



H. Lundbeck A/S
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj.

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02008
Ref. anskr/rukso
Den 26. august 2016

Tillæg til MILJØGODKENDELSE

For:

H. Lundbeck A/S

Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.

Matrikel nr.:

70, Lumsås By, Højby

CVR-nummer:

56759913

P-nummer:

1004013458

Listepunkt nummer:

4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter,
herunder mellemprodukter (s)

J. nummer:

MST-1270-02008

Godkendelsen omfatter:

Anvendelse af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktion P280.

Godkendelsen gives som tillæg til miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand af 14. marts 2016.

Dato: 26. august 2016

Godkendt: Annette S. Kristensen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 26. august 2016

Klagefristen udløber den 23. september 2016

Søgsmålsfristen udløber den 23. marts 2017

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	4
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	4
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	5
	3.1 Begrundelse for afgørelse	5
	3.2 Miljøteknisk vurdering.....	6
	Planforhold og beliggenhed	6
	A. Indretning og drift.....	6
	B. Luftforurening.....	6
	C. Lugt.....	7
	D. Spildevand, overfladevand m.v.....	8
	E. Støj.....	8
	F. Affald.....	8
	G. Jord og grundvand.....	8
	H. Bedst tilgængelige teknik	8
	3.3 Udtalelser/høringssvar.....	9
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	9
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	10
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	10
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	10
	4.1 Lovgrundlag.....	10
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	10
	4.1.2 Listepunkt	10
	4.1.3 BREF.....	10
	4.1.4 Revurdering.....	11
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen.....	11
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen.....	11
	4.1.7 Habitatdirektivet	11
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....	12
	4.3 Tilsyn med virksomheden	12
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	12
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	13
5.	BILAG	14
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse	14
	Bilag B: Liste over sagens akter	14

1. INDLEDNING

H. Lundbeck A/S er beliggende Oddenvej 182 i Lumsås, Nykøbing Sjælland, og producerer lægemidler. Virksomheden er omfattet af revideret miljøgodkendelse af 21. november 2006, meddelt af Vestsjællands Amt og miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt af Miljøstyrelsen.

H. Lundbeck A/S har den 13. april 2016 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af P280. H. Lundbeck A/S har efterfølgende den 17. juni 2016 fremsendt revideret ansøgning, hvori det præciseres, at ansøgningen alene gælder anvendelse af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktion P280, idet den øvrige del af forsøgsproduktionen er omfattet af miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand. Forsøgsproduktionen forventes at udgøre ca.10 batches.

Ovennævnte godkendelse tillader gennemførelse af forsøgsproduktioner generelt, hvori der anvendes navngivne hovedgruppe 1-stoffer, samt hovedgruppe 2 stoffer, der ikke giver anledning til emission eller som har en B-værdi $>0,04 \text{ mg/m}^3$ og et kogepunkt $>30 \text{ }^\circ\text{C}$.

I forsøgsproduktionen af P280 anvendes stoffet dimethylamin, der har et kogepunkt på $7 \text{ }^\circ\text{C}$ og dette er derfor ikke omfattet af ovenstående miljøgodkendelse.

Virksomheden oplyser, at der ved brug af stoffet anvendes en sur skrubber til neutralisering af eventuelle emissioner af stoffet før afkastluften udledes via virksomhedens øvrige rensningsforanstaltninger (peakshaver og ERS-anlæg), således at der ikke emitteres dimethylamin fra virksomheden. Miljøstyrelsen fastholder dette ved at stille vilkår om anvendelse af sur skrubber, når der anvendes dimethylamin. Desuden fastætter Miljøstyrelsen vilkår om, at der skal gennemføres målinger for at dokumentere, at der ikke udledes dimethylamin fra skrubberen. På baggrund af virksomhedens oplysninger vurderer Miljøstyrelsen, at der ved anvendelse af stoffet træffes de nødvendige foranstaltninger til forebyggelse og begrænsning emissioner, og at anvendelsen derfor ikke vil påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Virksomheden har samtidig med fremsendelse af miljøansøgningen sendt en VVM-anmeldelse af anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion P280. Virksomheden har i anmeldelsen refereret til VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 14: "Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse som ikke er omfattet af bilag 1)", idet virksomheden er omfattet af bilag 1 pkt. 6e.

