



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse Opsamling og afhentning af overskumningsvæske

For:

LEO Pharma A/S – Ballerup



MILJØGODKENDELSE

Opsamling og afhentning af overskumningsvæske

For:

LEO Pharma A/S - Ballerup

Adresse: Industriparken 55, 2750 Ballerup
Matrikel nr.: Matrikel nr.: 19gv, Ejerlav: Ballerup By, Ballerup
Matrikel nr.: 19db, Ejerlav: Ballerup By, Ballerup
CVR-nummer: 56759514
P-nummer: 1003115120
Listepunkt nummer: 4.5, Kemisk industri, fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2025 - 33128

Miljøgodkendelsen omfatter:

Opsamling og afhentning af overskumningsvæske fra fermentortanke.

Dato: 18. marts 2026

Godkendt: Peter Hansen Pedersen

Annonceres den 18. marts

Klagefristen udløber den 15. april 2026

Søgsmålsfristen udløber den 18. september 2026.

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato. Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.



Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	3
2.	Afgørelse og vilkår	4
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	5
C	Lugt	5
D	Spildevand, overfladevand mv.	5
E	Støj	5
F	Affald	5
G	Jord og grundvand	5
H	Til- og frakørsel	7
I	Egenkontrol	7
3.	Vurdering og bemærkninger	8
3.1	Begrundelse for afgørelse	8
3.2	Vurdering	8
A	Generelle forhold	9
B	Indretning og drift	9
C	Lugt	10
D	Spildevand, overfladevand m.v.	10
E	Støj	11
F	Affald	11
G	Jord og grundvand	11
H	Til og frakørsel	14
I	Indberetning/rapportering	14
J	Bedst tilgængelige teknik	14
3.3	Udtalelser/høringssvar	14
4.	Forholdet til loven	17
4.1	Lovgrundlag	17
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	18
4.3	Tilsyn med virksomheden	18
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	18
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	20

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste



Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport



1. Indledning

LEO Pharma A/S ønsker at forbedre afhentning af opsamlet overskumningsvæske fra fermentortanke. I fermenteringen i bygning Go, som hører ind under den nuværende fusidinproduktion, er der løbende overskumning fra fermenteringstankene. For at forhindre overskumning, tilsættes polyglycol løbende fermenteringsvæsken, som begrænser at fermenteringsvæsken skummer. Der bliver løbende holdt øje med fermenteringstankene, men det er ikke altid muligt at stoppe overskumningserne. Tidligere løb overskumningsvæsken i kloakken, men dette er på baggrund af afgørelse fra Ballerup Kommune ikke længere muligt. Overskumningsvæsken skal derfor behandles som affald.

For at forhindre at overskumningsvæsken løber i kloakken, opsamles overskumningsvæsken i palletanke.

LEO Pharma A/S ansøger om at opbevarer palletankene i et lokale ved siden af fermenteringen. Lokalet er køligere og seks palletanke vil være serieforbundet, så de vil kunne tilbageholde en større mængde skum. Skummet vil, når det først kommer i palletankene, fylde mere, men vil efter noget tid blive til væske igen og derved mindskes volumen. Inde i fermenteringshallen hvor palletankene står nu, er der indendørs lugtgener fra palletankene. Ved at flytte tankene til et køligere rum forventes at lugtgenerne mindskes. Der har ikke været lugtgener udendørs, og den nye løsning forventes heller ikke at medføre lugt udendørs.

Der planlægges der afhentes ca. 1 m³ overskumningsvæske ad gangen to gange om måneden. Mængden vil løbende aftage frem mod ventet ophør af produktionen i Go i 2027.

Fermenteringsvæske er ikke en ny fraktion for LEO Pharma A/S, og der vil ikke være behov for ekstra kørsler, idet også biomasse, som opstår/resterer efter gennemførelsen af ultrafiltrering af en færdiggæret batch i forvejen håndteres som affald.



2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed opsamling og afhentning af overskumningsvæske fra fermentortanke.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A3 Det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem og skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).



B Indretning og drift

- B1 Rørføringer mellem fermenteringstanke og opbevaringstanke til overskumningsvæske skal være tætte, overjordiske og sikret mod påkørsel.
- B2 Opbevaringstanke skal placeres indendørs i område med tæt belægning, uden adgang til afløb og med mulighed for opsamling af spild.
- B3 Tømning af opbevaringstanke må kun foregå ved brug af vakuumpumpe.

C Lugt

- C1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.
- Hvis det vurderes at være væsentlige lugtgener, skal virksomheden straks iværksætte afhjælpende foranstaltninger.

D Spildevand, overfladevand mv.

Der sættes ikke nye vilkår vedr. håndtering af spildevand eller overfladevand.

E Støj

Der sættes ikke nye vilkår vedr. støj

F Affald

- F1 Overskumningsvæsken skal bortskaffes som affald.

G Jord og grundvand

- G1 Påfylddepladsen (til afhentning af overskumningsvæske) skal være udført med tæt belægning. Belægningen skal være i god vedligeholdelsesmæssig stand og uden lunger.
- G2 Inden afhentning af overskumningsvæske, skal alle afløb, der kan aflede vand fra pladsen, afspærres med aflåselige dæksler.
- G3 Der skal være spildkar/spildbakke under studs/udtag, hvor tankbilen tilkobles.
- G4 Spildkar/spildbakke jf. vilkår G3 skal være beskyttet mod regn med overdækning med halvtag eller lignende.



- G5 Aftømning af overskumningsvæske skal ske under overvågning af personale, både indendørs ved opbevaringstanke og udendørs på påfyldepladsen. Personalet skal være bekendt med procedure for aftømning jf. vilkår G6 og uddannet til at håndtere spild.
- G6 Virksomheden skal udarbejde en skriftlig procedure for aftømning af overskumningsvæske som sikrer, at aftømning sker uden spild til omgivelserne. Proceduren skal være kendt af personalet, og skal til en hver tid være tilgængelig. Proceduren skal som minimum indeholde de punkter som er beskrevet i ansøgningen (se vurderingsafsnit). Herudover skal der udarbejdes en procedure for håndtering af spild, denne skal være udarbejdet og implementeret senest 3 måneder efter afgørelsen er truffet.

Spild

- G7 Ved ethvert spild/udslip af overskumningsvæske skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.
- Ved spild/udslip til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme.
- Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensemiddel, så barrierens funktion opretholdes.
- Der skal til enhver tid forefindes opslugningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opslugningsmateriale skal opbevares som farligt affald, og bortskaffes efter gældende lovgivning.

G8 Spildlog

Der skal foretages en registrering af alle spild/udslip i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1. hvilket produkt er spildt
2. hvornår er der spildt (dato)
3. hvornår er spildet konstateret (dato)
4. mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort
5. hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med
6. hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen)
7. årsag til spildet
8. detailkort over spildsted (luftfoto oversigtskort)
9. fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal
10. hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal



11. afhjælpende og korrigerende handlinger
12. status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering)

Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

G9 Indberetning af spild

Spild/udslip skal telefonisk eller skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommande hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1, 4, 5 og 6 jf. vilkår F7. Senest 5 hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til pkt. 1-12 jf. vilkår F7 være indberettet til tilsynsmyndigheden

Endvidere skal der om aktuelt suppleres med angivelse af en tidsplan for fjernelse af spildet/afgravning tilpasset i forhold til spildets størrelse og kompleksitet.

