



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	Tilsyn, øvrige tilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet
Deltagere fra virksomheden	Gudmund Kjær Hansen, Anne Katrine Aagaard, Christian Kroell Thomsen, Christer Vigsoe, Svend Thygesen
Øvrige deltagere	-
Tilsynet udført af	Ruth Krogsgaard Sørensen, Sara Ane Zachhau
Tilsynet omfattede	§ 9 tilsyn, opfølgning på støjklage og tilsyn med befæstede arealer samt opfølgning på igangværende revurdering.
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

Tilsynet blev udført samtidig med Miljøstyrelsens kampagnetilsyn vedr. brandslukningsanlæg med brug af PFAS stoffer i faste eller mobile anlæg. På kampagnetilsynet er der ført tilsyn med forhold, der kan medføre jordforurening. Dette er beskrevet i tilsynsnotat for kampagnetilsynet den 27. oktober 2022. På nærværende tilsyn blev der ført tilsyn med belægninger. Dette gav ikke anledning til bemærkninger.

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.
- Vilkårsændring 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.

Konstateret i forbindelse med tilsynet

LEO Pharma Ballerup fik den 11. juni 2019 miljøgodkendelse til en ny fucidinfabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter. Den nye fabrik er etableret, men endnu ikke sat i drift. Virksomheden har i november 2021 fremsendt dokumentation for, at de etablerede støjkluder overholder virksomhedens støjgrænser, når de sættes i drift. Da virksomheden ikke var sat i drift i november 2021 var det ikke muligt at måle på alle støjkluder. I miljøgodkendelsen er det yderligere fastlagt, at virksomheden senest 1 måned efter, at det nye anlæg er sat i drift, skal dokumentere, at de gældende støjgrænser for den samlede virksomhed overholdes.

Miljøstyrelsen modtog den 11. juli 2022 en klage vedr. støj fra den nyetablerede fucidinfabrik. På baggrund af klagen har virksomheden i sommeren/efteråret 2022 foretaget målinger af afkastene på taget af den nye fabrik, hvor der blev fundet overskridelser af støjgrænserne. Virksomheden har i sommeren/efteråret 2022 foretaget støjdæmpning af

flere afkast, hvilket blev inspiceret på tilsynet. Virksomheden oplyser, at i forbindelse med den løbende idriftsættelse af FAR-fabrikken, vil afkast blive serviceret og dæmpet ved behov. Miljøstyrelsen har efter tilsynet været i dialog med klager, der ikke har bemærkninger til virksomhedens håndtering af støjgenerne. På tilsynet informerede virksomheden om, at der løbende foretages støjdæmpning af problematiske støjkilder. Miljøstyrelsen anser dermed nærværende klagesag for at være afsluttet på baggrund af tilsynet samt dialogen med virksomheden og klager.

Andre forhold

På tilsynet blev der ud over opfølgning på støjklagen foretaget besigtigelse af befæstede arealer og tankoplag på virksomheden, samt drøftet den igangværende revurdering.

Virksomheden oplyste på tilsynet, at produktionen i bygning G4 er lukket ned, og vilkår der relaterer sig til denne produktion skal slettes i forbindelse med revurderingen.

Miljøstyrelsen gav den 1. september 2022 miljøgodkendelse til mulighed for omstilling fra naturgas til gasolie. Omstillingen vil medføre en øget påfyldning af virksomhedens tank til gasolie, og godkendelsen indeholder derfor en række vilkår til beskyttelse af jord og grundvand herunder vilkår D1, der angiver, at der før godkendelsen udnyttes skal etableres et opsamlingskar under den udendørs påfyldestuds til olietanken. På rundgangen på virksomheden blev påfyldestudsens besigtiget, og virksomheden har på tilsynet fremsendt billeder af opsamlingskarret, der opstilles såfremt godkendelsen til omstilling fra naturgas til gasolie udnyttes.



Opsamlingskar under påfyldestuds til olietank

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.