Der er tidligere gennemført en VVM-proces for virksomheden, herunder for gennemførelse af forsøgsproduktioner generelt på virksomhedens eksisterende anlæg. Anmeldelsen omfatter kun anvendelse af dimethylamin, da dette er eneste ændring i forhold til den gennemførte VVM-proces.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at anvendelsen af dimethylamin i forsøgsproduktion P280, som beskrevet i anmeldelsen, ikke kan være til skade for miljøet, og at projektet derfor ikke er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 14. Der skal derfor ikke foretages en VVM-screening eller træffes afgørelse efter VVM-bekendtgørelsen. Der henvises desuden til afsnit 4.1.6.

Denne miljøgodkendelse er en tillægsgodkendelse til ovenstående miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand. Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion P280 kan ske uden væsentlige gener, når driften sker i overensstemmelse med vilkårene i godkendelsen af 14. marts 2016.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A (ansøgning om miljøgodkendelse) godkender Miljøstyrelsen hermed anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion P280. Forsøgsproduktionen skal herudover overholde vilkårene i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand samt vilkårene i revideret miljøgodkendelse af 21. november 2006.

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

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Luftforurening

1. Ved procestrin i produktionen af P280, hvor der anvendes eller kan dannes dimethylamin, skal afkastluften ledes gennem sur scrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.
2. Forholdsregler til minimering af emissionen til luft af dimethylamin skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen til projekt P280, før produktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.
3. Virksomheden skal udarbejde et måleprogram for dimethylamin og lade gennemføre en måling af dimethylamin efter den sure scrubber (efter apparatet). Målingen skal foretages over en periode i produktionsforløbet, som virksomheden har udpeget som worst case enhedsoperation med

hensyn til højeste emission, således at emissionsforløb kan optegnes for det tidsrum, hvor den pågældende enhedsoperation foregår.

Afrapportering til tilsynsmyndigheden skal ske senest 3 måneder efter ibrugtagning af godkendelsen.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen meddeler med denne afgørelse godkendelse til anvendelse af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktion P280. Stoffet er tidligere anvendt i forsøgsproduktion på virksomheden.

H. Lundbeck A/S har i henhold til miljøgodkendelse af 14. marts 2016 tilladelse til at gennemføre forsøgsproduktioner generelt, hvori der anvendes navngivne hovedgruppe 1-stoffer, samt hovedgruppe 2 stoffer, der ikke giver anledning til emission eller som har en B-værdi $>0,04 \text{ mg/m}^3$ og et kogepunkt $>30 \text{ }^\circ\text{C}$. I forsøgsproduktionen af P280 anvendes stoffet dimethylamin, der har et kogepunkt på $7 \text{ }^\circ\text{C}$ og dette er derfor ikke omfattet af ovenstående miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt. Anvendelsen sker på eksisterende udstyr.

Virksomheden oplyser, at der ved brug af stoffet anvendes en sur skrubber til neutralisering af eventuelle emissioner fra stoffet før afkastluften udledes via virksomhedens øvrige rensningsforanstaltninger (peakshaver og ERS-anlæg). Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at der altid skal anvendes sur skrubber, når der anvendes eller dannes dimethylamin og sætter desuden vilkår om, at der skal gennemføres målinger efter skubberen for at dokumentere, at der ikke udledes dimethylamin fra denne.

I virksomhedens miljøgodkendelse af 14. marts 2016 har Miljøstyrelsen stillet en række vilkår i forbindelse med udførelse af forsøgsproduktioner, herunder også til emission af flygtige organiske forbindelser i henhold til VOC-bekendtgørelsen. Emission af dimethylamin vil være omfattet af dette vilkår. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er behov for at fastlægge yderligere vilkår til begrænsning af emissioner fra anvendelse af stoffet end anvendelse af sur skrubber og tilhørende kontrolmålinger.