H Til- og frakørsel

Der sættes ikke nye vilkår vedr. til- og frakørsel

I Egenkontrol

I1 Virksomheden skal føre driftsjournal over afhentning af overskumningsvæske. Driftsjournalen skal som minimum indeholde:

- Dato for afhentning af overskumningsvæske
- Mængde afhentet overskumningsvæske
- Spildlog (vilkår G8)

Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden mindst 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.



3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

LEO Pharma A/S, Ballerup er godkendelsespligtig under listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Det ansøgte projekt er ikke i sig selv en listevirksomhed, men godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed.

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsens § 18 og § 19 for at meddele miljøgodkendelse til det ansøgte er opfyldt.

Det vurderes således, at LEO Pharma A/S kan etablere og anvende faciliteter til opsamling, opbevaring og afhentning af overskumningsvæske fra fermenteringsprocessen, uden at dette giver anledning til forurening og gener, der er uforenelige med omgivelserne, når driften er i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A, og forudsætninger og fastsatte vilkår i nærværende godkendelse overholdes.

Desuden må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, hvis det ansøgte projekt kan medføre væsentlige forringelser af habitatområdets naturtype og levesteder for de arter, området er udpeget for – eller forstyrrelser, der har konsekvenser for de pågældende arter eller andre beskyttede arter, og en habitatkonsekvensvurdering viser, at projektet kan skade disse områder.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte projekt ikke vil kunne give sådanne påvirkninger. Nærmeste Natura 2000-område ligger ca. 3 km fra virksomhedens område, og der forventes ikke emissioner fra det ansøgte projekt, som kan påvirke området.

Der er ikke kendskab til beskyttede arter i tilknytning til projektområdet, som etableres på virksomhedens eksisterende arealer, som allerede indgår i virksomhedens daglige drift.

Der er i godkendelsen stillet vilkår for generelle forhold, indretning og drift, lugt, affald, jord og grundvand og egenkontrol herunder vilkår til sikring af, at bedst tilgængelig teknik (BAT) efterleves. De konkrete vilkår findes i afsnit 2. Begrundelsen for vilkårene fremgår af afsnit 3.

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Området, hvor LEO Pharma er placeret, er omfattet af lokalplan 122 ”Erhvervsområdet omkring LEO Pharma” samt af Ballerup Kommuneplan 2013-2025.



I Kommuneplan 2013-2025 er området omfattet af rammebestemmelserne 6.E18 – ”Erhvervsområde i det stationsnære kerneområde mellem Ballerup Byvej og jernbanen (LEO Pharma)”.

Af lokalplanen fremgår, at ”området 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”.

Naturforhold

Det ansøgte vurderes ikke at give anledning til bemærkninger i relation til kommunens efterlevelse af vand- og naturplanerne. Der er ikke kendskab til bilag 4-arter på Industriparken 55 eller naboejendommene.

Projektet er placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Der sættes vilkår om, at projektet skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem. Dette sikrer, at det ansøgte projekt lever op til kravene i CWW BAT 1 og WGC BAT 1.

B Indretning og drift



Vilkår B1

Der sættes vilkår om, at rørføringer mellem fermenteringstanke og opbevaringstanke til overskumningsvæske skal være tætte, overjordiske og sikrede mod påkørsel.

Vilkåret sikrer, at utætheder i rørføringer ikke kan medføre spredning af overskumningsvæske til omgivelserne. Ved at lave rørføringer overjordiske, sikres muligheden for effektiv visuel inspektion. Ved at sikre rørene mod påkørsel, forebygges udslip i forbindelse med brud på rør som følge af påkørsel.

Vilkår B2

Vilkåret stilles for at sikre, at opbevaringstanke til overskumningsvæske placeres indendørs, beskyttet mod vejrlig, og at de placeres på tæt belægning uden adgang til afløb. Arealet hvor tankene placeres skal være indrettet således, at spild kan opsamles. Hermed sikres, at eventuelle brud på opbevaringstanke ikke medføre spredning af overskumningsvæske til miljøet.

Vilkår B3

Virksomheden har oplyst i ansøgningen, at overskumningsvæsken ikke pumpes, men suges op mod tyngdekraften fra kælderen med tankbilens vakuumpumpe. Ved utæthed på slange, eller brud på kobling, vil overførslen stoppe, hvorfor risikoen for større spild vurderes at være meget lille.

Vilkåret fastsættes for at sikre, at tømning foregår som beskrevet i ansøgningen.

C Lugt

Vilkår C1

Der stilles vilkår om, at virksomheden ikke må give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Vilkåret er vurderet nødvendigt, da overskumningsvæske fra fermentering må forventes at kunne medføre lugtgener, hvis det håndteres uhensigtsmæssigt.

Vilkåret præciserer, at det er tilsynsmyndigheden der endeligt kan vurdere, om generne er væsentlige.

Vilkåret præcisere, at i tilfælde af væsentlige lugtgener skal virksomheden straks iværksætte afhjælpende foranstaltninger.

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at de tidligere har oplevet lugtgener i forbindelse med håndtering af overskumningsvæske, men kun indendørs på virksomhedens eget område.

Virksomheden har oplyst, at det ansøgte projekt forventes at nedbringe lugtgenerne fra håndteringen, og det forventes dermed ikke, at det ansøgte vil medføre lugtgener uden for virksomhedens område.

D Spildevand, overfladevand m.v.

Der sættes ikke nye vilkår vedr. håndtering af spildevand eller overfladevand. Projektet medfører ikke ny håndtering af overfladevand. Projektet er ansøgt på baggrund af, at overskumningsvæske ikke længere kan håndteres af spildevandssystemet, men skal håndteres som affald.



E Støj

Der sættes ikke nye vilkår vedr. støj. Projektet medføre ikke nye væsentlige støjkiloder. Virksomheden har oplyst, at der vil blive afhentet 1 m³ overskumningsvæske to gange om måneden, og at dette ikke vil medføre et forøget antal transporter, da afhentning sker sammen med øvrig biomasse, der allerede afhentes i dag.

F Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/Miljøstyrelsens anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

Vilkår F1

Der er fastsat vilkår der præciserer, at overskumningsvæsken skal bortskaffes som affald.

G Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Vilkår G1

Der sættes vilkår om, at påfyldepladsen, hvor tankbiler skal afhente overskumningsvæske, skal være udført i tæt belægning. Der præciseres, at belægningen skal være i god vedligeholdelsesmæssig stand og uden lunger.

Vilkåret stilles for at sikre, at belægningen kan tilbageholde eventuelle spild i forbindelse med afhentning.

Vilkår G2

Der sættes vilkår om, at alle afløb, hvortil der kan tilgå overskumningsvæske ved påfyldepladsen skal være udstyret med aflåseligt dæksel til effektiv spærring af afløbet. Alle afløb skal afspærres inden afhentningen af overskumningsvæsken opstartes.

