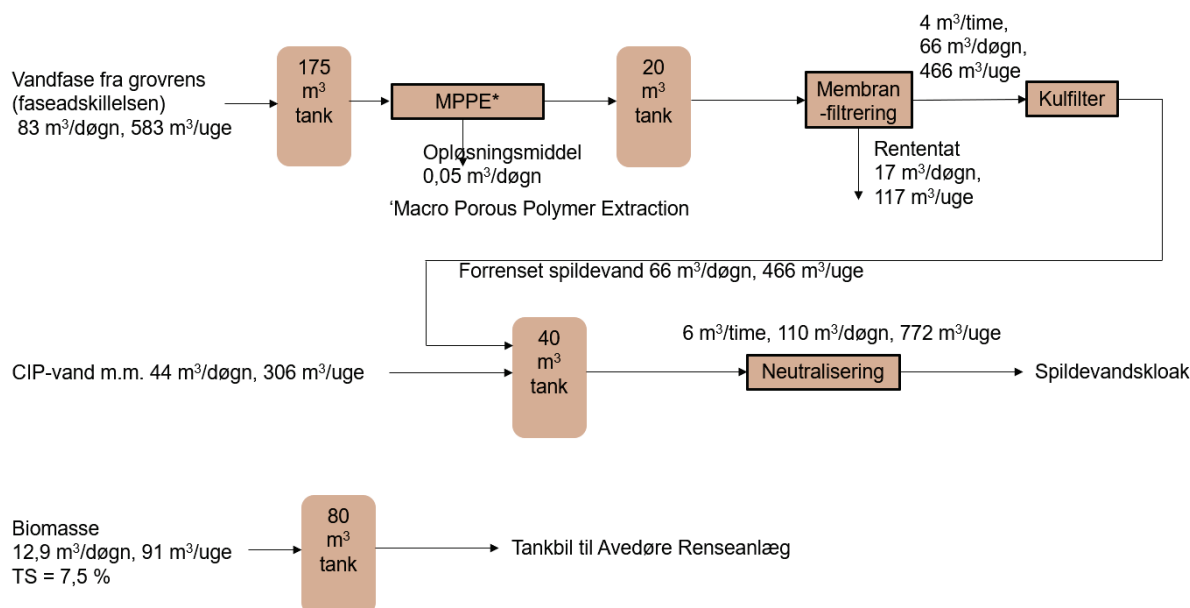
Processpildevand kommer fra:

- Gulv afløb
- Returskyl af vandbehandlingsanlæg (blødt vand)
- Produktion af teknisk vand (rejektvand fra omvendt osmose)
- Vandige CIP-strømme
- Vaskevand fra fældning/flokkuleringstanke
-

Processpildevandet ledes til offentlig spildevandskloak via en sump med en kapacitet på 40 m³ og et pH neutraliseringssystem. pH justeres til mellem pH 6,5 og pH 9,0.

Den estimerede spildevandsmængde er 770 m³ om ugen.

Spildevand - vandbalance



Intern spildevandsbehandling.

Neutralisering.

Inden spildevandet fra LEO Pharma ledes til offentlig kloak, vil det blive neutraliseret.

Spildevandet ledes gennem 3 tanke; en 2 m³ tank med omrøring til grovjustering af pH, en 2 m³ tank med omrøring til finjustering af pH og en 1 m³ tank for sidste pH-måling. Tankene placeres i "Forsyningsbygningen".

Der bruges NaOH (27%) og svovlsyre (40%) eller evt. en anden syre til at justere pH.

Fjernelse af Opløsningsmiddel.

Opløsningsmidlet anvendes i grovrensningen.

Opløsningsmidlet tilsættes permeatet fra ultrafiltreringen/diafiltreringen til en koncentration på cirka 1 % opløsningsmiddel. Fældning af fusidinsyre sker når pH reduceres først til pH 7,5 og derefter til pH 6,0 ved tilsætning af 40 % w/w svovlsyre.

Efter udfældning af fusidinsyre stoppes omrøringen, og der sker en faseopdeling med fusidinsyre i den øverste fase med opløsningsmidlet. Faserne adskilles.

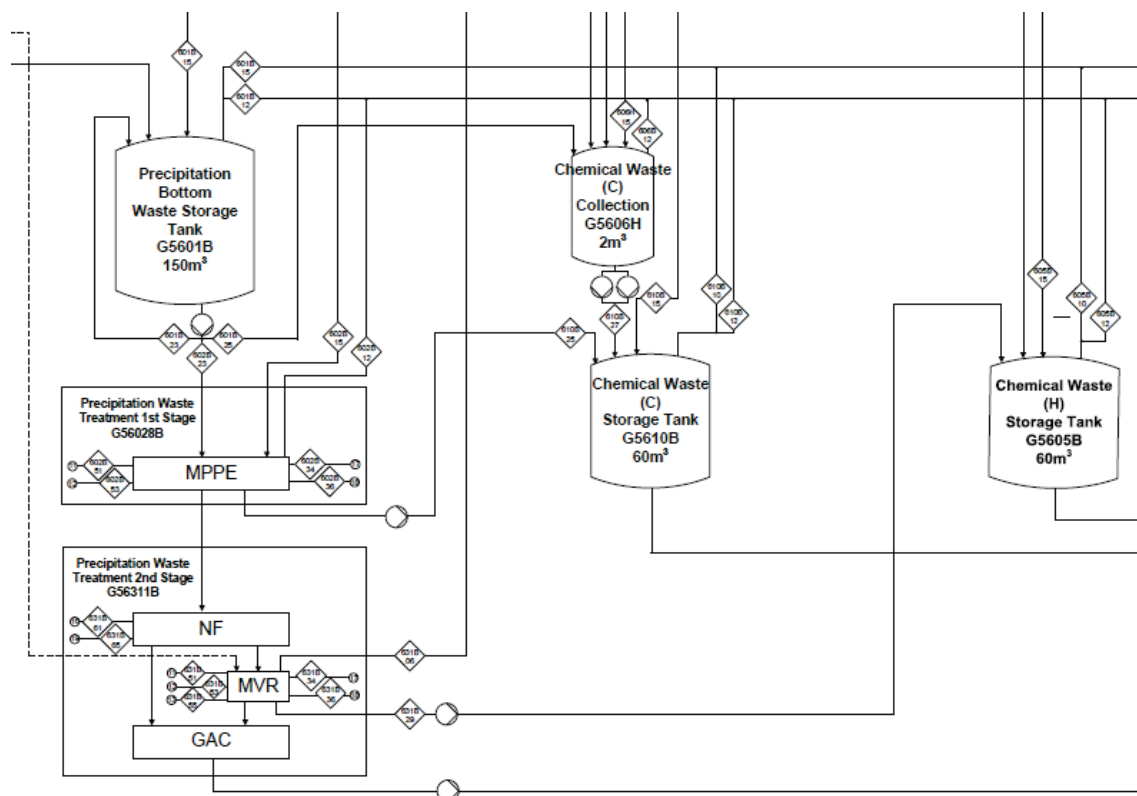
Den nederste vandige fase udledes til en 175 m³ lagertank og herfra videre til intern rensning. Den estimeret mængde er 490 m³ om ugen.

Rensningen sker i to trin:

- Trin 1: MPPE (Macro Porous Polymer Extraction) som er placeret udenfor bygningen.
- Trin 2: Nanofiltrering/fordampning/aktivt kul -system i forsyningsbygningen.

MPPE (Macro Porous Polymer Extraction) er en væske-til-væske ekstraktionsproces som fjerner kulbrinter fra spildevand. Opløsningsmidlet fjernes ved denne proces, og bortskaffes som C-affald via affaldstanken til C-affald.

MPPE systemet: MPPE indeholder en immobiliseret ekstraktionsvæske som muliggør ekstraktion af kulbrinter fra spildevandet. Der er to ekstraktionssøjler med MPPE-væske; den ene er i drift medens den anden regenereres. Regenereringen sker med damp, hvor opløsningsmidlet fordamper. Damp/opløsningsmiddel blandingen kondenseres og deles i en vandfase og en opløsningsfase. Vandfasen føres tilbage til MPPE-kolonnen i drift.



Proces Flow diagram for rensning af bundfase.

Anlægget er designet til et flow på 4 m³/timen og et maksimalt indhold af opløsningsmiddel på 1.000 mg/liter.

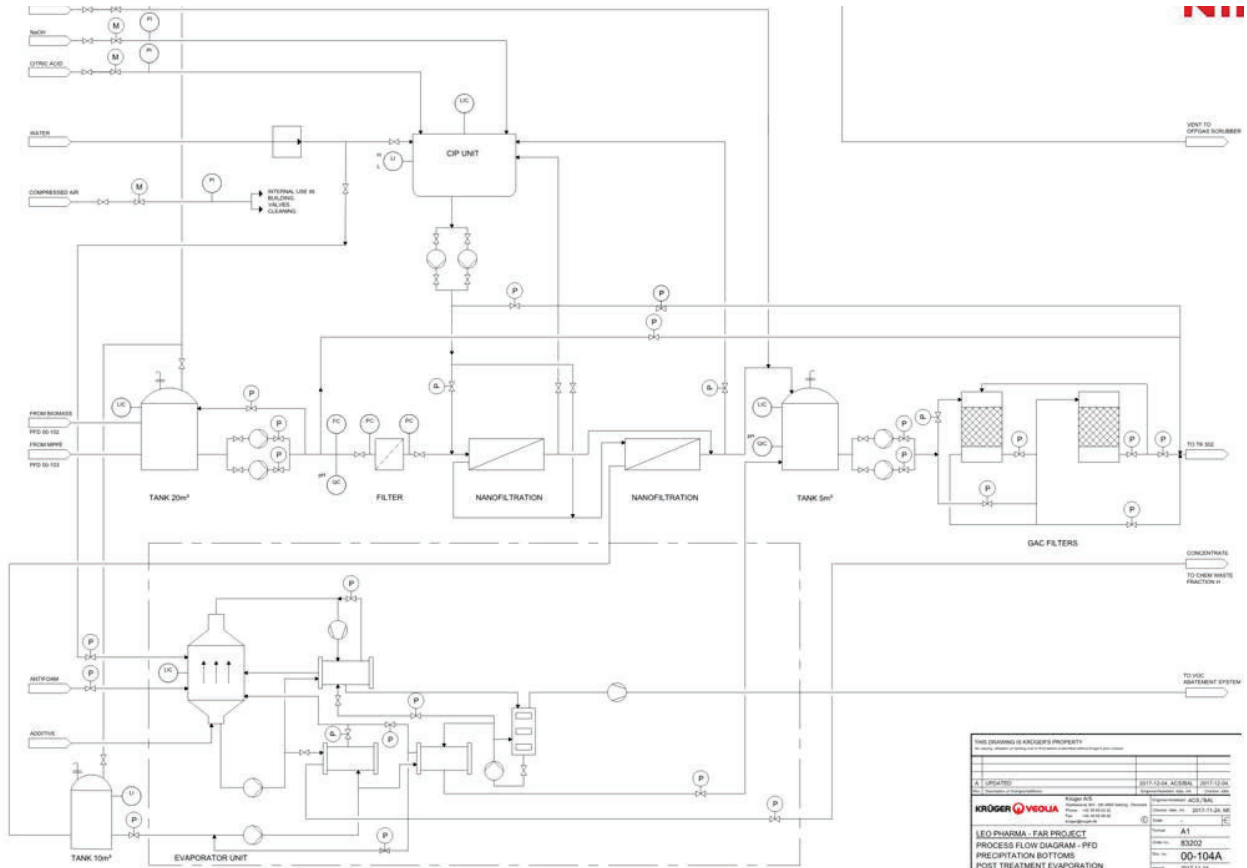
Efter MPPE-anlægget ledes det behandlede spildevand til en 20 m³ buffertank og videre til næste rensetrin. Opløsningsmidlet ledes til kemikalieaffaldstanken for C-affald.

Udluftningen af MPPE-anlægget ledes til luftrenseanlægget (katalytisk oxidation). MPPE-anlægget er modulopbygget i containere. De placeres i den nordlige del af tankgraven.

Næste rensetrin for spildevandet er fjernelse af fusidinsyre.

Nanofiltrering.

Fusidinsyre kan fjernes fra vandfasen ved nanofiltrering.



Nanofiltrering.

Retentatet fra Nanofiltreringen ledes til inddampning for opkoncentration før det ledes til tanken for H-affald.

Permeatet fra Nanofiltreringen bliver "poleret" i aktiv kul-filtre for at sikre at spildevandets indhold af fusidinsyre holdes under 17 µg/liter.

Nanofiltreringen er et 2-trins system med en fødehastighed på 4 m³/timen og >99 % fjernelse af fusidinsyren.

Nanofiltreringsenheden placeres i "Forsyningsbygningen".

Inddamper.

Type: Mechanical Vapour Recompression (MVR) inddamper, dvs. energieffektivt anlæg med mekanisk damp re-kompression.

Fødetanken er på 10 m³, og flowraten er 5 m³/timen. Koncentrationsfaktoren er mellem 4 og 5.

Aktiv kulfilter.

To filtre i serie med 1.200 kg aktiv kul i hvert filter. Filtrene regenereres ikke på stedet, men udskiftes med regenereret eller nyt aktiv kul. De skal udskiftes efter godt 3 måneders brug.

Afhentning af flydende affald.

I tilknytning til tankgården er der en påfyldestation, hvor følgende flydende affaldsstrømme overføres til tankvogn:

- Biomasse

- Kemikalieaffaldsfraktion H
- Kemikalieaffaldsfraktion C

Den største tankbil vil have en kapacitet på 40 m³.

Det er pumper i tankgården der bruges til påfyldning af tankbilerne.