På baggrund af virksomhedens oplysninger vurderer Miljøstyrelsen, at der ved anvendelse af stoffet træffes de nødvendige foranstaltninger til forebyggelse og begrænsning emissioner, og at anvendelsen derfor ikke vil påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

3.2 Miljøteknisk vurdering

Planforhold og beliggenhed

H. Lundbeck A/S er beliggende på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden ligger på matrikel nr. 70, Lumsås By, Højby. Arealet er i byzone. Virksomheden er omfattet af lokalplan nr. 2E.03 "for udvidelse af H. Lundbeck A/S Lumsås", vedtaget den 10. november 1986. Lokalplanens område er fastlagt til erhvervsformål (industri, medicinalfabrikation) for H. Lundbeck A/S.

Virksomheden er beliggende i et område med almindelige drikkevandsinteresser.

Der henvises desuden til beskrivelsen af planforhold og beliggenhed i miljøgodkendelsen fra 14. marts 2016.

A. Indretning og drift

Forsøgsprodukt P280 og dermed anvendelse af dimethylamin i denne finder sted på eksisterende produktionsudstyr. I den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 er der stillet vilkår til virksomhedens drift og indretning, herunder vilkår til opbevaring af opløsningsmidler og andre råvarer samt til opbevaring af kemikalieaffald.

H. Lundbeck A/S oplyser, at råvaren dimethylamin 40 % i vand opbevares i originalemballage (tromler) på tromleplads S42 eller i brandgrav S11. Midlertidig placering af råvaren på tromleplads ved fabrikkerne kan finde sted i forbindelse med levering fra lager til fabrik og fra fabrik til lager. Der ændres således ikke på de nuværende oplagsmuligheder.

I godkendelsen fra 2006 er angivet, at der på oplagsplads S42 må opbevares opløsningsmidler, råvarer og kemikalieaffald i mængder som godkendes af brandmyndigheden.

Brandgrav S11 er overdækket og her opbevares råvarer, primært i 200 liters UN-godkendte tromler med brandfarlige væsker. Oplagspladsen er omfattet af vilkår i gældende miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for nye vilkår til indretning og drift ved anvendelse af dimethylamin.

B. Luftforurening

Procesafkast fra produktionen på H. Lundbeck A/S samles i ét fælles afkast, og udledes via en 30 m høj skorsten. Før udledningen passerer afkastluften en peakshaver (brinekølet kondensator) og renses i et zeolitbaseret adsorptionsanlæg (ERS-anlægget). ERS-anlægget består af 2 filtre, der på skift anvendes til rensning og til regenerering. Kondensat fra peakshaver og regenereret opløsningsmiddel fra ERS-anlægget bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

Godkendelsen omhandler stoffet dimethylamin, der anvendes i en 40 % opløsning i vand i opbygningen af et mellemprodukt. Senere i processen dannes stoffet igen, idet det afgives fra mellemproduktet ved substitutionsreaktion. Det dannede dimethylamin fjernes fra reaktionsblandingen ved at blæse med nitrogen, og luften renses i en sur skrubber. Dimethylamin er et hovedgruppe 2, klasse II-stof i

henhold til B-værdivejledningen¹, og har en massestrømsgrænse på 2000 g/h i henhold til Luftvejledningen².

H. Lundbeck A/S oplyser, at virksomheden har udført beregninger, der viser, at der worst case udledes 47 kg dimethylamin pr. batch med en massestrøm på 7,8 kg/h før rensning i skrubber, peakshaver og ERS-anlæg. Derved er massestrømsgrænsen på 2000 g/h overskredet, og der skal derfor ske rensning af luftstrømmen inden udledning. H. Lundbeck A/S vurderer, at ERS-anlægget har ringe oprensningseffekt for dimethylamin på grund af stoffets lave kogepunkt, og afgang fra synteseapparatet, hvor dimethylamin dannes, renses derfor forinden i en sur skrubber. Da dimethylamin er en base, forventer virksomheden at syre/base-reaktion i skrubberen vil være momentan og fuldstændig, og at der derfor ikke vil være dimethylamin i afkastet efter skrubberen. Samtidig vil den sure skrubber fjerne lugt fra dimethylamin, se afsnit C om lugt.

