



LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02114
Ref. suman/rukso
Den 18. januar 2017

Tillæg til
MILJØGODKENDELSE

For:
LEO PHARMA A/S

Industriparken 55
2750 Ballerup
Matrikel nr.:

CVR-nummer:
P-nummer:
Listepunkt nummer:

Ballerup By, Ballerup 19da, 19db,
19dt, 19 d og 19dy

56759514

1003115120

Virksomhedens hovedaktivitet er
omfattet af bilag 1, punkt 4.5
Fremstilling af farmaceutiske
produkter, herunder
mellemprodukter.

Den aktuelle produktion er omfattet af
Bilag 2, Listepunkt D 202,
Virksomheder, der ved fysiske
processer, og hvor fremstillingen kan
give anledning til væsentlig
forurening, fremstiller lægemidler.

J. nummer:

MST-1270-02114

Godkendelsen omfatter:

Produktion af Zineryt på eksisterende anlæg.

Godkendelsen gives som tillæg til gældende godkendelser:

- Revurdering af Færdigvareproduktionen, dateret 1. oktober 2012
- Fine Chemical Production og API Development samt miljøgodkendelse af produktionen af Ingenol Mebutat, dateret 1. oktober 2012
- Revurdering af Hovedgodkendelsen, dateret 1. oktober 2012.
- Vilkårsændring Lugtvilkår og udskiftning af tanke, 21. november 2013.
- Revurdering af API Manufacturing, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Forsyningsanlæg, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Tabletproduktionen, dateret 1. oktober 2012.

Dato:

Godkendt: Susanne Mieth Andersen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 18. januar 2017.

Klagefristen udløber den 15. februar 2017

Søgsmålsfristen udløber den 15. august 2017.

Revurdering af den samlede virksomhed påbegyndes, når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 40, stk. 1¹.

¹ Bekendtgørelse nr. 1517 af 7. december 2017 om godkendelse af listevirksomhed.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	4
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	5
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	5
	A. Generelle forhold	5
	B. Luftforurening	5
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	6
	3.1 Baggrund for afgørelsen.....	6
	3.2 Miljøteknisk vurdering	6
	A. Generelle forhold	7
	B. Luftforurening	7
	C. Bedst tilgængelige teknik	8
	D. Begrundelse for afgørelse	8
	3.3 Udtalelser/høringssvar	8
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	8
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	9
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	10
	4.1 Lovgrundlag	10
	4.1.1 Miljøgodkendelsen.....	10
	4.1.2 Listepunkt	10
	4.1.3 VVM-bekendtgørelsen.....	10
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud	11
	4.3 Tilsyn med virksomheden	11
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	11
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	12
5.	BILAGSOVERSIGT	13

1. INDLEDNING

Leo Pharma A/S ønsker at flytte produktionen af Zineryt fra Holland til LEO Pharma A/S i Ballerup.

Zineryt® består af en pulverdel og en solvent del, som skal blandes sammen på apoteket inden udleveringen til kunden. Pulverdelen består af Erythromycin og zink acetat, og solventdelen består af ethanol og diisopropyl sebacate. De aktive ingredienser er Erythromycin og zink acetat. Erythromycin er et antibiotika, og zink acetat bidrager til at helbrede akne.

Erythromycin er et nyt stof på LEO Pharma A/S og dermed også i færdigvareproduktionen, men er i samme stofgruppe som fucidinsyre, som tidligere indgik i produkter fra samme anlæg. Stoffet er et antibiotika og håndteres derfor under så lukkede forhold som muligt. I forhold til miljøgodkendelsen er det et lægemiddel med mærkningen H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation.

Zink acetate er et kendt stof på LEO Pharma A/S. Stoffet er mærket H302 (Farlig ved indtagelse) og H411 (Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger).

Ansøgningen kan ses i bilag A.

Virksomhedstypen er omfattet af VVM-bekendtgørelsen, bilag 2, listepunkt 6.b og 14. Miljøstyrelsen har vurderet miljøpåvirkningerne og har d.d. truffet afgørelse om, at der ikke er VVM-pligt for anlægget.

Den ansøgte produktion er ikke omfattet af bilag 1 til IE-direktivet og er heller ikke knyttet sammen med andre aktiviteter på LEO Pharma A/S i Ballerup, som er omfattet af bilag 1. Produktionen er derfor ikke omfattet af § 14 i godkendelsesbekendtgørelsen om krav om basistilstandsrapport.

Ikke teknisk resume.

LEO Pharma A/S ønsker at producere lægemidlet Zineryt på virksomhedens anlæg i Ballerup.

De aktive ingredienser er Erythromycin og zink acetate. Erythromycin er et antibiotika, og zink acetate bidrager til at helbrede huden.

Zineryt består af en pulverdel og en flydende del, som skal blandes sammen på apoteket inden udleveringen til kunden. Der skal laves mindre ændringer i de lokaler, der skal rumme udstyret, men der vil ikke blive ændret på de ydre bygningsforhold. Visuelt fremstår bygningerne uforandrede.

Afkastluften fra procesudsugningen vil blive rensat gennem et forfilter og et HEPA-filter.

Miljøstyrelsen finder, at produktionen kan finde sted uden væsentlige gener for omgivelserne.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af lægemidlet Zineryt på Leo Pharma A/S i Ballerup.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens gældende miljøgodkendelser. Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A. *Generelle forhold*

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.
- A2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

B. *Luftforurening*

Støv

- B.1 Afkast fra produktionslokaler, hvor der foretages afvejning af Erythromycin, skal forsynes med absolutfiltrering (HEPA-filter med tilhørende forfilter).
- B.2. HEPA-filtre skal kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering, udskiftning, justering eller reparation og i øvrigt på tilsynsmyndighedens forlangende.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilaget til 5. supplement til Luftvejledningen, dateret 24. oktober 2006. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

- B.3. Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:
Lækage = $(C \text{ efter filter} / C \text{ før filter}) \times 100 \%$, hvor C efter filter = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$) og
C før filter = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-filtret er i orden, hvis doseringskravet i bilaget til 5. supplement til Luftvejledningen er opfyldt, og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes

og efterfølgende kontrol af nyt filter være afsluttet indenfor 10 arbejdsdage.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende.

Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Baggrund for afgørelsen

Zineryt produktionen skal flyttes fra Holland til LEO Pharma A/S i Ballerup, hvor formulering af produktet forventes at ske fra april 2017.

Produktionen af Zineryt® skal foregå i eksisterende lokaler i Færdigvareproduktionen. Der skal laves mindre ændringer i de lokaler i S0 og S1, der skal rumme udstyret, men der vil ikke blive ændret på de ydre bygningsforhold.

Formuleringen af Zineryt® sker ved blanding, filtrering og pakning. De fire stoffer, der blandes sammen, håndteres udelukkende indendørs. Produktionen kører i et lukket system, så luftemissionen er meget begrænset. Generelt er der ikke procesudsugning i Zinerytproduktionen. I området, hvor der foretages pulverblanding, sker blandingen under laminar air flowområde, således at blanding kan foregå, uden at rummet eksponeres for støv.

Eneste produktionsafkast i Zineryt produktionen er S1 250V, der er ført ca. 1 meter over tag. Det er et eksisterende afkast, som har været brugt til udsugning ved produktionen af bl.a. Fucithalmic (bl.a. Fusidinsyre).

Virksomheden oplyser i ansøgningen, at afkastluften fra procesudsugningen - med mulighed for indhold af Erythromycin og Zinkacetat – vil blive rensat gennem et forfilter og et HEPA-filter, inden luften ledes til det fri via det fælles ventilationsanlæg. Luftmængden er dimensioneret til 5.000 m³/h og bliver forsynet med F7 og H13 filtre. Det sikrer, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m³.

Virksomheden oplyser endvidere, at massestrømmen af Erythromycin vurderes at være meget lav, og at det i praksis kun er under afvejningen, at der kan forekomme en emission af stoffet. Afvejningen sker i en LAF bæk (med HEPA-filter på luftafgangen fra bænken). Afvejningen tager cirka 15 min. per batch. Der forventes 1½ batch per uge. Massestrømmen midles over 7 timer.

Etablering af solventblanding vil ske på eksisterende bulkanlæg S011B i Galenisk afdeling. Den nuværende produktion er omkring 3,2 millioner enheder pr. år svarende til godt 1 batch per uge.

3.2 Miljøteknisk vurdering

Det fremgår af ansøgningen, at produktionen af Zineryt kører i et lukket system. Generelt er der ikke procesudsugning fra Zineryt-produktionen. I området, hvor

der foretages afvejning af pulver, sker afvejningen under laminar air flowområde, således at afvejningen kan foregå, uden at rummet eksponeres for støv. A

Afkastluften fra procesudsugningen HEPA filtreres, inden luften ledes til det fri via det fælles ventilationsanlæg.

Der er ingen lugtemission fra produktionen af Zineryt.

De fire stoffer, der blandes sammen to og to (henholdsvis pulver for sig og solvent for sig), håndteres udelukkende indendørs og uden risiko for udslip til jord. Eneste undtagelse er ethanol.

Ethanolforsyningen er fra eksisterende underjordisk tank, som er omfattet af eksisterende godkendelse.

Nuværende ethanolstreng forlænges udvendigt på Bygning SO til Rum S.1.72.0. Der forlænges med Ø 38 mm stålrør frem til ny føring gennem teglstensvæg. Selve gennemføringen og rørføring frem til Tank B2 udføres i Ø 25 mm stålrør.

Diisopropyl sebacate pumpes fra 200 l tromler til blandedanlægget med en pumpe med samme setup, som allerede nu anvendes i formuleringen af Daivobet. Diisopropyl sebacetate er et nyt stof i Færdigvareproduktionen.

A. Generelle forhold

Vilkår A1

Vilkåret er en følge af § 32 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Vilkår A2

Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at de ansvarlige for driften er bekendt med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer, at denne overholdes til enhver tid.

B. Luftforurening

Vilkår B1

LEO Pharma A/S anvender et hovedgruppe 1 stof i produktionen af Zineryt. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der potentielt kan udsendes støv indeholdende medicinsk aktivt stof, antibiotika, i forbindelse blandingen af produktet.

Eneste produktionsafkast i Zineryt-produktionen er S1 250V. Afkastet er ført 1 meter over tag. Afkastet har hidtil været anvendt til udsugning ved produktionen af bl.a. Fucithalmic (bl.a. Fusidinsyre).

I henhold til B-værdivejledningen må lægemiddelstoffer, der anses for særligt biologisk aktive, som udgangspunkt betragtes som hovedgruppe 1-stoffer med en B-værdi på $\leq 0,001$ mg/m³. Ved emission af støv indeholdende hovedgruppe 1-stoffer bør der i følge afsnit 3.2.3.1 i Luftvejledningen normalt installeres et absolutfilter (HEPA-filter) og et tilhørende forfilter med en forholdsvis ringe filterbelastning for at begrænse emissionen af de særlig farlige stoffer mest muligt.

Miljøstyrelsen fastsætter derfor i afgørelsen vilkår om etablering af HEPA-filter med tilhørende forfilter. HEPA-filteret skal være minimum klasse H13 efter standarden DS/EN 1822. Denne renseteknik medfører, at emissionen af støv kan nedbringes til under 0,01 mg/normal m³.

LEO Pharma A/S har i ansøgningen oplyst, at der vil blive etableret forfilter samt HEPA filter i afkast S1 250V.

Der fastsættes endvidere vilkår om egenkontrol af HEPA-filtre (absolutfilter) i overensstemmelse med 5. supplement til Luftvejledningen af 24. oktober 2006.

I overensstemmelse med Luftvejledningen fastsættes ikke vilkår om overholdelse af B-værdier, når der er absolutfiltrering på afkastet fra produktionen af Zineryt. Rensningen af udsugningsluften sikrer automatisk, at koncentrationen af det biologisk aktive stof i omgivelserne er tilstrækkeligt lavt.

