



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-01121
Ref. dossu/rukso
Dato: 5. februar 2018

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	LEO Pharma A/S
Virksomhedens adresse	Mådevej 76, 6705 Esbjerg Ø
CVR nummer	56759514
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	15. december 2017
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Ved brev af 30. november 2017
Deltagere fra virksomheden	Hans Mortensen Morten Andersen Jørn Christensen (deltog kun en del af mødet) Rikke Nørby Riber (C7 Consulting A/S)
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Ruth Krogsgaard Sørensen Dorte Storgaard Suikkanen
Tilsynet omfattede	Gennemgang af vilkår i gældende miljøgodkendelser Besigtigelse af fabriksområdet
Materiale udleveret	Nej

Håndhævelser

Tilsynet gav ikke anledning til håndhævelser.

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 gjorde virksomheden opmærksom på, at fremadrettet skal denne oplysning derfor indberettes direkte til Miljøstyrelsen. Produktionens størrelse angives som det årlige forbrug af råvaren mucosa.

Jordforurening

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

Liste over gældende afgørelser:

1. Miljøgodkendelse af 17. oktober 2011
2. Tillægsgodkendelse af 20. februar 2013
3. Tillægsgodkendelse af 24. april 2014

Gennemgang af miljøforhold

Generelle forhold

Siden sidste tilsyn i 2014 er alle bygninger og anlæg, der ikke længere var i drift, fjernet.

En del af bygning A1 er desuden blevet udbygget med en ekstra etage, som anvendes til administrationsbygning.

Indretning og drift

Vilkår B1 (2011) er ikke længere aktuelt, da produktionen i bygning A0 for længst er indstillet, og bygningen er revet ned.

Det blev på tilsynet oplyst, at forbruget af mucosa i 2017 har været ca. 58.000 tons. I henhold til vilkår B2 (2013) har virksomheden tilladelse til en årlig produktion af rå-heparin svarende til et forbrug af mucosa på 120.000 tons.

Udleveringen af mucosa-affald (Fertigro/Fertifedt) blev besigtiget. Det blev oplyst, at dødemandsknappen til styring af udleveringen skal aktiveres hvert 2. min, jf. vilkår B3 (2011).

Alle udendørsarealer fremstod rene og ryddelige, jf. vilkår B4 (2011).

Luftforurening

Vilkår C1 (2011) med krav om skrubber på afkast fra saltsyretanken er ikke længere aktuelt, da tanken er fjernet.

Der blev oplyst, at der kun er to energianlæg tilbage på virksomheden, nemlig en dampkedel på 8 MW i bygning A4 og et fyr, som er mindre end 1 MW, i bygning A1 til rumopvarmning og varmt vand.

Der er ikke foretaget emissionsmålinger for fyringsanlæggene siden sidste tilsyn.

Lugt

Hverken virksomheden eller tilsynsmyndigheden har modtaget klager over lugt fra virksomheden siden sidste tilsyn.

Efter ombygning i 2014 af systemet til køling af Fertigro/Fertifedt fra direkte køling af produkterne med luft i køletårne til køling i et lukket system med varmevekslere med glykol som kølemiddel, er lugtemissionen fra virksomheden blevet reduceret meget, jf. vilkår D3 (2011).

Det blev oplyst, at der ikke oplagres Fertigro/Fertifedt i længere tid (maksimalt 72 timer) på fabriksområdet. I vinterhalvåret, hvor det ikke må udsprede på markerne, opbevares det i gylletanke ude på landet.

Støj

Hverken virksomheden eller tilsynsmyndigheden har modtaget klager over støj fra virksomheden siden sidste tilsyn.

Virksomheden har siden sidste tilsyn i 2014 fremsendt en opdateret støjrapport dateret den 28. april 2015. Rapporten viser, at alle grænseværdier er overholdt med god margen.

Dog skal det i forbindelse med den forestående revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser vurderes, om det har indflydelse på støjbidraget, at der efterfølgende er fjernet bygninger og anlæg på fabriksområdet, som evt. har haft en skærmende effekt.

Ved besigtigelse bemærkede Miljøstyrelse, at instruktionen, som har til formål at forhindre unødigt støj ved aflæsning af salt, var placeret synligt ved saltsiloen. Det blev oplyst, at nye chauffører får udleveret og skal kvittere for, at de har læst instruktionen.

Affald

Affaldsskuret med sortering af fast affald i containere blev forevist. Desuden blev oplagringen af kemikalieaffald i lukket emballage i en lukket kasse i et lagerrum i bygning A2 besigtiget.

Miljøstyrelsen havde ingen bemærkninger.

Generelt var der pænt og ryddeligt overalt på fabriksområdet.

Jord og grundvand

Følgende områder, hvor der er risiko for spild, blev besigtiget:

- Plads for aflæsning af mucosa.
Pladsen har tæt belægning, opkant og fald mod afløbsrende, som er sluttet til spildevandskloak. Pladsen har en passende opsamlingskapacitet. Det blev oplyst, at der ved spild er mulighed for at afspærre spildevandskloakken, således spildet tilbageholdes på pladsen.
- Plads for udlevering af Fertigro/Fertifedt.
Pladsen har tæt belægning, opkant og fald mod afløbsrende. Pladsen har en passende opsamlingskapacitet. Udleveringen foregår under overvågning og udpumpningen styres af en dødemandsknap, som skal aktiveres hvert 2. min.
- Indendørs oplag af hjælpestoffer og kemikalieaffald.
- Tankgrav og påfyldningsplads for de to tanke med natriumhydroxid. Pladsen har fald mod afløb, som leder evt. spild til tankgraven.
- Kælder i bygning A3, som anvendes som grube for procestankene. Rummet har en passende opsamlingskapacitet. Kloak afløbet er som en udgangspunkt lukket men kan åbnes i forbindelse med rengøring og lign.
- Transportvej for palletanke med enzym og natriumbisulfit med truck.
Området er belagt med SF-sten. Der opbevares absorberende materiale i bygning A2 i tilfælde af spild. Desuden er det generelt muligt at afspærre kloak afløb inden udløb til det fælles offentlige kloaksystem.

Det blev oplyst, at der i alle tanke til mucosa og Fertigro/Fertifedt er installeret to uafhængige overfyldningsalarmer. Saltsiloen er også forsynet med en overfyldningsalarm

Generelt var der ingen bemærkninger til besigtigelsen af ovenstående områder.

Indberetning/rapportering

Virksomheden har en vedligeholdelsesplan for bl.a. gruber og arealer, hvor der kan ske spild fx læssepladser. Belægningerne i disse områder skal inspiceres mindst en gang årligt. Der blev forevist dokumentation for sidste inspektion i september 2017.

Miljøstyrelsen fik også forevist dokumentation for virksomhedens egenkontrol med tanke, rør, ventiler og overfyldningssikringer.

Ingen bemærkninger.

Ophør

Ikke relevant

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til væsentlige bemærkninger.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.