Vilkåret sikrer, at der i forbindelse med afhentning af overskumningsvæske, ikke kan ledes overskumningsvæske til regnvandssystemet, heller ikke i forbindelse med spild eller uheld.

Det præciseres, at alle tilgængelige afløb skal være afspærret inden der sker tilslutning og overpumpning af overskumningsvæske. Afløb skal altså *ikke* først afspærres i det øjeblik man konstaterer spild.

Virksomheden har oplyst, at virksomheden har gode erfaringer med, at anvende aflåselige dæksler. Dækslet er et fjederbelastet afspærringsdæksel i stål med skumningskant, der stilles hermed vilkår om at disse skal benyttes.

Vilkår G3

Der sættes vilkår om, at påfyldningspladsen skal være udstyret med spilkar eller spildbakke under studs/udtag, hvor tankbilens tilkobles. Tilkoblingspunktet er et område, med særlig risiko for spild i form af afdryp. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at der skal sættes krav om foranstaltning der kan opsamle afdryp. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at der etableres spildbakke, og vilkåret fastholder dette.



Vilkår G4

Der fastsættes vilkår om, at spildkaret/spildbakken skal være beskyttet mod regn, eksempelvis ved etablering af halvtag. Vilkåret sikrer, at det ikke kan ske at spildkaret fyldes med regnvand og løber over, eller at dens kapacitet til at tilbageholde spild af overskumningsvæske formindskes.

Vilkår G5

Vilkåret fastsættes for at sikre, at personale, som er bekendt med miljøgodkendelsens indhold, samt procedure for tømning, er til stede under aftømning af overskumningsvæske. Det vurderes, at der både skal være personale til stede indendørs og udendørs. Dette sikrer, at eventuelle uheld ikke kan ske, uden at personale fra virksomheden hurtigt kan opdage uheldet og afværge udslip. Det vurderes, at den udendørs overvågning kan foretages af chaufføren, såfremt denne er bekendt med procedure for aftømning og uddannet i håndtering af spild. Virksomheden er ansvarlig for at alle vilkår overholdes, selvom overvågning sker af chaufføren. Virksomheden har oplyst, at chaufføren vil kunne være i direkte kommunikation med virksomhedens egen medarbejder, som foretager den indendørs overvågning af aftømning.

Vilkår G6

Der sættes vilkår om, at virksomheden skal udarbejde en procedure for tømning af anlægget. Proceduren skal være tilgængelig for, og kendt af, virksomhedens personale.

I ansøgningen om miljøgodkendelse har virksomheden beskrevet proceduren således:

Processen er overvåget af mandskab både udvendigt og indvendigt.

Tømning vil ske med fast interval tilpasset efter erfaringer, og derudover er tilkald muligt.

Instruktion ophænges udendørs ved tilslutningsstedet inden ibrugtagning.

- Lastbilen bakker ind til stoplinie ca. 4 meter fra monteringsstuds til slangen.
- Regnvandskloak lukkes af med aflåseligt dæksel
- Hvis der er væske i udendørs spildbakke, suges denne først af tankbil/slamsuger
- Røret op til tilslutningen af lastbilens slange vil være lukket og kun blive åbnet når tankbilen skal tømme palletankene
- Slange monteres mellem tankbil og monteringsstuds
- Vacuumpumpe tømmer palletanke
- Palletankene i kælderen skylles med vand og skyllevandet suges ligeledes op
- Chauffør afmonterer slange ved bilen (indbygget drypbakke) og hæver denne, så rest af skyllevandet løber tilbage ned i palletankene. Først derefter afmonteres slangen fra stålroret over spildbakken. Evt. dryp lander i spildbakken.
- Slange afmonteres stålroret, og pakkes væk. Regnvandsafløb afdækkes.

Det præciseres i vilkåret, at proceduren for tømning af anlægget, som minimum skal indeholde de punkter, beskrevet i ansøgningen.



Spild

Vilkår om spild

Spildvilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

Vilkårene stilles ligeledes for at sikre de nødvendige oplysninger og en praktisk proces for den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven (MBL). I henhold til MBL § 21 skal ejer eller bruger straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis der som følge af virksomhedens aktiviteter konstateres forurening af jord eller undergrund. Desuden skal den, som er ansvarlig for en virksomhed, der kan give anledning til væsentlig forurening eller overhængende fare herfor straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter samt straks forhindre yderligere udledning af forurenende stoffer mv. eller afværge den overhængende fare for forurening, jf. MBL § 71. Dette fastholdes og præciseres ved vilkårene.

Vilkår G7

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det sikret med vilkåret, at ethvert spild/udslip straks stoppes og fjernes så forureningen ikke spredes.

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt. Befæstelsen skal umiddelbart efter fjernelse af spildet rengøres effektivt med et miljøvenligt produkt, så barrierens funktion opretholdes.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser. Vilkåret om, at der skal forefindes opsugningsmateriale og at dette skal håndteres og opbevares som farligt affald, er medtaget, da det fremgår af standardvilkårsbekendtgørelsen, som er anvendt vejledende. Opsamlet spild, herunder opsamlingsmateriale, skal bortskaffes efter gældende lovgivning, efter anvisning af den kompetente myndighed på området.

For at sikre, at spild/udslip håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for håndteringen af spild, der skal indbygges i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkår G8

Der sættes vilkår om, at virksomheden skal føre en spildlog, med registrering af alle spild og udslip. Vilkåret sikrer, at tilsynsmyndigheden kan føre et effektivt tilsyn. Spildloggen er desuden et værktøj for virksomheden, som kan bruges til at



forbedre arbejdsgange med henblik på at undgå at fejl med spild og udslip til følge vil gentage sig.

Vilkår G9

Der sættes vilkår om, at spild og udslip skal indberettes til tilsynsmyndigheden. Vilkåret sikrer tilsynsmyndighedens mulighed for at reagere på spild og udslip, og dermed føre et effektivt tilsyn.

H Til og frakørsel

Der sættes ikke nye vilkår om til- og frakørsel. Virksomheden har oplyst, at der vil blive afhentet overskumningsvæske ca. 2-4 gange om måneden.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

Der stilles vilkår om, at der skal føres driftsjournal over driften af anlægget. Journalen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at føre tilsyn med anlæggets drift. Driftsjournalen kan indgå i virksomhedens eksisterende driftsjournaler. Der er ikke formkrav til driftsjournalen, og det er ikke et krav, at der er tale om ét dokument. Driftsjournalen, eller dele af den, kan findes digitalt, så længe vilkår om tilgængelighed og opbevaring i 5 år overholdes.

J Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden har er omfattet af, og har udfyldt og fremsendt BAT-tjeklister for, CWW-BAT og WGC-BAT.

Der er sat vilkår om, at anlægget skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, som skal leve op til BAT 1 i både WGC og CWW.

Derudover skal anlægget indgå i fortegnelserne jf. BAT 2 i CWW.