C. Bedst tilgængelige teknik

I området, hvor der foretages pulverafvejning, er der et laminært airflow, således at afvejningen kan foregå med mindst mulig eksponering af rumluften med Erythromycin. Anvendelse af et absolutfilter er bedst tilgængelig teknik til efterfølgende at begrænse en uundgåelig udsendelse af støv indeholdende hovedgruppe 1-stoffer til atmosfæren mest muligt.

D. Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at Leo Pharma A/S har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen i overensstemmelse med princippet om anvendelse af bedste tilgængelige teknik. Såfremt de stillede vilkår overholdes, finder Miljøstyrelsen, at produktionen kan Zineryt kan ske uden væsentlige miljømæssige gener for omgivelserne.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Ballerup Kommune har fremsendt følgende udtalelse til ansøgningen:

”Spildevandsforhold

Fra produktionen er der kun spildevand fra rengøring. Da produktionen kører i kampagner, forventes rengøring en gang pr. måned. Proceduren er, at hvis der er synlige spor af pulver, skal der støvsuges inden vask med vand. Der vil derfor kun forekomme meget små mængder Erythromycin og Zink Acetat i spildevandet. Der vil anslået maksimalt være 15 gram pulver tilbage inden vask med vand.

Ejendommen er fuldt kloakeret og der er meddelt tilslutningstilladelse for virksomhedens processpildevand. Det vurderes, at processpildevand i form af vaske- og rengøringsvand i den oplyste mængde og kvalitet fra den nye produktion kan udledes under virksomhedens gældende tilslutningstilladelse. Et tillæg til eller ny tilslutningstilladelse vurderes at være uforhold.

Trafikale forhold:

Den nye produktion vurderes ikke at give anledning til mere støj eller øget trafik- og/eller støjbelastning. Virksomhedens nuværende til- og frakørselsforhold ændres ikke i forbindelse med produktionen.

Ballerup Kommune har derfor ikke nogen bemærkninger til trafikforholdet.

Forholdet til kommunens planlægning

Leo Pharma er beliggende i et erhvervsområde omfattet af lokalplan 122 "Erhvervsområdet omkring LEO Pharma". Det ansøgte vurderes, at være indenfor rammerne i lokalplanens anvendelsesbestemmelser for området.

Af planens § 3 stk. 3.1, der gælder for ejendommen, fremgår:

3.1 Lokalplanområdet kan anvendes til større fremstillings- og serviceindustri. Der kan opføres eller indrettes bebyggelse til administrations- og kontorformål (herunder handels- og servicevirksomhed, forsknings- og udviklingsvirksomhed samt laboratorier), til produktionsformål (herunder farmaceutisk produktion af lægemidler, pilot plants og lignende), samt til værksteds- og lagerformål med tilknytning til pågældende virksomheder, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området uden at karakteren af et moderne industriområde brydes.

Der kan endvidere opføres eller indrettes bebyggelse til institutioner med tilknytning til erhvervsmiljøet, herunder uddannelse og tilsvarende offentlige formål, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området, uden at karakteren af et moderne industriområde brydes.

Det ansøgte vurderes ikke at være i strid med kommuneplanen eller den gældende lokalplan for ejendommen.

Naturforhold

Det ansøgte vurderes ikke at give anledning til bemærkninger i relation til kommunens efterlevelse af vand- og naturplanerne.

Kommunen har ikke kendskab til bilag 4-arter på Industriparken 45 eller naboejendommene.

VVM

Ballerup Kommune har følgende bemærkninger vedrørende Leo Pharmas VVM-anmeldelse af 26. juli 2016:

Pkt. 31 om beskyttet naturtype: Vandhullet nord for Leo Pharma er ikke beskyttet efter § 3 i naturbeskyttelsesloven. Dog er der iværksat foranstaltninger med tilledning af tagvand fra nybygget domicil, hvilket forventeligt vil medføre at vandhullet vokser ind i § 3-beskyttelse. Dette ventes ikke at have betydning for VVM-sagsbehandlingen.

Pkt. 32 om beskyttede arter: Der blev i foråret 2015 fundet paddeæg fra brun frø sp., men ingen efterfølgende haletudser i pågældende vandhul. Vi forventer, at tilførslen af tagvand vil øge kvaliteten af vandhullet, så padder vil have større overlevelsesmulighed. Dette ventes ikke at have betydning for VVM-sagsbehandlingen.

Herudover har Ballerup Kommune ingen bemærkninger til VVM-anmeldelsen."

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Miljøstyrelsen har sendt udkast til afgørelse i høring hos virksomheden. Leo Pharma har i sine bemærkninger til udkast til godkendelse henvist til en afgørelse, som Miljøstyrelsen traf i 2004 som klagemyndighed, hvorefter der ikke blev stillet

krav om etablering af absolutfiltre i afkast, hvorfra der blev udsendt fusidinsyre (også et antibiotika). Miljøstyrelsen bemærker hertil, at afgørelsen også må ses i det lys, at det dengang var oplyst, at omkostningerne til etablering af absolutfiltre ville udgøre ca. 50 mio. kr. Det kan endvidere tilføjes, at der i flere afgørelser i begyndelsen af 1990'erne blev stillet krav om etablering af absolutfiltre ved fremstilling af medicinerede foderstoffer (blandeprocessen).

I bemærkningerne til høringsudkastet anfører Leo Pharma, at massestrømmen af Erythromycin (hovedgruppe I, klasse 1-stof) er langt under grænsen (0,5 kg/h) for, hvornår en emissionsgrænseværdi på 0,25 mg/normal m³ skal overholdes. Miljøstyrelsen bemærker hertil, at teksten før tabel 1 i Luftvejledningens afsnit 3.2.3.3 lyder således: "Hvis hverken absolutfiltrering eller forbrænding kan anvendes, benyttes de i tabel 1 nævnte massestrømsgrænser og emissionsgrænseværdier". Da Leo Pharma ønsker at etablere HEPA-filtre på afkastet fra procesudsugningen, må Miljøstyrelsen anse det for teknisk muligt at etablere absolutfiltrering på en så lav luftstrøm som 900 mg/normal m³. Miljøstyrelsen har derfor valgt at fastsætte vilkår herom.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag B.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

4.1.2 Listepunkt

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af bilag 1, punkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

Den aktuelle produktion er omfattet af bilag 2, Listepunkt D 202, Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.