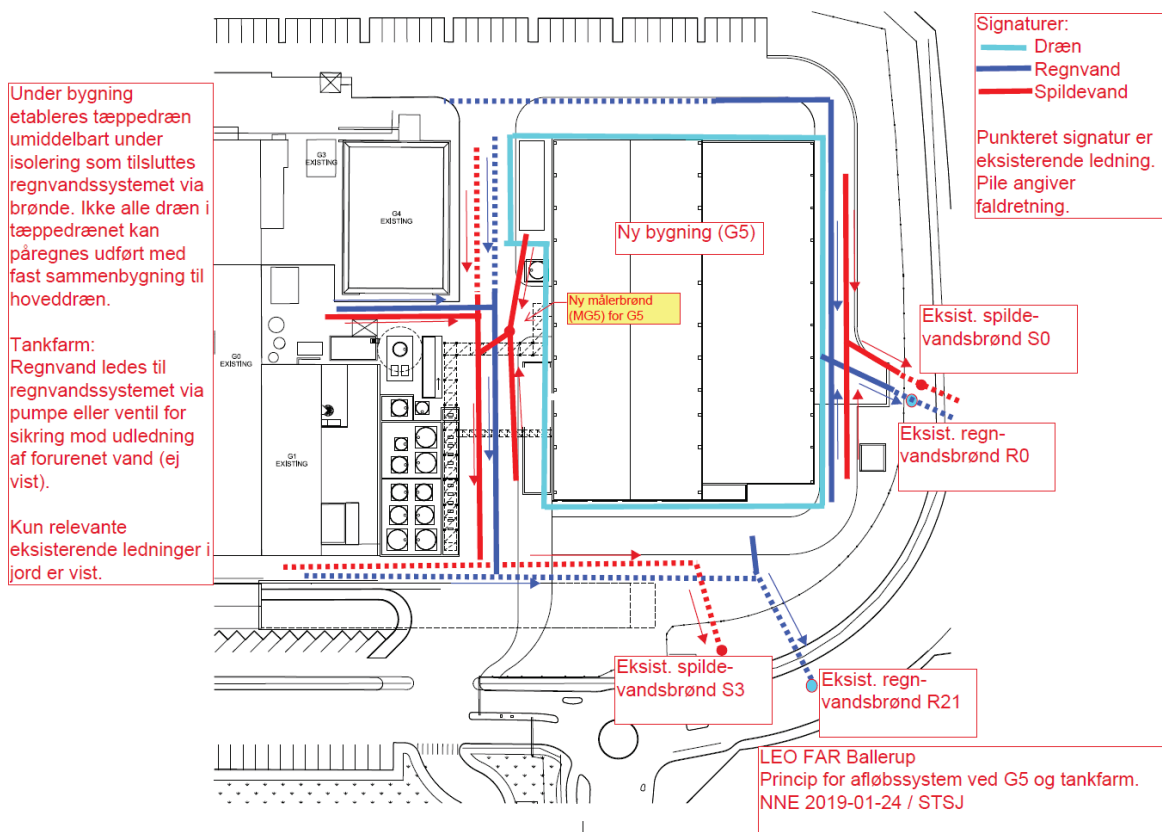
Tankbilerne jordes inden påfyldning, og pumperne kan ikke aktiveres hvis ikke tanken er tilsluttet jord. Påfyldepladsen er forbundet til en sump, der kan rumme 40 m³.

Åndingsluften fra tankbilen opsamles og ledes til luftrensning.

Kloak.

Regnvandsledning kobles til eksisterende regnvandsledning.

Processpildevand ledes gennem intern renseanlæg og kobles på eksisterende processpildevandsledninger i to punkter, nemlig brønd S0 og brønd S3 (de svarer til de brønde der i den gældende spildevandstilladelse kalder brønd 5 og brønd 3).



Test udført af eksterne firmaer viste at:

1. PNECAMR-værdien blev fastsat til 17 µg/L (resistens)
2. Micro Porous Polymer Extraction (MPPE) fjerner toluen med 99,999% til en koncentration ≤10 µg/L i vandfasen
3. Nanofiltrering (NF) tilbageholder fusidinsyre med 99,9% til en koncentration omkring 11 µg/L i permeatet fra vandfasen
4. Mechanical Vapour Recompression (MVR) reducerer vandindholdet i NF-retentatet, der skal bortskaffes som farligt affald, med 80-86% og efterlader en destillatfraktion indeholdende fusidinsyre i en koncentration omkring 17 µg/L

5. Permeatet fra NF (3.) og destillat fra MVR (4.) vil samlet set have en fusidinsyrekoncentration omkring 13 µg/L og efterbehandles således gennem aktivt kul, hvilket forsøg hos DTU og Aquarden har vist vil reducere koncentrationen yderligere
6. Biomassen fortsættes bortskaffet til Renseanlæg Avedøre (BIOFOS)

Affald:

Affaldsfraktion	Mængde/år	Enhed
Kemikalieaffald, fraktion C	3.000	ton
Kemikalieaffald, fraktion H	1.000	ton

De mindre affaldsfraktioner, pap, papir, laboratorieaffald, småt brændbart, brugt emballage og glas håndteres i det eksisterende affaldssystem med egen containerplads. Disse fraktioner indgår i den interne håndtering med jævnlige tømninger af affaldsbeholdere.

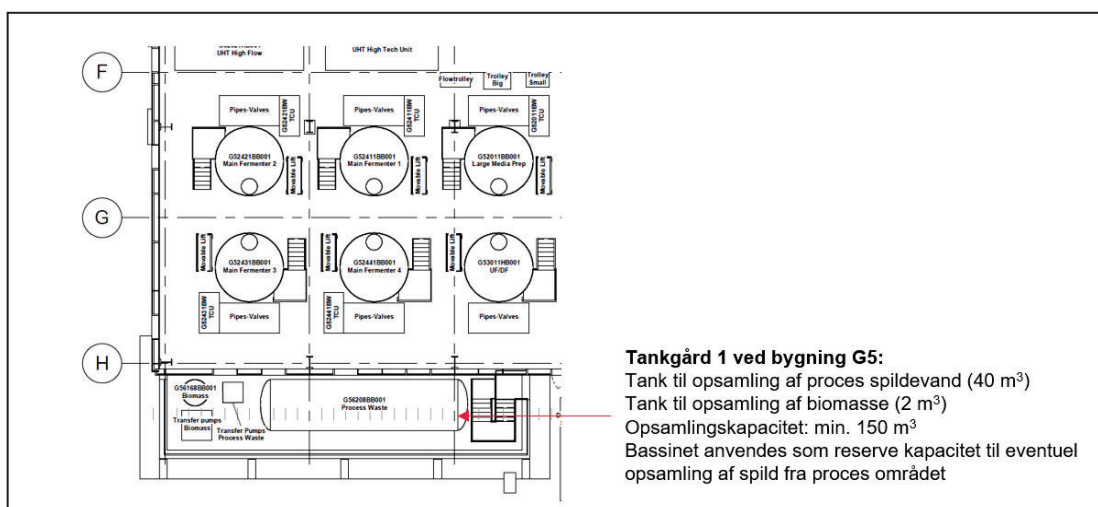
De eneste væsentlige affaldsfraktioner er biomasse fra fermenteringen og kemikalieaffald fra grovrensning og finrensning. Disse affaldsfraktioner er flydende, og håndteres direkte fra processen i rør til tanke i tankfarmen. Den videre transport til modtagere sker i tankbiler.

Affaldsfraktion	Maksimal oplagret mængde	Enhed (mængde/år)	type (affald eller restprodukt)
Biomasse	80 m ³	3.000 m ³ /år (3750 tons/år)	affald/spildevand
Kemikalieaffaldsfraktion C	60 m ³	3.000 tons/år	affald
Kemikalieaffaldsfraktion H	60 m ³	1.000 tons/år	affald

Beskyttelse af jord og grundvand:

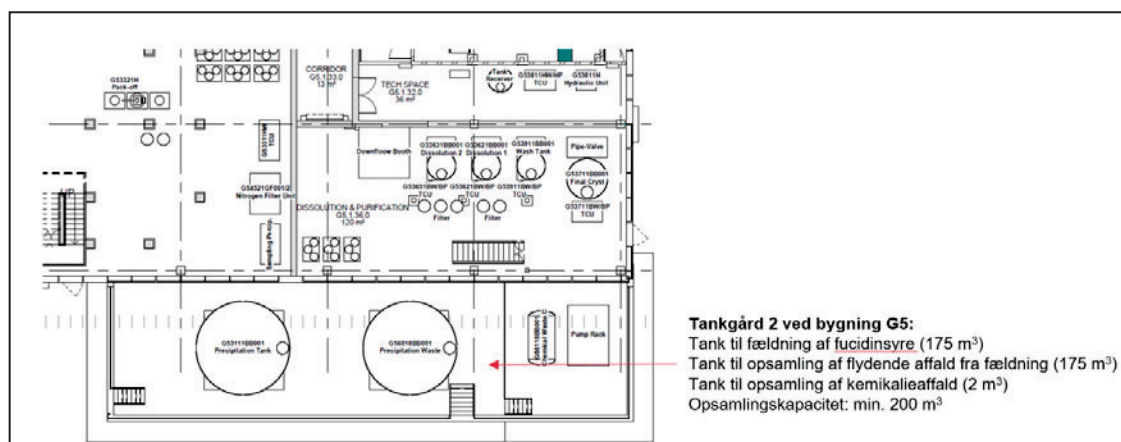
I tilknytning til den nye fabrik, etableres tankgårde. Disse bliver designet med opkant og plads til indholdet af den største tank plus 10 %. Tankgårderne etableres med impermeabel belægning.

Der er følgende tankgårde:

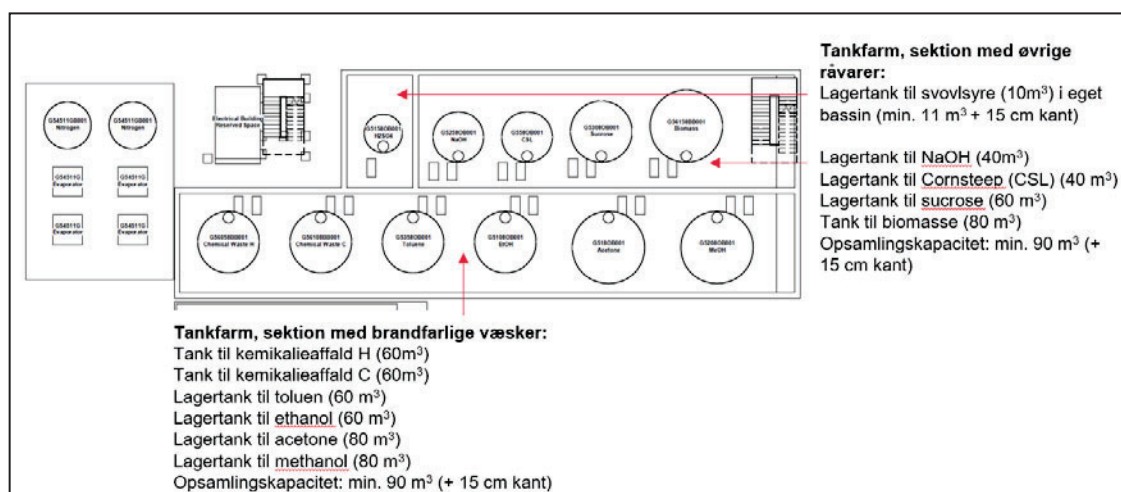


Tankgård 1 ved bygning G5 med opsamling af spildevand før udledning og mulighed for opsamling af spild

Som nævnt ved figuren fungerer dette bassin som opsamling af eventuelt større spild i produktionen samt opsamling af brandslukningsvand i tilfælde af brand.



Tankgård 2 ved bygning G5 med angivelse af tankindhold samt opsamlingskapacitet



Tankfarm med angivelse af tankindhold og opsamlingskapacitet

Påfyldestation ved tankfarm:

Under påfyldning vil et eventuelt spild blive ledt til opsamlingsbassin i tankfarm. Bassinet er inddelt i separate grupper. Et eventuelt spild under påfyldning vil blive ledt til de respektive grupper:

- Brandbare væsker samt chemical waste C (indeholdende rester af brandbare væsker)
- Råvarer (sucrose corn steep, NaOH)
- Svovlsyre

Alle rør til og fra tankgårde vil være overjordiske og føres via rørbro.

Dette gælder også processpildvand til forrensning. Efter forrensning afledes spildevandet sammen med øvrigt spildevand fra denne del af LEO Pharma's site.

Der tages fornødne foranstaltninger i forhold til at sikre mod uheld og minimere konsekvensen ift. jord og grundvand ved et eventuelt spild.

Til- og frakørselsforhold:

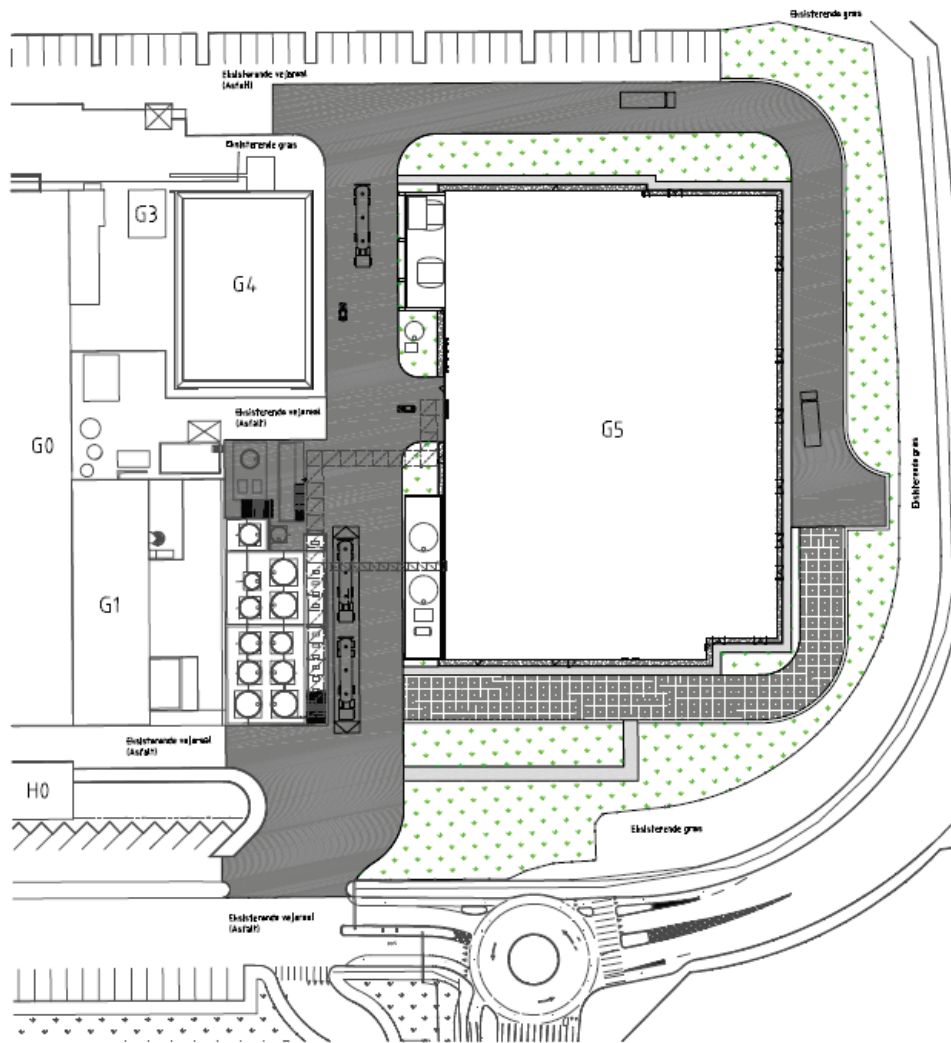
Nedenstående er et kort over intern transport med trucks og transport med tankbiler for råvarer, færdigprodukter og affald til og fra den nye Fucidin®-fabrik. Der er på det tidspunkt etableret både parkeringshus og evt. ny kontorbygning.