MST stiller vilkår om anvendelse af sur skrubber i situationer med anvendelse eller mulig dannelse af dimethylamin. Desuden vurderer Miljøstyrelsen, at der skal udføres målinger, der kan dokumentere, at der ikke udledes dimethylamin fra den sure skrubber. Der stilles derfor vilkår om, at virksomheden skal udarbejde måleprogram og gennemføre målinger for dimethylamin efter den sure skrubber. Målingerne skal udføres under den enhedsoperation, som vurderes at have den største emission af dimethylamin. Dokumentationen skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter ibrugtagning af godkendelsen.

H. Lundbeck A/S er omfattet af VOC-bekendtgørelsen³. Der er i miljøgodkendelsen fra 14. marts 2016 fastsat vilkår om, at virksomhedens samlede emission af flygtige organiske opløsningsmidler ikke må overskride 15 % af input (vilkår C2). Emissionen af dimethylamin indgår i virksomhedens samlede emission ved beregning i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

Der er i miljøgodkendelsen fra marts 2016 desuden fastsat vilkår om emissionsgrænseværdier for enkelte navngivne stoffer samt for stofgrupperne "Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret" og "Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret". Derudover er der fastsat B-værdier for navngivne hovedgruppe 1-stoffer.

Dimethylamin er ikke et CMR-stof eller et halogeneret CM-stof. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der ikke er behov for at stille supplerende vilkår i forhold til den anmeldte forsøgsproduktion.

C. Lugt

Stoffet dimethylamin, som denne miljøgodkendelse vedrører, har en L-mærket B-værdi, hvilket indikerer, at det er et lugtende stof. Stoffet har en fiskeagtig lugt.

I miljøgodkendelsen til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand af 14. marts 2016 er der sat vilkår om, at der

¹ Vejledning nr., 2/2002 fra Miljøstyrelsen: B-værdivejledningen; med tilhørende supplement til B-værdivejledningen 2008 (Miljøprojekt nr. 1252/2008)

² Vejledning nr. 2/2001 fra Miljøstyrelsen: Luftvejledningen

³ Bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

under forsøgsproduktion skal være skrubber på afkastet ved anvendelse af stoffer, der kan give anledning til emission af lugtstoffer (vilkår D1).

Ved den aktuelle anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion P280 anvendes der sur skrubber på afgang fra synteseapparatet, hvor dimethylamin dannes.

Miljøstyrelsen vurderer, at der hermed er truffet foranstaltninger til at reducere af lugt ved anvendelse af dimethylamin.

D. Spildevand, overfladevand m.v.

Anvendelsen af dimethylamin i forsøgsproduktion giver ikke anledning til anden spildevandsgenerering end for forsøgsproduktioner generelt. Ifølge miljøgodkendelsen fra marts 2016 opsamles og bortskaffes processpildevand fra forsøgsproduktioner til Ekokem sammen med det farlige affald, der opstår fra processerne.

E. Støj

Anvendelsen af dimethylamin i forsøgsproduktionen af P280 vil ikke ændre på indretning og drift af virksomheden, og der kommer ingen nye støjkloder. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for at fastsætte nye vilkår om støj.

F. Affald

Anvendelsen af dimethylamin i forsøgsproduktionen af P280 vil ikke ændre væsentligt på virksomhedens generering af affald i forhold til forsøgsproduktioner generelt, som omfattet af miljøgodkendelsen fra marts 2016. Der er derfor ikke behov for at fastsætte yderligere vilkår om affald. H. Lundbeck A/S skal overholde vilkår for håndtering og bortskaffelse af affald i miljøgodkendelse/revurderings-afgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt.

G. Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening. I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt den 14. marts 2016, har H. Lundbeck A/S udarbejdet en basistilstandsrapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

Rapporten opfylder kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6.

I basistilstandsrapporten indgik stoffet dimethylamin 40 % i vandig opløsning. Anvendelsen af dette specifikke stof gav ikke anledning til at Miljøstyrelsen fastsatte krav om undersøgelser eller fremtidig monitoring for dimethylamin på grund af den måde, som håndtering og oplag sker på.

H. Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden er omfattet af følgende BAT-referencedokumenter:

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertilhørende styringssystemer (CWW)
- Emissioner fra oplag
- Energieffektivitet

Både OFC og CWW vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Virksomheden har ikke i forbindelse med ansøgningsmaterialet forholdt sig til gældende BAT-konklusioner, herunder BAT-konklusionen for CWW BREF, offentliggjort den 9. juni 2016. Denne miljøgodkendelse omhandler alene anvendelse af et enkelt nyt stof i en allerede godkendt produktion, der foregår på eksisterende anlæg og udstyr.

Nærværende godkendelse er et tillæg til virksomhedens eksisterende godkendelser, idet de gældende vilkår i disse skal overholdes under forsøgsproduktionen. Emissionerne fra forsøgsproduktionen kan ikke adskilles fra emissionerne fra virksomhedens øvrige drift. Revurdering af H. Lundbecks gældende miljøgodkendelser skal påbegyndes i 2016, både i forhold til den generelle 10 års frist og efter offentliggørelse af BAT-konklusioner i CWW BREF. Nærværende miljøgodkendelse vil indgå i denne revurdering. Der vil i denne forbindelse ske en samlet vurdering af virksomhedens produktioner i forhold til gældende BAT-konklusioner.

Miljøstyrelsen skal bemærke, at der med denne godkendelse ikke etableres nye anlæg, der eventuelt ville få krav om anden udformning o. lign. som følge af BAT-konklusionerne.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Odsherred Kommune har den 10. maj 2016 sendt nedenstående udtalelse til Miljøstyrelsen:

"Spildevandsforhold
Ingen bemærkninger.

Trafikale forhold

Odsherred Kommune vurderer, at ejendommen Oddenvej 182 har en korrekt vejtilslutning. På denne baggrund har Odsherred Kommune ingen yderligere bemærkninger til de trafikale forhold i forbindelse med den ønskede produktion.

Forholdet til kommunens planlægning, herunder handleplaner til efterlevelse af vand- og naturplaner

Det ansøgte vurderes ikke at have indflydelse på hverken kommunens planlægning eller efterlevelse af vand- og naturplaner.

Oplysninger om bilag 4-arter i naturbeskyttelsesloven.

Odsherred Kommune har i forbindelse med tidligere anmeldelser af forsøgsproduktioner udtalt:

"I det komplekse område med mose, eng og vandhuller, der findes NV for anlægget, er det muligt/sandsynligt, at der forekommer spidssnudet frø og stor vandsalamander, men kommunen er ikke i besiddelse af konkrete oplysninger herom. Mange vandhuller i kommunen har aldrig været undersøgt for forekomst af padder. Det er ikke så sandsynligt, at der er vigtige raste- eller yngleområder for andre af de nævnte arter, idet området nok er for fugtigt for markfirben, grøn mosaikguldsmed kræver vandhuller med planten Krebsklo (ikke almindelig men forekomst i et af områdets vandhuller kan ikke helt udelukkes). Yngle- og

rasteområder for flagermus er i bygninger eller hule træer (forskelligt fra art til art) – der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller.”

Der er ikke indkommet nye oplysninger, som kunne give anledning til at ændre denne generelle udtalelse.”

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 25. maj 2016.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

H. Lundbeck A/S har haft udkast til miljøgodkendelse i høring. Virksomheden har ikke haft bemærkninger til udkastet.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes. Endvidere skal virksomheden overholde gældende vilkår i revideret miljøgodkendelse fra 21. november 2006.

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

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter” på bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen.

4.1.3 BREF

Virksomheden er omfattet af følgende BAT-referencedokumenter:

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertilhørende styringssystemer (CWW)
- Emissioner fra oplag
- Energieffektivitet

Både OFC og CWW vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.2, pkt. H.

4.1.4 Revurdering

Revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser skal påbegyndes i 2016, både som følge af den generelle 10-års frist, og som følge af, at der den 9. juni 2016 er offentliggjort en BAT-konklusion vedrørende CWW. Nærværende miljøgodkendelse vil indgå i denne revurdering.

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6e: Integreerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af en kemisk eller biologisk proces.”