4.1.3 VVM-bekendtgørelsen

Det anmeldte projekt er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 14: Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse som ikke er omfattet af bilag 1) samt af bilag 2, pkt. 6b: Kemisk industri. Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, maling og lak samt elastomerer og peroxider.

Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og der er d.d. truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsen har på baggrund af en VVM-screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne tillægsgodkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Revurdering af Færdigvareproduktionen, dateret 1. oktober 2012
- Fine Chemical Production og API Development samt miljøgodkendelse af produktionen af Ingenol Mebutat, dateret 1. oktober 2012
- Revurdering af Hovedgodkendelsen, dateret 1. oktober 2012.
- Vilkårsændring Lugtvilkår og udskiftning af tanke, 21. november 2013.
- Revurdering af API Manufacturing, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Forsyningsanlæg, dateret 1. oktober 2012.
- Revurdering af Tabletproduktionen, dateret 1. oktober 2012.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Ballerup Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt.

Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID. Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest 15. februar 2017.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Natur- og Miljøklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen. Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om miljøgodkendelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Ballerup Kommune, post@ballerup.dk

Arbejdstilsynet, at@at.dk

Sundhedsstyrelsen, hovedstaden: hvs@sst.dk

Embedslægeinstitutionen Øst, seost@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Med venlig hilsen

Ruth Krogsgaard Sørensen

Tlf.: +45 72 54 42 60

E-mail: rukso@mst.dk

5. BILAGSOVERSIGT

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste

BILAG A



Ansøgning

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2016-000595

Tilknyttet myndighed

Ballerup Kommune

Indsendt af

Gudmund Kjær Hansen
Industriparken 55
2750 Ballerup
E-mail: GDHDK@leo-pharma.com
Telefon 31341174
CVR / RID CVR:56759514-RID:31145552

Indsendt: 17-01-2017 15:37
Ansøgningsnr.: MaID-2016-515
Indsendelse nr.: 3
Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt: Industriparken 55, 2750 Ballerup
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/ansøgning til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Virksomheder CVR: 56759514, P-nr.: 1003115120
Adresser Industriparken 45, 2750 Ballerup

Ansøgere

Gudmund Kjær Hansen
Industriparken 55
2750 Ballerup
E-mail: GDHDK@leo-pharma.com
Telefon: 31341174

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen	1
Ændringer i ansøgningen	2
◦ Dokumentation	2
Angiv CVR og P-nummer	2
Ansøger og ejerforhold	2
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	3
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	3
Forholdet til VVM	3
Beskriv det ansøgte projekt	4
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	4
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast	5
Luftudledning fra hvert afkast	6
Emission fra diffuse kilder	6
Emission der afviger fra normal drift	6
Beregning af afkasthøjder	6
Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer	6
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til	6
Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde	7
Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer	7
Affald - sammensætning og mængde	7
Affald - håndtering og opbevaring	8
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald	8
Beskyttelse af jord og grundvand	9
Basistilstandsrapport	9
Ikke-teknisk resume	10
VVM - Arealanvendelse	10
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden	10
VVM - Miljøforhold	11
VVM - Forhold til BREF	12
VVM - Projektets placering	12
Tidligere indsendelser	13

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Afkast S1 250V luftfoto.pdf SHA1:5B7D30DCA31F49B49B2BAAF84787F79FF5DCCF35	Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
anmeldeskema-bilag-5_1 Zineryt.pdf SHA1:622701205ABAA8A173FC95BF1207A21CB44FE716	Forholdet til VVM
Orientering til Miljøstyrelsen Zineryt.docx SHA1:840978E75A4D295C4076672D0DBAC728D8BB3A04	Beskriv det ansøgte projekt
Raavareopbevaring Zineryth.docx SHA1:916E8FBE364865C36D05FDF355A756B599DD69EE	Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald
Udsnit af kloakplan.pdf SHA1:3860B8732DAB4E2D95FFC8B3F7DAACFE62FA54B3	Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
WI_005302 Affaldsmanagement.pdf SHA1:5CE330D6CA85DB0F37BFF9A6A1E3F232441F20F	Affald - håndtering og opbevaring
Zineryt - fejl i råvaremængderne.msg SHA1:6DB0BE991E1E9351EA0E358E82931F84244CB74F	Beskriv det ansøgte projekt

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x	x		Angiv CVR og P-nummer
x	x		Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Forholdet til VVM
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x	x	x	Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x	x		Luftudledning fra hvert afkast
x	x		Emission fra diffuse kilder
x	x		Emission der afviger fra normal drift
x	x		Beregning af afkasthøjder
x	x	x	Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x	x		Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til
x	x		Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde
x	x		Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer
x	x		Affald - sammensætning og mængde
x	x	x	Affald - håndtering og opbevaring
x	x	x	Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

x	x	Beskyttelse af jord og grundvand
x	x	Basistilstandsrapport
x	x	Ikke-teknisk resume
x	x	VVM - Arealanvendelse
x	x	VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x	VVM - Miljøforhold
x	x	VVM - Forhold til BREF
x	x	VVM - Projektets placering
		Andre relevante oplysninger

Ændringer i ansøgningen

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Luftudledning fra hvert afkast	Ansøgning	ændret

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

56759514

P-nummer

1003115120

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	LEO Pharma A/S
Vejnavn	Industriparken
Vejnummer	55
Postnummer	2750
By	Ballerup
Virksomhedens navn	LEO Pharma A/S
Vejnavn	Industriparken
Vejnummer	55
Postnummer	2750
By	Ballerup
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Gudmund Kjær Hansen
Vejnavn	Industriparken

Vejnummer	55
Postnummer	2750
By	Ballerup
Telefonnummer	31341174
Mailadresse	gdhdk@leo-pharma.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