Tilkørsel vil fortsat ske gennem porten ved Malmparken og udkørsel vil ske ved porten til Metalbuen. Transporten til og fra den nye Fucidin®-fabrik vil ikke ændres væsentligt, da kun færdig produkt øges, mens der kun forventes mindre ændringer i mængden af ressourcer og affald. Transporten til den nye fabrik vurderes derfor ikke at ændre væsentligt på støjbilledet for trafik på Malmparken og Metalbuen.



Intern kørsel

Der regnes med maksimal 400 lastbiler om året.



Befæstede arealer.

Forslag til vilkår

15. januar 2019

Forslag til vilkår	Bemærkninger
Generelle forhold	
Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 5 år fra godkendelsens dato.	Hvis der med drift er inkluderet indkøring og kvalificering af anlægget, er 3 år tilstrækkelig.
<p>Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold</p> <p>Miljøgodkendelsens vilkår samt rammerne for miljøgodkendelsen skal fastholdes i virksomhedens miljøledelsessystem i form af procedurer og instruktioner.</p>	<p>Standardvilkår, men gammeldags idet godkendelsen altid er tilgængelig på MST's hjemmeside og alle medarbejdere på LEO har adgang til nettet.</p> <p>En bedre formulering vil være, at miljøgodkendelsens vilkår samt rammerne for miljøgodkendelsen skal fastholdes i virksomhedens miljøledelsessystem i form af procedurer og instruktioner.</p>
<p>Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.</p> <p>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.</p> <p>Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.</p>	Der skal i miljøvurderingen defineres hvad straks betyder samt hvordan der skal underrettes (tlf., mail eller andet).
Virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering	<p>Dette vilkår er givet til flere kemiske virksomheder. LEO Pharma mener at vilkåret er for vidtgående, bl.a. fordi BAT for CWW ikke kræver et certificeret system.</p> <p>Formelt er EMAS ikke er certificeret system.</p>
Virksomheden skal vedligeholde virksomhedens miljøledelsessystem, så det til en hver tid opfylder BAT 1, BAT-konklusion for CWW BREF.	Dette vilkår vil være relevant for FAR-fabrikken.
Indretning og drift	
Miljøgodkendelsen af API produktionen har et vilkår om anmeldelse af nye råvarer og hjælpestoffer eller hjælpestoffer eller brug af større mængder end ansøgningen rummer.	<p>Dette vilkår bør ikke overføres til godkendelsen af FAR-fabrikken.</p> <p>Først og fremmest er det ikke et nyt retsforhold, da</p>

	ændringer i forvejen skal miljøgodkendes efter Miljøbeskyttelseslovens § 33 hvis den indebærer forøget forurening. Dernæst ligger recepten fast i forhold til registreringen. Udskiftning af råvarer eller hjælpestoffer vil kræve en ændring i registreringen og vil derfor normalt ikke forgå.
Arealer, hvor der sker påfyldning, skal have en tæt belægning, der er bestandig over for indholdsstofferne. Belægningen skal være jævn og uden lunger og huller og have opkant eller fald mod opsamlingsbrønd, så der kan tilbageholdes et volumen på 110 % af den største tank.	Også vilkår i dag.
Virksomheden skal have planer for kontrol med og vedligehold af oplagspladser og arealer, hvor der håndteres råvarer. Inspektioner skal som minimum omfatte visuel kontrol en gang pr. år. Virksomheden skal føre en driftsjournal med angivelse af dato for og resultat af inspektioner samt eventuelt foretagne udbedringer. Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.	Også vilkår i dag.
Der skal være en afspærringsventil på regnvandsystemet fra påfyldningsområdet. Ventilen skal være monteret efter opsamlingsbrønd og inden tilledning til kommunalt regnvandssystem. Ventilen skal være lukket under påfyldning af tankene.	Det er sådan designet er.
Alle påfyldninger af tankene skal foregå under overvågning af personale fra LEO Pharma.	Det er en binding i styringssystemet, at det skal overvåges af LEO.
Pumper til påfyldning eller distribution af tankindhold og påfyldningsstuds skal etableres i spildbakke.	
Tankene skal forsynes med niveaumåler, der ved aktivering tvangslukker påfyldning og udløser en alarm.	
Niveaumåler og alarmer skal testes og vedligeholdes efter leverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året. Der skal føres logbog over test og vedligehold, og logbogen skal fremvises på tilsynsmyndighedens forlangende.	
<i>Indberetning/rapportering</i>	
Der skal udarbejdes procedurer for kontrol og vedligehold af tanke og rørledninger. Proceduren skal indeholde metode til overvågning af tankenes og rørledningernes tæthed og vurdering af tankenes restlevetid.	

Luftforurening	VOC-bekendtgørelsens vilkår er gældende – ikke luftvejledning.
<p>Emissionen af organiske opløsningsmidler skal overholde en emissionsgrænseværdi for flygtige organiske opløsningsmidler, der er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, på 20 mg TOC/Nm³ i virksomhedens afkast.</p> <p>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)</p>	Overholdes ved katalytisk oxidation.
Emissionsgrænseværdien for diffuse emissioner af flygtige organiske forbindelser, der er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, må ikke overskride 5 % af input af opløsningsmidler.	
Kontrol af luftforurening	
<p>Virksomheden skal mindst hvert 3. år udføre præstationskontrol af den totale mængde af udledt organisk kulstof (TOC) fra virksomhedens afkast til eftervisning af vilkår xx. Præstationskontrollen skal bestå af mindst tre målinger, første kontrol skal udføres senest 3 måneder efter ibrugtagning af FAR-fabrikken til produktion, og rapporteres til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter udførelse.</p> <p>Måleprogrammet skal leve op til beskrivelsen i afsnit 3.2.C.</p> <p>Emissionsgrænseværdierne for spildgasser betragtes som overholdt, hvis det aritmetiske gennemsnit af måleresultaterne udført under præstationskontrollen ikke overskrider emissionsgrænseværdien og ingen af måleresultaterne overskrider emissionsgrænseværdien med mere end en faktor 1,5.</p> <p>Krav til luftmåling Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.</p>	

<p>Analysemetode skal være MEL-07.</p> <p>Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.</p> <p>Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.</p>	
<p>Virksomheden skal årligt dokumentere overholdelse af vilkår xx om diffus emission. Dokumentationen skal udføres efter reglerne i VOC-bekendtgørelsens bilag 4, afsnit 3.</p>	
<p>Støv</p>	
<p><i>Fusidinsyre</i></p>	
<p>Bidraget af fusidinsyre i omgivelserne (immissionsgrænseværdien) må ikke overstige 0,8 mg/m³. Tilsynsmyndigheden kan højst en gang om året forlange emissionsmålinger til kontrol af immissionsgrænseværdien.</p> <p>Metodevalget, herunder antal af målinger og målingernes varighed, skal være begrundet og godkendt af tilsynsmyndigheden inden målingen gennemføres.</p> <p>Målingerne skal udføres under forhold, hvor emissionen må antages at være maksimal.</p>	<p>Ikke med på B-værdilisten, men beregnet af LEO Pharma ud fra en toksikologisk vurdering/undersøgelse.</p>
<p>Lugt</p>	
<p><i>Lugtgrænse</i></p>	
<p>Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boligområder samt 10 LE/m³ ved erhvervsområder og ved boliger i åbent land.</p> <p>Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.</p>	<p>Justeres i forhold til ny lugtvejledning, hvis den når at træde i kraft.</p>
<p><i>Diffus lugt</i></p>	
<p>Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener udenfor virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.</p>	<p>Dette vilkår stilles ofte, men LEO Pharma finder vilkåret for upræcist i forhold til kravene til vilkår. Speciel i perioden med begge Fucidin®-fabrikker i drift vil vilkåret være umuligt at håndhæve, da det ikke kan spores fra hvilken fabrik en evt. lugtgene stammer.</p>
<p><i>Kontrol af lugt</i></p>	

<p>Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret /grænseværdien i vilkår xx for lugt er overholdt.</p> <p>Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.</p> <p><u>Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi</u></p> <p>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.</p> <p>Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.</p>	
<p>Støjgrænser</p>	
<p>De eksisterende støjgrænser er stadig gældende.</p>	
<p><i>Kontrol af støj</i></p> <p>Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår xx, er overholdt.</p> <p>Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.</p> <p>Krav til målinger 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 samt orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.</p> <p>Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.</p> <p>Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier. Støjdokumentationen skal</p>	<p>Bør ses i sammenhæng med den samlede godkendelse. F.eks. kan karv om vedligeholdelse af støjkildekatalog med genmåling af støjkilder efter 5 år være relevant.</p>

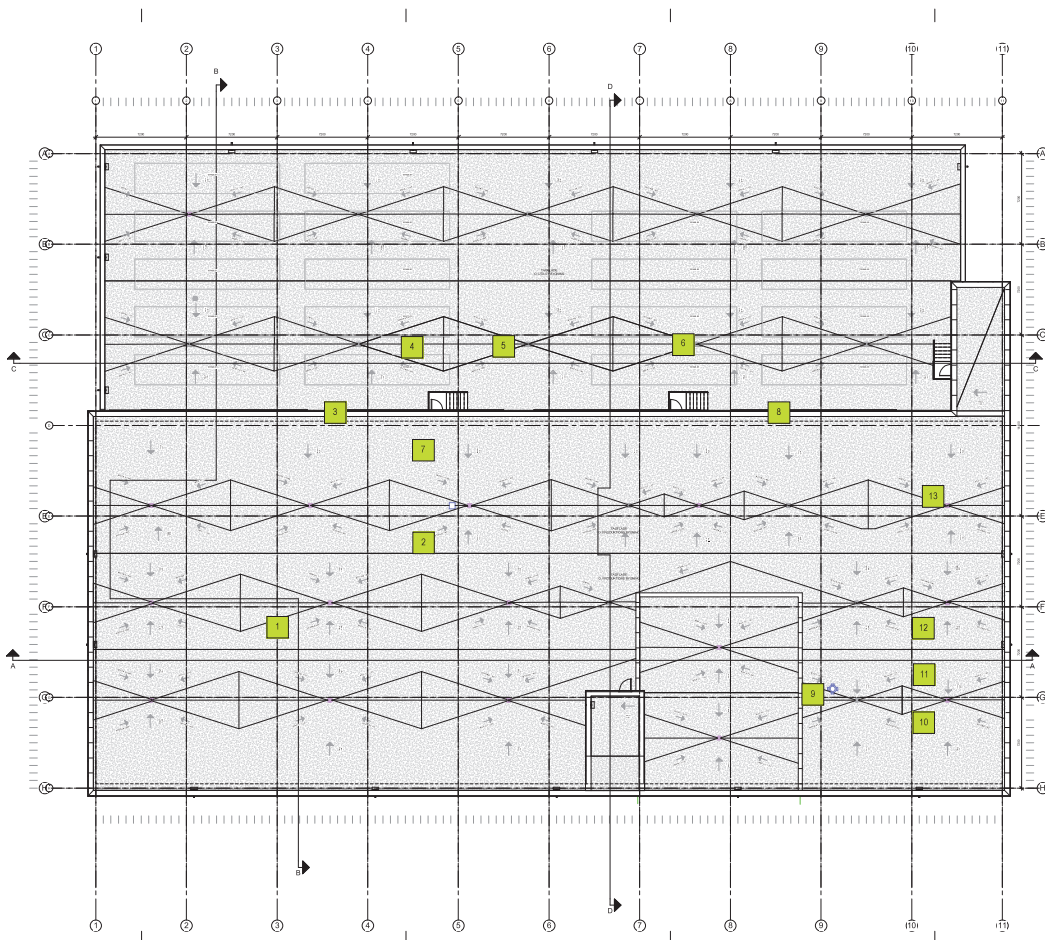
<p>gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.</p>	
<p><i>Definition på overholdte støjgrænser</i> Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.</p>	
<p>Affald</p>	
<p><i>Bortskaffelse af affald.</i> Kemikalieaffald skal opbevares i tætte, lukkede beholdere, der er placeret under tag og beskyttet mod vejrlig. Oplagspladsen skal have en tæt belægning og være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord, grundvand, overfladevand eller kloak. Området skal kunne rumme indholdet af den største beholder, der opbevares. Med betegnelsen »tæt belægning« menes en fast belægning, der i løbet af påvirkningstiden er uigennemtrængelig for de forurenende stoffer, der håndteres på arealet</p>	<p>Dette er et ofte stillet vilkår, men faktisk bør det ikke stå i miljøgodkendelsen, da det ikke er et nyt retsforhold. Det er reguleret af Ballerup Kommunes Erhvervsaffaldsregulativ. Her er teksten fra Ballerup Kommune: Farligt affald skal opbevares og håndteres, så der ikke kan ske spild eller af-dampning til jord, kloak eller luft. Det stiller krav til underlag og overdækning af opbevaringsstedet for farligt affald. Opbevaringsstedet skal være:</p> <ul style="list-style-type: none"> • overdækket • beskyttet mod vejrlig • udstyret med fast, tæt gulvbelægning i beton eller asfalt • udstyret med en 5 cm opkant til spild <i>eller</i> en spildbakke, som kan indeholde min. 200 liter • uden direkte forbindelse til kloak eller afløb • med god ventilation
<p>Jord og grundvand</p>	

