



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af ændring af luftrensning på G5, ny fucidinfabrik

For:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup



MILJØGODKENDELSE af ændring af luftrensning på G5, ny fucidinfabrik

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: 2024 - 66852

Godkendelsen omfatter:

Ændring af luftmængden på afkast 17, ændring af sprøjtevæske fra methanol til ethanol på spraykondenseren og fjernelse af kulfilter.

Dato: 17. marts 2026

Godkendt: Tina Klarskov Olesen

Annonceres den 17. marts 2026

Klagefristen udløber den 14. april 2026

Søgsmålsfristen udløber den 17. 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.

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	3
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	3
A	Generelle forhold	3
B	Indretning og drift	4
C	Luftforurening	4
D	Lugt	10
E	Spildevand, overfladevand mv.	10
F	Støj	10
G	Affald	10
H	Jord og grundvand	10
I	Til- og frakørsel	10
J	Egenkontrol og indberetning/rapportering	10
K	Driftsforstyrrelser og uheld	10
L	Ophør	11
3.	Vurdering og begrundelse	12
3.1	Begrundelse for afgørelse	12
3.2	Vurdering	12
A	Generelle forhold	13
B	Indretning og drift	14
C	Luftforurening	14
D	Lugt	17
E	Spildevand, overfladevand m.v.	17
F	Støj	18
G	Affald	18
H	Jord og grundvand	18
I	Til- og frakørsel	18
J	Indberetning/rapportering	18
K	Driftsforstyrrelser og uheld	19
L	Ophør	19
M	Bedst tilgængelige teknik	19
3.3	Udtalelser/høringssvar	21
4.	Forholdet til loven	24
4.1	Lovgrundlag	24
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	25
4.3	Tilsyn med virksomheden	26
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	26
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	28

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

Miljøstyrelsen meddelte den 11. juni 2019 miljøgodkendelse af ny fucidin-fabrik, i det følgende benævnt G5, med tilhørende anlæg og aktiviteter. Godkendelsen omfattede bl.a. et katalytisk forbrændingsanlæg (Catox) og et kulfilter til reduktion af primært VOC-stoffer i luftafkastet fra produktionen. Anlægget var ikke detailprojekteret på godkendelsestidspunktet, men der blev stillet vilkår om, at beskrivelse af den konkrete udformning m.m. skulle sendes senest den 1. november 2019. Anlægget blev herefter udført i overensstemmelse med den fremsendte projektbeskrivelse i 2021.

Test med opløsningsmidler er først blevet udført i 2024. I forbindelse med disse test vurderede virksomheden, at det etablerede katalytiske forbrændingsanlæg ikke havde en tilstrækkelig rensning for VOC-stoffer i spidslastsituationer til at overholde emissionsgrænsen, fastlagt i miljøgodkendelsen fra 2019. LEO Pharma A/S søgte derfor om miljøgodkendelse til at etablere en spraykondenser i den nye fabrik, G5. Der blev givet godkendelse hertil den 29. maj 2024. Spraykondenseren er indsat som forbehandling af procesluften, inden denne ledes til det katalytiske forbrændingsanlæg. Formålet er at udjævne VOC-tilledningen i spidslastsituationer før tilledning til slutrensning.

I forbindelse med test i maj 2024 opstod der problemer med et LEL-instrument (Lower Explosive Limit), så luften blev ført udenom forbrændingsanlægget til kulfiltret. Der opstod en stigning af CO i filtret. Kvælstofskyldning var ikke effektiv, så der blev derfor hældt vand på filtret. Filtret er fjernet af sikkerhedsmæssige hensyn. Virksomheden ønsker ikke at genetablere filtret. Efter etablering af spraykondenser vurderes det ikke nødvendigt med et kulfilter. I forbindelse med testen viste det sig, at LEL-instrumentet giver fejlvisning, når der anvendes methanol som sprøjtevæske. Fejlen mindskes, hvis der anvendes ethanol. Derfor ønsker virksomheden at anvende ethanol i stedet.

Efter optimering af forbrændingsanlægget er der opstået behov for at trække mere atmosfærisk luft ind i anlægget. Afledt heraf søger virksomheden om at øge luftmængden i afkastet.

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 9. september 2024, sendt en udfyldt WGC BAT-tjekliste (Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor). Der er ikke medsendt CWW BAT-tjekliste (spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor), idet det er vurderet, at det ansøgte projekt ikke giver anledning til ændringer i forhold til CWW BAT-tjeklisten. 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.

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 ændring af luftmængden på afkast 17, ændring af sprøjtevæske på spraykondenseren fra methanol til ethanol og fjernelse af kulfilter på luftafkastet. Det betyder, at det ikke er en forudsætning for at bruge miljøgodkendelse af ny fucidin-fabrik af 11. juni 2019, at der er etableret kulfilter.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed ændringer af luftrensning på G5.

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 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.

A3 Ændringer som følge af det godkendte projekt skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, som for G5 skal leve op til BAT 1 og BAT 2 i både CWW og WGC BAT konklusionerne (BAT konklusionen C(2016) 3127, Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, CWW samt BAT konklusionen C(2022) 8788, Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC).

A4 Virksomheden skal have en OTNOC håndteringsplan for emissioner til luft.

- A5 Virksomheden skal have en spildgashåndtering- og behandlingsstrategi, der i prioriteret rækkefølge omfatter procesintegrerede nyttiggørelse-, reduktions- og behandlingsteknikker.

B Indretning og drift

- B1 Virksomheden skal have en procedure for opstart af CATOX-anlægget, der beskriver, hvornår anlægget er oppe i drift, så der sikres en tilstrækkelig destruktion af organiske forbindelser til at overholde emissionsvilkårene. Der må ikke ledes organiske forbindelser til anlægget før de fastsatte driftsbetingelser er opnået.

C Luftforurening

Afkasthøjder og luftmængder

- C1 Afkasthøjder og luftmængder skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time)
Produktion og tanke G5	17	19	7.000

Afkasthøjder måles over terræn.

Emissionsgrænser

- C2 Emissionen af stofferne må ikke overskride den anførte grænseværdi.

Afkast fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænse
Produktion og tanke G5	17	TVOC	20 mg C/Nm ³ *
		Toluen	1 mg/Nm ³

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

*) Den fastsatte værdi kan efter en nærmere vurdering blive skærpet til en lavere værdi, hvis det vurderes ud fra emissionsmålinger, at de faktiske emissionsniveauer ved anvendelse af BAT er lavere.

Immissionskoncentration

- C3 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi
------	---------

TVOC 0,1 mg C/m³

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker opholder sig.

Kontrol af luftforurening

- C4 Virksomheden skal senest med udgangen af 2026 dokumentere gennem målinger, at grænseværdierne i vilkår C2 og C3 er overholdt. Målingerne skal foretages ved den højeste forventede emissionstilstand under normale driftsforhold.

Dokumentationen skal inden 3 måneder efter, at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Målingen skal opfylde vilkår C7, om krav til luftmåling i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.

Herefter skal virksomheden hver 6. måned måle emission af TVOC og toluen i afkastet. Hvis vilkår C2 er overskredet, skal resultatet indberettes til Miljøstyrelsen indenfor en uge efter forholdet er konstateret. Ellers skal kontrollen blot indgå i årsrapporten.

Kontrol af virksomhedens overholdelse af B-værdier for luftforurening skal udføres en gang for dokumentation af at vilkår C3 er overholdt og gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Kontrol af overholdelse af B-værdier

- C5 Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden ved brug af 10 års meteorologiske data fra Aalborg (1974-83). B-værdien anses for overholdt, når den 4. største månedlige 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

OML-rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. Minimums-

krav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over 4. største månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

VOC-emission – gælder for hele G5

- C6 Virksomheden skal forebygge eller, hvor det ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luft.
- Emissionen af diffus VOC fra driften af G5 med tilhørende anlæg og aktiviteter må ikke overskride 1 % af input af opløsningsmidler på G5.
- C7 Virksomheden skal en gang årligt estimere fugitive og ikke-fugitive emissioner til luft ved hjælp af en af nedenstående teknikker eller en kombination heraf:
- Emissionsfaktorer
 - Massebalance
 - Termodynamiske modeller
- Usikkerheden ved estimatet skal bestemmes og forsøgt nedbragt fra år til år. Estimatet skal inkludere resultaterne fra overvågning i vilkår C9.
- Resultaterne skal indgå i årsrapporten.
- C8 Virksomheden skal en gang årligt beregne massebalance for anlæggets input og output af opløsningsmidler. Dokumentation skal udføres efter reglerne i VOC-bekendtgørelsens bilag 4, afsnit 3.
- Usikkerheden ved dataene om massebalance for opløsningsmidler skal minimeres ved hjælp af alle nedenstående teknikker:
- Identifikation og kvantificering af input og output af opløsningsmidler, herunder den dermed forbundne usikkerhed
 - Gemmenførelse af et system til sporing af opløsningsmidler
 - Overvågning af ændringer, der kan påvirke usikkerheden af data om massebalancen for opløsningsmidler
- Resultatet skal indgå i årsrapporten.
- C9 Virksomheden skal overvåge diffuse VOC-emissioner i henhold til CWW BAT 5 jf. vilkår N5 i godkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019. Første måling skal foretages inden udgangen af 2026 og fremsendes senest 3 måneder efter.
- Hvis måling hver for sig for henholdsvis fugitiv- og ikke fugitiv emissioner er ≤ 5 ton VOC/år, skal der ikke foretages yderligere måling.