- Bilag 2, Listepunkt D 202, Fremstilling, aftapning og oplag af kemiske stoffer og produkter, Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller lægemidler

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Formularfelt	Udfyldt værdi
Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej [Kode: false]
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej [Kode: false]
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej [Kode: false]
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til udledning til luft?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til spildevand?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til støj?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til affald?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Ja [Kode: true]
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej [Kode: false]

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	

Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	Punkt 14
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Bilag

[anmeldeskema-bilag-5 1 Zineryt.pdf](#)

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Zineryt produktionen skal flyttes fra Holland til LEO Pharma A/S i Ballerup, og vil fremover være et LEO Pharma-produkt. Formuleringen af produktet forventes at ske i Ballerup fra april 2017. De aktive ingredienser er Erythromycin og zink acetate. Erythromycin er antibiotika, og zink acetate bidrager til at helbrede akne. Virkningen bygger på et smalspektret antibiotika, som primært har effekt på bakterierne

Zineryt® består af en pulverdel og en solvent del, som skal blandes sammen på apoteket inden udleveringen til kunden. Pulverdelen består af Erythromycin og zink acetat, og solventdelen består af ethanol og diisopropyl sebacate.

Der skal laves mindre ændringer i de lokaler i S0 og S1, der skal rumme udstyret, men der vil ikke blive ændret på de ydre bygningsforhold. Visuelt fremstår bygningerne uforandret. (Finished Goods Manufacturing) Produktionen af Zineryt® skal foregå i eksisterende lokaler i Færdigvareproduktionen

Virksomheden fremstillede i 2011 følgende præparater i Ballerup:

Burinex®, Centyl® K mite, Centyl® K, Daivonex®/Dovonex® Scalp solution, Etalpha®/One-Alpha, diverse produkter indeholdende Fucidin® herunder Fucithalmic®, Heparin LEO og innohep®, Kaleorid® og Protamine sulphate LEO og Xamiol®/Taclonex Scalp®. Præparaterne anvendes til human brug.

Siden er produktionen af Fucithalmic, Gaze produktion og Mikronisering API produktion stoppet, og der sker løbende ændringer i produktionen i forhold til salgsprognoserne.

Formuleringen af Zineryt® falder fint i tråd med de aktiviteter, der er beskrevet i VVM-redegørelsen og i miljøgodkendelsen af Færdigvareproduktionen. Procesflowet er relativt simpelt, da der kun indgår blanding, filtrering og pakning.

Aktiviteten i sig selv er ikke på bilag 1 eller bilag 2 i Godkendelsesbekendtgørelsen (kunne være bilag 2 listepunkt D202 "Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler", men LEO Pharma A/S vurderer, at aktiviteten ikke kan give anledning til en væsentlig forurening).

LEO Pharma A/S vurderer, at ændringerne ikke kan være til skade for miljøet. Det er relativt simpelt udstyr der skal bruges til formuleringen. Til pulverblanding skal der bl.a. købes en blandetank, en søjlemixer og en sigtemølle. Til pulverpåfyldning skal etableres en ny linje. Til væskedelen bruges primært eksisterende anlæg.

Udstyr til manuel/automatisk pakning er ikke bestemt endnu, inden for de eksisterende rammer. I forhold til miljøgodkendelsen af færdigvareproduktionen er der som nævnt nedlagt en række aktiviteter i bygning S0 – S3, og derudover har der været en vedvarende nedgang i Diavonex-produktionen. Der er derfor rigelig plads til produktionen af Zineryt®

Etablering af solventblanding vil være på eksisterende bulkanlæg S011B i Galenisk afdeling. Væskedelen blandes og pakkes på en nuværende linje, hvor der i dag produceres mindre end 25 % af kapaciteten. Pulverdelen skal placeres i den nu lukkede Fucithalmic produktion, og etableringen kan ske med minimale ændringer. Til en start etableres en manuel pakning. Linje 2 (rum S0.1.40.3) er ledig og klar til installation af en ny fuldautomatisk pakkelinje, så forventningen er, at en automatisk pakkelinje etableres til afløsning af den manuelle linje i 2018, efter behov. Den nuværende produktion er omkring 3,2 millioner enheder pr. år, svarende til godt 1 batch per uge. Der skal produceres inden for almindelig arbejdstid.

Bilag

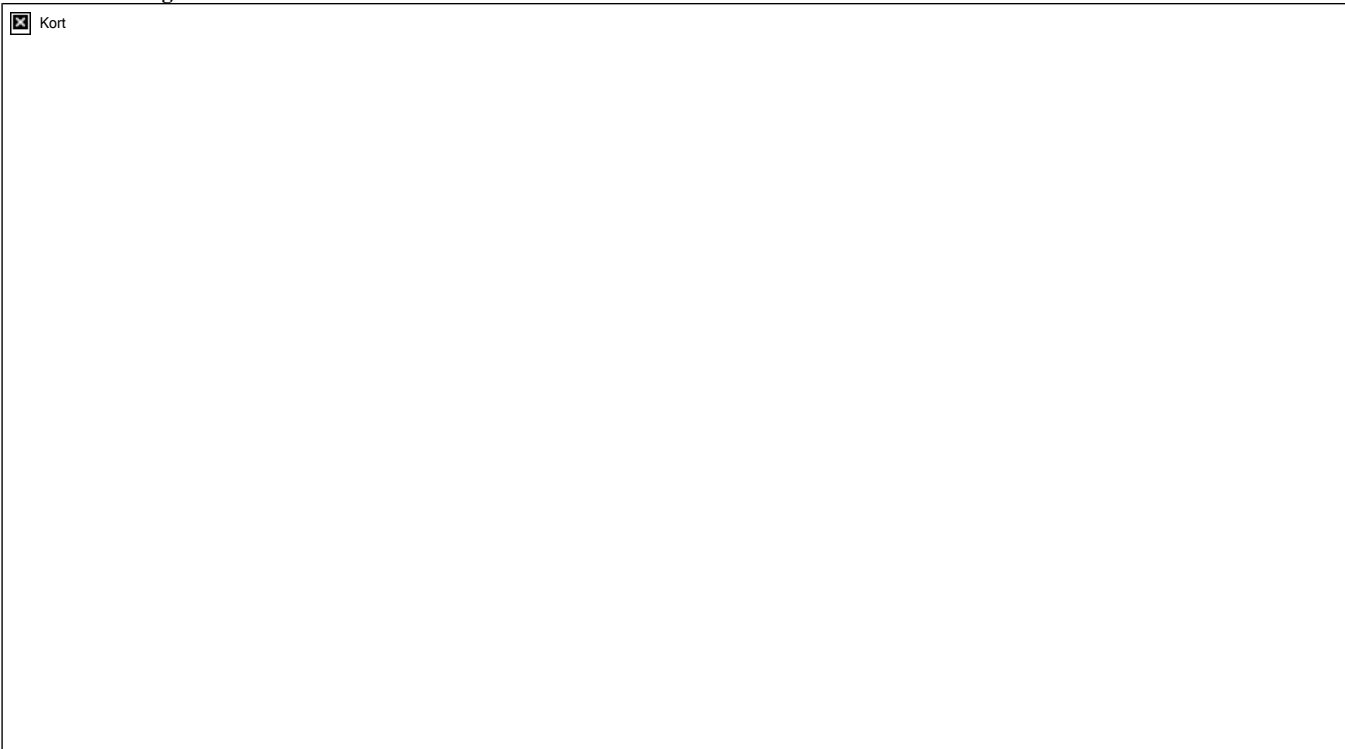
[Zineryt - fejl i råvaremængderne.msg](#)

