



## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. 2020-20108  
Ref. SAANZ/RUKSO  
Dato: 1. december 2022

### Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	LEO PHARMA A/S, Ballerup
Virksomhedens adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
CVR nummer	56759514
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	27.10.2022
Baggrunden for tilsynet	Kampagnetilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet
Deltagere fra virksomheden	Gudmund Kjær Hansen, Anne Katrine Aagaard, Christian Krøll Thomsen, Frank Saltoft Nielsen
Øvrige deltagere	-
Tilsynet udført af	Sara Ane Zachhau, Ruth Krogsgaard Sørensen
Tilsynet omfattede	Kampagnetilsyn. Tilsyn med brandslukningsanlæg.
Materiale udleveret	Der blev taget billeder af skumanlæg og tankoplag på tilsynet.



## Håndhævelser

Der er ikke foretaget håndhævelser siden sidste fysiske tilsyn.

## Indberetninger om egenkontrol.

Virksomhedens indberetning af egenkontrol er ikke relevant i dette tilsyn og beskrives først i forbindelse med et senere tilsyn.

## Jordforurening

Miljøstyrelsen har ført tilsyn med områder på virksomheden, hvor der kan ske spild, der potentielt kan føre til jord- og grundvandsforurening.

Miljøstyrelsen har ført tilsyn med tidligere og eksisterende brandslukningsanlæg med det formål, at forebygge forurening af jord og grundvand med PFAS-holdige stoffer fra brandslukningsanlæg. På baggrund af tilsynet og de supplerende oplysninger modtaget på tilsynet vurderer Miljøstyrelsen, at der kan være mulighed for, at der er sket en jord- og/eller grundvandsforurening ved virksomhedens nedlagte skumanlæg. Miljøstyrelsen er i proces med at vurdere hvilke opfølgende tiltag, der skal igangsættes på baggrund af tilsynet.

## Liste over gældende afgørelser:

- Miljøgodkendelse af mulighed for omstilling fra naturgas til gasolie på kedelanlæg, 1. september 2022
- Miljøgodkendelse af anlæg til tømning af testbeholdere, 6. maj 2022
- Miljøgodkendelse af ændringer i Z3/Z11 dateret den 2. oktober 2020
- Godkendelse af ændring af køleanlægget i bygningerne Z3 og Z11. samt etablering af en buffertank dateret den 23. august 2019.
- Godkendelse af fucidinfabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter dateret den 11. juni 2019.
- Tillæg til miljøgodkendelse til produktion af Zineryt på eksisterende anlæg, dateret den 18. januar 2017.
- Revurdering af Færdigvareproduktionen, dateret 1. oktober 2012.
- Fine Chemical Production og API Development samt miljøgodkendelse af produktionen af Ingenol Mebutat, dateret 1. oktober 2012.
- Vilårsændring Lugtvilkår og udskiftning af tanke, 21. november 2013.
- Revurdering af Hovedgodkendelsen, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af API Manufacturing, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Forsyningsanlæg, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Tabletproduktionen, dateret 1. oktober 2012.

## Gennemgang af miljøforhold

Virksomheden har tre aktive brandslukningsanlæg. Derudover er der et tidligere anlæg, der er fjernet i 2008. Virksomheden oplyste på tilsynet, at der løbende arbejdes med at substituere skumkoncentrat indeholdende PFAS-forbindelser med produkter uden PFAS.

### *Anlæg ved bygning F1:*

Brandslukningsanlægget ved bygning F1 er etableret i 2018, og er placeret udendørs syd for bygning F1. I anlægget anvendes brandslukningsskum indeholdende PFOA. Anlægget leder

til tankgraven i bygning F1 via et udendørs rørsystem. Skumkoncentratet opbevares i en 200 L plastic dunk placeret på spildbakke i et lukket skab. Dunken er koblet direkte til rørsystemet. Virksomheden oplyste på tilsynet, at anlægget aldrig er testet, men at der arbejdes på en procedure til test af anlægget. Miljøstyrelsen er i proces med at vurdere, om plasticbeholderen, hvori der opbevares skumkoncentrat, kan anses som en integreret del af anlægget, og dermed om skumkoncentratet er påfyldt anlægget.

#### *Anlæg ved FAR fabrik:*

Brandslukningsanlægget ved FAR fabrikken er nyetableret, og leder til to udendørs tankgrav samt tre rum i FAR fabrikken. Skumkoncentratet der anvendes i anlægget indeholder PFAS-forbindelsen PfHxA. Stoffet er for nærværende tilladt at anvende, men virksomheden er informeret om, at der arbejdes på et forbud mod PFAS-forbindelsen i EU. Virksomheden oplyste på tilsynet, at der arbejdes på at skifte til et skumprodukt der ikke indeholder PFAS-forbindelser. Skumkoncentratet opbevares indendørs i en stationær tank. Virksomheden har et mindre indendørs oplag af skumkoncentratet i dunke, der på tilsynet var placeret uden mulighed for opsamling af spild. Det blev på tilsynet aftalt, at virksomheden placerer disse på spildbakke. På tilsynet blev det bemærket, at der udendørs rundt om FAR-fabrikken er en rist ind mod bygningen, der afleder regnvand fra bygningens overflader og tag.

#### *Anlæg ved bygning Z3/Z11:*

Brandslukningsanlægget ved bygning Z3/Z11 leder til overdækket tankgrav med betonbelægning. Skumkoncentratet opbevares udendørs i en fast tank. På tilsynet var det ikke afklaret hvorvidt tanken er dobbelt- eller enkeltvægget. Det blev aftalt på tilsynet, at virksomheden fremsender denne oplysning til Miljøstyrelsen. Skummet der anvendes i dette anlæg indeholder ikke PFAS-forbindelser.

#### *Nedlagt brandslukningsanlæg:*

Det nedlagte brandslukningsanlæg har været placeret i forbindelse med udendørs tankgrave, tilknyttet en tidligere pencillinfabrik placeret på virksomheden. Skumanlægget var et stationært anlæg, der hang på tankgravens opkant, og ledte til tankgravene. Tankgravene indeholdt i perioden et tromleoplæg, til virksomhedens tidligere pencillinfabrik, der blev nedlagt i 2008. Tankgraven blev i forbindelse med nedlægningen af fabrikken tømt, men ikke fjernet. Skumanlægget blev fjernet ved nedlægningen af fabrikken.

Virksomheden oplyste på tilsynet, at der aldrig har været brand i graven. Anlægget har løbende frem til sløjfningen være anvendt af brandvæsenet til øvelser, hvor der er pumpet skum i tankgraven. Tankgraven er efter pågældende øvelser sandsynligvis blevet tømt for skum ved at afledning til kloak via afløb i tankgravens bund. Virksomheden havde ved tilsynet ikke kendskab til hvilken type skum, der blev anvendt i forbindelse med øvelserne.

Eventuel opfølgning på tilsynet med brandslukningsanlæg vil ske løbende.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.