<p>Alle udendørs arealer, hvor der transporteres kemikalier i form af råvarer, hjælpestoffer eller affald, skal være etableret med fast belægning (asfalt, beton eller betonbelægningssten). Eventuelle utætheder skal udbedres snarest efter, at de er konstateret.</p> <p>Alt spild af kemikalier skal straks opsamles.</p> <p>Alt opsamlet spild inkl. opsugningsmateriale skal opbevares og bortskaffes som farligt affald.</p> <p>Der skal til enhver tid forefindes egnet opsugningsmateriale på virksomheden.</p> <p>Virksomheden mindst en gang årligt kontrollere at tankgårde samt øvrige arealer, hvor der kan forekomme forurening af jord og grundvand skal være i god vedligeholdelsesstand, dvs. at betonen fremstår uden revner eller skader, og at fugerne er hele og vedhæftende.</p>	
<p>Virksomheden skal føre journal over kontrollen med angivelse af dato samt resultatet af kontrollen. Driftsjournalen skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i mindst 3 år. Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig foretage eftersyn af tankgården, dog højst én gang årligt.</p>	
<p>Vilkår om egenkontrol</p>	
<p>FAR-fabrikens kloaksystem skal TV inspiceres for tæthed mindst hvert 10. år. Rørstrækninger, som ikke kan TV inspiceres kan tæthedsprøves på anden måde. Hvis der findes fejl og utætheder på kloaksystemet, skal disse udbedres inden 3 måneder efter, at virksomheden har modtaget resultatet af inspektionen med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden.</p> <p>Virksomheden skal over for tilsynsmyndigheden redegøre for eventuelle fejl i kloaksystemet, som findes ved TV inspektionen /tæthedsprøvningen. Redegørelsen skal indeholde en beskrivelse af den fundne fejl, hvorledes den tænkes udbedret og en begrundet vurdering af, om der er sket forurening af jord og grundvand i forbindelse med fejlen i kloaksystemet. Redegørelsen skal sendes til tilsynsmyndighedens senest en måned efter, at virksomheden har modtaget resultatet af TV inspektionen/tæthedsprøvningen med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden.</p> <p>Virksomheden skal have en plan for TV inspektionen/tæthedsprøvningen, som beskriver, hvilke rørstrengene der inspiceres hvert år, og som sikrer, at alle rør og brønde inspiceres mindst hver 10. år. Planen skal årligt revideres, således at det registreres, hvornår inspektionerne har fundet sted, og således at det sikres, at nye strengene inspiceres</p>	<p>Bør også være en del af revurderingen af hele LEO Pharma, Ballerup.</p>

<p>inden ibrugtagning og senest 10 år derefter. Planen skal udarbejdes og sendes til tilsynsmyndigheden til orientering senest den xxxx. Virksomheden skal opbevare resultaterne af TV inspektionerne/tæthedsprøvningen i minimum 10 år. Resultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden.</p>	
Ophør af drift	
<p>Ved helt eller delvist ophør af driften skal tilsynsmyndigheden orienteres og virksomheden skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand. Foranstaltningerne skal gennemføres efter tilsynsmyndighedens nærmere anvisning.</p> <p>Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord.</p>	

Bilag A.1. Oversigt over luftafkast

Område / type	Højde af afkast	Luftmængde max m ³ /h	Temperatur i afkastluft max. °C	Indholdsstoffer i afkastluft	Filtere	Kommentarer
Procesafkast fra gæringsstanke	1 m over tag	4500	30 (højere under SIP)	Proces luft og evt. lugt	N/A	Produkt i vandfase, indeholder kun vækstmedier (vand, sucrose, majsstivelse, næringssalte). Ved fermenteringen dannes fucidin. Fucidin kan evt. forekomme i aerosoler. Aerosoler vil blive fjernet ved sedimentation som følge af lav hastighed i afkastkanal og drænet til proces afløb. Afkastene fra de enkelte tanke samles i ét samlet afkast, der placeres 1 m over tag. Der forberedes for O ₃ injektion i luften til behandling af eventuelle lugtgener. Derudover forberedes for efterfølgende UV behandling, så det sikres, at ozon grænseværdi ikke overskrides i afkast luften.
Rumventilation - gæring	1 m over tag	55000	30 (højere under SIP)	N/A	F7 filter	Overskudsvarme fra rummet.
Rumventilation klasse C rum (nodelab mm) inkl. biosafety kabinet	1 m over tag	4800	24	N/A	F7 stutfilter	Remnuds område, Klasse C. Der vil ikke være forureninger i luften, da der er lukkede processer. Rumventilation er af GMP mæssige årsager. HEPA filter på biosafet cabinet er af GMP mæssige årsager, dvs beskyttelse af produktet.
Rumventilation inkl. nødudsugning chiller rum	(ved kant af stølvæg)	50000	35 - 40	N/A	F7 filter	Overskudsvarme. I tilfælde af uheld med efterfølgende udslip til rummet af ammoniak (NH ₃) fra køleanlæg, skal der være fokuseret ventilation som dermed vil sende ammoniak over tag. Sandsynligheden for et uheld er meget lav (10 ⁻⁵), da designet udføres iht. gældende standarder. Der vil maksimalt være tale om 100 kg ammoniak udslip til rummet i en uheldssituation. Afkast placeres hensigtsmæssigt på taget, ca. 5 - 10 m fra stølvæg, så fri spredning sikres.
Rumventilation inkl. nødudsugning chiller rum	(ved kant af stølvæg)	12000	35 - 40	N/A	F7 filter	Overskudsvarme. I tilfælde af uheld med efterfølgende udslip til rummet af ammoniak (NH ₃) fra køleanlæg, skal der være fokuseret ventilation som dermed vil sende ammoniak over tag. Sandsynligheden for et uheld er meget lav (10 ⁻⁵), da designet udføres iht. gældende standarder. Der vil maksimalt være tale om 100 kg ammoniak udslip til rummet i en uheldssituation. Afkast placeres hensigtsmæssigt på taget, ca. 5 - 10 m fra stølvæg, så fri spredning sikres.
Rumventilation - clean utility	1 m over tag	6700	35 - 40	N/A	F7 filter	Overskudsvarme fra rummet. Der håndteres ingen farlige stoffer i rummet.
Proces udsugning fra medie prep	1 m over tag	500	24	Støv - råvarer som sucrose og majsstivelse samt Sheffone	Støvfiler HEPA (min. H13) med safe change filtre ved rummet	Lokaludsugning over tanke under tilsætning af pulverholdige råvarer. Støv i udsugningsluften fjernes i filtre i rummet, så støvet ikke når ventilationskanaler.
Rumventilation medie prep, shipping/receiving, UF/DF, Udsugning fra omklædning, toiletter og reception, Rumventilation kontrolrum, møderum og omklædning samt rum med palletanke (IBC)	1 m over tag	31500	24	N/A	F7 filter	Der tilsættes pulverformige stoffer til lukket system i medie prep. Tilsætningen sker under lokaludsugning og filtrering. Derudover rumventilation fra omklædning, bad og toilet besøg. Alle afkast føres sammen. Der opbevares ingen letflygtige kemiske stoffer i IBC. Der er kun tale om citronsyre, 50% og polyglykol (antifoam).
Rumventilation - grovrens og finrens	1 m over tag	22000	24	N/A	F7 filter	Overskudsvarme fra rummet.
Proces udsugning fra grovrens - pulverhåndtering	1 m over tag	1000	24	(Fusidsyre)	Støvfiler HEPA (min. H13) med safe change filtre ved rummet	Produkt i pulverform separeres fra i safe change filter tæt på rummet, så ventilationskanaler ikke forurenes
Rumventilation - slut finrens	1 m over tag	7500	24	N/A	F7 filter	Remnuds område, Klasse D
Proces udsugning fra finrens - filter tørrer	1 m over tag	1000	24	(Fusidsyre)	Støvfiler HEPA (min. H13) med safe change ved rummet	Produkt i pulverform separeres fra i safe change filter tæt på rummet, så ventilationskanaler ikke forurenes
Proces afkast fra VOC behandling	1 m over tag	900	50	Ethanol, acetone, methanol, toluen	(katalysator)	Alle proces afkast fra tanke inkl. vacuumpumper indeholdende organiske opløsningsmidler passerer en kondensator. Luften sendes herfra videre til termisk og katalytisk behandling før afkast.
Emission fra tanke med organiske opløsningsmidler og kemisk affald (methanol, ethanol, toluen og acetone)	Kobles til termisk/ katalytisk anlæg til behandling	Se afkast 14				Nitrogen drække på oplag, ændrer koblet til VOC behandling.
Emission fra oplag af H ₂ SO ₄	Ånderør fra tanke til det fri				N/A	Nitrogen drække på oplag
Emission fra oplag af NaOH	Ånderør fra tanke til det fri				N/A	Nitrogen drække på oplag
Emission fra biomasse oplag	Ånderør fra tanke til det fri				N/A	Nitrogen drække på oplag



SYMBOLER ÖVERSIKT
 [Symbol] [Beskrivning]
 [Symbol] [Beskrivning]
 [Symbol] [Beskrivning]
 [Symbol] [Beskrivning]
 [Symbol] [Beskrivning]

G5-2-99-01190-01 01a

DRAFT
The copy before 22/07/2010



[North Arrow]
 [Legend: Room, Service Room, Utility Room, Entrance Room]
 [Site Plan: Building G5]
 [Table: Project Information]
nne
 [Table: Client and Designer Information]
 G5-2-99-01190-01 01a

Bilag A.2. Virksomhedens udfyldte CWW 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.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

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
Generelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsessystemer					
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	LEO Pharma A/S har et integreret miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem, der er certificeret i henhold til OHSAS 18001 standarden for arbejdsmiljøledelse, og ISO 14001 standarden for ledelsens	LEO Pharma har allerede miljøledelsessystemet	GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure).
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	ledelsens gennemgang er en del af ledelsessystemet.	Er opfyldt.	<p>SOP_006611 Version: 1.0 Effective Date: 29 Dec 2017</p> <p> EHS Management Review (Global)</p> <p>1. OBJECTIVE The purpose of this global procedure is to ensure that the management at LEO Pharma reviews the suitability, the adequacy and the effectiveness of the EHS Management System both at local and global level at regular intervals in order to keep striving for continuous improvements to obtain and sustain optimal output from the system.</p> <p>The higher level of this document is the Global EHS Management System Principle Procedure (GS_000133).</p> <p></p> <p>GG_000133 Global EHS Management System (Principle P procedure), punkt 4.8 CONTINUAL IMPROVEMENT.</p>
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	I ledelsessystemet er der fastsat procedurer for løbende forbedringer	Er opfyldt.	
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.	3.1.2	LEO Pharma har naturligvis en lang række procedurer for generering af mål, finansiering og investering og ikke mindst Quality og Legal Affairs.	Er Opfyldt.	LEO Pharma havde i 2017 en omsætning på 10 mia. kr. For at styre målsætning og mål sammen med finansiel planlægning og investering er der ikke bare en eller nogle få procedurer som er styrende, men et helt kompleks system af procedurer og arbejdsinstruktioner.

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
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 processyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Som pharmaceutisk virksomhed underlagt bla. GMP reglerne, er der en lang række dokumenter, herunder SOPer (Standard Operation Procedures) som regulerer de nævnte punkter. I forhold til miljø er ledelsesmanualen det vigtigste dokument.	Er opfyldt.	GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure).

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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
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 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	Indgår i ledelsessystemet.	Er opfyldt, og bliver vurderet hvert 3. år mhp. opdateringer samt efter behov.	GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure).
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Der er årlig ledelsesgennemgang.	Er opfyldt.	GG_000133 Global EHS Management System (Principle Procedure).
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Ikke formaliseret	Ingen handleplan da der pga. mange restriktioner for ændringer i forhold til lægemiddelregistreringen ikke er mange muligheder for løbende at ændre til renere teknologier. Det vurderes, at da der rekrutteres mange nye medarbejdere hvert år, vil der hele tiden komme opdateret viden ind i virksomheden. De mange netværk mellem virksomhederne i den farmaceutiske branche giver også løbende indsigt i den nyeste teknologi.	Der er ikke nedskrevet procedurer, men LEO Pharma er med i mange netværk og bruger mange konsulenter med viden om udviklingen af renere teknologier. I forbindelse med nye projekter indgår det i projekteringen.

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
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Indgår i projekteringen af nye projekter hvor det skønnes relevant.		Der er ingen nedskrevne procedurer for miljøpåvirkninger ved nedluk. I projekteringen af den nye Fucidin-fabrik regnes med en projektprijs på op til 2 mia. kr. Det er ikke et standardprojekt, hvor der arbejdes ud fra en intern manual. Ofte vil et være rådgiver, der bidrager med en projektmodel og checklister med bl.a. BAT-kravene. I projektet med Fucidin-fabrikken er det PM-Groups manual, der er brugt. Bl.a. med en EHS Design Safety Review.
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Sker på energiforbrug.	Ingen handleplan, men interne mål for vandforbrug. Det vil være svært at finde produktioner hvor det giver mening af benchmarke, da det er relativt få virksomheder med en tilsvarende produktion, og af de få relevante produktioner vil der ikke være interesse i at dele data der kan få betydning i den interne konkurrence.	
x)	Affaldshandlingsplan (se BAT 13).	3.4.1	Indgår i miljøledelsessystemet.	Er opfyldt.	WI_005302 Affaldshandtering [EHS].
Specifikt for aktiviteter i den kerneiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:					
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordinering af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Ikke relevant.	Der er ikke andre operatører. Der overvejes at få leverandør af spildevandsrenseseanlægget til at stå for driften.	
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Der måles efter vilkårene i miljøgodkendelser og spildevandstilladelsen.	På det nye anlæg vil omfanget af målepunkter og evt. online-målinger blive en del af projekteringen. Kravene skal gives i miljøgodkendelsen og i spildevandsgodkendelsen.	Fastlægges i basis design og i det detaljerede design.
I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:					
xiii)	Lugthandlingsplan (se BAT 20).	3.5.2	Den nye fabrik designes som et helt lukket anlæg, dvs. uden lugtmission.	Evt. lugtklager registreres i EHS IT-systemet, og der vil blive lavet korrigerende handlinger.	