Hvis måling for henholdsvis fugitiv- og/eller ikke fugitiv emissioner er >5 ton VOC/år, skal virksomheden efter den første måling, måle i henhold til WGC BAT 22 hvert 5. år. Resultaterne skal indgå i årsrapporten.

Type kilder til diffuse VOC-emissioner	Type VOC'er	Standarder	Minimumfrekvens for overvågning
Kilder til fugitive emissioner	Alle VOC'er	EN 15446 (kan suppleres med EN 17628)	Én gang hver 5. år
Kilder til ikke-fugitive emissioner	Alle VOC'er	EN 17628 (kan suppleres/ erstattes med EN 15446)	Én gang hver 5. år

- C10 Hvis måling for henholdsvis fugitiv- og/eller ikke fugitiv emissioner er >5 ton VOC/år, skal virksomheden indføre et LDAR-program jf. WGC BAT 19, iii-vii:

Der skal indføres et program til detektion og reparation af lækager (LDAR) for flygtige VOC-emissioner. Alle kilder skal gennemgås minimum hver 5. år.

iii LDAR-programmet omfatter alle følgende elementer:

a.

Liste over udstyr, der er identificeret som relevante fugitive VOC-emissionskilder, i fortegnelsen over diffuse VOC-emissioner (se BAT 2).

b.

Definition af kriterier i forbindelse med følgende:

— Utæt udstyr. Typiske kriterier kan være en lækagetærskelværdi, over hvilken udstyr anses for at være utæt, og/eller visualisering af en lækage med OGI-kameraer. Dette afhænger af emissionskildens karakteristika (f.eks. tilgængelighed) og det eller de udledte stoffers farlige egenskaber.

— Vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner, der skal udføres. Et typisk kriterium kan være en VOC-koncentrationsgrænse, der udløser vedligeholdelses- eller reparationsforanstaltningen (vedligeholdelses-/reparationstærsklen). Vedligeholdelses-/reparationstærsklen er generelt lig med eller højere end lækagetærskelværdien. Dette afhænger af emissionskildens karakteristika (fx tilgængelighed) og det eller de udledte stoffers farlige egenskaber. For det første LDAR-program er det nor-

malt ikke højere end 5.000 ppmv. For efterfølgende LDAR-programmer sænkes tærskelværdien for vedligeholdelse/reparation (jf. punkt vi. a.) og er ikke højere end 1.000 ppmv.

c.

Måling af fugitive VOC-emissioner fra udstyr opført under punkt iii. a (se BAT 22).

d.

Udførelse af vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner (se BAT 23, teknik e. og f.) så hurtigt som muligt og om nødvendigt i henhold til kriterierne i punkt iii. b. Vedligeholdelses- og reparationsforanstaltninger prioriteres efter det eller de udledte stoffers farlige egenskaber, emissionernes betydning og/eller operationelle begrænsninger. Effektiviteten af vedligeholdelses- og/eller reparationsforanstaltningerne verificeres i henhold til punkt iii. c., så der er tilstrækkelig tid efter interventionen (fx 2 måneder).

e.

Udfyldelse af den database, der er nævnt i punkt v.

iv. Etablering og gennemførelse af et detektions- og reduktionsprogram for ikkefugitive VOC-emissioner, der omfatter alle følgende elementer:

a.

Liste over udstyr, der er identificeret som relevante ikkefugitive VOC-emissionskilder, i oversigten over diffuse VOC-emissioner (se BAT 2).

b.

Overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr, der er opført under punkt iv. a. (se BAT 22).

c.

Planlægnings- og gennemførelsesteknikker til reduktion af ikkefugitive VOC-emissioner (se BAT 23, teknik a., c. og g. til j.). Planlægningen og gennemførelsen af teknikkerne prioriteres i forhold til det eller de udledte stoffers farlige egenskaber, emissionernes betydning og/eller operationelle begrænsninger.

d.

Udfyldelse af den database, der er nævnt i punkt v.

v. Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC-emissionskilder, der er identificeret i den fortegnelse, der er nævnt i BAT 2, til registrering af:

a.

specifikationer for udstyrets konstruktion (herunder dato og beskrivelse af eventuelle konstruktionsændringer)

- b.
vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse
- c.
det udstyr, der ikke kunne vedligeholdes, repareres, opgraderes eller udskiftes på grund af driftsmæssige begrænsninger
- d.
resultaterne af målingerne eller overvågningen, herunder koncentrationen(r)n(e) af det eller de udledte stoffer, den beregnede lækagehastighed (i kg/år), optagelserne fra OGI-kameraer (f.eks. fra det seneste LDAR-program) og datoen for målingerne eller overvågningen
- e.
den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (som fugitive og ikkefugitive emissioner), herunder oplysninger om ikketilgængelige kilder og tilgængelige kilder, der ikke overvåges i løbet af året.

vi. Regelmæssig gennemgang og ajourføring af LDAR-programmet. Disse kan bestå af følgende:

- a.
sækning af lækagetærskelværdien og/eller vedligeholdelses-/reparationstærsklen (se punkt iii. b.)
- b.
revision af prioriteringen af udstyr, der skal overvåges, idet der gives højere prioritet til (typen af) udstyr, der er identificeret som værende utæt under det foregående LDAR-program
- c.
planlægning af vedligeholdelse, reparation, opgradering eller udskiftning af udstyr, der ikke kunne udføres under det foregående LDAR-program på grund af operationelle begrænsninger.

vii. Gennemgang og ajourføring af detektions- og reduktionsprogrammet for ikkefugitive VOC-emissioner. Disse kan bestå af følgende:

- a.
overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr, hvor der er gennemført vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsaktioner, for at fastslå, om disse foranstaltninger var vellykkede
- b.
planlægning af vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der ikke kunne udføres på grund af driftsmæssige begrænsninger.

D Lugt

Der fastsættes ikke nye vilkår om lugt.

E Spildevand, overfladevand mv.

Der fastsættes ikke nye vilkår om spildevand.

F Støj

Der fastsættes ikke nye vilkår om støj.

G Affald

Der fastsættes ikke nye vilkår om affald.

H Jord og grundvand

Der fastsættes ikke nye vilkår om jord og grundvand.

I Til- og frakørsel

Der fastsættes ikke nye vilkår om til- og frakørsel.

J Egenkontrol og indberetning/rapportering

J1 Catox-anlægget skal etableres med kontinuerlig overvågning og registrering af emitterede VOC'er.

Resultat af overvågningen skal gemmes i 3 år og fremvises til tilsynsmyndigheden på forlangende.

K Driftsforstyrrelser og uheld

K1 I tilfælde af nedbrud af det katalytiske forbrændingsanlæg skal den del af produktionen, der leder luft til anlægget, ophøre hurtigst muligt.

L Ophør

Der fastsættes ikke nye vilkår om ophør.

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. Natura 2000-områder vil derfor ikke blive påvirket negativt, som følge af deposition af emitterede stoffer fra det ansøgte.

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

Der er i godkendelsen stillet vilkår for generelle forhold og luft, 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

Området hvor fucidinfabrikken er beliggende på er 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 der ikke er yngle- og rastesteder for bilag IV arter indenfor projektområdet. Nærmeste kendte yngle og rasteområde for både padder og flagermus er Sømosen lokaliseret 550 meter nord for projektområdet. Der forventes ikke udledning fra Leo Pharma til Sømosen. Nærmeste Natura 2000-område er ca. 4 km nordvest for projektområdet. Der forventes ikke udledning fra Leo Pharma til Natura 2000-området Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov.