[Orientering til Miljøstyrelsen Zineryt.docx](#)

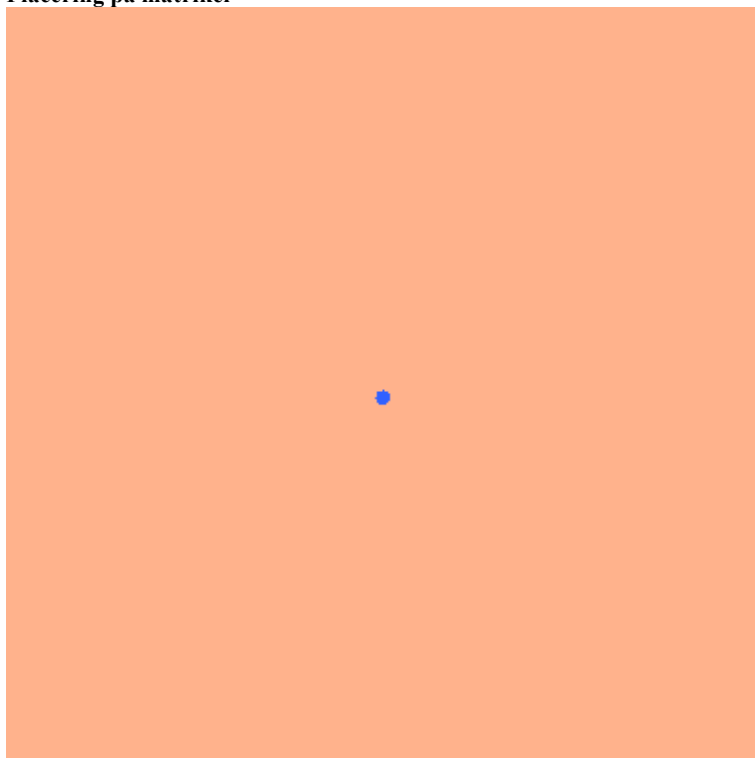
Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt	Udfyldt værdi
Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Matrikel oversigt



Placering på matrikel



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

Signatur

- Matrikler
- Indtegninger
- Supplerende information

Geometrier

MaID-2016-515-1-vDTluftTegning.gml

Fil

<https://dokument.byggomiljoe.dk/geometribilag/3/7a1a6fa2-e258-4b42-ad6c-a488fcb92c2>

Bilag

[Afkast S1 250V luftfoto.pdf](#)

Luftudledning fra hvert afkast

Redegørelse:

Produktionen kører i et lukket system, så luftemissionen er meget begrænset. Generelt er der ikke procesudsugning i Zinerytproduktionen. I området, hvor der foretages pulverblanding sker blandingen under laminar air flowområde, således således at blanding kan foregå uden at rummet eksponeres for støv. Afkastluften fra procesudsugningen HEPA filteres inden luften ledes til det fri via det fælles ventilationsanlæg. Fællesventilationsanlæg. Luftmængden er dimensioneret til 5.000 m³/h og bliver forsynet med F7 og H13 filtre. Det sikrer, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m³.

/>

Emission fra diffuse kilder

Redegørelse:

Alle aktiviteter og håndteringer foregår indendørs.

Der er tankåndinger fra ethanoltanken, men det er beskrevet og reguleret i gældende miljøgodkendelser. Da der kun suges fra tanken, vil projektets bidrag til tankåndinger fra ethanoltanken være uvæsentlige.

Der er ingen lugtemission fra produktionen af Zineryt.

Emission der afviger fra normal drift

Redegørelse:

Da produktionen er en simpel dosering af henholdsvis 2 faste stoffer og 2 flydende stoffer, vil der ikke være emissioner ved unormal drift.

Beregning af afkasthøjder

Redegørelse:

Eneste produktionsafkast i Zineryt produktionen er S1 250V. Den er ført ca. 1 meter over tag. Det er et eksisterende afkast som har været brugt til udsugning ved produktionen af Fucithalmic (bl.a. Fusidinsyre).

Afkastet ændres, idet der etableres forfilter samt HEPA-filter inden afkast. Det betyder en mindre forurening i forhold til nuværende forhold.

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Der er ingen indtegninger

Bilag

[Udsnit af kloakplan.pdf](#)

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemet?

Ja [Kode: true]

Er der spildevand, der udledes direkte til vandløb, søer, havet?

Nej [Kode: false]

Er der spildevand, der afledes på en anden måde?	Nej [Kode: false]
Angiv hvilken anden afledningsform der benyttes	
Afledes der kølevand fra virksomheden?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde

Formularfelt	Udfyldt værdi
Oplys om alle spildevandstypers oprindelse	Eneste ekstra spildevand, i forhold til nuværende forhold, er rengøring af udstyr til Zineryt produktionen. Da produktionen kører i kampagner, forventes venter rengøring en gang per måned. Proceduren er, at hvis der ersynlige spor af pulver, skal der støvsuges inden vask med vand. Der vil derfor kun komme meget små mængder Erythromycin og Zink Acetat i spildevand. Der vilanslået maksimalt være 15 gram pulver tilbage inden vask med vand.
Oplys om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år	Derbruges omkring 120 m3 PW vand om året til rengøring.
Oplys om variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.	Ved afslutning af kampagne, dvs. en gang om måneden, udledes 10- 12 m3 spiledevand indeholdende under 15 gram pulver (samlet mængde af Zink Acetat og Erythromycin).
Angiv spildevandets pH-værdi	7
Oplys om eventuelle mikroorganismer	ingen
Angiv kapaciteten af rensesforanstaltninger.	ingen
Beskriv rensningsmetoder og rensningsgrad.	Der er ingen forrensning inden tilledning til processpildevand.
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer

Oplysninger om indholdsstoffer i spildevand

Stofnavn	Gennemsnitlig koncentration (mg/l)	Årlig mængde (kg/år)	Bemærkninger
Organisk stof som COD	ukendt	ukendt	Brønd 1 - kun rengøringsvand
Organisk stof som B15	ukendt	ukendt	Brønd 1 - kun rengøringsvand
Total kvælstof	ukendt	ukendt	Brønd 1 - kun rengøringsvand
Total fosfor	ukendt	ukendt	Brønd 1 - kun rengøringsvand

Affald - sammensætning og mængde

Formularfelt	Udfyldt værdi
Eventuelle yderligere bemærkninger	Før der er valgt leverandører kendes emballagetyperne ikke. Kasseret produktion kendes først når produktionen er kørt ind.

Affaldsammensætning og mængde

Affaldsfraktion	Mængde/år	Enhed
Brugt emballage til råvarer	Kendes ikke endnu	
Kasseret produktion	Kendes ikke endnu	

Affald - håndtering og opbevaring

Formularfelt

Udfyldt værdi

Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden

Der vil blive lavet en Standard Operation Procedure(SOP) for produktionen i henhold til en generel SOP for affaldshåndtering.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Zink Acetate leveres i dobbelt PE-poser i en fibertromle.
Erythromycin leveres i dag i PE-poser i en fibertromle.
Ståltromler tømmes og luften inden de presses og sendes til genbrug som stålaffald.
Affaldet håndteres og bortskaffes via intern containerplads.

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden

Affaldsfraktion	Maksimal oplagret mængde	Enhed (mængde/år)	type (affald eller restprodukt)
Emballage til Zink Acetat	Bortskaffes løbende	1800 kg/år	Farligt affald
Emballage til Erythromycin	Bortskaffes løbende	6000 kg/år	Lægemiddelaffald
Ståltromler fra Diisopropyl	Bortskaffes løbende	130 tromler pr. år	Genbrug
Kasserede produkter	Bortskaffes løbende	ukendt	Lægemiddelaffald

Bilag

[WI_005302_Affaldsmanagement.pdf](#)

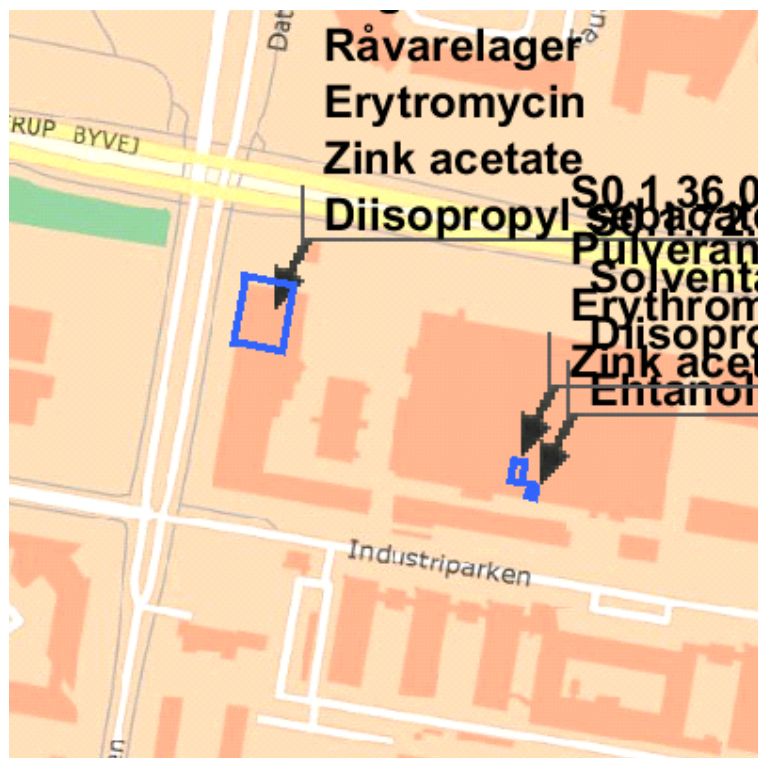
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

Matrikel oversigt

Kort



Placering på matrikel



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

Signatur

- Matrikler
- Indtegninger
- Supplerende information

Geometrier

Fil

MaID-2016-515-1-vDTtegnJG_1.gml

<https://dokument.byggemiljoe.dk/geometribilag/3/147fa4b1-e23b-4e33-b203-e8897f94338d>

Bilag

[Raavareopbevaring Zinervth.docx](#)

Beskyttelse af jord og grundvand

Redegørelse:

De fire stoffer der blandes sammen håndteres udelukkende indendørs og uden risiko for udslip i jord. Eneste undtagelse er ethanol.

Ethanolforsyningen er fra underjordisk tank, men det er en eksisterende tank som allerede er omfattet af en eksisterende miljøgodkendelse. Ethanol tanken blev senest inspiceret den 5. august 2013 med en bemærkning om, at tanken er som ny.

Nuværende ethanolstreng forlænges udvendigt på Bygning S0 til Rum S.1.72.0. Der forlænges med Ø 38 mm Stålrør frem til ny føring gennem teglstensvæg. Selve gennemføringen og rørføring frem til Tank B2 udføres i Ø 25 mm stålrør.

Diisopropyl sebacate pumpes fra 200 l tromler til blandedanlægget med en pumpe med samme setup, som allerede nu anvendes i formuleringen af Daivobet. Diisopropyl sebacate er et nyt stof i Færdigvareproduktionen.

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Den ansøgte aktivitet er ikke omfattet af bilag 1 i IED, og den ansøgte aktivitet er ikke knyttet sammen med andre aktiviteter på LEO Pharma A/S i Ballerup,

som er omfattet af bilag 1.

Der er heller ingen aktiviteter med risiko for jord og grundvandsforurening.

Erythromycin og Zinkacetat er på pulverform.

Diisopropyl sebacate er ikke et farligt stof.

Ethanol er ikke miljøfarlig og håndteres iøvrigt i overjordiske rør i det ansøgte projekt.

Ikke-teknisk resume

Redegørelse:

Produktionen af lægemidlet Zineryt skal flyttes fra Holland til LEO Pharma A/S i Ballerup.

Formuleringen af produktet forventes at ske i Ballerup fra april 2017.

De aktive ingredienser er Erythromycin og zink acetate. Erythromycin er antibiotika, og zink acetate bidrager til at helbrede huden.

Zineryt® består af en pulverdél og en solvent del, som skal blandes sammen på apoteket inden udleveringen til kunden. Pulverdelen består af Erythromycin og zink acetat, og solventdelen består af ethanol og diisopropyl sebacate. Der skal laves mindre ændringer i de lokaler, der skal rumme udstyret, men der vil ikke blive ændret på de ydre bygningsforhold. Visuelt fremstår bygningerne uforandret.

Da det simple processer i et lukket system, er miljøpåvirkningerne uvæsentlige.

VVM - Arealanvendelse

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv det fremtidige samlede bebyggede m2	Ingen ændringer
Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m2	Ingen ændringer
Angiv om der er behov for grundvandssenkning	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvor mange m3 der er behov for at udpumpe	
Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m2	ca. 400 m2 eksisterende lokaler
Angiv måleenhed ha eller m2	m2
Angiv projektets samlede bebyggede areal i m2	400
Angiv projektets samlede befæstede areal i m2	0
Angiv projektets samlede bygningsmasse i m3	Ingen ny bygningsmasse
Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m	Ingen nybygninger
Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Der sker kun mindre ændringer i nogle få eksisterende lokaler, hvor der også før var produktion af færdigvarer. Der sker ingen tilbygninger eller visuelle ændringer af bygningen.

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	09/2016-04/2017
Angiv vandmængde i anlægsperioden	0
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	Uvæsentligt
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	0
Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	Ikke relevant
	Erythromycin: 4,1- 4,7 t/år (afhængig af styrken) Zink acetat: 4,7 t/år Ethanol: 59.495 kg/år

Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	<p>Diisopropyl sebacate: 26.576 kg/år</p> <p>Erythromycin bliver opbevaret i lokale Å0.1.29.0 og her findes kun hele ubrudte emballage. Ved produktion vil Erythromycin flyttes til S0.1.36.0, hvor det håndteres og afvejes.</p> <p>Zink acetate vil blive afvejet i lokale Å0.1.29.0 og ved produktion blive leveret i de ønskede mængder til produktionslokalet, S0.1.36.0.</p> <p>Dips'en vil blive opbevaret i tromler på lageret, Å0.1.29.0, inden leveres til produktionslokalet S0.1.72.0 og bliver afvejet direkte i tanken.</p> <p>Ethanolen befinder sig i det eksisterende tankanlæg S018O ved S0, hvor det bliver ført i streng til produktionslokalet, S0.1.72.0, og bliver afvejet direkte i tanken.</p>
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	Ingen mellemprodukter
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	3,2 millioner produktenheder per år.
Vand – mængde i driftsfasen	120 m3 per år til rengøring
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	Ikke relevant
Er der behov for belysning, som i aften og nattimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	Vejledning nr. 5/1984: Ekstern støj fra virksomheder
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse	
Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet	
Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.	Vejledning fra miljøstyrelsen nr. 2 2001 Luftvejledningen
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Oplysningerne er allerede sendt ind som VVM-screening.

VVM - Forhold til BREF

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvilke.	
Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?	
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes.	
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner?	Ja [Kode: true]
Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Selve det ansøgte projekt er ikke omfattet af BREF-dokumenter eller BAT-konklusioner. Hovedvirksomheden LEO Pharma er som listepunkt 4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)" omfattet af en række BREF-dokumenter og en enkelt BAT-konklusion.

VVM - Projektets placering

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?	Nej [Kode: false]
Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv hvorfor.	
Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvilke	
Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Forudsætter projektet rydning af skov?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.	Mod nord ligger en lille sø - Sømosen - ved Lautrupgård. Afstand er ca. 700 meter.
Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.	Ikke angivet
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.	800 meter
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.	6 km.
Vil det samlede anlæg som følge af projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet?	Ja [Kode: true]

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser? Nej [Kode: false]

Bemærkning til overstående

Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)? Nej [Kode: false]

Bemærkning til overstående

Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande? Nej

Eventuelle yderligere bemærkninger

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
17-01-2017 15:28	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/d8d737b5-4bdd-407a-a1e4-8b55ca28400f
19-08-2016 14:52	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/e5357b8a-98f1-4eaf-97bc-eb2819514898

BILAG B

Love

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1189 af 27. september 2016 med senere ændringer.

Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 1529 af 23. november 2015 med senere ændringer.

Bekendtgørelser

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder

(godkendelsesbekendtgørelsen) nr. 1517 af 7. december 2016

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen - <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, Luftvejledningen (om begrænsning af luftforurening fra virksomheder)