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Den nye fabrik indgår i den eksisterende støjkortlægning. Der er dog i designfasen lavet forskellige beregninger for at sikre at den nye fabrik kan overholde gældende støjvilkår.	Working Instruction for støj vil blive opdateret for at sikre fokus på at nedbringe støjen. Afventer udmeldning fra Miljøstyrelsen på notat fra DELTA om gennemføring af støjkilder.	WI_005341 Ekstern støj - støjkortlægning [EHS].

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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 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	Det indgår i basisdesign at der skal være de nødvendige målesteder/online målinger til at følge spildstrømmene samt energiforbrug.	Målingerne skal dels indarbejdes som egenkontrolvilkår i miljøgodkendelsen og dels indarbejdes i de gældende procedurer for overvågning af emissionerne.	
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Det er en biologisk proces.		
(a)	Fornier for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Ikke relevant.		Der er ingen kemiske reaktioner, men en række oprensningstrin.
(b)	Forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Er lavet.		Indgår i ansøgningsmateriale.
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3			Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i 2 memo'er om spildevand og flydende kemikalieaffald sendt til MST den 13. februar 2018 og om Luftrensning LEO Pharma sendt til MST den 9. februar 2018.
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	OK.		Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i memo'er om spildevand og flydende kemikalieaffald sendt til MST den 13. februar 2018. Der laves i 1. halvår 2018 en række forsøg på bl.a. DTU og DHI for at fastlagt så mange parametre som muligt.
(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	Der er redegjort for de relevante parametre ud fra gældende tilslutningstilladelse. De eksakte data kendes først når anlægget er bygget, men der forventes ikke store afvigelser i data i forhold til det nuværende spildevand.		
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentialtiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3			
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	OK.		Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i memo om Luftrensning LEO Pharma sendt til MST den 9. februar 2018.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogencchlorid)	3.1.5.2.3	Tal for VOC og Støv.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Data kendes og indgår i ansøgningsmateriale.		Indgår i ansøgningsmateriale i form af sikkerhedsdatablade.
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Ikke relevant		
2. Overvågning					
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	Måling af emissioner vil indgå i detaljprojekteringen. Kravene i BAT 3 indgår i designet, men de endelige parametre og frekvenser fastlægges i spildevandsstilladelsen fra Ballerup Kommune.	Fastlægges i forhandling med Ballerup Kommune. Flow og pH.	
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 sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	LEO Pharma udleder ikke direkte til vand. Udledningen via Avedøre Renseanlæg reguleres af Ballerup Kommune.	Se BAT 3.	
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand				
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 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	Produktionen er underlagt GMP reglerne (Good Manufacturing Practice) så derfor er anlægget, inkl. rør m.m. fuldstændig lukket og tæt. Det er f.eks. fuldsvejst rør. Risikoen for diffus emission af VOC er derfor i praksis ikke eksisterende.		
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Ikke relevant - se ovenstående.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Ikke relevant - se ovenstående.		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Udføres ikke i dag.	Vil indgå som opdatering af Working Instruction.	WI_00082 Målinger i luft- og kedelcentralafkast (emissionsmålinger og luftmængder) [EHS].
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtmissionerne 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 lugtsporing eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Lugtgener fra fermenteringerne er elimineret ved at gøre systemet meget lukket og ved at afkast renses.	Forslag til driftsvilkår om overvågning af rensforanstaltninger.	
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					
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	Vandbesparelser indgår i designet, men med de begrænsninger registreringen af Fucidin og GMP giver for ændringer.	Vandforbruget følges og besparelses-muligheder vurderes løbende.	Koncernmål 2020
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					
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 opsamling af regnvand.	Behandlingen af spildevand optimeres i forhold til kemikalieafald og spildevand. Løsninger afhænger også af Ballerup Kommunes tilslutningstilladelse til kloak.	Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i memo' er om spildevand og flydende kemikalieafald sendt til MST den 13. februar 2018.

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 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 etableres et opsamlingsbassin til regnvand, så det kan opsamlies i tilfælde af spild/uheld. Processpildevand ledes til mellemtank inden aktiv udledning til processpildevandskloak, med mulighed for at opsamle spild/uheld til anden bortskaffelse.		Tank til processpildevand er TK-502 på 40 m ³ . Forurenede spildevand ledes til denne tank. Eneste sted med reel risiko for forurenede regnvand, er på påfyldningspladsen. Her er en 40 m ³ sump til opsamling af spild.
3.3 Spildevandsbehandling					
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 fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3	BAT indgår i designet. Mere detaljeret beskrivelse findes i ansøgning om tilslutningstilladelse fra Ballerup Kommune.	Der er designet et internt rensesanlæg.	
(a)	Processintegrerede 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	BAT indgår i designet. Mere detaljeret beskrivelse findes i ansøgning om tilslutningstilladelse fra Ballerup Kommune.		Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i memo' er om spildevand og flydende kemikalieaffald sendt til MST den 13. februar 2018.
(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 spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	GMP-reglerne giver meget begrænset mulighed for at genbruge stofferne i processen. Opløsningsmidler som affald bortskaffes som C-affald til destruktion på Fortum.	LEO Pharma deltager i et projekt om cirkulær økonomi, hvor der undersøges hvilke muligheder der er for at genbruge opløsningsmidlerne.	

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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 referencer til dokumentation
(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 kombinerede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Se flowchart i ansøgningen.		Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i memo'er om spildevand og flydende kemikaleffald sendt til MST den 13. februar 2018.
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primærbehandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Slutbehandlingen af spildevandet foregår hos BIOFOS på Renseanlæg Avedøre. Biomassen tilføres rådnetanke for gasproduktion, hvilket er nyt i forhold til eksisterende fabrik.		
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at behandle 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 spildevandshandlings- 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) Forbehandling skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Under tiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamlies med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4	Sammensætningen af processpildevandet er overordnet den samme som i den eksisterende produktion. Udledningen af spildevand til Avedøre Renseanlæg har ikke givet anledning til problemet, herunder hæmmning af renseprocessen, og der har ikke været krav om forrensning af spildevandet. LEO Pharma vælger alligevel at rense spildevandet primært for at reducere/undgå risikoen for udvikling af resistens overfor Fucidinsyre. Der renses også for toluen, ethanol, methanol og acetone.	Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i memo'er om spildevand og flydende kemikaleffald sendt til MST den 13. februar 2018.	

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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 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 spildevandsrengørings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3	Spildevandet slutbehandles på Avedøre Renseanlæg, hvorfor dette punkt ikke er relevant. Dog har LEO Pharma iværksat at den tilkørte biomasse bruges til gasproduktion ved direkte tilledning til rådhetank.		Tilslutningsstilladelse fra Ballerup Kommune.
(a)	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")):	3.3.2.1			
(b)	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>	3.3.2.3.2			
(c)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3			
(d)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).				
(e)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sler, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).				
(f)	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling), F.eks.:</i>				
(g)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1			
	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2			
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				
	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chloridkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l)) og såfremt reduktionen af chloridkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5			
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7			
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3			
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4			
(j)	Fltrering (f.eks. sandfltrering, mikrofltrering og ultrafltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6			
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5			
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	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:		Der er ikke direkte emissioner til vandrecipient.		
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	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				
	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.				
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.				
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC,				
Tabel 2 BAT-AEL	COD og TSS til en vandrecipient				
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient				
4. Affald	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient				
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til borskaftelse, 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	Affaldet fra Fucidlin-anlægget omfattes af det gældende miljøledelsessystem, herunder WI'en for affaldshåndtering.		WI_005302 Affaldshåndtering [EHS]. Er tidligere fremsendt til Miljøstyrelsen.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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 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	Der er ikke spildevandsslam på LEO Pharma. Der er en fraktion af biomasse der køres på rådnetank hos Avedøre Renseanlæg.		
(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 koncentrerings-/afvandsningsudstyr, der bruges).	3.4.2.3			
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspresser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Opkoncentreres til ca. 10 % TS ved membranfiltrering		
(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 koncentrerings-/afvandsningsudstyr, der bruges).	3.4.2.3			
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammets 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			
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af røggas					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencetr. (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 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 (ædgang 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	Af hensyn til arbejdsmiljøet og GMP-reglerne arbejdes i lukkede systemer. Genvindingen af opløsningsmidler til internt brug er begrænset af lægemiddelregistreringen, herunder risikoen for urenheder i opløsningsmidlerne.		Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i memo om Luftrensning LEO Pharma sendt til MST den 9. februar 2018.
5.2 Behandling af røggas					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashandlings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlings teknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashandlings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førstepræferet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Afkast med støv, herunder fucidin, ledes gennem HEPA-filer. Opløsningsmidler fra vakuumpumper ledes gennem kondensatorer, og restindholdet fjernes ved katalytisk oxidation.		Indgår i ansøgningsmateriale. Er efterfølgende uddybet i memo om Luftrensning LEO Pharma sendt til MST den 9. februar 2018.
5.3 Afbrænding					
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	Ingen afbrænding		
(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			
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændelsessystemet og anvendelse af avanceret processstyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5			
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	Der er ikke afbrænding af emissioner til luften.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspider (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. vedligeholdelsens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5			
(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, assistanforhold, hastighed, flowhastighed for udtømmingsgas 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			
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
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			
(a)	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i> Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Det er et lukket system, både af hensyn til GMP-krav og af hensyn til beskyttelse af medarbejdere, så diffus VOC-emission er i praksis fuldstændigt elimineret.	Kommer med i Basis Design.	

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)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Det er et lukket system, både af hensyn til GMP-krav og af hensyn til beskyttelse af medarbejderne, så diffus VOC-emission er i praksis fuldstændigt elimineret.		Kommer med i Basis Design.
(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	Ikke forstået.		Kommer med i Basis Design.
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt tækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Anlægget er moduliopbygget og er designet med henblik på let vedligeholdelse, både med hensyn til plads og med mulighed for afkobling af enkelte moduler til vedligeholdelse.	Der udarbejdes procedurer for vedligehold specifikt for dette anlæg.	
(e)	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i> Sikring af veldimensionerede 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	Som pharmaceutical virksomhed underlagt GMP reglerne, og hele anlægget valideres inden det tages i brug.		Kommer med i Basis Design.
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	I forhold til GMP-reglerne bliver der lavet de nødvendige procedurer og overdragelsesdokumenter.	Der udarbejdes procedurer inden anlægget overdrages til LEO Pharma.	
(g)	<i>Teknikker vedrørende anlæggsdriften</i> Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Der udarbejdes nye procedurer for vedligehold inden overdragelsen af anlægget til LEO Pharma.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	LEO Pharma har ikke planlagt at bruge LDAR på den nye fucidin-fabrik, da praktisk talt alle kilder til diffus VOC-emission er elimineret i designet.	Ingen handleplan.	
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Det er et krav til rådgiverfirmaerne at de relevante BREF dokumenter skal indarbejdes i designet.		Rådgiveraftale (fortroligt)
5.5 Lugtemissioner					
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			
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Hvis der konstateres lugt vil det blive registreret i LEO Pharmas EHS IT-system som en hændelse. Der vil blive lavet en årsagsanalyse samt korrigerende handlinger med tidsfrister.		EHS IT-system. MAI leveret af EHA Software, Cork, Irland SOP EHS Non-Conformances and Opportunities for Improvements (Global).

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervåkning	3.5.5.2	LEO Pharma forventer ingen lugtmission da det er et meget lukket system. Eneste afkast med potentiel lugt er afkastet fra fermenteringstankene. Luften herfra renses. Overvågningen sker således gennem overvågning af driften. Evt. monitoringer registreres og gemmes i EHS IT-systemet.		EHS IT-system. MAI leveret af EHA Software, Cork, Irland SOPEHS Non-Conformances and Opportunities for Improvements (Global).
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugtbehandlinger	3.5.5.2	Findes allerede i form af LEO Pharmas EHS IT-system.		EHS IT-system. MAI leveret af EHA Software, Cork, Irland SOPEHS Non-Conformances and Opportunities for Improvements (Global).
(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	Der forventes gennemført en enkelt lugtmåling for at dokumentere rensningens effektivitet. Lugtproblemerne er håndteret i designet, så et reduktionsprogram er irrelevant.	Åventer den nye lugtvejledning.	WI_00082 Målinger i luft- og kedelcentralafkast (emissionsmålinger og luftmængder) [EHS].
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtmissionerne 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			
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringsystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringsystemer).	3.5.5.4	Der er ikke spildevandsslam på LEO Pharma. Spildevand ledes til kloak efter kort opholdstid.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencet. (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)	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	Mindre oxidation i gas skruberren.		
(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	Ingen aerob behandling.		
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamlе den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Der er ingen dannelse af lugtende røggas fra spildevand eller slam. Der har tidligere været problemer med dannelse af lugtende røggasser i kloaksystemet, men det er løst ved at køre biomasse fra fermenteringen i tankbil/siamsuger til Avedøre Renseanlæg. Denne fremgangsmåde fastholdes i den nye fucidin-fabrik.		
(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	Der er ikke biologisk behandling af spildevandet på LEO Pharmas site i Ballerup.		
5.6 Støjemissioner					

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 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhandlingsplan 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			
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Ved overskridelser af støjvilkår registreres hændelsen i EHS IT-systemet med årsagsanalyse og korrigerende handlinger med tidsfrister.		EHS IT-system. MAI leveret af EHA Software, Cork, Irland SOP EHS Non-Conformances and Opportunities for Improvements (Global).
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Støjmålingsrapporter gemmes på Global EHS' afdelingsdrev.		WI_005341 Ekstern støj - støjkortlægning [EHS]
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		Ved overskridelser af støjvilkår registreres hændelsen i EHS IT-systemet med årsagsanalyse og korrigerende handlinger med tidsfrister.		EHS IT-system. MAI leveret af EHA Software, Cork, Irland SOP EHS Non-Conformances and Opportunities for Improvements (Global).
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjkørsponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Kilderne er kendte og beskrevet i et støjkildekatalog der opdateres løbende.		WI_005341 Ekstern støj - støjkortlægning [EHS]. Seneste udgave af støjnotat er sendt til Miljøstyrelsen.
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjemissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.				