Da der ikke forventes emissioner til luft eller vand fra anlægget, er de øvrige BAT-konklusioner vurderet ikke relevante.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Ballerup Kommune har udtalt sig til ansøgningen i henhold til §7 stk. 3 i godkendelsesbekendtgørelsen. Følgende er udtalt:

I forhold til trafikforhold vil vi gerne høre, hvilken type trafik der forventes i området, og om der er udsigt til en stigning af trafikken – særligt med tanke på trængsel.

Afledning af spildevand: spildevand – må ikke indeholde andet end spildevand – der må ikke afledes miljøfremmede stoffer fra produktionen. Afledning af overfladevand må ikke indeholde miljøfremmede stoffer



Miljøstyrelsens bemærkninger:

Vedr. spildevand, sættes der vilkår der sikrer, at der ikke afledes spildevand fra projektet.

Formålet med projektet er netop, at overskumningsvæske ikke skal afledes til spildevandsystemet, hvorfor virksomheden ansøger om miljøgodkendelse til at opsamle det og køre det væk.

Vedr. trafikforhold oplyser virksomheden, at der forventes afhentet 1 m³ overskumningsvæske ad gangen, med en frekvens på to afhentninger om måneden. Virksomheden oplyser, at de ikke forventer en stigning i det samlede antal transporter, da der i forvejen afhentes biomasse fra virksomheden. Miljøstyrelsen forstår således, at overskumningsvæsken fylder så lidt, at den kan være i de transporter der i forvejen afhenter biomasse.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 1. oktober 2025. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Vedr. vilkår G5:

Under afhentningen vil der være en chauffør udendørs ved tankvognen og påfyldestudsen samt en LEO Pharma-medarbejder indendørs ved tankene. Chaufføren har mulighed for at kommunikere med den indendørs LEO Pharma-medarbejder, og medarbejdere kan hurtigt komme ud til chaufføren i tilfælde af spild.

Det vil være meget ressourcekrævende at have to LEO Pharma-medarbejdere til stede ved hver afhentning. Chaufførerne er desuden uddannet i håndtering af spild, og LEO Pharma har vurderet, at da afhentningen sker ved vakuum, er risikoen for et større spild meget begrænset.

LEO Pharma anmoder derfor om, at det er tilstrækkeligt med én LEO Pharma-medarbejder til at overvåge afhentningen

Miljøstyrelsens bemærkning:

Miljøstyrelsen har accepteret virksomhedens anmodning, og tilrettet vilkår G5 således, at det ikke er påkrævet at overvågning skal ske af LEO Pharmas medarbejdere, men at medarbejderen skal være bekendt med virksomhedens procedure for aftømning samt uddannet til håndtering af spild. I begrundelsesafsnittet er det endvidere præciseret, at overvågning kan foretages af chaufføren, såfremt denne lever op til kravene i vilkåret. Det er desuden præciseret, at det er virksomhedens ansvar at aftømningen sker korrekt og forsvarligt, også selvom overvågningen foretages af en ekstern medarbejder.



Vedr. Vilkår G7

Overskumningsvæske er ikke farligt affald. Indholdet af fusidinsyre, som er klassificeret som H412 er under de 25% som udløser at det er farligt affald. Overskumningsvæsken har EAK koden 07 05 99.

Miljøstyrelsens bemærkninger.

Miljøstyrelsen vurderer, at opsamlet spild, herunder opsamlingsmateriale, skal opbevares og håndteres efter samme retningslinjer som farligt affald. Miljøstyrelsen tilretter vilkåret, så det ikke længere fremgår, at affaldet skal bortskaffes som farligt affald, men bortskaffes efter gældende lovgivning. Myndighed for klassificering og anvisning af affald, kan så i konkrete tilfælde tage stilling til, om affaldet skal bortskaffes som farligt affald.

Vedr. vilkår G9

I andre miljøgodkendelser har der været angivet mængder for indberetning; Indberetning af spild: Spild på befæstet areal: Spild på 25 l og derover, på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering.

Ved mindre spild vil det være fint at tilføje det I spildloggen som indsendes med årsindberetningen?

Miljøstyrelsens bemærkninger.

Miljøstyrelsen fastholder vilkår om indberetning af spild, herunder at spild skal indberettes straks, og ikke først i årsindberetningen. Dette er nødvendigt for at sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at føre effektivt tilsyn. Miljøstyrelsen bemærker, at aktiviteten ikke burde give anledning til spild, heller ikke mindre spild, og at derfor ikke bør være en stor arbejdsbyrde at føre spildlog med, og indberette, alle spild.

Vedr. vilkår I1

Driftsjournalen skal vel ikke indeholde spildloggen. Spild registreres I vores MAI system (system til at registrerer ulykker herunder miljøuheld og spild).

Miljøstyrelsens bemærkninger

Driftsjournalen skal indeholde spildloggen, i den forstand at spildloggen er omfattet af vilkåret om opbevaring i mindst 5 år og tilgængelighed for tilsynsmyndigheden. Der er ikke formkrav til driftsjournalen, og der er ikke noget i vejen for, at dele af den findes digitalt i virksomhedens MAI system, så længe det er tilgængeligt for tilsynsmyndigheden og opbevares i mindst 5 år. Dette præciseres i vilkårsgrundelsen.



4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens øvrige miljøgodkendelser og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i øvrige afgørelser overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er i forbindelse med den igangværende revurdering udarbejdet basistilstandsrapport for den eksisterende virksomhed.

Der er som del af det ansøgte projekt udført en basistilstandsrapport trin 1-3. På denne baggrund har Miljøstyrelsen vurderet, at der ikke skal udføres en supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med det ansøgte.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner



(["direktivet for industrielle emissioner"](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra bygherre i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.
Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.7 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse 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 kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen



- Styrelsen for Patientsikkerhed
- 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.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 MitID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen.

[Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 15. april 2026.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for



Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

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 Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Ballerup Kommune, balkom@balk.dk/Digital Post

Danmarks Naturfrednings forening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Vilkår i virksomhedens øvrige gældende afgørelser gælder fortsat.

Styrelse for patientsikkerhed, stps@stps.dk Styrelse for patientsikkerhed



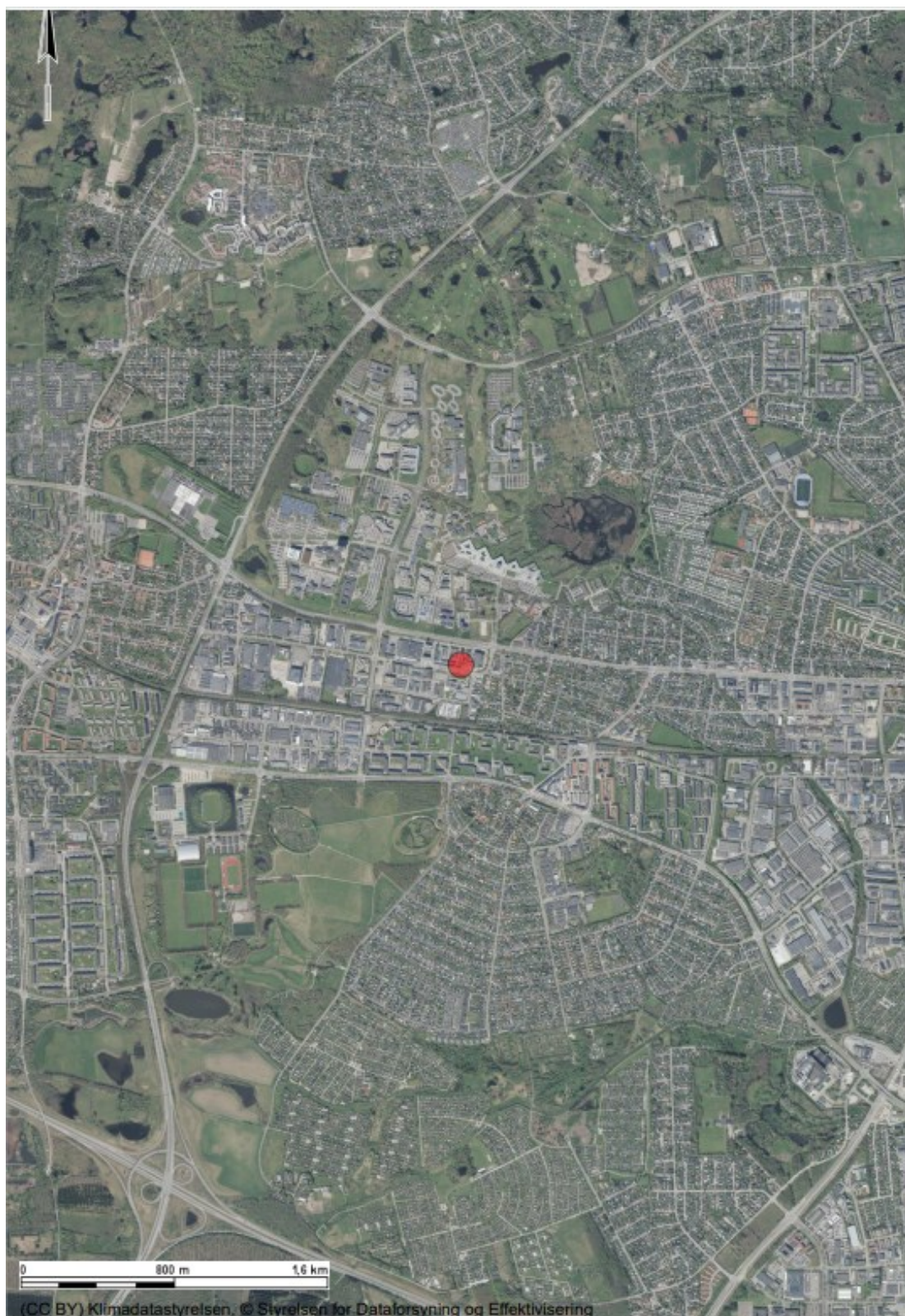
Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Ansøgning vedhæftes bagerst i dokumentet.

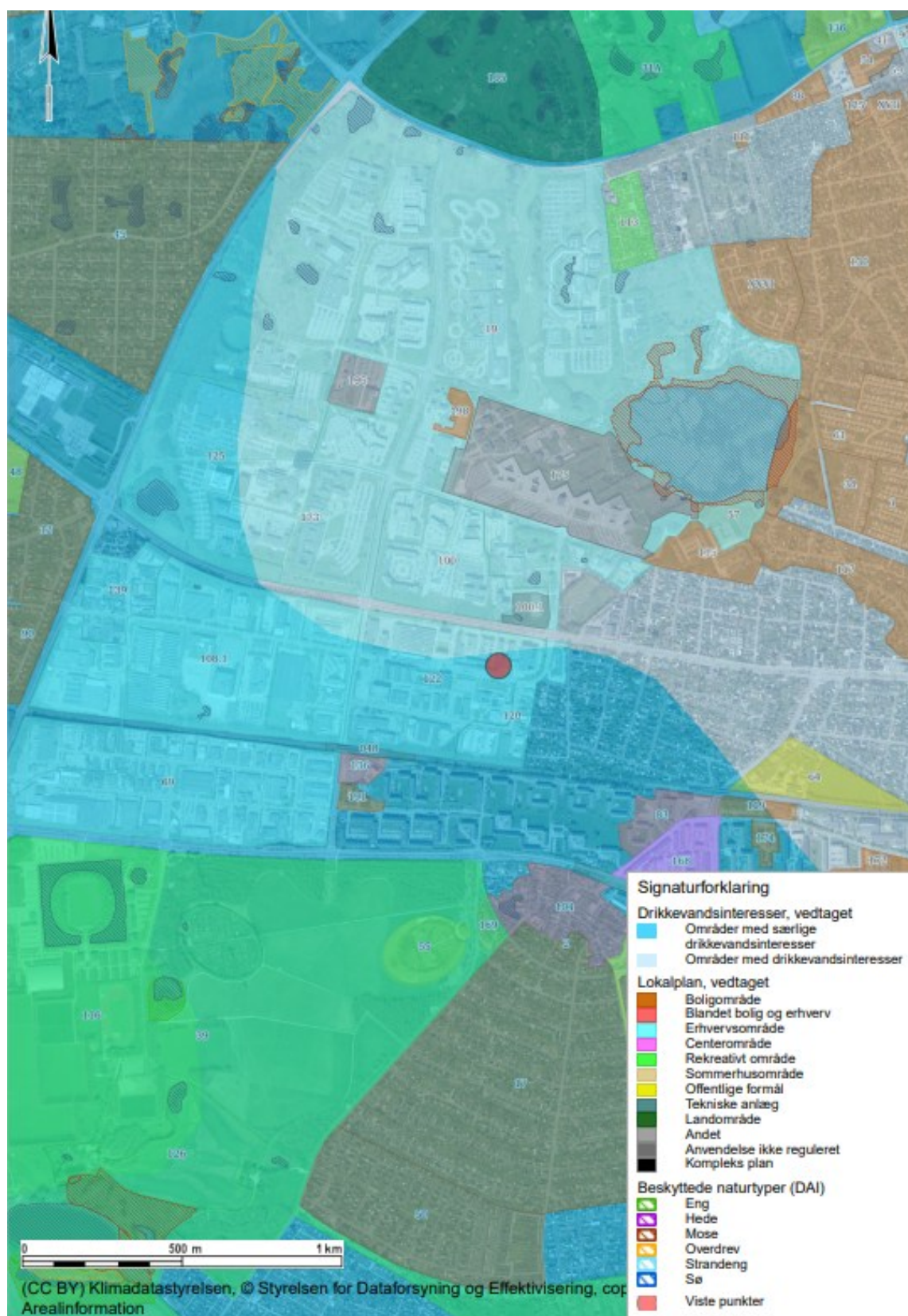


Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000





Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)





Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.

Forvaltningsloven:

Lovbekendtgørelse om forvaltning, nr. 433 af 22. april 2014.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 4 af 3. januar 2023.

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.



Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for LEO Pharma A/S, Ballerup

Miljøstyrelsen har den 23. april 2025 modtaget en ansøgning om opsamling og opbevaring af overskumningsvæske fra fermentering fra LEO Pharma A/S, Ballerup.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

LEO Pharma A/S, Ballerup er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen². Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14 stk. 1.

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden dateret den 7. marts 2019.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Oplysninger

Miljøstyrelsen har den 5. september 2025 modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen³), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Listen indeholder oplysninger om trin 1-3⁴.

Desuden har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om, i hvilket omfang det ansøgte er en bilag 1-aktivitet og om det indebærer aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed. Herunder er det oplyst hvilke anlægsområder disse aktiviteter foregår på.

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

² [Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.](#)

³ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.](#)

⁴ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))



Herudover har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om mængder i forbindelse med

- brug, fremstilling og frigivelse, og
- håndtering, levering, opbevaring og anvendelse

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at LEO Pharma A/S ansøgning om opsamling og opbevaring af overskumningsvæske fra fermentering ikke udløser at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §14, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med den ansøgte bilag 1-virksomhed og de teknisk og forureningsmæssigt forbundne aktiviteter, ikke vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand.

Det eneste stof, som ikke frasorteres i trin 1-2 af fremsendte BTR, er fusidinsyre, som kan optræde i små mængder i overskumningsvæsken. Virksomheden har vurderet, at fusidinsyre kan frasorteres på trin 3, på baggrund af den sikre håndtering af overskumningsvæsken.

Overskumningsvæsken opsamles i beholdere, som er placeret indendørs på virksomheden, i rum med krav om tæt belægning og uden adgang til afløb. Ved afhentning af overskumningsvæsken, parkerer tankbilen udendørs, på område med tæt belægning. Nærværende afløb afspærres inden afhentning. Der er krav om spildbakke under studsene, således at dryp opsamles. Spildbakken står på område med tæt belægning, og der er således dobbelt barriere.

Anlægget konstrueres således, at tankbilen skal suge væsken imod tyngdekraften. Der stilles krav om, at tankbilen skal pumpe ved vakuum. Dette sikrer, at væske vil løbe tilbage i opbevaringsbeholderne i tilfælde af fejltilslutning eller brud på slanger. Derved forebygges større udslip i forbindelse med afhentning.

Disse forudsætninger indarbejdes i miljøgodkendelsen og fastholdes med vilkår.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens har foretaget de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ansøgte projekt ikke kan medføre en længerevarende jord- eller grundvandsforurening.

Partshøring

Der er foretaget høring af afgørelse om basistilstandsrapport sammen med høring af miljøgodkendelsen i henhold til forvaltningsloven. Evt. høringssvar og bemærkninger hertil fremgår af afsnit 3.3.3. i denne miljøgodkendelse.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 60, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:



- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning [fremgår/vil fremgå] af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101⁵. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

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

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.

⁵ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)



Opsamling af overskumningsvæske G0

LEO Pharma ønsker at forbedre afhentning af opsamlet overskumningsvæske fra fermentortanke. Dette sker med tankbil.

I fermenteringen i bygning G0, som hører ind under den nuværende fusidinproduktion, er der løbende overskumning fra fermenteringstankene. For at forhindre overskumning, tilsættes polyglycol løbende fermenteringsvæsken, som begrænser at fermenteringsvæsken skummer. Der bliver løbende holdt øje med fermenteringstankene, men det er ikke altid muligt at stoppe overskumningsvæsken. Tidligere løb overskumningsvæsken i kloakken, men på baggrund af en indskærpelse fra Ballerup kommune d. 27. maj 2024, må overskumningsvæsken ikke ledes til kloak, men skal behandles som affald.

LEO Pharma arbejder derudover også på at nedbringe mængden af fusidinsyre, som går til kloak.

For at forhindre at overskumningsvæsken løber i kloakken, opsamles overskumningsvæsken i dag i palletanke. Hver fermenteringstank har egen opsamlingspalletank, hvortil der går slanger fra fermenteringstankene til palletankene. Palletankene bliver tømt ugentligt, ved at en slamsuger får en slange ind gennem vinduet og tømmer palletankene.

På baggrund af arbejdsmiljøforhold, herunder trange forhold ved transport, ønsker LEO Pharma at ændre det nuværende setup: I det fremtidige setup, vil man flytte alle palletankene til et lokale ved siden af fermenteringen. Lokalet er køligere og seks palletanke vil være serieforbundet, så de vil kunne tilbageholde en større mængde skum. Skummet vil, når det først kommer i palletankene, fylde mere, men vil efter noget tid blive til væske igen og derved mindskes volumen. Inde i fermenteringshallen hvor palletankene står nu, er der indendørs lugtgener fra palletankene. Ved at flytte tankene til et køligere rum forventes at lugtgenerne mindskes. Der har ikke været lugtgener udendørs, og den nye løsning forventes heller ikke at medføre lugt udendørs.

Affaldstype og mængde

Fermenteringsvæsken består af vand, sucrose, corn steep liquor (majsstøbevand), Sheftone C (protein hydrolysat), kaliumfosfat, magnesiumsulfat samt den fusidinproducerende svamp og fusidinsyre.

Der planlægges der afhentes ca. 1 m³ overskumningsvæske hver gang i en frekvens af to gange om måneden. Hvis en fermenteringstank skummer voldsomt op og man ikke kan dæmpe skumningen, vil der være behov for en ekstra afhentning. LEO Pharma forventer ikke dette vil ske, men der er en risiko for, at processen udvikler for meget skum. Mængden af fermenteringer vil løbende aftage frem mod ventet ophør af produktionen i G0 i 2027.

Affaldet køres til IWS hvor det behandles. Fermenteringsvæske er ikke en ny fraktion for LEO Pharma, og der vil ikke være behov for ekstra kørsler, idet også biomasse, som opstår/resterer efter gennemførelsen af ultrafiltrering af en færdiggøret batch i forvejen håndteres som affald.

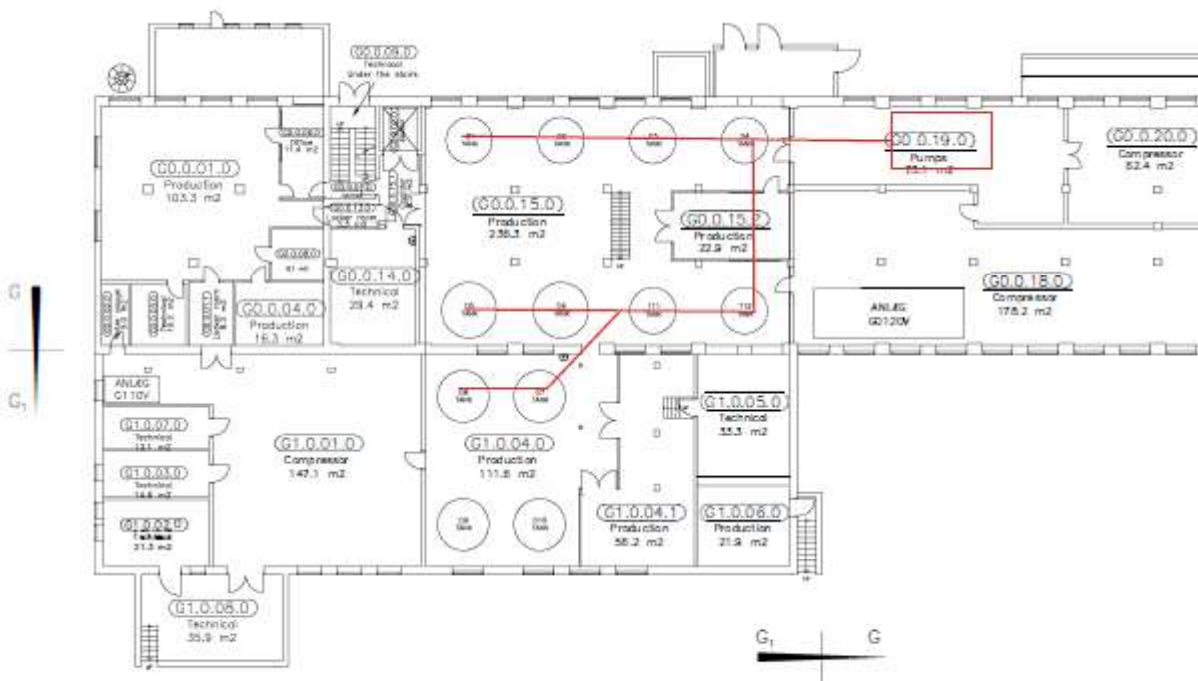
Konstruktion

Der vil blive etableret rør fra fermenteringstankene til palletankene (fig. 2). Rørene vil lavet i PVC-kloakrør og vil blive placeret under loftet, så der ikke er risiko ved færdsel. Rørene vil have fald mod palletankene. Det er muligt at skylle rørene så alt fermenteringsvæsken tømmes fra rørene over i palletankene.

Tankene vil blive serieforbundet, for at kunne tilbageholde en større mængde væske og kapaciteten er planlagt rigelig, svarende til forventet otte-tolv uger ved fuld produktion. Kapaciteten er baseret på at kunne håndtere en uventet høj overskumning, og er derfor stor i forhold til det ventede behov.



Figur 1. Fremtidigt mock-up med pallettankene. Rørføring vil være solidt udført i PVC-kloakrør. Der vil være faste rør mellem tankene og fra loftet fast tilførselsrør til tankene. Sug fra tankbilen sker fra laveste punkt under niveauet af pallettankenes bund. Der er luftindtag i toppen af alle tanke. Alle afløb i lokalet er permanent spærret af for at sikre mulighed for opsamling af spild.



Figur 2. Røde streger viser hvor rørene vil gå, den røde firkant er der hvor pallettankene kommer til at stå. Tank 9 og tank 10 er større tanke, og der har derfor ikke været overskumning fra de to tanke. Risikoen for overskumning fra tank 9 og 10 er vurderet meget lille og derfor kobles de 2 tanke ikke på systemet.

Fra rummet hvor palletankene står, vil der blive lavet et nyt udtag ved vinduet til afhentning af væsken. Det ene vindue vil blive udskiftet med en plade, hvor der bliver monteret et fast rør fra palletankene og ud til tankbilen. Udendørs vil der under røret komme et spildkar hvor tankbilens slanger vil blive koblet på.

Der vil blive optegnet afgrænsningslinier på asfalten, så lastbilen holdes væk fra muren.

Der vil ikke blive etableret en ny påfyldningsplads, da dette er midlertidig løsning: Fermenteringen i G0 planlægges gradvist flyttes over i den nye fabrik fra 2025, hvorefter produktionen vil foregå i G5.

Håndtering af risiko for spild indendørs

Afløb inde i rummet er blevet lukket af, og beregning viser at tab af selv den fulde volumen af palletankene ikke vil kunne gøre skade på installationer eller kunne tilgå gulvafløb uden for rummet. I tilfælde af spild vil dette blive opsamlet ved hjælp af vådstøvsugere, absorptionsgranulat og i tilfælde af større spild ved hjælp af slamsuger. Det vil ikke være muligt at skylle spild til kloakafløb.

Tømningsproces overvåges såvel udendørs som indendørs. Indendørs vaskes tankene efter tømning og skyllevandet samles også op af tankbilen.

Proces for tømning

Processen er overvåget af mandskab både udvendigt og indvendigt.

Tømning vil ske med fast interval tilpasset efter erfaringer, og derudover er tilkald muligt.

Instruktion ophænges udendørs ved tilslutningsstedet inden ibrugtagning.

- Lastbilen bakker ind til stoplinie ca. 4 meter fra monteringsstuds til slangen.
- Regnvandskloak lukkes af med aflåseligt dæksel
- Hvis der er væske i udendørs spildbakke, suges denne først af tankbil/slamsuger
- Røret op til tilslutningen af lastbilens slange vil være lukket og kun blive åbnet når tankbilen skal tømme palletankene.
- Slange monteres mellem tankbil og monteringsstuds
- Vacuumpumpe tømmer palletanke
- Palletankene i kælderen skylles med vand og skyllevandet suges ligeledes op
- Chauffør afmonterer slange ved bilen (indbygget drypbakke) og hæver denne, så rest af skyllevandet løber tilbage ned i palletankene. Først derefter afmonteres slangen fra stålørret over spildbakken. Evt. dryp lander i spildbakken.
- Slange afmonteres stålørret, og pakkes væk. Regnvandsafløb afdækkes.



Figur 3. Afhentningspladens for tankbilen. Lastbilen vil bakke ind skråt udefra indtil 4 meter fra muren, og der vil blive optegnet afgrænsningslinier på asfalten, så risikoen for påkørsel af udstyr langs ydermuren, herunder rør og gasflasker er ringe. Den røde cirkel angiver hvor udtag fra fermenteringstankene vil være placeret. Symbolet ⚡ angiver hvor regnvandsafløb spærres under afhentning af fermenteringsvæsken (se også fig.5, hvor afløb nedenfor rampen også er angivet)

Håndtering af risiko for spild udendørs vil ske ved:

- Overførslen overvåges såvel indendørs og udendørs.
- Fermenteringsvæsken pumpes ikke, men suges op mod tyngdekraften fra kælderen med tankbilens vakuumpumpe. Ved utæthed på slange eller brud på kobling vil overførslen stoppe, hvorfor risikoen for større spild anses at være meget lille. Slangen indhold på ca. 20 liter fermenteringsvæske eller skyllevand vil kunne løbe ud på asfalten, hvis kobling fra slange til lastbil afbrydes pludseligt under sug, hvilket anses som en tænkt situation, der dog alligevel skal mitigeres.
- En spildbakke opsættes under studsene hvortil slangen på tankbilen tilkobles. Derved kan opsamles evt. dryp ved afmontering af slange.
- Regnvands afløb spærres af inden påbegyndt overførsel. Belægningen er asfalt i god stand. Afspærring af afløb sker ved brug af et fjederbelastet "afspærringsdæksel" i stål med "skumgummikant" (se fig. 4). LEO Pharma har god erfaring med test af disse afspærringsdæksler som slutter tæt og er lette at anvende.
- Skulle der ske et større spild vil dette kunne løbe af en rampe ned mod en kælderindgang og regnvands afløb. Også her er asfalten i god stand. Nedenfor rampen er et regnvands afløb. Der opstilles et skab med spildkit, så afspærring og opsamling ved større spild er muligt.
- Spildkit ved bygning F0 er inden for kort afstand.