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

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Ved godkendelse af den nye fucidinfabrik i 2019, var det kun CWW, der var gældende. Ved godkendelse af spraykondenseren i 2024 var både CWW og WGC gældende.

Vilkåret er fastsat, så miljøledelsessystemet for G5 opdateres i henhold til BAT 1 og BAT 2 i både CWW og WGC.

Med dette vilkår bortfalder vilkår A3 i miljøgodkendelse af spraykondenser af 29. maj 2024.

Vilkår A4

Jf. BAT 3 i WGC skal virksomheden have en OTNOC håndteringsplan for emissioner til luft.

Vilkår A5

Jf. BAT 16 i CWW og BAT 4 i WGC skal virksomheden have en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas.

I vilkår N12 i godkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 er fastsat vilkår i henhold til CWW. Det nye vilkår er sat i henhold til både CWW og WGC.

Med dette vilkår bortfalder vilkår N12 i godkendelse af ny fucidinfabrik. Vilkår N13 om beskrivelse vedr. vedligehold af strategien i årsrapporten opretholdes.

B Indretning og drift

B-vilkår i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 er fortsat gældende.

Vilkår B1

Det er præciseret, at destruktion af organiske forbindelser på det katalytiske oxidationsanlæg må ikke påbegyndes, før anlæggets optimale driftsbetingelser er opnået. Dette er tilføjet for at sikre den bedste destruktion og dermed minimale emission. Tankånding fra lagertanke ledes til oxidationsanlægget uanset om det er i drift eller ej. Der er tale om relativ små mængder, der vil emitteres, hvis oxidationsanlægget ikke er i drift.

C Luftforurening

Vilkår C1

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkashøjde for hvert afkast, hvor der udledes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Virksomhedens vilkår til luft bygger på WGC BAT konklusionen og Luftvejledningen og udformes som en kombination af afkashøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Vilkåret fastsætter krav til afkashøjde og maksimal luftmængde.

Med dette vilkår bortfalder vilkår C3 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.

Vilkår C2

Vilkåret fastsætter emissionsgrænse for TVOC og toluen. Vilkåret er fastsat i henhold til WGC BAT 11. Det er BAT at sætte emissionsgrænsen så lavt som muligt i BAT-AEL intervallet. Virksomheden har ved testproduktion vist, at de ligger omkring 5 mg TOC/m³ målt med FID måler. Da der er usikkerhed ved målemetoden og den ikke er udført under normal drift, sættes grænsen til 20 mg C/Nm³. Miljøstyrelsen kan senere skærpe grænsen, hvis emissionsmålinger viser, at en lavere grænse kan overholdes. Emissionsgrænsen for toluen sættes til den øvre grænse i BAT-AEL intervallet, da dette er en væsentlig skærpelse ift. tidligere vilkår.

Med dette vilkår bortfalder vilkår C4 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.

Vilkår C3

B-værdivejledningen fastsætter ikke en B-værdi for TVOC, men Luftvejledningen beskriver, at godkendelsesmyndigheden som udgangspunkt kan sætte B-værdien for TVOC fra oxidationsanlæg til destruktion af organiske opløsningsmidler til 0,1 mg C/m³. Denne B-værdi tager højde for, at der ved forbrændingen dannes ukendte, skadelige stoffer som fx aldehyder. På velfungerende oxidationsanlæg forventes hovedparten af de emitterede organiske stoffer dog at være lette kulbrinter som metan, ethan og propan.

Virksomheder omfattet af VOC-bekendtgørelsen skal overholde B-værdier for de enkelte organiske stoffer, der udledes. Desuden skal disse virksomheder overholde B-værdien for TVOC, hvis de har et oxidationsanlæg.

B-værdien for methanol er 0,3 mg/Nm³ (svarer til 0,11 mg C/Nm³), acetone er 0,4 mg/Nm³ (svarer til 0,25 mg C/Nm³), toluen er 0,4 mg/Nm³ (svarer til 0,37 mg C/Nm³) og ethanol er 5 mg/Nm³ (svarer til 2,6 mg C/Nm³). En B-værdi for TVOC på 0,1 mg C/Nm³ vil betyde, at B-værdierne for enkeltstofferne også er overholdt. Derfor er denne værdi fastsat i vilkåret og de øvrige B-værdier er ikke fastsat i vilkåret.

Vilkår C4

Der er i afgørelsen anført, hvornår kontrol af luftforurening skal udføres. Overvågningsintervallet er fastsat jf. WGC BAT 8. Hvis målingerne er stabile, kan tilsynsmyndigheden nedsætte frekvensen. Målingen skal opfylde vilkår C7 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.

Vilkår C5

Sædvanligvis er der ikke behov for at udføre OML-beregninger, når det en gang er vist, at B-værdierne er overholdt med de emissionsgrænser, der er fastsat i afgørelsen ved den godkendte afkasthøjde, og de data for luftmængder, afkastdimensioner og temperatur, som ligger til grund for miljøgodkendelsen.

Miljøstyrelsen vurderer dog, at der kan være behov for at kræve en ny OML-beregning i særlige situationer. Der kan fx være behov for at kræve OML-beregning i følgende situationer:

Hvis der har været en overskridelse af en emissionsgrænse, kan det være relevant at få vurderet, om B-værdien også har været overskredet, eller at forudsætningerne for OML-beregningerne har ændret sig (fx data for luftmængder, afkastdimensioner og temperatur).

Hvis temperatur eller flow er blevet ændret, kan dette have betydning for OML-beregningen.

Hvis luftmængder i forbindelse med tilsyn har vist sig varierende, kan det være relevant at få eftervist overholdelse af B-værdier ved forskellige luftflow.

Hvis der etableres eller ændres på bygninger eller tanke, kan dette have bygningsmæssig effekt på OML-beregningen.

Der er derfor sat vilkår om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere dette (vilkår C4).

Luftvejledningen

Dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, pt. Luftvejledningen nr. 71 2024.

Bemærk at beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden ved anvendes af 10 års meteorologi (Aalborg 1974-83) i stedet for 1 års meteorologi (Kastrup 1976). Ændringen betyder, at den 4. største månedlige 99 % fraktil - og ikke den maksimale månedlige 99 % fraktil - skal holdes op mod B-værdien ved vurdering af, om B-værdien er overholdt. Ændringen betyder også, at der kan anvendes skarp retningstolkning ved vurdering af, om B-værdier er overholdt i et punkt i en bestemt retning og afstand, fx i relevante højder ved en konkret etagebygning.

Vilkår C6

Jf. CWW BAT 19 og WGC BAT 23 skal emission af diffus VOC-emission begrænses. Begge BAT lister teknikker som skal anvendes.

Emissionsgrænse for diffus VOC fra driften af G5 med tilhørende anlæg og aktiviteter skærpes til 1 % af input af opløsningsmidler jf. WGC BAT 23. Miljøstyrelsen forventer, at denne grænse kan overholdes, da det er en ny fabrik.

Med dette vilkår bortfalder vilkår C4 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019.

Vilkår C7

Jf. WGC BAT 20 skal virksomheden estimere fugitive og ikke-fugitive VOC-emissioner årligt. Det fremgår, at estimatet af fugitive og ikke-fugitive VOC-emissioner skal tage hensyn til resultater fra overvågning udført i henhold til BAT 21 og/eller BAT 22. Rørførte emission kan regnes som ikke-fugitive emissioner, hvis strømningshastigheden er lav eller variabel – fx tankånding. De vigtigste kilder til usikkerhed ifm. estimatet skal identificeres og mindskes.

Vilkår C8

Jf. WGC BAT 21 skal virksomheden beregne en massebalance for opløsningsmidler. I BAT konklusionen er listet forskellige metoder til estimering og beregning af massebalance.

Vilkår C9

Jf. CWW BAT 5 skal diffus VOC-emissioner overvåges ved sniffing, optisk gasmåling og emissionsfaktorer, som skal valideres ved måling, uanset forbrug af VOC'er. Virksomheden har den 19. januar 2024 fremsendt "Strategi for opfyldelse af BAT 5" som opfølgning på vilkår N5 i miljøgodkendelse af ny fucidin-fabrik af 11. juni 2019. Miljøstyrelsen har den 29. september 2025 accepteret, at virksomheden kun anvender sniffing til VOC-emission overvågning, da optisk gasmåling og emissionsfaktorer ikke bidrager til yderlige informationer i denne sag.

