



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2020 - 20108
Ref. RUKSO/MALJS
Dato: 10. januar 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	30.10.2021
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	15. september 2021
Deltagere fra virksomheden	Anne-Katrine Aagaard, Gudmund Kjær Hansen, Christian Kroell Thomsen, Christer Vigsø
Tilsynet udført af	Ruth Krogsgaard Sørensen og Malene Jozeffa Sørensen
Tilsynet omfattede	Gennemgang af vilkår i eksisterende miljøgodkendelser, med hovedvægt på godkendelsen til den nye fucidinfabrik samt besigtigelse.

Håndhævelser

Der har ikke været håndhævelser siden sidst tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Emissioner til luft	30.09.2021: Måling af emissioner til luften. Præstationskontrol. Efter kulfilter. Udført august 2021 Resultaterne fra målingerne anvendes i forbindelse med den igangværende revurdering.
	28.02.2020: VOC balance 2019 VOC balance 2020 skal eftersendes. Resultaterne fra beregningerne anvendes i forbindelse med den igangværende revurdering.
	12.11.2019: Målerapport kedelhus. Kedel nr. 1 og 2 i kedelhus bygning E. Resultaterne viser overholdes af emissionskravene.
	28. 10.2019: Akkrediterede måling før og efter kulfilter Resultaterne fra målingerne anvendes i forbindelse med den igangværende revurdering.
Støj	21.04.2020: Opdaterede støjrapport Resultaterne viser overholdelse af gældende støjgrænserne
Generelt	22.04.2021: Indberetning af kemikalier og mulighed for substitution af dimethylformamid. Tages til efterretning.

Jordforurening

Der blev ført tilsyn med belægnings i forbindelse med rundgangen ved fucidinfabrik. Dette gav ikke anledning til bemærkninger.

Liste over gældende afgørelser:

- 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

Generelle forhold

Den nye fucidinfabrik er stadig under opførelse. Virksomheden oplyste, at de vil påbegynde teknisk test produktion i 2. kvartal af 2022 svarende til ca. ½ produktion, og de forventede at fabrikken vil være helt klar til fuld produktion i 1. kvartal 2023. I løbet af 2024 forventes den eksisterende fucidinfabrik, at blive lukket ned.

LEO Pharma A/S havde pr. mail oplyste at der den 28. februar 2020 havde været et udslip på ca. 1.000 liter methylenchlorid på gulvet i bygning Z5. I den forbindelse var der sket skader på gulvet, men det blev vurderet at der ikke var sket udslip til omgivelserne. I forbindelse med tilsynet, kunne Miljøstyrelsen konstatere, at skaderne på gulvet var blevet udbedret.

Indretning og drift

Tankgården blev inspiceret. Ifølge godkendelse skal tankgården etableres med impermeabel belægning og udformes således, at disse kan rumme indholdet af den største tank plus 10%. Tankgården er lavet med vandtæt beton, og de steder, hvor der opbevares svovlsyre, er der epoxybelægning. Tankgården er indrettet, så den kan indeholde den største tank plus 10%.

Kemikalier/farligt affald vil blive opbevaret under tag.

Pumper og påfyldningsstudser er placeret med mulighed for opsamling af spild.

Alle tanke er forsynes med niveaumåler, der ved aktivering tvangslukker påfyldning og udløser en alarm.

Luftforurening

Der er monteret HEPA filter på de afkast, hvor der kan ske en emission af fusidinsyre, og der er indrettet målsteder til fremadrettet kontrol af filternes effektivitet.

Lugt

Da der ikke var påbegyndt en produktion på den nye fucidinfabrik, var der ingen lugtgener fra fabrikken.

Støj

LEO Pharma A/S har den 21. april 2020 fremsendt en opdaterede støjrapport, hvor de støjklender der ikke har været målt i de sidste 5 år (regnet fra ca. august 2015), er blevet inspiceret og genmålt eller fjernet fra støjmodellen, hvis kilden ved inspektionen har vist sig at være fjernet. Resultaterne viser, at LEO Pharma i alle 8 immissionspunkter overholder støjvilkårene.

I forbindelse med den nye FAR fabrik, er der den 1. november 2021 fremsendt en støjmåling, hvor de støjklender fra den nye fucidinfabrik, det var muligt at måle på, er medtaget, der er ikke medtaget alle støjklenderne, da det ikke er alle der er i brug endnu. Der vil når de resterende støjklender er i drift, ske en eftervisning af, at LEO Pharma A/S fortsat kan overholde virksomhedens støjgrænser.

Bedst tilgængelige teknik (BAT)

Der er i miljøgodkendelsen af den nye fucidinfabrik stillet en række vilkår til sikring af, at projektet lever op til BAT-konklusionerne i CWW BREFen (BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 for Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor). Vilkårene har til formål at sikre, at alle relevante BAT-konklusioner opfyldes senest når anlægget tages i brug.

Som nævnt er den nye fabrik fortsat under opførelse. De stillede vilkår vedrørende BAT blev drøftet ud fra denne forudsætning.

Virksomheden fremviste foreløbige/overordnede fortegnelserne for spildevand/flydende affald. Det blev aftalt, at disse sendes til tilsynsmyndigheden. Disse er modtaget den 12. november 2021. Endelige fortegnelser for både spildevand/flydende affald og spildgasstrømme skal sendes inden produktionen påbegyndes.

Virksomheden har efterspurgt en tilbagemelding fra Miljøstyrelsen om snitfladen mellem CWW og andre BREFer samt mellem vilkår i miljøgodkendelser og tilslutningstilladelsen. Under tilsynet blev præciseret, at alle relevante BREFer skal efterleves og at vedtagne BAT-konklusioner iht. IE Direktivet gælder både direkte og indirekte udledninger. Det vil sige at BAT-konklusionerne skal anvendes både i forbindelse med miljøgodkendelse og tilslutningstilladelse.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

På tilsynet aftaltes, at virksomheden fremsender følgende:

- de dokumenter der blev fremvist i forbindelse med fortegnelserne over spildevand/flydende affald for den nye fucidinfabrik. (er modtaget den 12. november 2021)
- dokumentation, der sandsynliggøre, at støjgrænserne efter etablering af fucidinfabrikken kan overholdes. (se afsnit om støj)

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.