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencetr. (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
(a)	<p>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).</p>		<p>Udstyr og bygninger er placeret således, at støjen dæmpes mest muligt i forhold til naboerne. Bygningen fungerer også som støjmur for de eksisterende støjkilder i samme område på siden.</p>		
(b)	<p>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).</p>		<p>Driften generelt er tilrettelagt efter produktionsmetoden, men der arbejdes generelt på at udstyr kører så lidt som muligt uden for normalt arbejdstid. Døre og vinduer er altid lukkede pga. GMP-produktion.</p>		
(c)	<p>Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).</p>		<p>Der stilles krav om støjsvagt udstyr ved udbud. I områder, hvor der kan være udfordringer i forhold til støjvilkårene, stilles der specifikke krav til udstyret, således at der er sikkerhed for at støjvilkårene kan overholdes.</p>		

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
(c)	<p>Støjdæmpende udstyr</p> <p>(Beskrivelse: Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjlønde udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) <p>(Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).</p>		<p>BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet</p> <p>Støjdæmpning er generelt inddarbejdet i udbuddet. I de situationer, hvor udstyret ikke kan fås støjsvagt nok til at støjgrænserne kan overholdes, skal projektet sikre en støjisolering af udstyret. Der kan i særlige tilfælde vælges at støjdæmpe andre eksisterende støjkilder i stedet.</p>		
(e)	<p>Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkilder 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 indsatte barrierer, fordi der mangler plads).</p>		<p>BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet</p> <p>Nyt anlæg og derfor ikke relevant.</p>		

Bilag A.3. Virksomhedens udfyldte EFS BAT-tjekliste

BAT-tjekliste for emissioner fra oplag BREF-dokument

Endelig udgave, 2008

Juli 2006

Tjeklisten er et resume af BREF-dokumentet. Man skal derfor under alle omstændigheder kontrollere BREF-dokumentet for uddybende forklaringer.

BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 5.)	BAT-definition	BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. nr.)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
5.1 Oplag af væsker og flydende gas				
5.1.1 Tanke				
5.1.1.1 Generelle principper for forebyggelse og reduktion af emissioner				
Tankdesign				
	Tage stoffets fysisk-kemiske egenskaber i betragtning		På baggrund af egne erfaringer med den eksisterende anlæg og rådgivernes store erfaringer med tilsvarende anlæg, sikres et design i overensstemmelse med BAT.	
	Tage driften af oplagringen, instrumenteringsbehov, personalebehov og -belastning i betragtning			
	Beskytte mod devierer fra normale procesforhold (alarmer, sikkerhedsinstruktioner, aflåsning, trykudligning, lækagedetektion og - tilbageholdelse m.v.)			
	Udvælge udstyr og materialer på basis af erfaringer m.v.		Er en selvstændig del af designet.	
	Vedligeholdelses- og kontrolsystemer.		Placeringen af tanke godkendes af beredskabet.	
	Håndtering af nødsituationer (afstand til andre tanke, driftsanlæg og skel, brandbeskyttelse, adgang for beredskabsstjernereste m.v.)			
Kontrol og vedligeholdelse				
	Fastlægge proaktivt vedligeholdelsessystem og udvikle risikobaserede kontrolplaner	4.1.2.2.1 og 4.1.2.2.2	Der er udarbejdet et vedligeholdelsessystem specifikt for den nye Fucidin-fabrik. Efterfølgende vil resten af LEO Pharma Ballerup komme ind under det nye vedligeholdelsessystem.	
Beliggenhed og layout				
	Udvælge beliggenhed og layout af nye tanke omhyggeligt (tage hensyn til bl.a. grundvand og vandindvinding)	4.1.2.3	Der er ingen nedgravede tanke eller rørforbindelser.	
	Tanke overjordisk ved atmosfæretryk. For oplagring af brandfarlige væsker: Underjordisk kan overvejes, hvis begrænset plads		Overjordiske tanke i tankgrav.	
	For flydende gas: Underjordisk eller med jordvoldsafgrænsning kan overvejes, afhængig af oplagringsvolumen		Ingen flydende gas.	
Tankfarve				

	Anvende tankfarve med en refleksion af termisk eller lysstråling på mindst 70 % eller solskærmning på overjordisk tank med flygtige stoffer	4.1.3.6 og 4.1.3.7	Rustfrie ståltanke ligesom de eksisterende.
Princip for reduktion af emissioner			
	Reducere emissioner fra tanke, transport og håndtering, som vil være miljømæssigt betydelige	4.1.3.1	Lukkede systemer. Ingen tankkånder.
Monitering af VOC			
	Beregne VOC-emissioner jævnlgt, hvor betydelige VOC-emissioner er forventede. Beregningsmodellen kan af og til valideres med målinger	4.1.2.2.3	Diffuse emissioner er i praksis elimineret. For lufttakstet måles organiske opløsningsmidler med en FID-måler.
Dedikeret system			
	Indføre "dedikerede systemer"	4.1.4.4	Fabrikken er kun designet til Fucidin-produktionen.
5.1.1.2 Tankspecifikke overvejelser			
Åbne tanke, top			
	(Gylle, vand og/eller andre ikke-brandbare eller ikke-flygtige væsker)	3.1.1, 4.1.3.2, 4.1.3.3, 4.1.3.4	
	Lid over "overdækninger" kan luftrensning installeres	4.1.3.15	
	Foretage omrøring i tank	4.1.5.1	
Tank, udvendig flydende overdækning/tag			
3.1.2			
(Råolie m.v.)	BAT-relateret emissionsreduktionsniveau for store tanke er mindst 97 % (sammenlignet med fast overdækning uden foranstaltninger)	4.1.3.9	
	Anvende direkte kontakt flydende overdækning (dobbeltdæk), men også eksisterende ikke-kontakt flydende overdækning (portoner)	3.1.2	
	Supplerende foranstaltninger er: En flyder i hullet guiderør (slotted guide pole), en manchete over hullet guiderør (slotted guide pole) og/eller muffe over tagdækningsstøtter	4.1.3.9.2	
	Ved vanskelige vejrforhold: En kuppel	4.1.3.5	
	For væsker indeholdende et højt antal af partikler (fx råolie): Foretage omrøring	4.1.5.1	
Tank, fast tag			
3.1.3			

(Brandbare og andre væsker, såsom olieprodukter og kemikalier)	Anvende luftrensning for flygtige stoffer, som er giftige (T), meget giftige (T+) eller kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske (CMR) kategori 1 og 2	Ingen.	
	Anvende luftrensning eller indvendig flydende overdækning for andre stoffer	4.1.3.15 og 4.1.3.10	
	Direkte kontakt flydende overdækning og ikke-direkte flydende overdækning		
	For tanke >50 m ³ : Anvende trykudligningsventiler, som sættes til højest mulige værdi i overensstemmelse med tankdesignkriterier		
	BAT-relateret emissionsreduktionsniveau er mindst 98 % (sammenlignet med fast overdækning uden foranstaltninger)	4.1.3.15	
	For væsker indeholdende højt antal af partikler (fx råolie): Foretage omrøring	4.1.5.1	

Atmosfæriske vandrette

tanke			
(Brandbare og andre væsker, såsom olieprodukter og kemikalier)	Anvende luftrensning for flygtige stoffer, som er giftige (T), meget giftige (T+) eller reproduktionstoksiske (CMR) kategori 1 og 2	Methanol. Balancering ved påfyldning. Acetone reg. indeholder 3 - 7,5 % methanol.	
	For andre stoffer anvende: Tryk/vakuum udligningsventiler, opdimensionere til 56 mbar, trykudligning, tryklagertank eller luftbehandling	4.1.3.11, 4.1.3.13, 4.1.3.14 og 4.1.3.15	

Tryksatte tanke

(Alle slags flydende gasser, fra ikke-brandbare til brandbare og meget giftige)	Anvendelse af lukket kloaksystem på luftbehandlingssystem	4.1.4	Ingen
---	---	-------	-------

Løftetagtanke

	Anvende fleksibel mellembundstank med tryk/vakuumligningsventil eller tryk-/vakuumligningsventil forbundet med luftbehandlingsanlæg	3.1.9 og 4.1.3.14	Ingen.
--	---	-------------------	--------

Underjordiske og

jordvoldsafgrænsede

tanke

(Brandbare produkter)	Anvende luftbehandling for flygtige stoffer, som er giftige (T), meget giftige (T+) eller reproduktionstoksiske (CMR) kategori 1 og 2	Ingen.	
	For andre stoffer anvende: Tryk-/vakuumligningsventiler, trykudligning, tryklagertank eller luftbehandling	4.1.3.11, 4.1.3.13, 4.1.3.14 og 4.1.3.15	

5.1.1.3 Forebygge uheld og (større) ulykker

--	--	--	--

Sikkerheds- og risikostyring				
	Foretage en risikokortlægning og implementere de nødvendige forebyggende sikkerhedsforanstaltninger. Anvende et sikkerhedsstyringssystem	4.1.6.1	Rådgiver har lavet en risikokortlægning og indbygget sikkerhedsforanstaltningerne i designet.	
Driftsprocedurer og træning				
	Implementere og følge præcise organisatoriske foranstaltninger og iværksætte træning og instruktion af ansatte for sikker og ansvarlig drift af installationer	4.1.6.1.1	Fabrikken indgår i det eksisterende kvalitetsstyringssystem og er underlagt GMP-reglerne med et hierarki af procedurer, instruktioner m.m.	
Lækage pga. korrosion og/eller erosion				
	Forebygge korrosion: - Udvalgte konstruktionsmateriale, som er resistent over for det oplagrede produkt - Anvende passende konstruktionsmetoder	4.1.6.1.4	Udvalgt på baggrund af årtiers erfaring med det eksisterende anlæg samt rådgivers erfaring fra mange andre projekter. Lukkede tanke.	
	- Forhindre indløb af regnvand eller grundvand i tanken. Hvis nødvendigt fjerne vand, som er inden i tanken			
	- Nedsive regnvand via drænsystem - Anvende forebyggende vedligehold		Separat regnvandskloak. Der er udarbejdet et vedligeholdelsessystem specifikt for den nye Fucidin-fabrik. Efterfølgende vil resten af LEO Pharma Ballerup komme ind under det nye vedligeholdelsessystem.	
	- Tilføre korrosionshæmmere, hvor muligt, eller anvende katodisk beskyttelse på tankens inderside		Korrosionsbeskyttelse er inkluderet i designet. Ingen underjordiske tanke.	
	For en underjordisk tank: Korrosionsresistente overflader, galvanisering og/eller katodisk beskyttelsessystem på tankens yderside			
	Forebygge spændingskorrosionsrevnedannelse (SCC): - Spændinger aflastes ved varmebehandling (eftersvejsning)	4.1.6.1.4	Korrosionsbeskyttelse er inkluderet i designet. OK	
	- Risikobaserede inspektioner	4.1.2.2.1	OK	

Driftsprocedurer og instrumentering til forhindring af overfyldning			
	Implementere og vedligeholde driftsrutiner, som sikrer:	4.1.6.1.5 og 4.1.6.1.6	
	- Installation af instrumenter for højt niveau eller højt tryk med alarmer og/eller automatisk lukning af ventiler - Passende driftsrutiner under opfyldningen		Alarmer installeret
			Der bliver udarbejdet Working Instructions i lighed med de eksisterende tanke.
	- Tilstrækkeligt frivolumen		OK
Instrumentering og automation til at detektere lækage			
	Anvende lækagedetektion	4.1.6.1.7	Da der kun er overjordiske tanke og anlæg samt rør, vil en lækage blive opdaget meget hurtigt, da en lækage både kan ses og lugtes.
Risikobaseret metode til emissioner til jord under tanke			
	Opnå "ubetydeligt risiko-niveau" for jordforurening fra bund- og bundvægtslutninger af overjordiske tanke	4.1.6.1.8	Der er mindst dobbeltindeslutning af alle væsker.
Jordbeskyttelse rundt om tanke - inddæmning			
	For overjordiske tanke: At etablere sekundær inddæmning, som volder rundt om enkeltvægstanke, dobbeltvægstanke, cup-tanke (tank i tank) og dobbeltvægstanke med monteret bundudledning	4.1.6.1.11, 4.1.6.1.13, 4.1.6.1.14 og 4.1.6.1.15	Udendørs tanke står i sektioneret tankgrav med volumen på min. 110% af indholdet i den største tank.
	For nye enkeltvægstanke: At anvende en fuldt uigennemtrængelig barriere i bunden	4.1.6.1.10	Der er impermeabel bund og sider i tankgraven. Kun nye tanke.
	For eksisterende tanke inden for en sikringsvold: At anvende en risikobaseret vurderingsmetode	4.1.6.1.8 og 4.1.6.1.11	
	For chlorerede kulbrinte opløsningsmidler (CHC) i enkeltvægstanke: At anvende CHC-tæt laminat som konkret barriere, baseret på phenol- eller furan resiner.	4.1.6.1.12	Der anvendes ikke chlorerede kulbrinter.
	For underjordiske og inddæmpede tanke: At anvende dobbeltvægstanke med lækagedetektion eller enkeltvægstank med sekundær inddæmning og lækagedetektion	4.1.6.1.16 og 4.1.6.1.17	Kun overjordiske tanke.

