



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af anlæg til tømning af testbeholdere

For:
LEO Pharma A/S Ballerup



MILJØGODKENDELSE af anlæg til tømning af testbeholdere

For:
LEO Pharma A/S 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: Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5,
Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske
produkter.
J. nummer: 2022-22420

Godkendelsen omfatter:

Godkendelse af anlæg til tømning af testbeholdere.

Dato: 6. maj 2022

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den

Klagefristen udløber den 3. juni 2022

Søgsmålsfristen udløber den 6. november 2022

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 2 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	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Luftforurening	2
C	Journaler	3
3.	Vurdering og begrundelse	4
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
A	Generelle forhold	5
B	Luftforurening	6
C	Indberetning/rapportering	7
D	Lugt	7
E	Spildevand, overfladevand m.v.	7
F	Støj	7
G	Affald	7
H	Bedst tilgængelig teknik	7
3.2	Udtalelser/høringssvar	8
4.	Forholdet til loven	9
4.1	Lovgrundlag	9
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	9
4.3	Tilsyn med virksomheden	10
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	10
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	11

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over placering af opstillingen
- Bilag C. Lovgrundlag- Referenceliste

1. Indledning

LEO Pharma A/S har søgt om miljøgodkendelse af et anlæg til tømning af testbeholdere.

LEO Pharma A/S modtager testbeholderene, som indeholder enten n-butan eller dimethylether, fra Irland til analysering i Ballerup.

Selve testbeholderen på 1,2 liter bliver påfyldt med op til 800 g n-butan eller dimethylether i Irland, og derefter transporteret til analysering på LEO Pharma A/S i Ballerup.

Virksomheden har søgt om miljøgodkendelse til, at testbeholderne efter analyse ring tømmes for restmængden ved udledning i et udendørs opstillet anlæg, og derefter vil de tomme testbeholderne blive returneret til Dublin til genanvendelse. Testbeholdere vejes for at være sikre på, at de er tømt helt.

Der skal tømmes cirka 6 – 7 testbeholdere om ugen.

Ansøgningen kan ses i bilag A.

Afkastet fra anlægget føres en meter over tag, og vil være opadrettet.

Det ansøgte projekt er ikke i sig selv en listevirksomhed, men godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed.

Tømning af testbeholderne vil ikke betyde ændringer i andre forhold på virksomheden.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til godkendelsen godkender Miljøstyrelsen hermed anlæg til tømning af testbeholdere.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår.

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

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 Tømning af testbeholderne skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem.
- A4 Testbeholderne må før tømning maksimalt indeholde 800 g n- butan eller dimethylether.
- A5 Testbeholderne skal tømmes helt før videre transport til Irland.
- A6 Testbeholderne skal vejes både før og efter tømning til kontrol af vilkår A4 og A5.

B Luftforurening

- B1 Afkastet skal føres mindst en meter over tag og være opadrettet.
- B2 Der må maksimalt tømmes 7 testbeholdere om ugen.

C Journaler

C1 Der skal føres journal over:

- Tidspunkt for tømning
- Antal tømninger jf. vilkår B2
- Resultat af vejningen jf. vilkår A6

Journalen skal være tilgængelig for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Jornalen skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

LEO Pharma A/S i Ballerup LEO Pharma A/S i Ballerup har søgt om miljøgodkendelse til at etablere et anlæg til tømning af testbeholdere, der indeholder n-butan eller dimethylether, efter analysering.

Testbeholderne er på 1,2 liter og fyldes på LEO Pharmas afdeling i Irland, hvorefter de sendes til analysering i Ballerup. Efter tømning bliver de tomme beholdere sendt retur til Irland.

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 har vurderet, at det ansøgte ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 delen. For at en ikke-selvstændigt godkendelsespligtig aktivitet kan være ”teknisk og forureningsmæssig forbundet” med en godkendelsespligtig aktivitet, skal følgende tre kriterier som udgangspunkt alle være opfyldt:

1. Aktiviteterne skal være nært forbundet i en direkte operationel forstand, således at den ene aktivitet ikke kan udføres uden den anden.
2. Den aktivitet, som ikke er selvstændigt godkendelsespligtig, skal være integreret i et teknisk forløb med den godkendelsespligtige aktivitet.
3. Den aktivitet, som ikke er selvstændigt godkendelsespligtig, skal bidrage til den samlede forurening. Det er ikke en forudsætning, at der er tale om det samme stof eller forurening.