Jf. WGC BAT 22 skal anvendes sniffing og optisk gasmåling til overvågning. P.t. anvender virksomheden ikke CMR 1A og/eller 1B stoffer. Derfor er der kun gengivet den del af WGC BAT 22, som vedrører øvrige VOC'er.

Da BAT konklusioner fra CWW skal supplere BAT-konklusioner fra WGC, har Miljøstyrelsen vurderet, at BAT 5 i CWW skal følges ved første overvågning. Herefter følges BAT 22 i WGC inkl. bemærkning om, at BAT 22 kun finder anvendelse, hvis de nævnte grænser er overskredet.

Vilkår C10

Jf. WGC BAT 19 skal virksomheden indføre et LDAR-program (program til detektion og reparation af lækager), hvis WGC BAT 22 finder anvendelse.

I vilkåret er beskrevet, hvad LDAR programmet skal indeholde. I CWW BAT 19 og afsnit 6.2 i CWW er beskrevet teknikker til forebyggelse og reduktion af diffus emission, der kan anvendes.

Virksomheden har fået Force til at udarbejde en strategi for opfyldelse af BAT 5 i CWW, dateret 4. januar 2024. Strategien er udarbejdet som et LDAR-program og kan anvendes som grundlag for den første gennemgang af G5. Herefter vurderes det, om måleprogrammet skal fortsætte.

D Lugt

Vilkår D1 i miljøgodkendelse af ny fucidin-fabrik af 11. juni 2019 er fortsat gældende.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Der dannes ikke spildevand i forbindelse med de godkendte ændringer i denne afgørelse.

F Støj

Vilkår vedr. støj i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 er fortsat gældende.

G Affald

Vilkår vedr. affald i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 er fortsat gældende.

H Jord og grundvand

Vilkår vedr. jord og grundvand i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 er fortsat gældende.

I Til- og frakørsel

Der er ikke vilkår til til- og frakørsel i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019. Der er heller ikke fastsat vilkår i denne afgørelse.

J Indberetning/rapportering

J-vilkår i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 er fortsat gældende.

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget.

Virksomheden har i mail af 7. januar 2026 oplyst, at forbruget af solventer ændres i forbindelse med ændringer i denne afgørelse:

	Methanol	Toluen	Acetone	Ethanol
Tons solvent pr. år jf. godk. af 11. juni 2019	810	280	760	370
Tons solvent pr. år jf. denne godkendelse	1861,5	346,8	691,1	573,8

Vilkår J1

Virksomheden skal etablere kontinuerlig overvågning og registrering af emitterede VOC'er fra Catox-anlægget, så driften af anlægget kan følges. Resultat af overvågningen skal gemmes i 3 år og fremvises til tilsynsmyndigheden på forlangende.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Vilkår K1

Vilkår C8 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 erstattes af dette vilkår, da det ikke er muligt at lukke produktionen ”straks”.

Virksomheden har oplyst:

I tilfælde af CATOX trip, grundet for høj koncentration af indgangsgassen (>25%), vil CATOXen genstartes hurtigst muligt (inde for en time). I tilfælde af strømafbrydelse vil systemet også genstartes hurtigst muligt. Skulle det ske hen over natten, vil det blive ordnet næste morgen. Ved nedbrud om natten er der lavere emissioner end i dagstimerne. I tilfælde af længerevarende nedbrud af CATOXen (grundet fx ødelagte dele), vil man bringe G5 produktionen til et stabilt stadie på en hensigtsmæssig måde inde for en tidsramme, som begrænser miljøskader mest muligt. Det vil tage max 3 dage at få produktionen til et stadie, hvor der ikke er nogle udledninger fra kerneproduktionen. Det er ikke muligt at lukke for udledninger fra solventtanke samt wastesystemer, men disse udleder minimalt. Afhængig af nedbrudets omfang, vil foretages en vurdering, om hvor vidt solventtanke og wastesystemer skal tømmes.

L Ophør

Vilkår M1 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 er fortsat gældende.

M Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden har udfyldt CWW BAT tjekliste i forbindelse med miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019. I forbindelse med denne ansøgning har virksomheden fremsendt WGC BAT-tjekliste.

BAT 1-4 Miljøledelsessystem

Virksomheden er certificeret jf. ISO 14001. Fortegnelser over rørførte og diffuse emission til luft, OTNOC-håndteringsplan, strategi for håndtering og behandling af spildgas, ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner samt kemikalieledelsessystem ligger udenfor ISO 14001. Virksomheden har oversigt over rørførte emissioner samt en beskrivelse og vurdering af diffuse emissioner, som er fremsendt 19. januar 2024. Virksomheden har en OTNOC-beredskabsplan – de er i gang med en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan. I vilkår N12 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 er der krav om strategi. Der er udarbejdet et LDAR måleprogram for diffuse VOC-emissioner, som accepteres som ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner og virksomhedens efterlevelse af kemisk APV accepteres som kemikalieledelsessystem.

BAT 5 Minimering af emissionspunkter

Alle rørførte VOC-emissioner er samlet i ét afkast.

BAT 6 Udformning og drift af spildgasbehandlingssystem

Spraykondenseren sikrer, at koncentrationen af VOC til Catox'en er stabil uden peaks. Dette giver en mere sikker drift.

BAT 7 Overvågning af procesparametre

Der overvåges på spraykondenser og Catox (flow, tryk og temperatur).

BAT 8 Overvågningsfrekvens

Der fastsættes vilkår om overvågningsfrekvens i denne afgørelse (vilkår C4).

BAT 9 Nyttiggørelse af VOC'er

I spraykondenseren kondenseres VOC stoffer. Sprøjtevæsken i spraykondenseren cirkuleres/genanvendes indtil koncentrationen af andre VOC-stoffer er for høj.

BAT 10 Øge energieffektivitet og reducere massestrøm

Virksomheden har valgt katalytisk oxidation i stedet for termisk oxidation. Der er varmegenvinding fra det katalytiske oxidationsanlæg samt kølingsudveksling i spraykondenseren.

BAT 11 Teknikker til reduktion af rørførte emissioner

Virksomheden anvender to ud af de seks teknikker: katalytisk oxidation og kondensering.

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, NOx og SOx fra termisk oxidation

Ikke relevant.

BAT 17 Ammoniak fra SCR og SNCR

Ikke relevant.

BAT 19 Ledelsessystem for diffus VOC-emission

Virksomheden har fået udarbejdet et LDAR måleprogram, som accepteres som ledelsessystem for diffus VOC sammen med skøn over årlig diffus emission samt massebalance for opløsningsmidler.

BAT 20 Årligt estimat over fugitive og ikke-fugitive emissioner

Vilkårsfastsat i vilkår C6.

BAT 21 Massebalance for opløsningsmidler

Vilkårsfastsat i vilkår C6.

BAT 22 Overvågning af diffuse emissioner

Der anvendes ikke CMR 1A og 1B stoffer i projektet. Overvågningen er vilkårsfastsat til hvert 5. år i vilkår C7.

BAT 23 Forebygge og reducere diffuse VOC-emissioner

Hvor det er muligt anvendes fuldsvejste rør. Ved samlinger tjekkes tætheden. Samlinger med risiko for VOC-emissioner er en del af LDAR programmet. Virksomheden forventer, at den diffuse VOC-emission er mindre end 5 % af inputtet af opløsningsmidler. Miljøstyrelsen vurderer, at den diffuse emission er mindre. Dette er fastholdt i vilkår C2.

BAT 24-36 er ikke relevant.

Miljøstyrelsen vurderer, at projektet fortsat 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 13. januar 2026:

Hermed Ballerup Kommunes bemærkninger i forbindelse med høring:

Der er ikke yngle- eller rastesteder for bilag IV arter inden for projektområdet. Nærmeste kendte yngle og rasteområde for både padden og flagermus er Sømosen lokaliseret 550 meter nord for projektområdet.

Der forventes ikke udledning fra Leo Pharma til Sømosen.

Nærmeste Natura 2000-område er ca. 4 km nordvest for projektområdet.

Der forventes ikke udledning fra Leo Pharma til Natura 2000-området Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov.

Trafik: Da området er privat, har vi begrænset indflydelse. Al skiltning og lignende skal håndteres direkte af grundejer i dialog med politiet. Vores bemærkninger går primært på, at hvis der bliver behov for at benytte de offentlige veje i forbindelse med projektet, skal du huske at søge de nødvendige tilladelser – fx gravetilladelse og råden over vej.

Ingen yderligere bemærkninger.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 17. november 2025. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har haft udkast til afgørelse i høring. Virksomheden havde følgende kommentar:

Kommentar til vilkår B1:

Tankåndinger fra tankfarmen er koblet på spraykondenser og CATOX enheden. Det vil ikke være muligt at lukke for dem, men tankene vil skulle tømmes hvis der ikke må ledes noget til VOC behandlingsanlægget. Det vil derfor være små mængder der vil komme til CATOX anlægget, men det er ikke sikkerhedsmæssigt være muligt at lukke til tankene når der er solventer i.

Miljøstyrelsens svar:

Miljøstyrelsen præcisierer i vurderingsafsnittet, at der ledes luft fra tankånding til de tilknyttede rensforanstaltninger, uanset om de er i drift eller ej.

Kommentar til vilkår C2:

Miljøstyrelsen har halveret emissionsgrænsen for TVOC på baggrund af en målerapport udført under opstart af produktionen. På tidspunktet for målingen var alle solventer endnu ikke introduceret på fabrikken, og der var ikke igangværende produktion, men kun testdrift. LEO Pharma mener derfor, at datagrundlaget ikke er tilstrækkeligt til at begrunde en halvering af grænseværdien.

LEO Pharma forventer først fuld produktion i G5 i 2027, og det vil derfor først på dette tidspunkt være muligt at vurdere de reelle emissioner. Leverandøren af anlægget har designet det til at kunne overholde en emissionsgrænse på 20 mgC/Nm³, men har ikke garanteret, at anlægget kan overholde en ny grænseværdi på 10 mgC/Nm³.

Det vil ikke være økonomisk proportionalt, hvis LEO Pharma i 2027 ikke kan overholde den reducerede emissionsgrænse og derfor bliver nødt til at etablere et tredje rensetrin. Spraykondensatoren og CATOX-anlægget vurderes som BAT, idet der anvendes både kondensering og katalytisk oxidation.

Miljøstyrelsens svar:

I godkendelsen til ny fucidin fabrik er emissionsgrænsen 20 mg TOC/Nm³. Testproduktionen har vist, at niveauet ligger omkring 5 mg TOC/m³ målt med FID måler. Miljøstyrelsen er opmærksom på, at der er stor usikkerhed forbundet med de første målinger.

Miljøstyrelsen ændre emissionsgrænsen for TVOC til 20 mg C/Nm³, da det svarer til den oprindelige grænseværdi.

Kommentar til vilkår C4 og C9:

LEO Pharma aftalte med Miljøstyrelsen, at miljøgodkendelsen for den nye fusidin-fabrik G5 tages i brug, når der er introduceret solventer på anlægget. Miljøgodkendelsen er derfor taget i brug, men den første hele batch af fusidinsyre blev først produceret i Q4 2025.

I Q1 og Q2 2026 vil der ikke være nogen reel produktion i G5, da der afventes stabilitetstest fra batchen produceret i Q4 2025. For at give et mere realistisk billede af emissionerne, som måles både efter CATOX-enheden og som diffuse emissioner, bør målingerne derfor foretages, når produktionen er genoptaget. Det forventes, at produktionen starter igen i august 2026 med fermentering, og at oprensningen med brug af opløsningsmidler først påbegyndes i slutningen af Q3 eller starten af Q4. Fuld produktion i G5 forventes først i 2027.

For at sikre mere retvisende målinger af både TVOC fra afkast og LDAR-målinger bør målingerne gennemføres i Q4 2026. LEO Pharma foreslår derfor, at deadlines for målingerne rykkes, så de kan udføres i Q4 2026, hvor der er produktion, og resultaterne indsendes slut Q4 2026.

Miljøstyrelsens svar:

Miljøstyrelsen er enig i, at målingerne skal foretages under fuld produktion og ændrer derfor fristerne, så de første målinger skal udføres inden udgangen af 2026.

Kommentar til vilkår C6:

I VOC bekendtgørelsen bilag 2 står der at diffus emissionsgrænser for farmaceutiske virksomheder maks må være 5 %. LEO Pharma mener, at med de måleusikkerheder der er, så er emissionsgrænsen på 1% meget lavt sat. LEO Pharma mener derfor at grænsen bør være på 5%.

Miljøstyrelsen svar:

Miljøstyrelsen har jf. WGC BAT konklusionen pligt til at sætte værdien så lavet, som muligt. Miljøstyrelsen vurderer, at et nyt anlæg kan overholde grænsen på 1 % og fastholder derfor denne værdi.

Kommentar til vilkår C7:

Menes der vilkår C7 i G5's godkendelse eller menes der C2 i denne godkendelse. Hvilken overvågning henvises der til?

Miljøstyrelsens svar:

Det er en fejl. Der skulle stå C9 (i denne afgørelse). Det er rettet.

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), Miljøgodkendelse til ny fucidin-fabrik af 11. juni 2019 og Miljøgodkendelse af spraykondenser ved G5 ny fucidinfabrik af 29. maj 2024. 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.

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 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 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 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 er revurderet med denne afgørelse:

- Vilkår A3 i miljøgodkendelse af spraykondenser af 29. maj 2024 erstattes af vilkår A3 i denne afgørelse
- vilkår C3 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 erstattes af vilkår C1 i denne afgørelse

- vilkår C4 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 erstattes af vilkår C2 og C6 i denne afgørelse
- vilkår N12 i miljøgodkendelse af ny fucidinfabrik af 11. juni 2019 erstattes af vilkår A5 i denne afgørelse

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- Miljøgodkendelse af isoporpanoltank 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 14. 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.

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 Naturfrednings forening
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



Til Miljøstyrelsen

Att: Karina Bang Mogensen

Dermatology
beyond the skin

September 06, 2024

Miljøansøgning om ændring af luftrensningen på G5

LEO Pharma vil gerne ansøge om at ændre maksimum luftmængde på aflast nr 17 til 7000 Nm³/t, ændre indholdsstoffet i spraykondenser fra methanol til ethanol, og om fjernelse af kulfilter (APF-enheden) som et backupsystem.

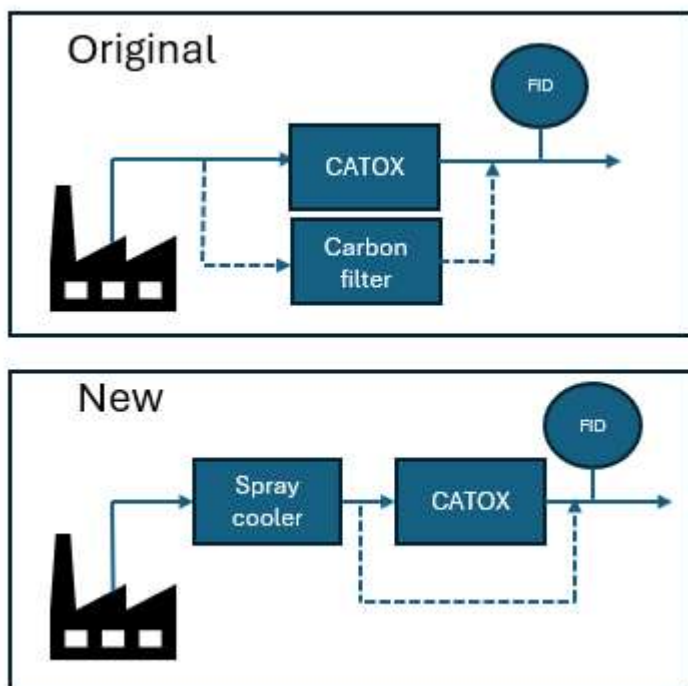
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denmark

Main +45 4494 5888

www.leo-pharma.com
CVR no.: 56 75 95 14

Baggrund for ansøgning

Siden miljøgodkendelsen for G5 er blevet givet er der kommet nye oplysningerne om spildgasstrømmene i G5. Der har ikke været ændret i processerne og oplagsmængderne, men der har været en fejlregning af hvad der blev udledt til VOC anlægget samtidigt. Derfor blev der ansøgt og installeret en spraykondenser, som udligner udledningen af VOC til det katalytiske oxidationsanlæg omtalt som CATOX i ansøgningen. Spraykondenseren giver en mere stabil udledning til Catox-enheden og reducerer peaks med ca 80%. Spraykondenseren virker ved at sprøjte koldt ethanol på VOC-dampene i anlægget hvorved de udkondenserer og bliver opsamlet i ethanolvæsken. Spraykondenseren reducerer derfor udledningen af toluen, acetone og methanol med mere end 95% og derved består spildgasstrømmen mest af ethanol, som renses i CATOX'en.





● Dermatology
beyond the skin

Ændring af opløsningsmiddel i spraykondenser:

I den oprindelige ansøgning om miljøgodkendelse af spraykondenseren, blev der ansøgt om at mediet i spraykondenseren var methanol, men det har vist sig at give udfordringer med LEL-instrumentet. LEL-instrumentet kontrollerer koncentrationen af VOC inden CATOX-enheden, og hvis koncentrationen overstiger 25 % LEL, bypasses CATOX-enheden. CATOX-enheden lukker ikke ned, men bypasses kun af sikkerhedsmæssige årsager. LEL står for Lower Explosive Limit, og er et instrument, som detekterer niveauet af brandfarlige gasser eller dampe og derfor om luften indeholder opløsningsmidler over eksplosionsgrænsen. LEL-instrumentet har vist sig at give en systematisk fejllæsning, hvilket givet er falsk positivt resultat og får luften til at bypasse CATOX-enheden. Fejllæsningen giver for methanol en overestimering x 4, og for ethanol giver det en overestimering på x 2. Ved at udskifte mediet med ethanol i stedet for methanol mindskes risikoen for fejllæsning og derved bypass af CATOX-enheden.

Når spraykondenseren bliver installeret vil mediet i stedet være ethanol. Dette giver ingen ændringer i forhold til BTR, da ethanol er med i den vurdering der blev indsendt. I forhold til luftemissioner vil luftstrømme stadig gå gennem CATOX-enheden og det vil ikke ændre renseeffektiviteten i CATOX-enheden. Ændring af mediet i spraykondenseren til ethanol har derved ikke en betydning for den endelige rensning og derved medfører det ingen ændringer i luftemissionen.

Ethanol har CLP klassificeringen H225 og methanol har CLP klassificeringen H225, H301, H311, H331 og H370. Ethanol er dermed mindre giftig end methanol.

Fjernelse af kulfilter

I henhold til mail sendt d. 28/5/2024, har der været problemer med forhøjet CO niveau i kulfiltret i G5 og derved er kulfiltret blevet fjernet indtil man har kunne finde en bedre løsning.

CATOX-anlægget blev installeret i 2021, men test af anlægget med opløsningsmidler blev først udført i 2024, da det først der blev introduceret opløsningsmidler på anlægget i G5. I det oprindelige design så består Catox-enheden af en primær behandling, som oxiderer opløsningsmidlet til CO₂ og H₂O under kontrollerede forhold. I tilfælde af svigt i den primære behandling (f.eks. på grund af høj belastning) er systemet udstyret med et sikkerhedsbypass, og VOC-strømmen om-dirigeres til en kuladsorptionsenhed (APF), som fanger VOC-opløsningsmidlerne fra gasstrømmen, før de udledes til miljøet.

Hændelsen i maj 2024

Under opløsningsmiddeltest blev følgende observeret:

- VOC-behandlingens primære behandling (Catox) mislykkes på grund af en falsk positiv aflæsning af den indkommende VOC-koncentration (LEL-instrumentet), hvilket omdirigerer VOC-strømmen til APF-enheden
- APF-enheden viste en stigningen i CO-indholdet i det udgående flow, hvilket er en indikation af hot spot/delvis forbrændingsudvikling i kulstoflejet.
- Denne hændelse blev identificeret med succes af sikkerhedssystemet og stoppede produktionsprocesserne i G5. Den korrigerende foranstaltning (kvælstofskylning af kulfilteret) blev aktiveret, men viste sig at være ineffektiv, og fik ikke systemet til at vende tilbage til normal tilstand.

Så APF-dataene viste, at ca. 8 timer efter at have modtaget en VOC-belastning begyndte APF at udvikle en ustabil adfærd, hvor CO-niveauet steg ud over alarmgrænserne. Selv efter nedlukningen af systemet (hvilket betyder, at der ikke anvendes nogen aktiv VOC-belastning fra processen, udover ventilation) viste den korrigerende foranstaltning for denne fejl (kvælstofskylning) sig at være ineffektiv til at bringe systemet tilbage til normale forhold i løbet af en periode på 11 timer. Derfor hændte man vand på APF-enheden og har efterfølgende fjernet kullene af sikkerhedsmæssige hensyn.

Ændring af flow

I ansøgningsmaterialet blev det oplyst en luftmængde fra Catox-enheden (afkast 17 i ansøgningen for G5 fabrikken) på 900 Nm³/time, men LEO Pharma vil gerne ansøge som en maksimum-luftmængde på 7000 Nm³/time. I det oprindelige ansøgningsmateriale var det planlagt at anlægget sugede falsk luft ind ved de lokale procesafkast, og derved blev suget af atmosfærisk luft ved



● Dermatology
beyond the skin

kilden, og derfor var behovet for at suge luft (ilt) ind ved selve VOC-anlægget mindre. Anlægget er i dag i stedet designet med mere lukkede procesafkast, og derved er mængden af falsk luft blevet mindsket. Der er derfor et behov for at suge en del atmosfærisk luft ind ved selve Catox-enheden. Catox-enheden fungerer ved at lave en katalytisk oxidering og for dette kræves ilt. Med den mængde ilt, som tilgår anlægget uden at suge mere atmosfærisk luft ind, vil den katalytiske oxidation ikke forløbe. Den indsugede luft giver derfor et større flow.

Spraykondenser er en ekstra rensning

Spildgasrensningen er i det nuværende setup, en todelt proces med først at spildgasstrømmen går gennem spraykondenseren, inden det renses i Catox-enheden. De to systemer er selvstændige systemer, og derved kan det ene system køre selvom det andet er lukket ned. For at overholde udledningskravet skal Catox-enheden rense luften, men det er primært ethanol den renses for. Med fjernelse af kulfiltret fjernes det oprindelige backupsystem, men systemet er mere stabilt med spraykondenseren og derved er risikoen for nedbrud af Catox-enheden mindsket. Spraykondenseren reducerer peaks af VOC dampe fra G5. VOC masseflowet bliver med spraykondenseren reduceret med mere end 80 % hvorved masseflowet ændres til primært at være ethanol, som spildgasstrøm. Dette betyder at toluen, acetone og methanol emissionen reduceres i spraykondenseren.

Beskrivelse af BAT

Opsætningen af rensningen af spildgasstrømme er først at luftstrømme går gennem spraykondenseren. Spraykondenseren reducerer udledningen acetone og methanol med >80 % og toluen med 95% hvorved det primært er ethanol der renses for i Catox-enheden. Ethanol er i henhold til den harmoniserede CLP klassificering ikke giftig og derfor mindskes udledningen fra spraykondenseren af giftige stoffer.

Spraykondenseren reducerer peaks og giver en mere stabil tilledning til Catox-enheden, hvilket resulterer i færre bypass af anlægget udløst LEL-instrumentet. Risikoen for nedbrud af Catox-enheden er mindsket med installationen af spraykondenseren.

Når niveauet af methanol, acetone eller toluen nærmer sig 2% udskiftes ethanolmediet, så udledningen af methanol, acetone og toluen fra spraykondenseren holdes på et lavt niveau. Kulfilteret var installeret som et backupsystem, men pga. sikkerhedsmæssige årsager er det ikke længere en mulighed. På baggrund af hændelsen med forhøjet CO niveau, er der lavet beregninger af hvor stort et kulfilter der er behov for at undgå en lignende situation. Beregningen viser at kulfilteret skulle være 40 m³ stort og derved 20 gange større end det nuværende kulfilter. Det vil kræve en større ombygning og en flytning af kulfilteret, hvilket vil blive meget dyrt og medføre ekstra rørforinger til en ny bygning.

En anden løsning der er blevet undersøgt, som et backupsystem er et zeolit absorbans system. Grunden til det ikke er muligt med zeolit løsningen er, at systemet har en begrænset kapacitet, og derved er det begrænset hvor længe det vil virke som et backupsystem. Der vil derudover være nogle tekniske problemer med Catox-enheden og Lesnis PLC, som skal omprogrammeres og der skal opbygges et regenereringssystem, som vil give et øget behov for nitrogen, så der vil skulle komme en større nitrogentank. Den afgørende grund til, det ikke er en reel løsning er, at løsningen med zeolit aldrig er blevet brugt i storskala i industrien, og derved er der ikke nogen, som har en erfaring med om det reelt vil virke, som et backupsystem.



Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Ved nedbrud af luftrensningen ved G5 er der 3 mulige scenarier: Cattox-enheden lukke ned/by-passes, spraykondenseren lukker ned/by-passes eller både spraykondenser og Cattox'en lukker ned /bypasses:

● **Dermatology**
beyond the skin

Mode of Operation (worst case)

	Acetone	Ethanol	Methanol	Toluene	Total VOC
(1)	Concentration: <20 mg/m ³	Concentration: <20 mg/m ³	Concentration: <20 mg/m ³	Concentration: <20 mg/m ³	Concentration: <20 mg/m ³
(2)	Mass flow: 20 kg/h Concentration: 16 g/m ³	Mass flow: 25 kg/h Concentration: 13 g/m ³	Mass flow: 2 kg/h Concentration: 1 g/m ³	Mass flow: 6 kg/h Concentration: 2.5 g/m ³	Mass flow: 32 kg/h Concentration: 18 g/m ³
(3)	Risk of tripping KEF → Operation state (4)	Risk of tripping KEF → Operation state (4)	Risk of tripping KEF → Operation state (4)	Risk of tripping KEF → Operation state (4)	Risk of tripping KEF → Operation state (4)
(4)	Mass flow: 320 kg/h Concentration: 123 g/m ³	Mass flow: 69 kg/h Concentration: 33 g/m ³	Mass flow: 125 kg/h Concentration: 48 g/m ³	Mass flow: 28 kg/h Concentration: 33 g/m ³	Mass flow: 245 kg/h Concentration: 94 g/m ³

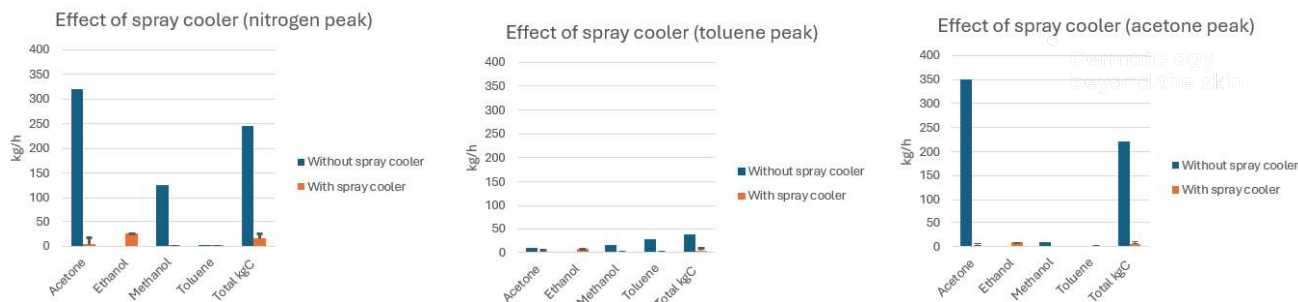
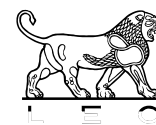
I scenarie (2) sker der et nedbrud/bypass af Cattox-enheden (markeret som KEF på figuren). Der vil derfor kun være en udledning fra spraykondenseren hvor det primært er ethanol der udledes. Der er beregnet en udledning af acetone, methanol og toluen med en worstcase beregning hvor ethanolmediet er tæt på de 2% indhold af acetone, methanol og toluen. Der foregår derfor stadig en rensning af de mest giftige spildgasstoffer, men det vil ikke være muligt at overholde udledningskravet.

I scenarie (3) lukker spraykondenseren ned, men der er rensning i Cattox'en. Udledningskravet overholdes, men risikoen for bypass af Cattox'en pga peaks som LEL-instrumentet reagerer på øges. Risikoen for at spraykondensen lukker ned er meget lille, da den kan håndtere store mængder VOC dampe. Det er derfor ikke et ikke særligt sandsynligt scenarie men nedluk/bypass af spraykondenseren, men det er en mulighed.

Scenarie (4) er hvis begge luftrensesystemer lukker ned, vil der ikke være nogen rensning af spildgasstrømmene. Risikoen for at scenarie 4 sker er meget lille, men kan ske hvis der er en alarm på spraykondenseren og den bypasses og G5 producerer med maksimum peak samtidigt. G5 producerer med maksimum peak 1 gang om måneden, og risikoen for at spraykondenseren bypasses er lille.

I G5 produceres der batch produktioner, hvilket betyder at der ikke er en gennemsnitsemmission, men den variere henover oprensningsprocessen af hver batch. Der er identificeret 3 worstcase scenarier af emission til spraykondenseren:

- Et højt nitrogen inlet flow til spraykondenseren – giver en høj fordampning af væsker i spraykondenseren hvorved risikoen for at Cattox'en bypasses er størst.
- Et høj toluen inlet massestrøm – giver en højere toluen fordampning fra spraykondenseren.
- Et høj acetone inlet massestrøm – acetone er meget volatil og derved har svært ved at kondensere. Høj fordampning af acetone giver en højere total Carbon koncentration.



Ved alle nedluk/bypass af spraykondenser og Catox'en kommer en alarm i BMS systemet (building management system), det vil med tiden blive lavet om til at give en alarm i PCS systemet (process control system) når G5 starter endeligt op. PCS systemet vil give en alarm til operatørerne, som er ansvarlige for at kontrollere og styre fabrikken, men mens det hører ind under FAR projektgruppen går alarmen til BMS. Der er derudover en SMS alarm til operatørerne ved bypass og nedluk af Catox'en. De fleste processer kan stoppes/vente indtil Catox'en er startet op. FID måleren lukker ikke ned og derved monitoreres der hvor meget VOC der udledes.

Luftforurening

Emissionen af organiske opløsningsmidler skal overholde en emissionsgrænseværdi for flygtige organiske opløsningsmidler, der er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, på 20 mg TOC/Nm³ i virksomhedens afkast. En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Der er ansøgningen ingen ændringer i rensningen i Catox-enheden.

Der er ingen ændringer af diffuse kilder og afkasthøjden er stadig 19 m. Ved opstart af spraykondenser og Catox'en er forventes der ingen afvigende emissioner.

Toluen, methanol, acetone og ethanol er stofklasse III. Før rensningen i spraykondenseren er massestrømmen som vist i scenarie 4:

Acetone massestrøm 320 kg/h, koncentration 123 g/m³

Ethanol: massestrøm 69 kg/h, koncentration 33 g/m³

Methanol: Massestrøm 125 kg/h, koncentration 48 g/m³

Toluene: 28 kg/h, koncentration 33 g/m³

Andre oplysninger

Kulfilteret er tømt for kul og derfor ikke i brug nu. LEO Pharma har fået tilladelse af miljøstyrelsen til at køre uden kulfilter i 6 måneder. Tilladelsen er givet d. 28/6/2024.

Der er ingen ændringer i driftstid i G5.

Der er ingen ændringer i virksomhedens indretning, udover at LEO Pharma ønsker at fjerne kulfiltret.

Der er ingen ændringer i LEO Pharmas produktion. Den eneste ændring er, at LEO Pharma ansøger om fjernelse af kulfiltret som backupsystem.

Der er ingen ændringer i spildevandet, da luftrensningen ikke producerer spildevand.

Der er ingen ændringer til støj. LEO Pharma ansøger om at fjerne et kulfilter uden at indsætte et nyt system. Den nuværende luftrensning er der ikke ændringer til i forhold til støj.

I forhold til affald, vil der med fjernelse af kulfilter ikke være noget kul der skal bortskaffes. Derved er der en mindre mængde affald der skal bortskaffes.

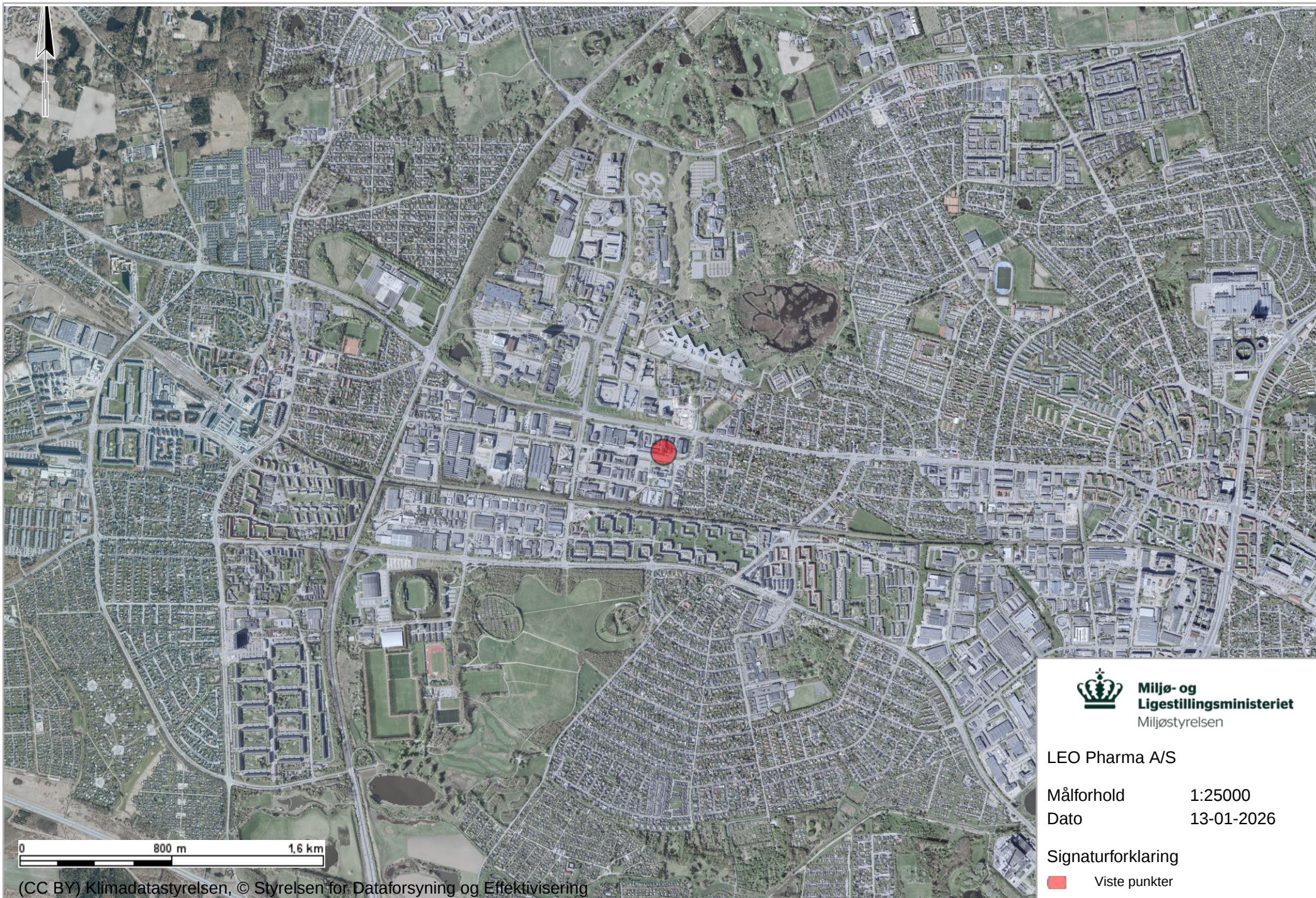
Der er ingen ændringer til jord og grundvand da der ingen ændringer er til belægnings, oplag og rørforbindelser med kemikalier i.



• Dermatology
beyond the skin

Med venlig hilsen

Anne-Katrine Aagaard
LEO Pharma

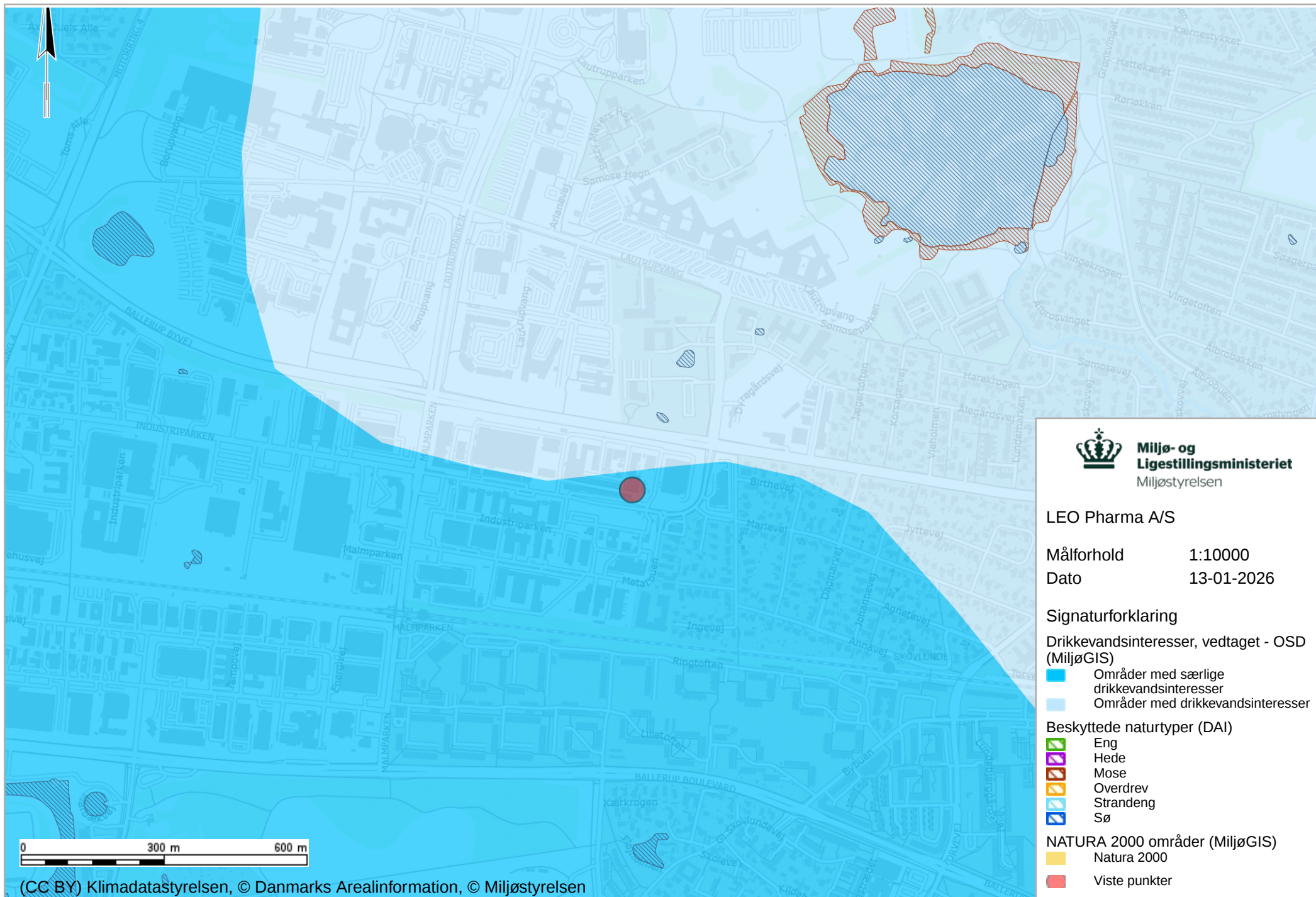


LEO Pharma A/S

Målforhold 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.](#)

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.](#)

VOC-bekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.](#)

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

[Miljøgodkendelsesvejledningen](#)

Luftvejledningen:

[Vejledning nr. 71 af november 2024, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder](#)

B-værdivejledningen:

[Vejledning nr. 72/2024](#)

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-bref/>

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. 2024 - 66852
Ref. TIKOL/KARBM
Den 17. marts 2026

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

Miljøstyrelsen har den 9. september 2024 modtaget en ansøgning om ændring af luftmængden på afkast 17, ændring af sprøjtevæske på spraykondenseren fra methanol til ethanol og fjernelse af kulfilter på luftafkastet fra LEO Pharma A/S, Ballerup. Der er sidst modtaget supplerende oplysninger den 7. januar 2026.

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.

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.](#)

Oplysninger

Miljøstyrelsen har i forbindelse med godkendelse af G5 modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen³), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med fucidinproduktionen i G5. Miljøstyrelsen traf den 29. marts 2019 afgørelse om, at der ikke skulle udarbejdes supplerende basistilstandsrapport.

Mængderne er opdateret i mail af 7. januar 2026. Der ændres ikke på oplagsmængder, kun på årligt forbrug.

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

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte projekt 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 ændres og derfor vurderes det, at der heller ikke ændres på risikoen for længerevarende forurening af jord- og grundvand.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har ikke fremsendt bemærkninger til denne afgørelse.

Klagevejledning

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

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 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.

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

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.