



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1768
Ref. PAOLS/RUKSO
Dato: 08.09.2020

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	LEO PHARMA A/S, Esbjerg
Virksomhedens adresse	Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø
CVR nummer	56759514
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	27.08.2020
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet 23. juni 2020
Deltagere fra virksomheden	Anne-Katrine Aagaard, Hans Mortensen og Morten Madsen
Øvrige deltagere	-
Tilsynet udført af	Palle Olsen & Ruth Krogsgaard Sørensen
Tilsynet omfattede	Kontrol af overholdelse af miljøgodkendelser
Materiale udleveret	-



Figur 1. Leo Pharma, Esbjerg, markeret med rød.

Liste over gældende afgørelser:

1. Miljøgodkendelse af flytning og udvidelse af Heparinfabrik samt revurdering for Leo Phamra A/S, Esbjerg, Miljøstyrelsen 17/10/2011
2. Tillægsgodkendelse, vilkårsændring for forbrug af mucosa på Heparinfabrik samt støj, Miljøstyrelsen d 20/02/2013
3. Tillæg til miljøgodkendelse, og vilkårsændring, Miljøstyrelsen d. 24/04/2014

Håndhævelser

Der har ikke været udført håndhævelser siden sidste tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol.

Virksomheden skal i henhold til vilkår H3 i miljøgodkendelse af 17. oktober 2011 foretage en årlig indberetning af produktionens størrelse. Denne oplysning har tidligere været en del af det grønne regnskab, som nu er afskaffet.

Miljøstyrelsen har på tidligere tilsyn gjort virksomheden opmærksom på dette, og at fremadrettet skal denne oplysning derfor indberettes direkte til Miljøstyrelsen. Dette har ikke været gjort siden sidste tilsyn. Miljøstyrelsen har efterfølgende, samme dag, modtaget årlige opgørelser siden sidste tilsyn.

Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Gennemgang af miljøforhold

Den kommende revurdering blev drøftet overordnet, primært mht. forventet tidsplan.

Indretning og drift

På tilsynet fremstod inden- og udendørs arealer som rene og rydelige. Miljøstyrelsen registrerede, at råvare eller produkter blev håndteret i lukkede systemer.

Der var specielt indrettede plads til hhv. aflæsning af mucosa og pålæsning af fertigro. Journal med registrering af uddannelse af chauffører blev forevist. Kun de faste chauffører bliver uddannet, vikarierende eller udenlandske chauffører bliver assisteret af personel fra fabrikken. På tilsynet var der en chauffør i gang med at på læsse fertigro, han viste dødemandsknap og håndtering af denne.

Ved tilsynet blev der aflæsset salt (resin). Håndteringen af dette fremgik sikker og uden væsentlig risiko for spild

Luftforurening

Af revurdering fra 2011, gælder der vilkår om afkast fra saltsyretank (C1). Den rutinemæssige drift med saltsyre er nedlagt, og vilkåret er derved ikke længere relevant. Dette vil indgå i den kommende revurdering.

Lugt

Der kunne ikke registreres væsentlige lugtgener på tilsynet. Alt blev håndteret i lukkede systemer.

Støj

Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at den nuværende støjrapport ikke er repræsentativ for de aktuelle forhold på fabrikken, hvor de gamle fabriksbygninger er fjernet. Miljøstyrelsen anmodede derfor om en opdateret støjrapport for området. Det blev aftalt, at denne vil indgå i arbejdet med kommende revurdering.

Affald

På befæstet areal, var der etableret en særligt indrettet plads med containere, til øvrigt affald.

Kemikalieaffald fra laboratorie bliver også opsamlet i dertil indrettet container.

Jord og Grundvand

Spildkits blev forevist i bygning A2. Det blev drøftet at disse, med fordel kunne placeres tættere på af- og pålæsningsaktiviteterne. I bygning A3 var der placeret propper, som hurtigt kan anvendes til tilstopning af afløb, så spild tilbageholdes.

Oplag af natriumhydroxid blev fremvist. Oplaget var etableret i en tankgrav. Tankgraven fremstod tæt.

Der blev forevist indendørs oplag af hjælpestoffer (sulfit).

Studser og rørføring var sikret mod påkørsel.

Det blev fortalt, at der har været spild fra fertigro-ledning på ubefæstet areal (se indberetning/rapportering).

Indberetning/rapportering

Det blev oplyst, at der har været 2 spild, fra hhv. ledning til fertigro-tanke (100 liter) og fra en procestank (100 m³). Dette har ikke været rapporteret til tilsynsmyndigheden. Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at virksomheden skal underrette tilsynsmyndigheden om alle uheld, der kan give anledning til forurening, jf. miljøbeskyttelseslovens § 71. Det er tilsynsmyndigheden, der vurderer, om der er tale om væsentlig forurening.

Miljøstyrelsen vurderer at kommende revurdering bør indeholde specifikke vilkår om indberetning af spild, for tydeliggørelse af disse forhold.

Egenkontrol

Der blev ført tilsyn med egenkontrol af driftsinstallationerne. Der blev forevist journal for inspektion af tanke, ventiler, og rør. Disse kontroller udføres af ekstern part.

Alarmsystemer kontrolleres i det omfang, at der kommer fejlmeddelelse. Der er desuden et backup system for overfyldsalarm.

Journaler opbevares i 10 år.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til væsentlige bemærkninger. På tilsynet blev aftalt, at årlig mængde af produktion fremover sendes til Miljøstyrelsen (fremsend d. 27. aug.2020). Samt at der vil blive lavet en opdateret støjrapport der repræsenterer støjen uden de gamle fabriksbygninger. Desuden blev aftalt at Miljøstyrelsen fremsender et skriftlig notat, om udsættelsen af revurderingen (eftersendt d. 27. aug. 2020).

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.