Brandfarlige områder og antændingskilder			
	Brandbeskyttelse og ATEX-direktivet (1999/92/EC)	4.1.6.2.1	ATEX-gennemgang og brandbeskyttelse er fokusområder hos LEO Pharma. Rådgiveren PM Group har meget stor erfaring med design af anlæg med brandfarlige stoffer.
	Brandsikring	4.1.6.2.2	Beskyttelsesniveauet er godkendt af beredskabet i Ballerup Kommune samt LEO Pharmas rådgiver på risiko Willis Towers Watson.
	Brandslukningsudstyr	4.1.6.2.3	Brandslukningsudstyr er godkendt af beredskabet i Ballerup Kommune samt LEO Pharmas rådgiver på risiko Willis Towers Watson.
	Tilbageholdelse af slukningsmiddel - for giftige, kræftfremkaldende eller andre farlige stoffer. At anvende fuld inddæmning	4.1.6.2.4	Der er fuld inddæmning og opsamling af brandslukningsvand.
5.1.2 Oplag af emballerede farlige stoffer			
Sikkerheds- og risikostyring			
	Implementere et sikkerhedsstyringssystem	4.1.6.1	Der er regelmæssige ATEX-inspektioner.
Træning og ansvar			
	Udpege en eller flere personer, som er ansvarlige for driften af lageret		Produktionen er omfattet af GMP-reglerne og ansvarsforholdene er beskrevet i Standard Operation Procedures.
	Give de ansvarlige specifik træning og efteruddannelse i nødprocedurer samt informere andre ansatte om risiko og forholdsregler	4.1.7.1	Produktionen er omfattet af GMP-reglerne og den nødvendige træning og kompetencer er beskrevet i Standard Operation Procedures.
Oplagringsområde			
	Anvende lagerbygning og/eller overdækket udendørsområde	4.1.7.2	Alt oplag er enten udendørs tankoplag eller indendørsoplag.

	Anvende lagerceller for oplagringsmængder mindre end 2500 liter eller kg		Overholdes.	
Separering og adskillelse				
	Separere emballerede farlige stoffer i lager fra øvrige	4.1.7.3	Har ikke emballerede farlige stoffer. GMP reglerne stiller strenge krav til oplagring, herunder separering.	
	Separere eller adskille uforenelige stoffer	4.1.7.4	Der er der taget højde for, f.eks. syre og base.	
Inddæmning af lækage og forurennet slukningsmiddel				
	Installere en væsketæt beholder, som kan indeholde alle eller dele af de farlige stoffer, der er lagret oven over beholderen	4.1.7.5	I produktionslokaler og lagerrum er der de nødvendige indeslutninger og der er ikke kloakafløb hvor der er risiko for spild.	
	Installere en væsketæt slukningsmiddelsopsamling	4.1.7.5	Der er opsamling af brandslukningsvand.	
Brandslukningsudstyr				
	Indføre et passende beskyttelsesniveau for brandforebyggelse og brandslukningsforanstaltninger	4.1.7.6	Beskyttelsesniveauet er godkendt af beredskabet i Ballerup Kommune samt LEO Pharmas rådgiver på risiko Willis Towers Watson.	
Forebygge antændelse				
	Forebygge antændelse ved kilden	4.1.7.6.1	ATEX-gennemgang og brandbeskyttelse er fokusområder hos LEO Pharma. Der er faste procedurer for ATEX-gennemgang og for at arbejde i ATEX-områder.	
5.1.3 Bassiner og laguner				
	Hvor mulighed for luftemissioner: Overdække bassiner og laguner med plastikoverdækning, flydelag eller fast overdækning for små bassiner	4.1.8.1 og 4.1.8.2	Ingen.	
	For fast overdækning kan luftbehandling installeres som ekstra emissionsreduktion	4.1.3.15		
	For at forhindre overfyldning pga. regnvand, hvor der ikke er overdækning, sikres tilstrækkelig frihøjde	4.1.11.1		

	Anvende uigennemtrængelig barriere til sikring mod jordforurening	4.1.19.1		
5.1.4 Atmosfærisk mine				
Luftemissioner under normaldrift				
	For sammenhængende miner med indespændt grundvandsmagasin og oplagring af kulbrinter (væske) anvendes trykkudligning	4.1.12.1	Ingen.	
Emissioner fra ulykker og (større) uheld				
	For oplagring af store mængder kulbrinter: Anvende miner med velegnet geologi.	3.1.15 og 4.1.13.3	Ingen.	
	Implementere et sikkerhedsstyringsystem	4.1.16.1		
	Implementere et monitoringsprogram og jævnligt regulere	4.1.13.2		
	Designe miner, så det hydrostatiske grundvandstryk omkring de minerne er større end det for det oplagrede produkt (i den dybde)	4.1.13.5		
	Supplerende kan - for at forhindre drænvand - indsprøjtes cement	4.1.13.6		
	Foretage rensning af drænvand, som pumpes ud af minen	4.1.13.3		
	Indføre automatisk overfyldningsovervågning	4.1.13.8		
5.1.5 Tryksatte miner				
Emissioner fra ulykker og (større) uheld				
	For oplagring af store mængder kulbrinter: Anvende miner med velegnet geologi.	3.1.16 og 4.1.14.3	Ingen.	
	Implementere et sikkerhedsstyringsystem	4.1.16.1		
	Implementere et monitoringsprogram og jævnligt regulere	4.1.14.2		
	Designe miner sådan, så det hydrostatiske grundvandstryk omkring de minerne er større end det for det oplagrede produkt (i den dybde)	4.1.14.5		
	Supplerende kan - for at forhindre drænvand - indsprøjtes cement	4.1.14.6		
	Foretage rensning af drænvand, som pumpes ud af minen	4.1.14.3		
	Indføre automatisk overfyldningsovervågning	4.1.14.8		
	Anvende fejlsikre ventiler	4.1.14.4		
5.1.6 Saltminer				
Emissioner fra ulykker og (større) uheld				
	For oplagring af store mængder kulbrinter: Anvende miner med velegnet geologi	3.1.17 og 4.1.15.3	Ingen.	
	Implementere et sikkerhedsstyringsystem	4.1.16.1		
	Implementere et monitoringsprogram og jævnligt regulere	4.1.15.2		

	For små spor af kulbrinter ved sallag/kulbrinte-kontaktlaget under opfyldning/lørrning. At separere disse kulbrinteprodukter i sallagebehandlingssenhed, opsamle og bortskaffe sikkert.			
5.2 Transport og håndtering af væsker og flydende gasser				
5.2.1 Generelle principper til forebyggelse og reduktion af emissioner				
Kontrol og vedligeholdelse				
	Fastlægge proaktivt vedligeholdelsessystem og udvikle risikobaserede kontrolplaner	4.1.2.2.1	Der er udarbejdet et vedligeholdelsessystem specifikt for den nye Fucidin-fabrik. Efterfølgende vil resten af LEO Pharma Ballerup komme ind under det nye vedligeholdelsessystem.	
Lækagedetektion og reparationsprogrammer				
	For store lagerfaciliteter: At etablere lækagedetektion og reparationsprogrammer	4.2.1.3	Der er daglige rundringer ved tankfarmen. Lægekager vil opdages enten visuelt eller lugtmæssigt. Tankfarmen ligger centralt i produktionsområdet, så mange personer vil passere i løbet af dagen.	
Principper for reduktion af emissioner fra tankoplagring				
	Reducere emissioner fra tankoplagring, transport og håndtering, som vil være miljømæssigt betydelige	4.1.3.1	Ingen miljømæssige betydelige emissioner, men der er alligevel etableret tilbageføring af tankemissioner ved påfyldning.	
Sikkerheds- og risikostyring				

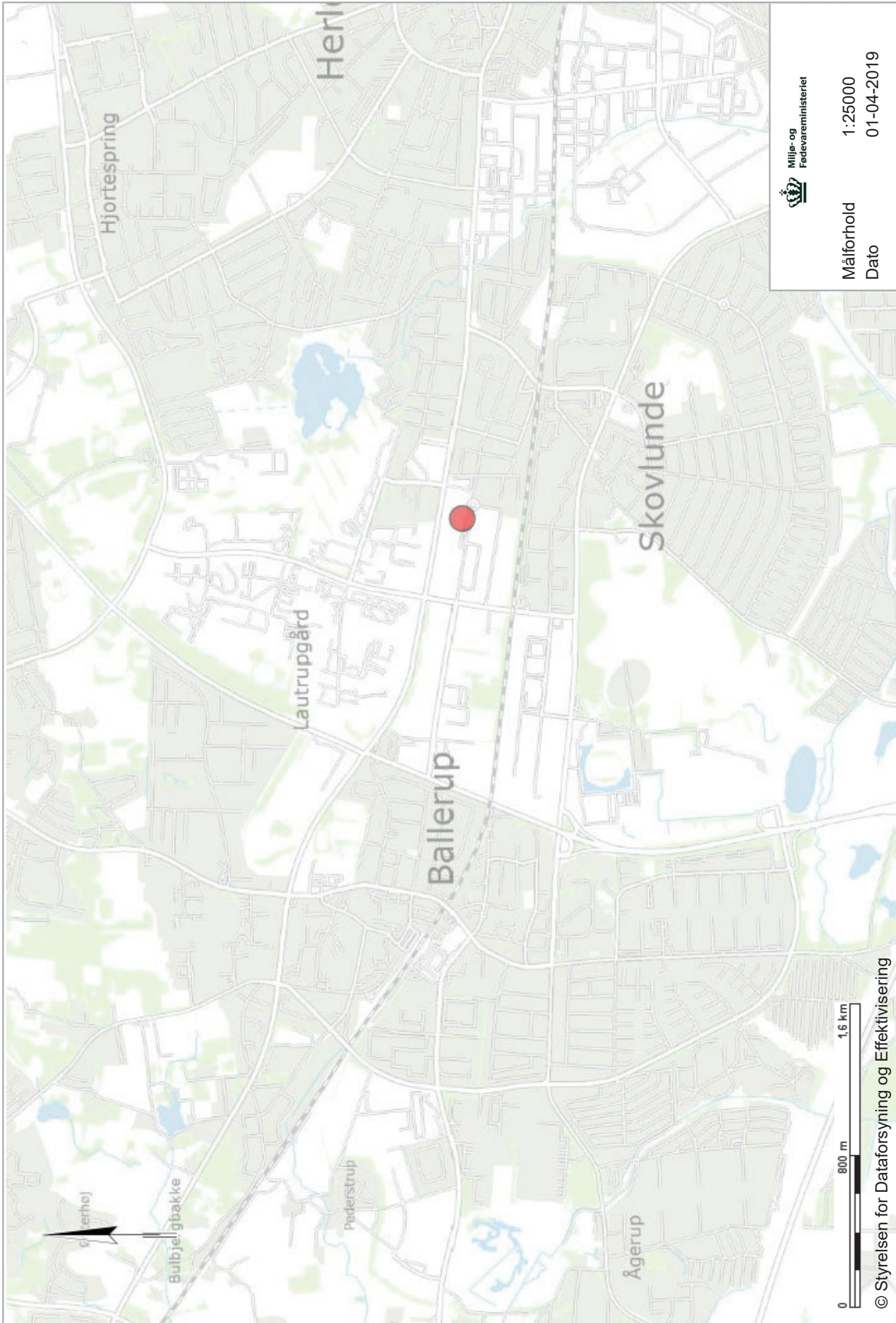
	Implementere et sikkerhedsstyringsystem	4.1.6.1	Er med i de eksisterende ledelsessystemer.	
Driftsprocedurer og træning				
	Implementere og følge præcise organisatoriske foranstaltninger og iværksætte træning og instruktion af ansatte for sikker og ansvarlig drift af installationer	4.1.6.1.1	Produktionen er omfattet af GMP-reglerne og den nødvendige træning og kompetencer er beskrevet i Standard Operation Procedures.	
5.2.2 Overvejelser angående transport- og håndteringsteknikker				
5.2.2.1 Rørfledninger				
	For nye forhold: At anvende overjordiske, lukkede rørsystemer	4.2.4.1	OK	
	For eksisterende underjordiske rørsystemer: At anvende en risiko- og driftsikkerhedsmæssig tilgang til vedligeholdelse	4.1.2.2.1	Ingen.	
	Minimere antallet af samlinger (flanger m.v.) med svejsede samlinger	4.2.2.1	OK	
	For bollede flangesamlinger:	4.2.2.2	OK	
	- Montere blindflanger til ikke-hyppigt anvendt armatur		OK	
	- Anvende slufmufter eller propper på åbne ledninger og ikke ventiler		OK	
	- Sikre at pakninger passer til procesudstyret, og at de er monteret korrekt		OK	
	- Sikre at flangesamlinger er samlet og isat korrekt		OK	
	- Hvor giftige kræftfremkaldende og andre farlige stoffer overføres at montere højtidelige pakninger som spiralviklede, kamprofilis eller ringsamlinger			
	For at beskytte mod indvendig korrosion:	4.2.3.1	OK	
	- Udvalgte konstruktionsmateriale, som er resistent mod det oplagrede produkt		OK	
	- Anvende passende konstruktionsmetoder		OK	
	- Anvende forebyggende vedligehold		OK	
	- Tilføre inverting coating eller korrosionshæmmere, hvor muligt		Er vurderet i basisdesign.	
	For at beskytte mod udvendig korrosion: Tilføre 1-3 lag coatingssystem afhængig af lokale forhold	4.2.3.2	Er vurderet i basisdesign.	
5.2.2.2 Luftbehandling				
	Anvende trykudligning eller luftrensning på betydelige emissioner fra læsning/afæsning af flygtige stoffer tilfra trucks, palle og skibe	4.2.8	Trykudligning/balancering.	
5.2.2.3 Ventiler				
	Korrekt valg af pakningsmateriale og konstruktion for processen	3.2.2.6 og 4.2.9	Er vurderet i basisdesign.	