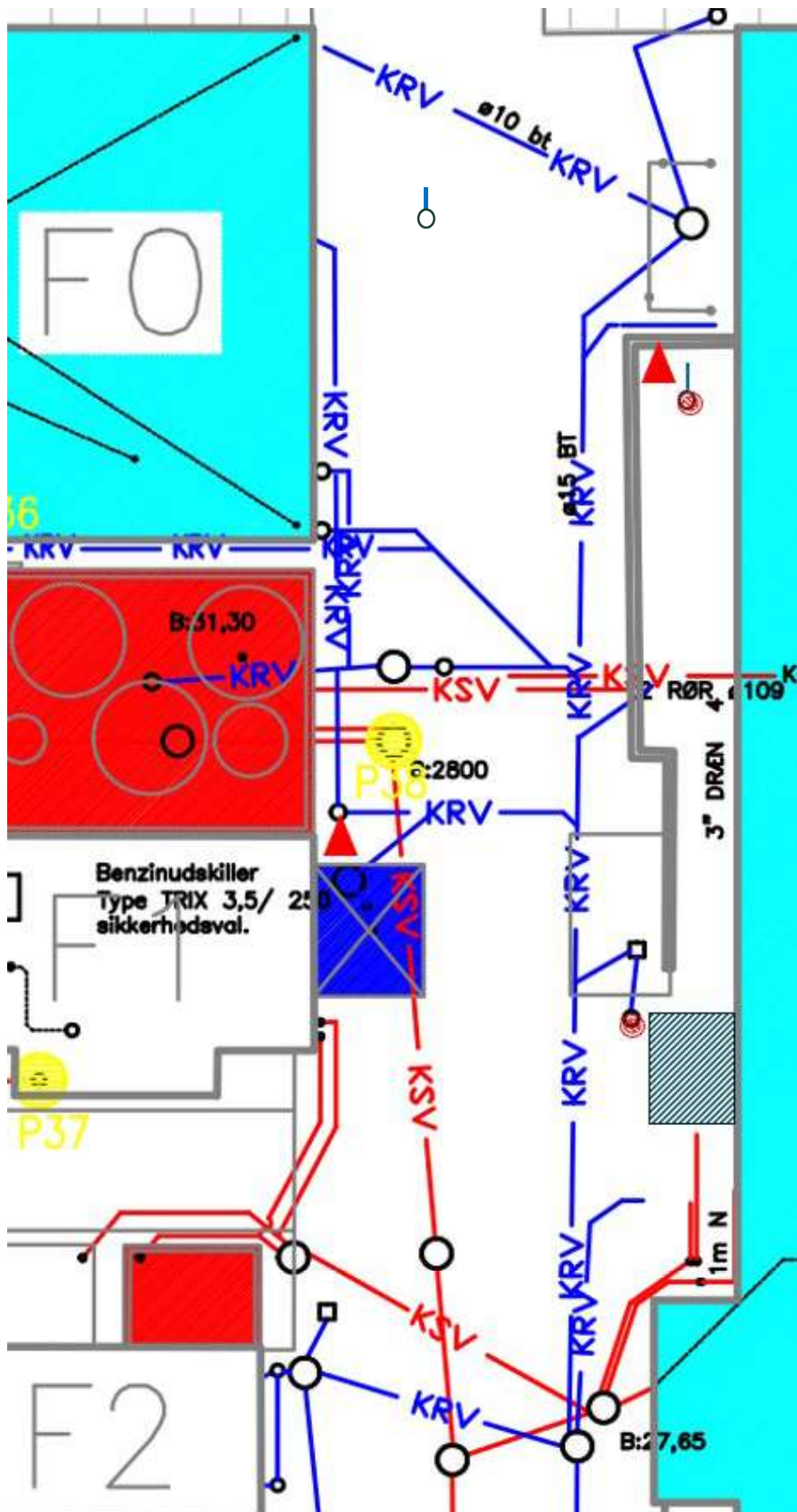
Figur 4. T.v.: Tilsvarende setup med spildbakke er på den anden side af bygningen til afhentning af fejlfermenteringer.
T.h.: Eksempel på fjederbelastet afspærringsdæksel (anden lokalitet).

Tidsplan

LEO Pharma vil hurtigt kunne være klar til idriftsættelse, idet der er tale om mindre ændringer i konstruktion: Da afhentning er påkrævet efter indskærpelse fra Ballerup Kommune er afspærring af indendørs kloak afløb allerede gennemført og øvrigt udstyr forefindes klar til montering.

Ibrugtagning af den nye G5 fusidinfabrik er blevet udskudt flere gange. LEO Pharma forventer at den første kommercielle batch bliver produceret i 2025 i den nye fabrik. Alle lægemiddelregistreringerne for de lande der skal produceret til, skal ændres og godkendes inden de kan modtage fusidinsyre produceret i G5. Registreringer vil løbende blive flyttet til G5, hvilket betyder at mængden der produceres i G5 øges og mængden af fusidinsyre der produceres i den nuværende fusidinproduktion.

I løbet af 2027 forventes det, at den nuværende fusidinproduktion i G- og F bygninger lukkes helt ned.



Figur 5. Den skraverede firkant markerer hvor der vil være afhentning med tankbiler af fermenteringsvæske. De røde trekanter viser hvor spildkit er placeret. Kloaker er indtegnet (rød; spildevand og blå; regnvand). Symbolet  angiver hvor åbne regnvands-afløb spærres under afhentning af fermenteringsvæsken: Udstyr hertil vil være nær afløbene. Arealet mellem F og G bygningerne er i forvejen indrettet som færdselsvej for tankbiler.

Beskrivelse af BAT

Opsamlingen af overskumning som affald reducerer udledningen af fusidinsyreholdig spildstrøm til spildevandet.

LEO Pharma vil gerne undgå en større ombygning med at etablere en aflæsseplads, da behovet er for en kortere periode og i slutning af perioden, vil der være færre afhentninger.

Derfor vil der på nogle punkter ikke være muligt at leve op til gældende BAT krav til læssepladser, men LEO Pharma begrænser risikoen for, at der kan ske spild til regnvandskloakken, som beskrevet mere detaljeret ovenfor:

- Overførsel vil være overvåget.
- Tømningen foregår med vakuum mod tyngdekraften, så i tilfælde af utæthed på kobling eller slange vil overførslen stoppe.
- Der vil blive etableret spildkar under studsene
- Kloakafløb er permanent spærret af indendørs og udendørs under afhentningen af fermenteringsvæsken.
- Udendørs er asfaltbelægningen i fin stand så risikoen for en jordforurening er lille.