Pkt. 1 og pkt. 2 er ikke opfyldt for det ansøgte projekt, idet tømningen af testbeholdere er en selvstændig aktivitet, der kan udføres uafhængig af virksomhedens eksisterende bilag 1-aktivitet.

Det ansøgte er derfor ikke omfattet af reglerne for bilag 1-virksomheden mht. efterlevelse af offentliggjorte BAT-konklusioner eller vurderinger iht. Basistilstandsrapport.

Ifølge § 19 i godkendelsesbekendtgørelsen må godkendelsesmyndigheden ikke meddele godkendelse, medmindre den bl.a. vurderer, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT. Miljøstyrelsen har vurderet, at dette lever op til BAT under overholdes af vilkår i denne godkendelse. For nærmere vurderinger henvises til afsnit 3.1.2 H: Bedst tilgængelige teknik.

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Forholdet til kommunens planlægning

Leo Pharma er beliggende i et erhvervsområde omfattet af lokalplan 122 ”Erhvervsområdet omkring LEO Pharma”. Kommunen vurderer, at det ansøgte vil være inden for rammerne i lokalplanens anvendelsesbestemmelser for området. Af planens § 3 stk. 3.1, der gælder for ejendommen, fremgår: Lokalplanområdet kan anvendes til større fremstillings- og serviceindustri. Der kan opføres eller indrettes bebyggelse til administrations- og kontorformål (herunder handels- og servicevirksomhed, forsknings- og udviklingsvirksomhed samt laboratorier), til produktionsformål (herunder farmaceutisk produktion af lægemidler, pilot plants og lignende), samt til værksteds- og lagerformål med tilknytning til pågældende virksomheder, når de efter Kommunalbestyrelsens skøn kan indpasses i området uden at karakteren af et moderne industriområde brydes.

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

Naturforhold

Der lever og fouragerer flere arter flagermus på Industriparken 18. Nærmeste levested for spidssnudet frø er Sømosen ca. 630 meter nordøst for LEO Pharma A/S. Nærmeste Natura 2000 område er nr. 139 Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov ca. 2800 meter nord for LEO Pharma A/S.

Projektet er placeret i et område med drikkevandsinteresser, mens en del af den øvrige virksomheden er i et område med særlig drikkevandsinteresser.

3.1.2 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 er som udgangspunkt fastsat for bilag 1-virksomheder men Miljøstyrelsen finder det også relevant for det godkendte projekt. Vilkåret skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

For begrundelse henvises til afsnit H, Bedst tilgængelige teknik.

Vilkår A4

I virksomhedens ansøgning er oplyst, at testbeholderne maksimalt indeholder 800 g n-butan eller dimethylether ved tømning. Dette er en væsentlig forudsætning for beregning af spredningsfaktoren (se under afsnit B). Dette er fastholdt i vilkår A4.

Vilkår A5

Virksomheden har i deres ansøgning oplyst, at testbeholderne tømmes helt inden de sendes retur til Irland. Dermed er der tale om genbrug og ikke bortskaffelse af affald. Dette fastholdes i vilkår A5.

Vilkår A6

For at kunne kontrollere vilkår A4 og A5 stilles der vilkår om, at testbeholderne skal vejes før og efter tømning.

B Luftforurening

De stoffer der emitteres i forbindelse med projektet er N-butan og Dimethylether.

N-butan

Der er tale om en farveløs næsten lugtfri gas. N-butan er yderst brandfarlig gas. N-butan må ikke komme i kloakker, da det medføre en eksplosionsfare. Dette er dog ikke relevant i dette tilfælde, da gassen i forbindelse med tømning vil blive ledt op gennem afkastet. Ifølge databladet er stoffer hverken mærket kræftfremkaldende eller reproduktionstoksisk. Miljømæssigt er produktet let nedbrydeligt.

Dimethylether

Her er der også tale om en farveløs og lugtfri gas, der er yderst brandfarlig. Ifølge databladet er stoffer hverken mærket kræftfremkaldende eller reproduktionstoksisk. Der er også her tale om et produkt, der er let nedbrydeligt.

Vilkår B1

LEO Pharma A/S Ballerup modtager løbende testbeholdere med enten n-butan eller dimethylether (DME) fra Irland. Stofferne er i gasform og bruges som drivgas i LEO-produktet Enstillar® i Irland.

Testbeholderne fyldes med gas i Irland, enten hos LEO Pharmas afdeling i Dublin eller hos leverandøren Iventec også i Dublin. Testbeholderne sendes i transportkasse til LEO Pharma A/S i Ballerup, hvor indholdet analyseres.

Testbeholderne er 1,2 liter og indeholder 800 g enten dimethylether eller n-butan. Efter endt analyse skal testbeholderne tømmes, inden de tomme testbeholdere sendes retur til Irland. De tomme testbeholdere vejes for at være sikre på, at de er helt tømte.

LEO Pharma A/S har tænkt, at opføre opstillingen i et brandsikret skab på østsiden af bygning Åo. Afkastet vil blive ca. 1 tomme tykt, og vil ifølge det ansøgte projekt blive ført 1 meter over tag (ca. 7,5 m over terræn).

Ifølge virksomhedens ansøgning er der en spredningsfaktor på 220 m³/s i forbindelse med tømning af en testbeholder.

I luftvejledningen står der, at for små emissioner, hvor spredningsfaktoren - dvs. forholdet mellem emissionen målt i mg/s og B-værdien mg/m^3 - er mindre end 250 m^3/s , er det ikke nødvendigt at lave en spredningsberegning. Afkastet bør i dette tilfælde bare føres 1 meter over tag og være opadrettet. Dette må kun anvendes på få afkast på en virksomhed, antallet afhænger af virksomhedens størrelse. LEO Pharma har i dag flere afkast, der er vurderet som "små". Idet der ikke er andre emissioner fra virksomheden af de to aktuelle stoffer, er det Miljøstyrelsens vurdering, at reglen kan anvendes i det aktuelle tilfælde. Miljøstyrelsen vil i forbindelse med den igangværende revurdering forholde sig til, om reglen fortsat kan anvendes på alle øvrige "små afkast".

Vilkår B2

Ifølge virksomhedens ansøgning tømmes der cirka 6 – 7 testbeholdere om ugen. Mængden kan variere, men 7 testbeholder er det maksimale. Der er sat vilkår om, at der maksimalt må tømmes 7 testbeholdere om ugen.

C Indberetning/rapportering

Vilkår C1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der i godkendelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal over tidspunktet for tømning, antal tømninger samt resultatet af vejningen af de tomme testbeholder jf. vilkår A6. Journalen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

D Lugt

Projektet vil ikke medføre lugtgener.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Projektet vil ikke medføre ændringer i virksomhedens spildevand eller overfladevand.

F Støj

Projektet vil ikke medføre ændringer i virksomhedens støjemission, idet der ikke etableres nye støjkluder.

G Affald

Projektet giver ikke anledning til øgede affaldsmængder på virksomheden. De tomte testbeholdere bliver sendt retur til Irland til genbrug.

H Bedst tilgængelig teknik

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

Som det fremgår af afsnit 3.1 har Miljøstyrelsen vurderet, at det ansøgte ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 delen. Det ansøgte er derfor

ikke omfattet af reglerne for bilag 1-virksomheden mht. efterlevelse af offentliggjorte BAT-konklusioner. Men ifølge miljøbeskyttelsesloven skal forureningen alligevel begrænses, så det svarer til bedste tilgængelige teknik (BAT).

Der skal ved alle miljøgodkendelser ske en vurdering af, at der anvendes BAT. For det ansøgte projekt gælder, at dette er integreret i en bilag 1 virksomhed. Der stilles derfor vilkår om, at tømning af testbeholderne skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem (vilkår A3).

3.2 Udtalelser/høringssvar

3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har modtaget høringssvar fra Ballerup Kommune. Kommunes svar findes i flere forskellige tilbagemeldinger. Kommune har blandt andet forholdt sig til lokalplaner, og Natura 2000 og Bilag IV arter.

3.2.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 20. april 2020. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.2.3 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har haft et udkast i høring og har ikke haft bemærkninger til udkastet.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populære navne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives under forudsætning af, at vilkår, der er anført i denne godkendelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter. Det godkendte projekt er ikke i sig selv en listevirksomhed, men projektet er godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed.

4.1.3 Miljøvurderingsloven

LEO Pharma A/S har ikke sendt en ansøgning i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven for projektet, idet virksomheden vurderer, at det ikke er omfattet af et listepunkt i bilag 1 eller bilag 2 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.4 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

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelse/r fortsat:

- Godkendelse til ændring af køleanlægget i bygning Z3 og Z11 dateret den 23. august 2019.
- Godkendelse af fucidinfabrik 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, 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 bortskaffelse af affald samt 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

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 NemID/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. 1800 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 skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 3. juni 2022.

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 meddelt 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@bak.dk

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for patientsikkerhed Øst: trost@stps.dk

Bilag

**Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk
beskrivelse**

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

Miljøstyrelsen

BYG
&
MILJØ

Industriparken 45, 2750 Ballerup

CVR / RID: CVR:56759514-RID:35119342

Fase: Ansøgning

BOM-nummer: MaID-2022-5722

Klassifikation: Ingen klassifikationer

Indsendelse nr.: 2 (23-03-2022 13:05)

Projekt: Miljøgodkendelse af afkast ved bygning Å

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: Ejendomsnr.: 015050, BFE nummer: 2110893

Matrikler: Matrikel nr.: 19da, Ejerlav: Ballerup By, Ballerup

Personer tilknyttet projektet

Navn

Anne-Katrine Aagaard
(Indsendt af)

Projektrettighed

Projektejer

Kontaktoplysninger

Industriparken 55, 2750 Ballerup
TKGDK@leo-pharma.com
+45 40757322

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

ÆNDRET

CVR-nummer

56759514 - LEO PHARMA A/S

P-nummer

1003115120 - LEO PHARMA A/S

Industriparken 55
2750 Ballerup

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Anne-Katrine Aagaard
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Virksomhedens navn	LEO Pharma A/S
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	19db
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	1003115120
Bemærkning	
Kontaktperson	Anne-Katrine Aagaard
Adresse	Industriparken 55, 2750 Ballerup
Telefonnummer	+45 40757322
Mailadresse	TKGDK@leo-pharma.com
 Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej

Eventuelle yderligere bemærkninger

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

(Obligatorisk)

UDFYLDT

Hovedaktivitet

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

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

UDFYLDT

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

Beskriv det ansøgte projekt

UDFYLDT

Redegørelse:

Kvalitetskontrollen i Å1 hos LEO Pharma i Ballerup modtager løbende testcylindere med enten butan eller dimethylether (DME) fra Irland.

Stofferne er i gasform og bruges som drivgas i LEO-produktet Enstilar®. Testcylindrene fyldes med gas i Irland, enten hos LEO Pharma i Dublin eller hos leverandøren Iventec også i Dublin. Testcylindrene sendes i transportkasse til LEO Pharma i Ballerup. Testcylinder er 1,2 liter og indeholder enten DME eller n-butan.

Efter endt analyse, skal beholderne tømmes ved udledning i en udendørs opstilling, alle labels fjernes og cylindrene returneres til Dublin. De tomme beholdere vejes for at være sikre på, at de er tømte. Opstillingen laves i et brandsikret skab på østsiden af bygning Å0. Der skal tømmes cirka 6 – 7 flasker om ugen. Mængden kan variere, men 7 cylindre er det maksimale. Konservativt regnes med op til 800 g gas som restindhold efter analysen. Udslipshastigheden anslås til maksimalt 500 g per min. På en typisk arbejdsuge vil der ledes omkring 4 – 5 kg gas ud. Hvis der ud fra en konservativ betragtning tømmes 1 flaske på en time, vil det svare til maksimalt 800g gas på en time. Det vil give en kildestyrke på 0,22 g/s.