	Fokuserer på ventiler med størst risiko ved montering		Er vurderet i basisdesign.
	Anvende rotationskontrolventiler eller hastighedsvariable pumper i stedet for ventilspindel		Er vurderet i basisdesign.
	Hvor giftige kræftfremkaldende og andre farlige stoffer anvendes membran-, blæse- eller dobbeltvæggede ventiler		Der anvendes ikke kræftfremkaldende stoffer i Fucidin-produktionen. Er vurderet i basisdesign.
5.2.2.4 Pumper og kompressorer			
Installation og vedligeholdelse			
	Design, installation og drift af pumper og kompressorer har stor betydning for potentialet og driftssikkerheden af tætningsystemet.		Er vurderet i basisdesign.
	Fx. Korrekt anvendelse af pumper eller kompressorenheder til basispladen eller -rammen, korrekt design af sugningsledningsystem for at minimere hydraulisk ubalance, m.v. - Se BREF-dok. Side 272.		Er vurderet i basisdesign.
Tætningsystem i pumper			
	Foretage korrekt valg af pumper og tætnings typer for processen	3.2.2.2, 3.2.4.1 og 4.2.9	Er vurderet i basisdesign.
Tætningsystem i kompressorer			
	For transport af ikke-giftige gasser: At anvende automatiske gassmørende tætninger (gas lubricated mechanical seals)	3.2.3 og 4.2.9.13	Er vurderet i basisdesign.
	For transport af giftige gasser: At anvende dobbelttætning med en væske eller gasbarriere og rense/udlufts processiden af samlingstætningen med en inert buffergas		Er vurderet i basisdesign.
	For meget højt tryk: At anvende trippel tandem tætningsystem		Der er ikke meget højt tryk.
5.2.2.5			
Prøveudtagningssteder			
	For prøveudtagningssteder for flygtige produkter: At anvende stempelprøveudtagningsventili, nåleventil eller afspæringsventil	4.2.9.14	Ingen flygtige produkter.
	Hvor prøveudtagningen kræver udluftning: At anvende et lukket kredsløb prøveudtagningsline		Ingen udluftning påkrævet.
5.3 Oplagring af faste stoffer			
5.3.1 Abne oplag			

	For at undgå vind- og støvpåvirkninger anvendes lukkede oplag, fx siloer, bunkere, tragle og containere	Tabel 4.12 side 215	Ingen	
	Foretage hyppige og kontinuerlige visuelle inspektioner mht. støvemissioner	4.3.3.1		
	For langtidsoplægning: fugte overfladen med holdbare støvbindende midler, overdække overflade med fx. presenning eller græs eller styrke overfladen	4.3.6.1, 4.3.3.4 og tabel 4.13 (side 222)		
	For korttids oplægning: Fugte overflade med holdbare støvbindende midler eller vand eller overdække overflade med fx presenning	4.3.6.1 og 4.3.4.4		
5.3.2 Lukkede oplag				
	Anvende lukkede oplag, fx siloer, bunkere, brønde og containere			
	For siloer: Designe så de er stabile og ikke kan kollapse	4.3.4.1 og 4.3.4.5	Ingen siloer	
	For haller: Designe passende ventilation og filtreringssystem og holde døre lukkede	4.3.4.2	Er indeholdt i GMP-kravene.	
	Installere emissionsbegrænsende foranstaltninger, som kan overholde emissionsgrænseværdier på mellem 1 - 10 mg/m ³ (alt efter stoffets farlighed)	4.3.7	Hvor der er risiko for støvemission, er der etableret HEPA-filter på afkast.	
	Installere eksplosions sikre siloer med overtryksventiler	4.3.8.4	Ingen eksplosionsrisiko.	
5.3.3 Emballerede farlige faste stoffer				
	Se afsnit 5.1.2		Er emballeret efter foreskrifterne.	
5.3.4 Forebygge uheld og større ulykker				
	Foretage en risikokortlægning og implementere de nødvendige forebyggende sikkerhedsforanstaltninger	4.1.7.1	Rådgiver har lavet en risikokortlægning og indbygget sikkerhedsforanstaltningerne i designet.	
5.4 Transport og håndtering af faste stoffer				
5.4.1 Generelle metoder til minimering af støv ved transport og håndtering				
	Forebygge støvemissioner under undendørs påfyldning og tømming	4.4.3.1	Ingen åben transport af støvende materiale.	
	Gøre transportafstande så korte som muligt og anvende kontinuerlige transportsystemer om muligt	4.4.3.5.1		

	For mekanisk skovl: At reducere faldhøjden og vælge bedste position under læsning	4.4.3.4	
	For kørsel: Justere hastighed af transportmidler for at mindske støvophvirling	4.4.3.5.2	
	For veje som anvendes af lastbiler og biler: At anvende hård belægning	4.4.3.5.3	
	Rengøre veje og transportmidler	4.4.6.12 og 4.4.6.13	
	Installere højdejusterbare påfyldningsstuds, således at faldhøjde og -hastighed af det støvende materiale reduceres mest muligt	4.4.5.6 og 4.4.5.7	
5.4.2 Overvejelser vedr. transportteknikker			
Grab			
	For anvendelse af en grab: At følge beslutningsdiagram (figur 4.22) og lade grabben blive i påfyldningstragten tilstrækkelig tid efter fyldning	4.4.3.2	Ingen grab.
	For nye grabber: At anvende grabber, som opfylder forskellige egenskaber som geometrisk form, optimal kapacitet, grabvolumen, overfladens glathed og lukningkapacitet	4.4.5.1	
Transportbånd og fødestragt			
	Design transportbånd og fødestragte, så spild minimeres	4.4.5.5	Kun lukkede systemer.
	For S5 og S4 produkter: Sikre mod vind, sprøjte vand samt rengøre bånd	4.4.6.1, 4.4.6.8, 4.4.6.9 og 4.4.6.10	
	For S1, S2 og S3 produkter i nye situationer: Anvende lukkede transportsystemer	4.4.5.2 og 4.4.5.3	
	For S1, S2 og S3 produkter i eksisterende transportbånd: Montere kabinetter/kasser	4.4.6.2	
	Når aftrækssystem: Foretage filtrering af udgående luft	4.4.6.4	
	Have fokus på energiforbrug for transportbånd	4.4.5.2	

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

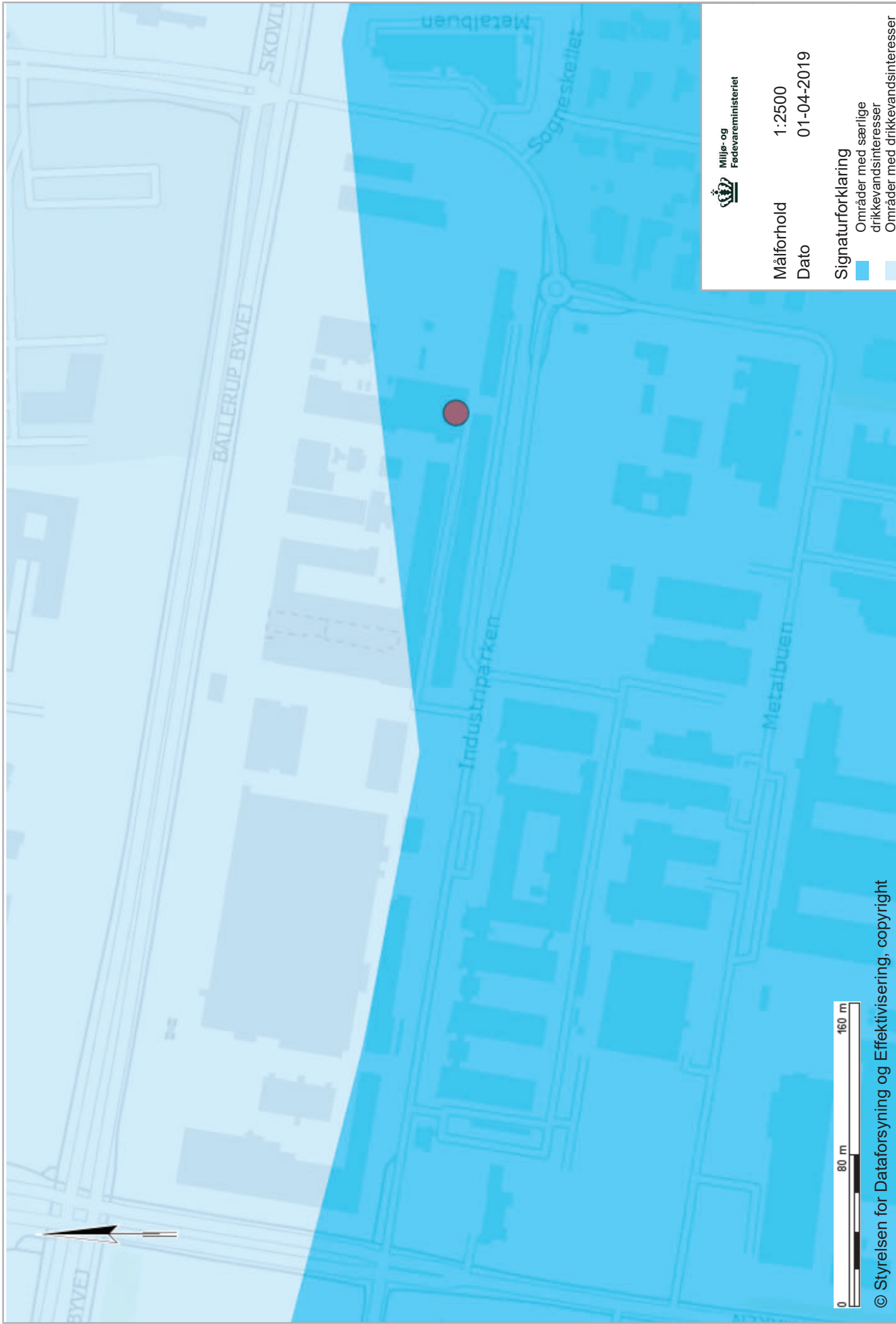


 Miljø- og Fødevarerministeriet

Målforhold 1:25000
Dato 01-04-2019

**Bilag C. Kortbilag med angivelse af områder jf. kommunens
planlægning**

Bilag D. Kortbilag med angivelse af drikkevandsinteresser



Bilag E. Lovgrundlag – Referenceliste



Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 241 af 13. marts 2019.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 287 af 16. april 2018 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1317 af 20. november 2018.

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 121 af 4. februar 2019.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 224 af 8. marts 2019.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 117 af 28. januar 2019.

Akkrediteringsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 974 af 27. juni 2018.

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.

Spildevandsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4, nr. 1469 af 12. december 2017.

Habitatbekendtgørelsen:

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

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.

Spildevandsvejledning

Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2018/06/978-87-93710-38-2.pdf>

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.

Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter

Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

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>

BREF-noter

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

Bilag F. Afgørelse om basistilstandsrapport



LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02442
Ref. rukso/anmso
Den 29. marts 2019

Sendt digitalt til CVR.NR:56759514

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplement til basistilstandsrapport for ny fucidin-fabrik på LEO Pharma

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse af ny fucidin-fabrik på LEO Pharma A/S, Ballerup, har Miljøstyrelsen den 8. december 2017 med efterfølgende suppleringer, senest den 9. januar 2019, modtaget oplysninger for det ansøgte projekt vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹. Virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med det ansøgte projekt fremgår af det modtagne ansøgningsmateriale.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at LEO Pharma A/S ikke er omfattet af kravet om at udarbejde en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1 og stk. 2 for det ansøgte projekt.

Ved ansøgninger om udvidelse eller ændringer af en bilag 1-virksomhed, der allerede har udarbejdet en basistilstandsrapport, skal der iht. godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 2 udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport, hvis det ansøgte medfører, at virksomheden frem over bruger, fremstiller eller frigiver yderligere relevante farlige stoffer.

LEO Pharma A/S vurderer, at der ikke skal udarbejdes supplement til basistilstandsrapporten for det ansøgte.

Godkendelsesmyndigheden træffer ud fra oplysningerne i ansøgningen afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde supplement til basistilstandsrapporten.

Oplysninger i sagen

Fucidin-produktionen er omfattet af den basistilstandsrapport, der er udarbejdet og sendt den 1. marts 2019, opdateret udgave er modtaget den 8. marts 2019.

LEO Pharma A/S har som en del af ansøgningsmaterialet for den nye fucidin-fabrik vurderet behovet for at udarbejde en supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt. Her er bl.a. udarbejdet en liste over de farlige

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

stoffer/blandinger af stoffer, som der vil blive brugt, fremstillet eller frigivet i forbindelse med driften af den nye fucidin-fabrik. I listen er angivet de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008². Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter.

Det fremgår, at der kun bruges, fremstilles eller frigives samme stoffer som i den eksisterende fucidin-fabrik, dog men med en ændret placering af fabrikken.

LEO Pharma A/S er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens³ bilag 1, listepunkt 4.5: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter”.

Miljøstyrelsen har den 6. juli 2018 truffet afgørelse om, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport for den eksisterende virksomhed. Afgørelsen er truffet i forbindelse med revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser efter offentliggørelse af BAT-konklusioner for virksomhedens hovedlistepunkt. Afgørelsen er truffet i henhold til godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41.

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.

LEO Pharma A/S har på baggrund af drøftelser mellem virksomheden og Miljøstyrelsen udarbejdet en basistilstandsrapport. Miljøstyrelsen modtog denne rapport den 1. marts 2019. Basistilstandsrapporten vil indgå i revurderingsafgørelsen, hvor der bl.a. vil blive stillet vilkår om monitoring for jord og grundvand samt regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der er truffet for at forhindre emissioner til jord og grundvand.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

I forhold til basistilstandsrapporten er de relevante fokusstoffer i forbindelse med fucidin-produktionen:

- Acetone
- Methanol
- Toluen
- Fusidinsyre

Disse stoffer er omfattet af det gennemførte undersøgelsesprogram i basistilstandsrapporten, modtaget den 1. marts 2019 og opdateret den 8. marts 2019. Placeringen af BTR-boringerne repræsenterer både den eksisterende og den nye fucidin-fabrik.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der ikke er behov for at supplere den eksisterende basistilstandsrapport.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

³ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1317 af 20. november 2018

Partshøring

Der er foretaget høring af LEO Pharma A/S i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har den 12. marts 2019 meddelt, at man er enig i afgørelsen.

Miljøstyrelsens bemærkninger til høringssvar fra LEO Pharma A/S

Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til LEO Pharmas høringssvar. Afgørelsen meddeles derfor i overensstemmelse med høringsudkastet.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret. Afgørelsen vedlægges miljøgodkendelsen og offentliggøres sammen med denne.

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

Med venlig hilsen

Ruth Krogsgaard Sørensen
+45 25 47 30 08
rukso@mst.dk

Kopi til:

Ballerup Kommune, CVR.NR. 58271713, borger@balk.dk ; mtadm@balk.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk