



Miljø- og
Ligestillingsministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af rørfø- ring fra vakuumtank i F0 til precipitation waste-tank i G5

For:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup



MILJØGODKENDELSE af rørføring fra vakuumtank i F0 til precipitation-waste tank i G5

For:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup

Adresse: Industriparken 55, 2750 Ballerup
Matrikel nr.: Ballerup By, Ballerup 19da, 19db, 19dt, 19 d og 19dy
CVR-nummer: 56759514
P-nummer: 1003115120
Listepunkt nummer: 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2025 - 103043

Godkendelsen omfatter:

Godkendelse til en ny rørføring, så processpildevand fra bygning F0 kan behandles i det nye renseanlæg i bygning G5 inden tilledning til offentlig kloak.

Dato: 10. april 2026

Godkendt: Tina Klarskov Olesen

Annonceres den 10. april 2026

Klagefristen udløber den 8. maj 2026

Søgsmålsfristen udløber den 10. oktober 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.

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	3
D	Spildevand, overfladevand mv.	3
E	Støj	3
F	Affald	4
G	Jord og grundvand	4
H	Til- og frakørsel	4
I	Indberetning/rapportering	4
J	Ophør	5
3.	Vurdering og begrundelse	6
3.1	Begrundelse for afgørelse	6
3.2	Vurdering	6
A	Generelle forhold	7
B	Indretning og drift	8
C	Luftforurening	8
D	Spildevand, overfladevand m.v.	8
E	Støj	9
F	Affald	9
G	Jord og grundvand	9
H	Til- og frakørsel	9
I	Indberetning/rapportering	10
J	Ophør	10
K	Bedst tilgængelige teknik	10
3.3	Udtalelser/høringssvar	14
4.	Forholdet til loven	16
4.1	Lovgrundlag	16
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 i Ballerup producerer bl.a. fusidinsyre. Miljøstyrelsen meddelte den 11. juni 2019 miljøgodkendelse af ny fucidin-fabrik, i det følgende benævnt G5, med tilhørende anlæg og aktiviteter. Godkendelsen omfatter bl.a. et forrenseanlæg til behandling af spildevand. Den nye fabrik forventes først at være i fuld drift i 2027. Indtil da produceres der fortsat fusidinsyre i bygning FO.

Virksomheden har tidligere haft tilladelse til at udlede urensset processpildevand med toluen og fusidinsyre til offentlig kloak. I forbindelse med en ny tilslutnings-tilladelse, har Ballerup Kommune strammet kravene til dette spildevand. Spildevandet skal derfor forrenses internt på virksomheden inden tilledning til kloak. Denne rensning skal foregå på det nye anlæg i G5 – både for det spildevand, der fortsat produceres i FO, og for det, der kommer fra G5. Spildevandet pumpes fra FO til G5 i en overjordisk rørledning, der er placeret i rørbro og på tag. Den godkendte kapacitet på renseanlægget overskrides ikke med dette projekt.

Virksomheden har ikke sendt en ansøgning iht. Miljøvurderingsloven, idet det vurderes, at det ansøgte ikke kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet og derfor ikke er omfattet af disse regler. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Virksomheden har som en del af ansøgningsmaterialet, som er sendt den 8. oktober 2025, sendt en udfyldt WGC BAT-tjekliste (Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor) og CWW BAT-tjekliste (spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor). Miljøstyrelsen har forholdt sig til virksomhedens oplysninger om BAT og der er i godkendelsen stillet vilkår til sikring af, at BAT efterleves for det ansøgte projekt.

Der er truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt. Afgørelse er vedlagt denne godkendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at produktionen fortsat kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Miljøstyrelsen godkender med denne afgørelse rørføring til spildevand fra FO til G5, samt tilhørende pumpe.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed rørføring til processpildvand samt tilhørende pumpe.

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 orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Ejerskifte af ejendom
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A3 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 betydeligt 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.

A4 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, når rørføringen tages i brug.

A5 Virksomheden skal tilføje rørføringen i virksomhedens miljøledelsessystem som en ny spildevandsstrøm jf. BAT 2 i CWW BAT konklusionen.

B Indretning og drift

B1 Rørføringen må kun benyttes til det spildevand, der fremgår af ansøgningen.

B2 Rørføringen skal være fuldsvejt og udføres i et materiale, der indvendigt er bestandigt overfor spildevandet og udvendigt er bestandigt overfor vejrpåvirkninger – fx frost.

B3 Under røret fra vakuumentanken i FO til precipitation waste-tanken i G5 skal der være tæt underlag/belægning.

B4 Røret skal tømmes for spildevand, når produktion af spildevand med fusidinsyre ophører i FO.

C Luftforurening

Der sættes ikke vilkår om luft.

D Spildevand, overfladevand mv.

Der sættes ikke vilkår om spildevand.

E Støj

Støjgrænser

Virksomheden skal fortsat overholde gældende støjgrænser.

Kontrol af støj

E1 Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af godkendelse dokumentere, at vilkåret for støj jf. vilkår 14 i revurdering af miljøgodkendelse af 1. oktober 2012 er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 2 måneder efter, at målingen er gennemført, og senest 6 måneder efter aktiviteten er taget i brug. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til støjmåling

E2 Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning jf. vilkår F4 og F5 i miljøgodkendelse til ny fucidin-fabrik af 11. juni 2019.

F Affald

Der stilles ikke vilkår om affald.

G Jord og grundvand

G1 Rørføringen skal tæthedsprøves inden ibrugtagning.

Rørføringen samt koblinger til tanke skal kontrolleres visuelt for utætheder/skader to gange årligt med ca. 6 måneders interval.

G2 Ved ethvert spild/udslip af spildevand fra rørføringen skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.

Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild/udslip, der skal være udarbejdet og implementeret senest 3 måneder efter afgørelsen er truffet.

H Til- og frakørsel

Der stilles ikke vilkår om til og frakørsel.

I Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

I1 Der skal føres journal over kontrol af rørføringen, med dato for kontrollen, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende spild/udslip.

Opbevaring af journaler

- I2 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

Årsindberetning

Der stilles ikke vilkår om årsindberetning

J Ophør

- J1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.
- J2 På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

LEO Pharma A/S, Ballerup er godkendelsespligtig under listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Det ansøgte projekt er godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed og er teknisk og forureningsmæssig forbundet til bilag 1 aktiviteten.

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 foretage de ansøgte ændringer uden at disse 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 denne 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 ændringerne vil ikke medføre væsentlig øgede/ændrede emissioner til omgivelserne.

Der er ikke kendskab til beskyttede arter i tilknytning til projektområdet.

Der er i godkendelsen stillet vilkår for generelle forhold, indretning og drift samt beskyttelse af jord og grundvand, 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

Forhold til kommunens planlægning

Bygningerne FO og G5 er beliggende på en del af matr.nr. 19db Ballerup By, Ballerup, der ejes af LEO Pharma A/S.

Lokal- og kommuneplan området, hvor LEO Pharma er placeret, er omfattet af lokalplan 122 "Erhvervsområdet omkring LEO Pharma" samt af Ballerup Kommuneplan 2025.

I Kommuneplan 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

Ballerup Kommune oplyser, at de ikke har kendskab til bilag IV arter indenfor projektområdet. Nærmeste kendte registrering af bilag IV arter (spidssnudet frø) er 650 m nordøst for projektområdet. Nærmeste Natura 2000-område er ca. 4 km nordvest for projektområdet. Kommunen har ikke kendskab til særlige forhold vedr. nærmeste Natura 2000-område, som bør inddrages i vurderingen.

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

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkår A3

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 A4

Godkendelsesmyndigheden har sat vilkår om, at støjbidraget fra projektet skal dokumenteres efter ibrugtagning. Derfor skal myndigheden vide, hvornår rørføring og pumpe tages i brug.

Vilkår A5

Ændringer som følge af det godkendte projekt skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, som skal leve op til BAT 2 i CWW BAT konklusionen (BAT konklusionen C(2016) 3127, Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, CWW).

B Indretning og drift

Vilkår B1

Denne godkendelse gælder kun for rørføring til spildevand fra F0 til G5. Vandet skal have den sammensætning, der er oplyst i ansøgningen. Hvis rørføringen på et senere tidspunkt ønskes anvendt til andet, skal virksomheden ansøge om dette.

Vilkår B2

For at forebygge utætheder i rørføringen, skal den udføres i et egnet materiale og være fuldsvejst. Røret skal beskyttes mod frostskafer og andre udefrakommende påvirkninger.

Vilkår B3

Der skal være tæt underlag under røret, så der er muligt at opdage utætheder og opsamle eventuelt spild/udslip.

Vilkår B4

Når rørføringen ikke mere skal bruges til at pumpe spildevand fra F0 til G5, skal røret tømmes for spildevand for at mindste risikoen for forurening, hvis røret skulle blive utæt.

C Luftforurening

Der er ikke sat vilkår vedr. luft, da der ikke er luftemission fra denne rørføring.

D Spildevand, overfladevand m.v.

Der er ikke sat vilkår om spildevand, da produktion og behandling af spildevandet allerede er godkendt og ikke indgår i denne afgørelse.

E Støj

Vilkår E1

Der er tidligere fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden. Støjgrænserne skal fortsat overholdes selvom der etableres en ny støjkilde (pumpe).

Det er oplyst i ansøgningen, at pumpen placeres i et lukket rum under tanken i FO. Væggen vil fungere som støjskærm.

Virksomheden skal efter etablering og idriftsætning af pumpen dokumentere, at støjgrænserne i referencepunkterne er overholdt.

Vilkår E2

Det er stillet krav om, hvordan kontrol af støjen skal udføres.

F Affald

Der er ikke stillet vilkår om affald, da der ikke dannes affald ifm. pumpning af spildevand.

G Jord og grundvand

Vilkår G1

Rørføringen skal tæthedsprøves inden ibrugtagning og kontrolleres visuelt to gange årligt, for at minimere risikoen for spild/udslip.

Der stilles ikke vilkår om monitorering af jord og grundvand under rørføringen, da rørføringen er overjordisk og eventuelle utætheder kan konstateres ved visuel kontrol.

Vilkår G2

Hvis der skulle ske spild/udslip, er det vigtigt at have gennemtænkt, hvordan situationen skal håndteres, så spildet/udslippet minimeres og efterfølgende fjernes bedst muligt. Derfor skal der udarbejdes en procedure for håndtering af spild/uheld.

H Til- og frakørsel

Der stilles ikke vilkår om til- og frakørsel. Virksomheden har oplyst i ansøgningen, at hvis der skulle opstå driftsproblemer på det interne renseanlæg, så der ikke er kapacitet til at behandle spildevand fra både FO og G5, er det muligt at pumpe indholdet i precipitation waste-tanken i G5 over i en tankbil og køre det til ekstern spildevandsbehandling.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

Virksomheden skal føre journal over kontrol af rørføringen, med dato for kontrollen, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende spild/udslip, så tilsynsmyndigheden kan følge med i, om der har været skader el.lign. på rørføringen

Vilkår I2

Journalen skal gemmes på virksomheden og fremvises/indberettes på forlangende.

J Ophør

Vilkår J1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 54. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Viser vurderingen, at forureningen udgør en væsentlig risiko for menneskers sundhed eller miljøet, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at sikre at den ikke udgør en sådan risiko.

Vilkår J2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

K Bedst tilgængelige teknik

CWW BAT tjekliste fremsendt af virksomheden

BAT 1 Miljøledelsessystem

Virksomheden er certificeret jf. ISO 14001.

BAT 2 Fortegnelser over rørføring

Virksomheden har en oversigt over hvert produktionsområde. Fortegnelser over den nuværende fusidinproduktion og G5 vil blive opdateret med den nye rørføring.

BAT 3 Overvågning af spildevandsstrøm

Flow, pH og temperatur bliver overvåget fra processpildevandstanken inden udledning til kloak. Resterende målinger bliver målt i brønd 3 i henhold til virksomhedens tilslutningstilladelse.

BAT 4 Overvågning af emissioner til vand

Virksomheden måler de påkrævede parametre med de krævede frekvenser i tilslutningstilladelsen. Målingerne bliver fortaget i brønd 3.

BAT 5 Periodisk overvågning af diffuse VOC-emissioner
Rørføringen indeholder hovedsageligt vand med mindre end 1% opløsningsmiddel. Damptrykket i rørforbindelsen ikke er højere end 0,3kPa ved 20°C. Rørforbindelsen er derfor undtaget LDAR-kontrol.

BAT 6 Overvågning af lugtemissioner
Ikke relevant. Virksomheden forventer ikke en øget lugtemission. Rørforbindelsen er fuldsvejset.

BAT 7 Reducering af spildevandsproduktion
Ikke relevant.

BAT 8 Forurening af yderligere spildevandsstrømme
Virksomheden har separat kloakering for regnvand. Spildevandsstrømmen fra FO kræver fremadrettet behandling, som kommer til at foregå på virksomhedens eget interne rensningsanlæg. Der er ikke andre spildevandsstrømme fra FO.

BAT 9 Opsamling af spildevand
Der er ikke ekstra lageringskapacitet ud over fældetanken i FO og precipitation waste-tanken i G5. Der vil ske en koordinering af disse tankenes brug og det interne rensningsanlæg.

BAT 10 Spildevandsbehandling
Virksomheden har en spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi for hele sitet i Ballerup. Både FO og G5 er inkluderet i disse strategier. Det er ikke muligt at genvinde fusidinsyre og toluen i spildevandet. Rensningsanlægget er en forbehandling af spildevandet, hvor der er fokus på at fjerne fusidinsyre og toluen, inden tilledning til offentligt renseanlæg.

BAT 11 Forbehandling af spildevand
Internt renseanlæg på virksomheden benyttes til forbehandling af spildevandet.

BAT 12 Slutbehandling af spildevand
Ikke relevant, BIOFOS, Avedøre Rensningsanlæg står for behandling af slutbehandlingen.

BAT 13 Bortskaffelse af affald
Affaldet fra rensningsanlæg er omfattet af det gældende miljøledelsessystem, Se WI_005302 affaldshåndtering.

BAT 14 Reducering af spildevandsslam
Ikke relevant. Filetering af større partikler sker tidligere i processen og opsamling af dette bliver kørt til virksomhedens Chemical waste-tank.

BAT 15 Genvinding af forbindelser
Ikke relevant. Fusidinsyre og toluen kan ikke genvindes.

BAT 16 Spildgashåndterings- og behandlingsstrategi

Ikke relevant. Rørføring ændrer ikke på virksomhedens allerede eksisterende spildgashåndterings- og behandlingsstrategi.

BAT 17-18 Afbrænding

Ikke relevant.

BAT 19 Reducering af diffuse VOC

Precipitation waste består af 1% toluen. Da rørføringen er fuldsvejset vil der være en begrænset risiko for diffus VOC-emission. Pumpe og rørføring vil blive en del af PEMAC vedligeholdelsesprogram. Rørføring bliver testes inden brug og virksomheden vil sikre at nødvendige procedure opdateres med rørføringen. Den øget belastning af renseanlægget bliver koordineret med G5. Ved G5 bliver emissionerne af toluen behandlet via spraykondensere og VOC-anlæg.

BAT 20-21 Lugtemissioner

Ikke relevant.

BAT 22 Støjmissioner

Ved overskridelser af støjvilkår registres hændelserne i MAI systemet med årsagsanalyse med korrigerende handlinger med tidsfrist.

BAT 23 Forebyggelse af støjmissioner

Pumpen der pumper precipitation waste over til G5 via rørføringen er placeret i en tankgrav ved bygning F0. Pumpen tilses af erfarent personale. I samarbejde med Force vil det blive vurderet, om pumpen skal yderligere støjisoleres.

WGC BAT tjekliste fremsendt af virksomheden

BAT 1 Miljøledelsessystem

Virksomheden er certificeret jf. ISO 14001.

BAT 2 Reducering af emissioner til luft

Der er ikke nye rørførte emissioner og for diffus emission vurderes rørføringen ikke relevant.

BAT 3 OTNOC-reducering

Virksomheden mener ikke, at rørføringen vil medføre ændringer i OTNOC. Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for spild på tag.

BAT 4 Reducering af rørførte emissioner til luft

Virksomhedens håndteringsstrategi for spildgas fra G5 indeholdende VOC behandles i virksomhedens spraykondenser og VOC-anlæg.

BAT 5 Minimering af emissions punkter

Alle rørførte VOC-emissioner er samlet i ét afkast i G5.

BAT 6 Drift af spildgasbehandlingssystem

Virksomheden ændrer ikke på spildgasbehandlingssystemet, da rørføring ikke får tilføjet ekstra toluen.

BAT 7 Overvågning af procesparameter

Virksomheden mener ikke dette er relevant. Den samlede spildgasstrøm og temperatur bliver overgået.

BAT 8 Overvågningsfrekvens

Ikke relevant.

BAT 9 Nyttiggørelse af VOC'er

Ikke relevant.

BAT 10 Øge energieffektivitet og reducere massestrøm

Ikke relevant.

BAT 11 Teknikker til reduktion af rørførte emissioner

Ikke relevant.

BAT 12 PCDD/F emissioner

Ikke relevant.

BAT 13-14 Støv og partikelbundne metaller

Ikke relevant.

BAT 15 og 18 Uorganiske forbindelser

Ikke relevant.

BAT 16 CO, NO_x og SO_x fra termisk oxidation

Ikke relevant.

BAT 17 Ammoniak fra SCR og SNCR

Ikke relevant.

BAT 19 Ledelsessystem for diffus VOC-emission

I precipitation waste og fældetanken er indholdet hovedsageligt vand, samt mindre end 1% opløsningsmiddel. Disse tanke og rørforbindelser indgår ikke i LDAR-kontrollen, da indholdet af opløsningsmidler med et damptryk højere end 0,3 kPa ved 20 °C er mindre end 20 %. De nye rør vil være fuldsvejsede.

BAT 20 Årligt estimat af fugitive og ikke fugitive emissioner

Virksomheden mener ikke det er relevant, da det ikke er muligt at lave en massebalance i rørforbindelsen.

BAT 21-23 Overvågning af diffus VOC

Ikke relevante.

BAT 24-25 Produktion af polyfiner

Ikke relevant.

BAT 26-30 Produktion af Polyvinylklorid (PVC)

Ikke relevant.

BAT 31-32 Fremstilling af syntetisk gummi
Ikke relevant.

BAT 33-35 Produktion af viskose
Ikke relevant.

BAT 36 procesovne/varmeanlæg
Ikke relevant.

BREF vedr. emissioner fra oplagring

Virksomheden har ikke kommenteret på denne BREF, men har oplyst, at røret er fuldsvejst. Der stilles vilkår vedr. materialevalg og minimering af korrosion.

Miljøstyrelsen vurderer, at projektet lever op til BAT.

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 den 10. november 2025:

Vedr. høring i forbindelse med udarbejdelse af miljøgodkendelse til LEO Pharma A/S, Ballerup.

Miljøstyrelsen behandler en ansøgning om miljøgodkendelse af ny rørføring mellem bygning F0 og G5 på adressen Industriparken 55, 2750 Ballerup.

Miljøstyrelsen ønsker oplyst, om Ballerup Kommune har kendskab til bilag IV-arter inden for det område, som projektet kan forventes at påvirke. Og ligeledes oplyse, om Kommunen har kendskab til særlige forhold i de nærliggende Natura 2000-områder, som Miljøstyrelsen skal inddrage i vurderingen af projektets påvirkning af områderne.

Såfremt Kommunen har kendskab til rødlistede arter, bedes I også oplyse om dem.

Ballerup Kommune har ikke kendskab til bilag IV-arter indenfor det område som projektet kan forventes at påvirke. Nærmeste kendte registrering af bilag IV-arter (spidssnudet frø) er 650 m nordøst for projektområdet. Kommunen har derudover ikke kendskab til særlige forhold vedr. nærmeste Natura 2000-område som Miljøstyrelsen skal inddrage i vurderingen.

Der er ikke kendskab til rødlistede arter indenfor projektområdet.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 18. marts 2026. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

LEO Pharma A/S har fremsendt følgende bemærkninger til udkast til godkendelsen den 9. april 2026:

"I vilkår B3 fremgår det, at der under røret fra vakuumtanken i Fo til percipitation waste-tanken i G5 skal være tæt underlag eller belægning. En del af rørs-trækning føres over bygning G0 og G1, hvor der er etableret tagrender, og der er derfor ikke tæt belægning under hele strækningen. LEO Pharmas vedligeholdelsesafdeling udfører halvårlig visuel inspektion af røret. Sandsynligheden for rørbrud inden for de næste to år vurderes at være meget lav, da røret er udført som en fuldsvejset konstruktion, og der ikke forventes mekaniske påvirkninger, herunder påkørsel, som kan medføre brud."

Miljøstyrelsens svar:

Vilkår B3 er stillet for at lette opsamling af spild fra eventuelle utætheder og for at give bedre mulighed for at opdage utætheder på røret (det er lettere at se et spild på en belægning/et tag, end det er på græs eller lignende). Miljøstyrelsen er opmærksom på at større spild ikke tilbageholdes. Miljøstyrelsen har vurderet, at risikoen for spild er lille og har derfor ikke krævet yderligere mulighed for opsamling eller detektion.

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 miljøgodkendelse af 1. oktober 2012, Revurdering af miljøgodkendelse, LEO Pharma A/S, (hovedgodkendelse) og Miljøgodkendelse til ny fucidin-fabrik af 11. juni 2019. Godkendelsen gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelser 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 den 7. marts 2019 udarbejdet basistilstandsrapport for LEO Pharma A/S, Ballerup.

Miljøstyrelsen vurderer, at de farlige stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt, ikke vil kunne medføre øget risiko for forurening af jord- og grundvand. Der er på denne baggrund truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med det ansøgte.

Afgørelse 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 ca. 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.

LEO Pharma A/S er omfattet af BAT-konklusionerne:

- Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector, offentliggjort I 2022 (WGC)
- Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, offentliggjort 2016 (CWW)
- Emissions from Storage (EFS)
- Energy efficiency
- Industrial Cooling systems

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 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra LEO Pharma A/S i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.8 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

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- Miljøgodkendelse til opsamling og afhentning af overskumningsvæske, dateret 18. marts 2026
- Miljøgodkendelse af ændring af luftrensning på G5, ny fucidinfabrik, dateret 17. marts 2026
- Miljøgodkendelse af isopropanoltank i tankgrav Z12, dateret 24. april 2025
- Miljøgodkendelse af Spraykondenser ved G5 ny fucidin-fabrik, dateret 29. maj 2024
- Miljøgodkendelse af forbehandlingsanlæg til spildevandsrensning ved G5 ny fucidinfabrik, dateret 28. august 2024
- Miljøgodkendelse mulighed for omstilling fra naturgas til gasolie på virksomheden fyringsanlæg, dateret 1. september 2022
- Miljøgodkendelse af anlæg til tømning af testbeholdere, dateret 6. maj 2022
- Miljøgodkendelse til ændringer i Z3/Z11, dateret 2. oktober 2020
- Miljøgodkendelse til ændring af køleanlægget i bygning Z3 og Z11, dateret den 23. august 2019
- Miljøgodkendelse af fucidin-fabrik med tilhørende anlæg og aktiviteter, dateret den 11. juni 2019
- Tillæg til miljøgodkendelse til produktion af Zineryt på eksisterende anlæg, dateret den 18. januar 2017
- Vilkårsændring Lugtvilkår og udskiftning af tanke, dateret 21. november 2013
- 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
- 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 jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66. Dog er Ballerup Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår afledning af processpildevand til offentlig kloak, inklusiv almindeligt belastet regnvand fra tag- og overfladearealer til offentlig kloak.

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 Mit-ID.

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-foedevareklagenaevnet/>).

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 8. maj 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.

Dette gælder 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
Danmarks Naturfredningsforening
Friluftsrådet
Styrelse for patientsikkerhed

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

Ny rørføring fra vakuamtanken i F0 til precipitation wastetanken i G5

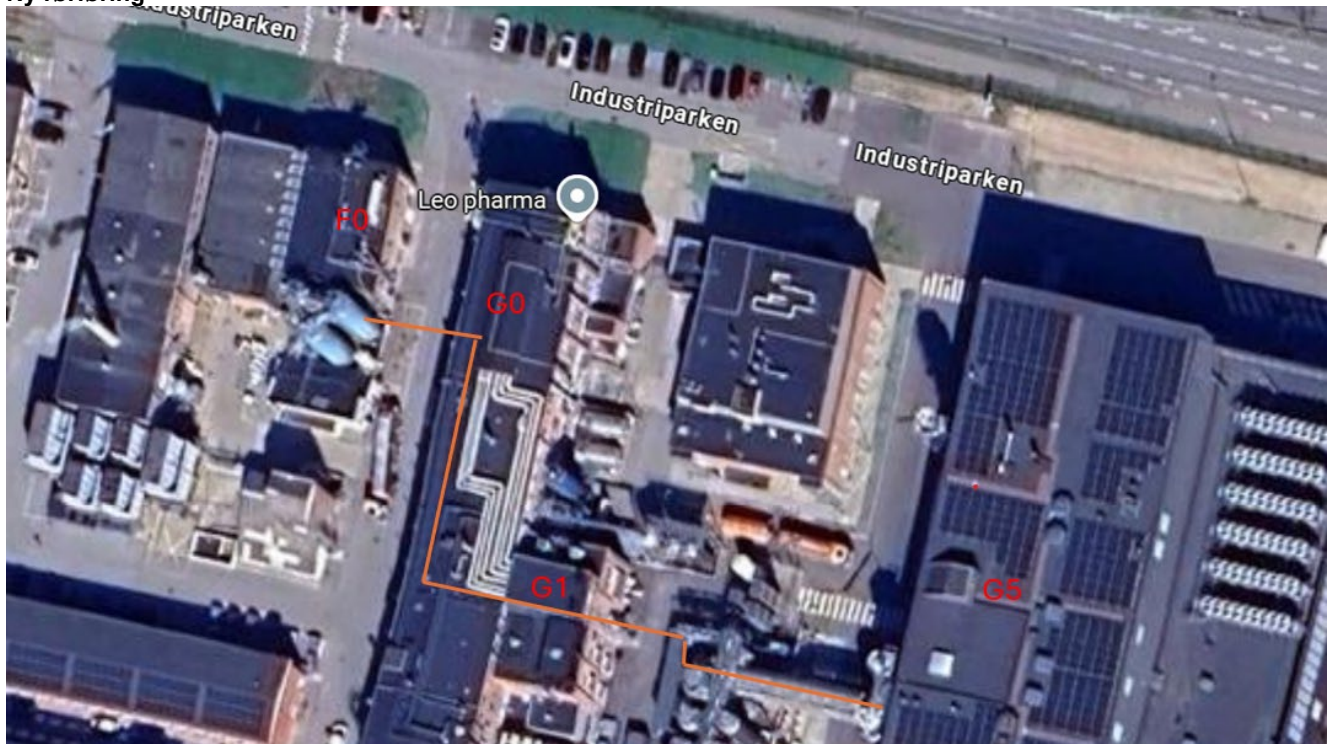
G5 LEO Pharma ansøger om en ny rørføring fra vakuamtanken i F0 til G5 precipitation waste-tanken, grundet nye vilkår i LEO Pharmas tilslutningstilladelse fra Ballerup Kommune. Fra precipitation waste-tanken vil væsken blive behandlet i det nye rensningsanlæg, der er installeret i G5. I tilfælde af kapacitetsproblemer i rensningsanlægget vil det, fra G5's læsseplads, blive afhentet i tankbiler. I det nuværende setup i F0 ledes væsken fra vakuamtanken til processpildevandssystemet. Ballerup Kommune har givet LEO Pharma seks måneder til at finde en ny løsning, så væsken fra vakuamtanken i F0 ikke ledes til spildevandssystemet.

Nuværende løsning

I F0, Grovrens, tilsættes der toluen i fældetankene, som indeholder væsken fra fermenteringen, efter at biomassen er fjernet. Toluenen binder til fusidinsyren, og der sker en faseopdeling, hvor den toluenholdige fase fortsætter til videre oprensning. Bundfasen ledes videre over i vakuamtanken, hvorved toluen fjernes. Efter fjernelse af toluen udledes væsken til processpildevandskloakken. I den væske, der udledes til kloak, er der toluen og fusidinsyre over de kommende grænseværdier, som Ballerup Kommune har sat. Denne spildevandsfraktion skal derfor behandles i det nye spildevandsrensesystem i G5. Hver batch består af volumen på 85 m³, og der vil være i gennemsnit 3,3 batches pr. uge, hvilket vil betyde, at der vil være syv tankbiler om ugen. Der er på nuværende tidspunkt ikke en løsning for at afhente precipitation waste ved F0 med tankbil. Ved bortkørsel af precipitation waste vil det koste 500.000 kr. om ugen.

LEO Pharma forventer, at ved udgangen af 2027 vil fusidinsyreproduktionen i G0 og F0 lukke ned.

Ny rørføring



LEO Pharma har planlagt en ny rørforbindelse, der går over jorden og er fuldsvejset. Figuren viser med orange markering, hvor den nye rørforbindelse vil gå. Hvor rørforbindelsen krydser vejen, vil der blive bygget rørbroer.

Fra fældetankene ved bygning F0 vil der gå et rør fra tanken over til G0-bygningen. Sammen med røret bygges der en ny rørbro. På taget af G0 vil røret løbe mod syd oven på bygningen, og ved bygning G1 gå over vejen til tankgården ved G5. Fra bygning G1 til tankgården ved G5 bygges der en ny rørbro. Ved tankgården, og over til precipitation waste-tanken, vil den nye rørforbindelse løbe i de eksisterende rørbroer. Se bilag 1 for en beskrivelse af præcist, hvor rørstrengen vil gå. Under vakuamtanken i F0 vil der blive placeret en pumpe, der transporterer væsken fra fældetanken i F0 over i G5. Den pumpe, LEO Pharma har vurderet

vil kunne transportere væsken fra F0 til G5, vil have en flowhastighed på 30 m³/time. Det vil sige, at det vil tage 2,7 timer at transportere 80 m³ precipitation waste.

Rensning i rensningsanlægget

I den nye fusidinfabrik G5 er der installeret et renseanlæg til at rense den samme spildstrøm fra G5, som er i fældetankene ved F0. Derfor vil der ikke være en ændring i forhold til den allerede godkendte rensningsproces. Mængderne, som rensningsanlægget vil behandle, vil være større, end det oprindeligt er designet til. Det vil kunne lade sig gøre, at anlægget behandler den nye spildstrøm, men det kræver en koordinering af produktionen i F0 og G5. For at produktionen ikke stopper, og en fermenteringsbatch ikke går tabt, må der ikke være pauser i processen, og derfor skal precipitation waste fra både G5 og F0 behandles kort tid efter, at den fusidinholdige toluenfase fjernes til videre oprensning i produktionen. En rensningscyklus for spildevand fra F0 er beregnet at tage 22 timer. I G5 er mængderne større, så der tager en rensningscyklus 51 timer.

Nuværende godkendte renseproces i G5: Efter faseadskillelsen bliver den nederste fase (precipitation waste) udledt til en 175 m³ lagertank, og herfra videre til renseanlægget. Rensningen sker i tre trin: filtrering, MPPE (Macro Porous Polymer Extraction) og nanofiltrering/fordampning/aktivt kulsystem. I renseanlægget fjernes toluen med 99,999% til en koncentration ≤ 10 µg/L, og fusidinsyre fjernes ned til PNEC-værdien 17 µg/L.

Afhentning G5 tankbil

Ved opstart af rensning af spildevand fra F0 og G5 vil der i den tidsperiode være én batch fra G5 og fire batches fra F0 pr. uge. Det vil betyde, at den totale behandlingstid i rensningsanlægget vil sammenlagt være 117–139 timer om ugen. Dette betyder, at rensningsanlægget vil komme til at køre 24/7. Hvis der er forsinkelser i processen, vil det ikke være muligt at behandle fraktionen i rensningsanlægget, da der kun er én precipitation waste-tank i G5. I G5 er der mulighed for at tømme precipitation waste-tanken i tankbiler. Der er allerede rørforbindelser til det, så det er ikke en ændring. Ved kapacitetsproblemer i rensningsanlægget, f.eks. hvis der har været forsinkelser eller andre problemer med rensningsanlægget, vil det derfor være muligt at afhente precipitation waste-fraktionen og køre den til spildevandsbehandling.

BTR trin 1-3

Området er en del af kortlægningen i BTR-rapporten for hele sitet, der blev indsendt til Miljøstyrelsen i 2019. Der vil ikke blive håndteret nye stoffer eller blandinger, end der allerede er taget højde for i BTR-rapporten.

Trin 1 fastlæggelse af hvilke stoffer der bruges:

Precipitation waste består af toluen i en koncentration mellem 0,03-0,18 g/L, fusidinsyre i en koncentration mellem 0,1-0,23 g/L. Der vil også være rester af suspenderede partikler og af andre cellerester fra den fusidinsyre producerende svamp *Fusidium coccineum*.

Trin 2 Identifikation af de relevante farlige stoffer:

Toluen er mærket H225, H304, H315, H336, H361d og H373. Toluen er derfor et fokusstof

Fusidinsyre er mærket H315, H319, H335 og H412. Fusidinsyre er derfor et fokusstof.

Der resterende stoffer er i meget små mængder og vil ikke udløse en mærkning af blandingen.

Precipitation waste indeholdende toluenen og fusidinsyre men består primært af vand og er ikke er faremærket. Blandingen precipitation waste bliver derfor sorteret fra på dette trin

Trin 3 Vurdering af risikoen for forurening:

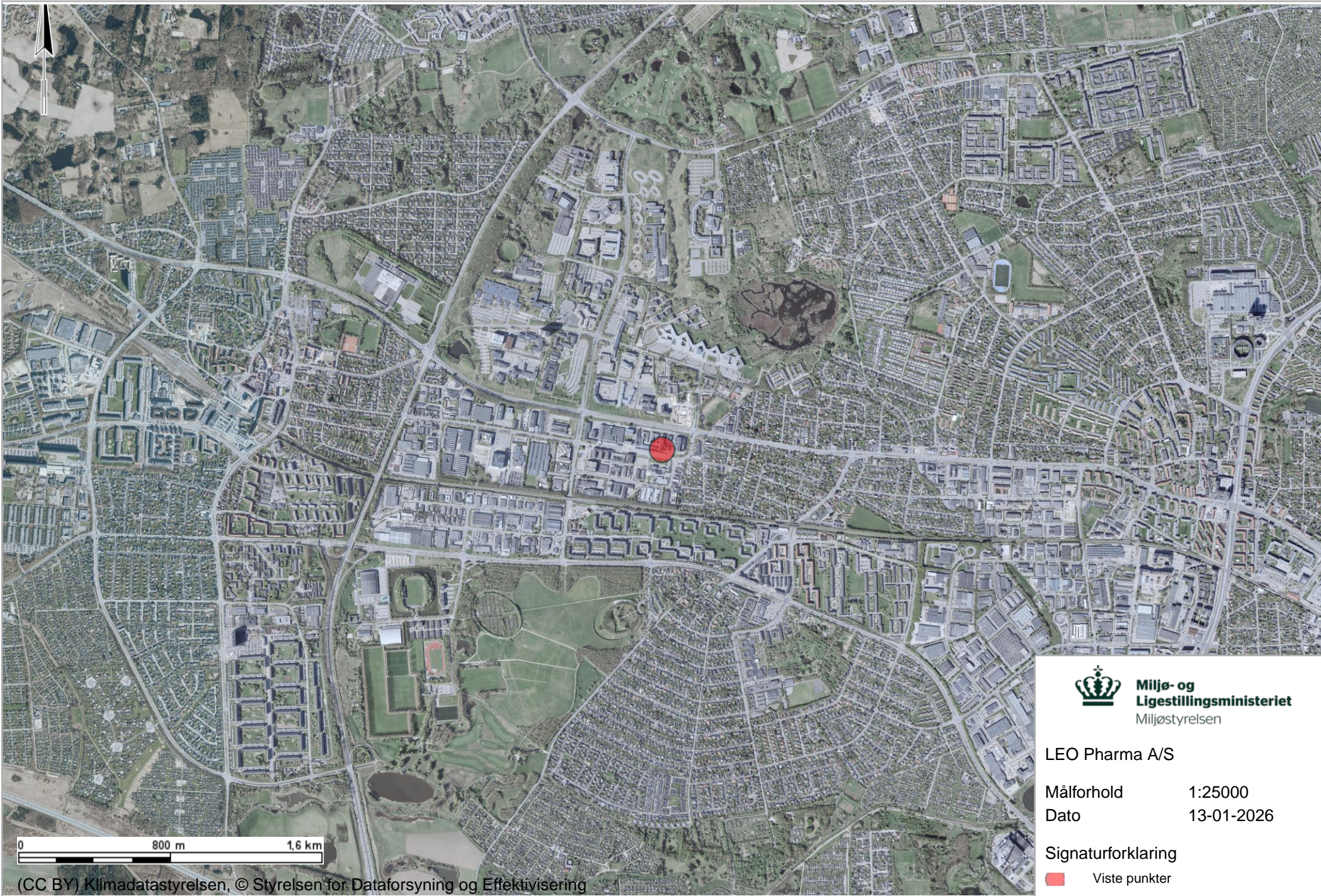
Den ansøgte rørstrækning vil være med fulsvejsede rør. Risikoen for jord og grundvandsforurening er derfor minimal.

Støj

Under vakuumtanken i F0 vil der blive installeret en ny pumpe, som vil pumpe væsken fra F0 over i precipitation waste-tanken. Pumpen vil blive placeret i et lukket rum, som er under tanken, og som vil fungere som støjskærm. LEO Pharma forventer ikke, at pumpen vil bidrage til en væsentlig forøgelse af støjbidraget ved Ballerup Byevej, hvor støjgrænsen er 60 dB. Der vil blive stillet krav til leverandøren af pumpen om, at det skal være en støjsvag pumpe

Beskrivelse af BAT

BAT-tjeklister for CWW og WGC er udfyldt og vedhæftet ansøgningen i BOM. Ved at behandle precipitation waste fra F0 i rensningsanlægget ved G5 mindskes udledning til kloaksystemet af fusidinsyre og toluen. Toluen er et A-stof og er derfor uønsket i kloaksystemet. Fusidinsyre er et antibiotikum, og derfor skal udledningen mindskes for de to stoffer. Efter rensningsanlægget kan udledningskravet for de to stoffer overholdes. Ved at behandle spildevandsfraktionen i rensningsanlægget i stedet for at køre den væk til spildevandsrensning, begrænses kørslen med tankbiler. For at tømme én tank skal der bruges tre tankbiler.



 **Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

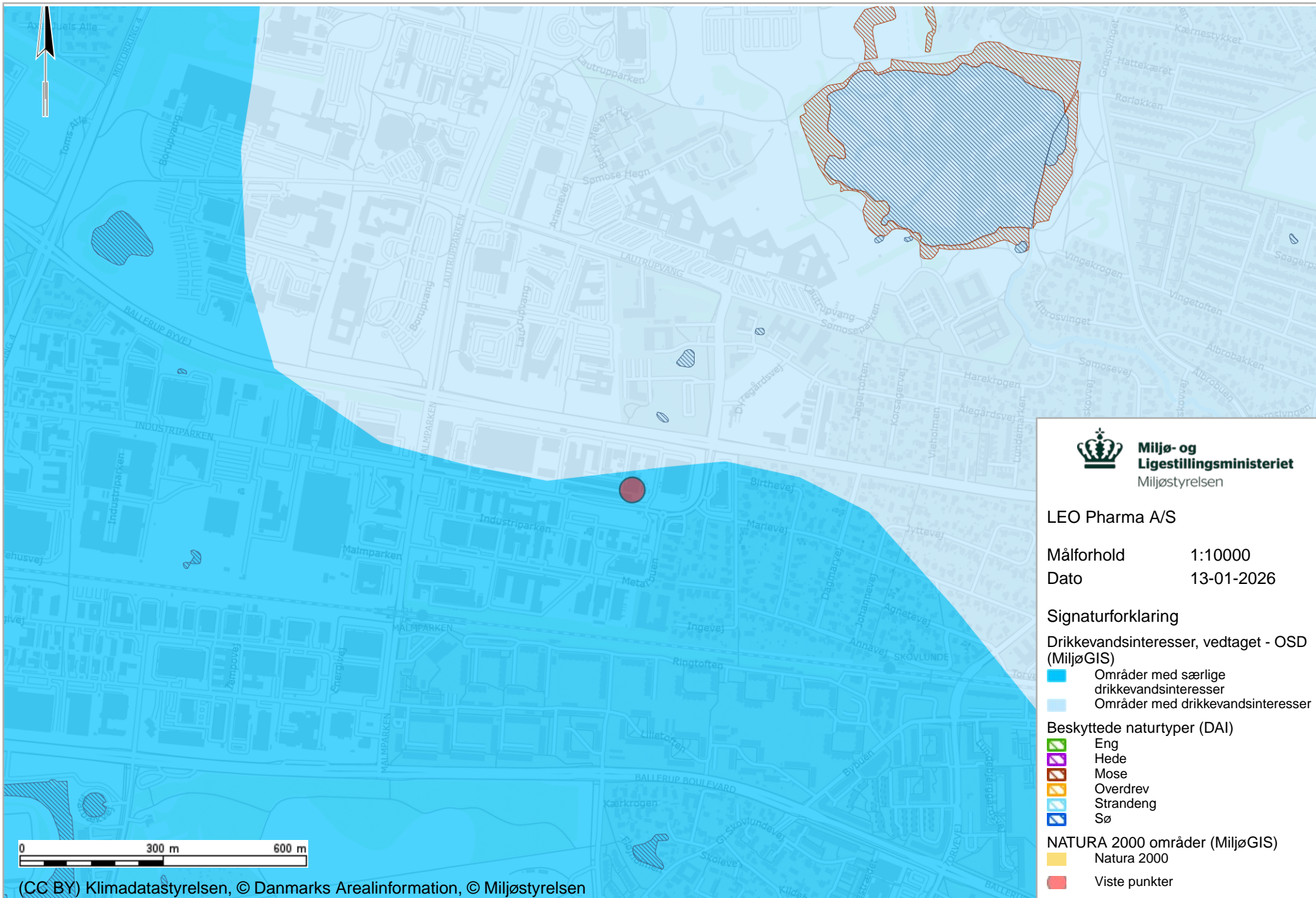
LEO Pharma A/S

Målførhold 1:25000

Dato 13-01-2026

Signaturforklaring

 Viste punkter





Bilag D: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

[Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1742 af 22. december 2025.](#)

Jordforureningsloven (JFL):

[Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.](#)

Planloven (PL):

[Lovbekendtgørelse nr. 572 af 29. maj 2024 om planlægning.](#)

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Naturbeskyttelsesloven:

[Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 927 af 28. juni 2024.](#)

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

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

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.](#)

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

[Miljøgodkendelsesvejledningen](#)

Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter

[Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.](#)

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Andet materiale

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

BTR-vejledningen: [Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03](#)



LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Virksomheder
J.nr. 2025 - 103043
Ref. TIKOL/PEHAP
Den 10. april 2026

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

Miljøstyrelsen har den 9. oktober 2025 modtaget en ansøgning om etablering af en rørføring til processpildevand fra LEO Pharma A/S.

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

LEO Pharma A/S i 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 i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse modtaget oplysninger om de farlige stoffer (jf. CLP-forordningen³), spildevandet indeholder, og mængden af spildevand.

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.](#)

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.

Spildevandsmængden der skal pumpes fra FO til G5 udgør i gennemsnit 280 m³ spildevand/uge. Koncentrationen af toluen er 0,03-0,18 g/l og koncentrationen af fusidinsyre er 0,1-0,23 g/l. Spildevandet kan desuden indeholde suspendede partikler og rester af celler fra den svamp, der bruges i produktionen. Spildevandet pumpes med et flow på 30 m³/time. Det tager under 3 timer at pumpe en batch på 85 m³ fra FO til G5. Rørføringen er fuldsvejst, overjordisk og med tæt belægning under.

Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte rørføring ikke udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §14, stk. 1.

Årsagen er, at risikoen for utætheder på rørføringen er lille og at mængden af de farlige stoffer, som er i spildevandet, ikke vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har ikke nogle bemærkninger til udkast af afgørelse af BTR.

Klagevejledning

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

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

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

Nærmere klagevejledning fremgår 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 § 1014. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

⁴ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1742 af 22. december 2025.](#)

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.

Med venlig hilsen
Tina Klarskov Olesen

[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.