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

UDFYLDT

 Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen

Nej

Eventuelle yderligere bemærkninger

Bygningsmæssige ændringer/udvidelser

UDFYLDT

 Kræver det ansøgte bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer?

Ja

Startdato for bygge- anlægsarbejde.

Så hurtigt som muligt

Slutdata for bygge- anlægsarbejde.

Samme dag som opstart

 Ansøges om fremtidige udvidelser/ændringer, der opstartes senere?

Nej

Hvis ja, beskriv eller vedlæg dokumentation for de planlagte ændringer og udvidelser. Husk det forventede starttidspunkt.

Angiv startdato for virksomhedens drift eller idriftsættelse af ansøgte ændringer.

Så hurtigt som muligt

Eventuelle yderligere bemærkninger

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast



UDFYLDT

Der er ingen indtegninger

Bilag

[Ansøgning om afkast til håndtering af overskud af butan og DME ved analyse.jpg](#)

Luftudledning fra hvert afkast

UDFYLDT

Redegørelse:

Der er en kildestyrke på 0,22 g/s.

I forhold til luftvejledningen er begge stoffer hovedgruppe 2 stoffer med en B-værdi på 1 mg/m³. Spredningsfaktorer er således for begge stoffer: $S = \frac{m}{Q} = \frac{220 \text{ [mg/s]}}{1 \text{ [mg/m}^3\text{]}} = 220$. I forhold til Miljøstyrelsens luftvejledning er kravet, at hvis spredningsfaktoren er mindre end 250 m³/s, skal afkastet føres 1 meter over tag og være opadrettet, så der kan ske fri fortynding, hvilket at afkastet vil blive.

Massestrømsgrænsen er 6.250 g/h og emissiongrænseværdien er 300 mg/normal m³ jævnfør luftvejledningen tabel 7. Da udledningen er under massestrømsgrænsen skal luften ikke renses for opløsningsmidler inden afkast. Butan har en molvægt på 58,12 g/mol og en massefylde på 2,48 kg/m³. DME har en molvægt på 46,07 g/mol og en massefylde på 2,11 kg/m³.

Emission fra diffuse kilder

UDFYLDT

Redegørelse:

Der er ingen diffuse kilder

Emission der afviger fra normal drift

UDFYLDT

Redegørelse:

Der vil ikke være nogen unormal drift. Dette afkast er til at komme af med overskud af butan og DME fra analyser.

Beregning af afkasthøjder

UDFYLDT

Redegørelse:

Spredningsfaktoren er 222 m³/s, og vil blive ført 1m over tag, være opadrettet så der er fri fortynding.

Basistilstandsrapport

UDFYLDT

Redegørelse:

Der skal ikke udarbejdes en basistilstandsrapport i forbindelse med projektet, da der ikke er øget risiko for forurening af jord og grundvand i dette projekt.

Andre relevante oplysninger

UDFYLDT

Redegørelse:

nej

Fortrolighed

UDFYLDT

Redegørelse:

Det er ikke indtastet noget fortroligt

Samlet oversigt over bilag**Bilag for 1. indsendelse (18-03-2022)**

[Ansøgning om afkast til håndtering af overskud af butan og DME ved analyse.jpg](#)

Dokumentationskrav

Ansøgning: Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
18-03-2022 12:31	Ansøgning	https://dokument.byggomiljoe.dk/ansoegningbilag/79058427-e470-48cb-885f-63e37c481c19

Bilag B. Kort over placering af opstillingen



Bilag C. Lovgrundlag- Referenceliste

LOVE

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 100 af 19. januar 2022

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1976 af 27. oktober 2021.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021.

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 1376 af 21. juni 2021.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

Luftkvalitetsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om vurdering og styring af luftkvaliteten, nr. 1472 af 12. december 2017.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale natur beskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 2091 af 12. november 2021.

Brugerbetalingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.