Virksomheden har sendt en VVM-anmeldelse af anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion P280. Virksomheden har i anmeldelsen refereret til VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 14: ”Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse som ikke er omfattet af bilag 1)”, idet det er vurderet, at det anmeldte projekt ikke i sig selv er omfattet af bilag 1, pkt. 6e.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at anvendelsen af dimethylamin i forsøgsproduktion P280, som beskrevet i anmeldelsen, ikke kan være til skade for miljøet, og at projektet derfor ikke er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 14. Der skal derfor ikke foretages en VVM-screening eller træffes afgørelse efter VVM-bekendtgørelsen. Begrundelsen for denne konklusion er, at der alene er tale om anvendelse af et enkelt nyt stof i en allerede godkendt forsøgsproduktion, og der er tidligere er gennemført en VVM-proces for forsøgsproduktioner generelt, men hvor det pågældende stof ikke har indgået i vurderingerne. Som en del af det nu anmeldte projekt ledes luften til sur skrubber inden denne renses i virksomhedens eksisterende luftrenseanlæg. Virksomheden forventer derfor, at der ikke vil være emission af dimethylamin til luft. Projektet vil desuden ikke give andre væsentlige påvirkninger af omgivelserne.

4.1.7 Habitatdirektivet

I forbindelse med den gennemførte VVM-proces i 2016 for bl.a. forsøgsproduktioner generelt, er påvirkningen af Natura 2000-områder og bilag IV-arter vurderet. Det fremgår af denne vurdering, at der ikke vil være en væsentlig påvirkning og der er derfor ikke foretaget en egentlig habitatkonsekvensvurdering.

Denne godkendelse omhandler kun anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion P280. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at dette heller ikke vil kunne give anledning til en påvirkning af Natura 2000-områder eller bilag IV-arter.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt: Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås”
- Miljøgodkendelse af 14. marts 2016 fra Miljøstyrelsen: ” Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand”

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Odsherred Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrens anlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt.

Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

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

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 23. september 2016.

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Betingelser, mens en klage behandles

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

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk

Danmarks Naturfredningsforening dn@dn.dk

Friluftsrådet kreds@friluftsradaet.dk

Sundhedsstyrelsen Sjælland sjl@sst.dk

Danmarks Ornitologiske Forening natur@dof.dk

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse

Bilag B: Liste over sagens akter

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse



Ansøgning

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Ukendt Myndighed

Indsendt af

Rikke Vinther Nielsen
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj

E-mail: rvn@lundbeck.com

Telefon 36437000

CVR / RID CVR:56759913-RID:1275373024887

Indsendt: 17-06-2016 10:05

Ansøgningsnr.: MaID-2016-372

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning om Miljøgodkendelse/anmeldelse

Projekt:	Anvendelse af Dimethylamin i P280_17.06.2016
Klassifikation:	Ingen klassifikationer
Aktiviteter	Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Virksomheder	Virksomhed-56759913
---------------------	---------------------

Ansøgere

Rikke Vinther Nielsen
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj
E-mail: rvn@lundbeck.com
Telefon: 36437000

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen	1
Angiv CVR og P-nummer	2
Ansøger og ejerforhold	2
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	2
Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse	2
Myndighed på godkendelsen	3
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	3
Forholdet til VVM	3
Beskriv det ansøgte projekt	3
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	4
Virksomhedens produktionskapacitet	4
Virksomhedens procesforløb	4
Oplysninger om energianlæg	4
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast	4
Luftudledning fra hvert afkast	4
Emission fra diffuse kilder	4
Emission der afviger fra normal drift	5
Beregning af afkasthøjder	5
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald	5
Basistilstandsrapport	5
Ikke-teknisk resume	5
VVM - Arealanvendelse	5
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden	6
VVM - Miljøforhold	6
VVM - Forhold til BREF	7
VVM - Projektets placering	8
Tidligere indsendelser	9

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
trin 2A_flow (afsendt).pdf SHA1:FAF3CEFC8400E6E7B669A0F9F8D56ACF663A5BB6	Virksomhedens procesforløb
Uddybning vedr diffus emission 01.03.2016 (afsendt).pdf SHA1:40AE21FFE2BF80509E668A3A2C6DEAE1F2C48C6C	Emission fra diffuse kilder
Uddybning vedr diffus emission relation til bilag 4 i VOC-bekt 12.02.2016 (afsendt).pdf SHA1:8BD427CBAE6289765A84BE34B900A4610F638B6B	Emission fra diffuse kilder

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x	x		Angiv CVR og P-nummer
x	x		Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x	x		Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse
x			Myndighed på godkendelsen
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x			Forholdet til VVM
x			Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x	x		Virksomhedens produktionskapacitet
x	x	x	Virksomhedens procesforløb
x	x		Oplysninger om energianlæg
x	x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x	x		Luftudledning fra hvert afkast
x	x	x	Emission fra diffuse kilder
x	x		Emission der afviger fra normal drift
x	x		Beregning af afkasthøjder
x			Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald
x	x		Basistilstandsrapport
x	x		Ikke-teknisk resume
x	x		VVM - Arealanvendelse
x	x		VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x		VVM - Miljøforhold
x	x		VVM - Forhold til BREF
x	x		VVM - Projektets placering
			Andre relevante oplysninger

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

56759913

P-nummer

1.004.013.

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Ottiliavej
Vejnummer	7-9
Postnummer	2500
By	Valby
Virksomhedens navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	nykøbing Sj
Telefonnummer	36437000
Mailadresse	rvn@lundbeck.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

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

Biaktiviteter

Ingen valgt

Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse

Formularfelt	Udfyldt værdi
--------------	---------------

Marker i boksen, hvis Miljøstyrelsen er myndighed på din eksisterende godkendelse

True

Eventuelle yderligere bemærkninger

Myndighed på godkendelsen

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 0.2, Aktivitet med Miljøstyrelsen som godkendelsesmyndighed

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

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

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	14
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Denne ansøgning vedrører brug af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktioner af P280, idet stoffet pga. kogepunktet ikke er omfattet af vilkår B1 i godkendelsen fra 14.03.2016. Stoffet Dimethylamin (cas nr. 124-40-3) anvendes i en vandig opløsning (dimethylamin 40% i vand) i processen som en råvare, hvor stoffet indgår i opbygningen af et mellemprodukt. Senere i processen dannes dimethylamine igen, idet det afgives fra mellemprodukt ved substitutionsreaktionen. Det produktionsstrin hvor dimethylamin dannes og udledes har forventet opstart d. 08.08.2016.

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

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

Virksomhedens produktionskapacitet

Redegørelse:

I denne forsøgsproduktion forventes anvendt 2900 kg Dimethylamin 40% I vand.

Virksomhedens procesforløb

Redegørelse:

Dimethylamin 40% I vand tilsættes fra tromle til synteseapparat. Overførslen sker via pumpe. Tilsætningshastigheden styres på baggrund af temperaturkrav. Herefter finder reaktion med stoffet sted. Senere i processen frigives dimethylamin igen, idet den afgives fra mellemprodukt ved substitutionsreaktionen. Det dannede dimethylamin fjernes fra reaktionsblandingen ved at blæse med nitrogen.

Vedlagt i bilag er flowdiagram der beskriver det trin hvorfra dimethylamin udledes. Materialestrømme, samt væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion er angivet i dette flowdiagram. De enhedsoperationer som anvendes i forbindelse med dimethylamin anvendes også i de eksisterende produktioner i fabrikkerne i Lumsås.

Bilag

[trin 2A_flow \(afsendt\).pdf](#)

Oplysninger om energianlæg

Markeret ikke relevant:

De aktiviteter som denne ansøgning omfatter medfører ikke ændringer på energianlæg.

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Markeret ikke relevant:

Der foretages ikke ændringer i placering og nummerering af virksomhedens skorstene og andre luftafkast.

Luftudledning fra hvert afkast

Redegørelse:

Dimethylaminen bliver dannet i processen (afgives fra mellemprodukt ved substitutionsreaktionen). Dimethylamin er et hovedgruppe 2 klasse II stof, med en B-værdi på 0,04 mg/m³ og et kogepunkt på 7 grader. Pga. kogepunktet på 7 grader er dimethylamin ikke omfattet af miljøgodkendelsen af 14.03.2016 for forsøgsproduktioner generelt. B-værdien for dimethylamin er L-mærket hvilket betyder at stoffet er et lugtende stof. Det forventes at der total pr. batch udledes ca. 47 kg dimethylamin med en hastighed på ca. 7,8 kg/h. Det forventes totalt at produktionen fordeles på ca. 10 batche. Der er tale om en worst case beregning hvor alt dannet dimethylamin forventes udledt. Massestrømsgrænsen for dimethylamin (2.000 g/h) er overskredet med en faktor 3,5 (6.800 g/h) og luftstrømmen skal derfor renses inden udledning. Luftstrømmen passerer gennem peakshaver og ERS-anlæg inden udledning via den 30 meter høje skorsten. ERS-anlægget vurderes dog at have ringe oprensningseffekt for diemthylamin grundet stoffets lave kogepunkt. Afgangen fra synteseapparatet hvor dimethylaminen dannes, renses derfor forinden i en sur skrubber. Da dimethylamin er en base forventes syre/base-reaktion i skrubberen at være momentan og fuldstændig. Der vil derfor ikke være dimethylamin i afkastet efter skrubberen. Det vil af samme årsag heller ikke være lugtgener i forbindelse med brugen af stoffet. Som skrubber anvendes eksisterende skrubberanlæg.

Emission fra diffuse kilder

Redegørelse:

Der henvises til vedhæftede bilag: Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 01.03.2016 og Uddybning vedr. diffus emission – relation til VOC-bekt. Bilag 4, 12.02.2016.

Bilag

[Uddybning vedr diffus emission relation til bilag 4 i VOC-bekt 12.02.2016 \(afsendt\).pdf](#)

[Uddybning vedr diffus emission 01.03.2016 \(afsendt\).pdf](#)

Emission der afviger fra normal drift

Redegørelse:

Anvendelse af Dimethylamin vil foregå på eksisterende produktionsudstyr og med enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis på virksomheden. Anvendelse af dimethylamin giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld.

Beregning af afkasthøjder

Redegørelse:

Der ændres ikke ved afkasthøjden i forbindelse med anvendelse af dimethylamin i P280. Afkasthøjden er 30 meter. Udledning fra synteseapparater foregår efter rensning (skrubning, peakshaver, ERS) i et punkt, nemlig den 30 meter høje skorsten.

Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

Markeret ikke relevant:

Råvaren dimethylamin 40 % i vand opbevares i original-emballage (tromler) på tromleplads S42 eller i brandgrav S11. Midlertidig placering af råvaren på tromleplads ved fabrikkerne kan finde sted i forbindelse levering fra lager til fabrik og fra fabrik til lager. Der ændres således ikke på de nuværende oplagsmuligheder.

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Dimethylamin 40% i vand er vurderet i forbindelse med den basistilstandsrapport H. Lundbeck A/S, Lumsås har udarbejdet " H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016".

Ikke-teknisk resume

Redegørelse:

H. Lundbeck A/S ansøger om brug af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktioner af P280, idet stoffet pga. kogepunktet ikke er omfattet af vilkår B1 i godkendelsen fra 14.03.2016. Stoffet Dimethylamin 40% i vand (cas nr. 124-40-3) anvendes i processen som en råvare, hvor stoffet indgår i opbygningen af et mellemprodukt. Senere i processen dannes dimethylamine igen, idet det afgives fra mellemprodukt ved substitutionsreaktionen. Anvendelsen af dimethylamin vil ikke medføre ændringer i støv- og støjforhold, der vil ikke ændres i til- og frakørselsforhold. Spildevand og affald med indhold af dimethylamin vil blive behandlet på samme vis som spildevand og affald fra eksisterende processer. Der er i ansøgningen redegjort for emissionen af dimethylamin og renseforanstaltninger til overholdelse af grænseværdier. Anvendelsen af dimethylamin vil foregå på eksisterende produktionsudstyr og giver ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld.

VVM - Arealanvendelse

Formularfelt

Udfyldt værdi

Angiv det fremtidige samlede bebyggede m2

ingen ændringer

Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m2

ingen ændringer

Angiv om der er behov for grundvandssænkning	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvor mange m3 der er behov for at udpumpe	N/A
Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m2	ingen ændringer
Angiv måleenhed ha eller m2	
Angiv projektets samlede bebyggede areal i m2	Ingen ændringer
Angiv projektets samlede befæstede areal i m2	ingen ændringer
Angiv projektets samlede bygningsmasse i m3	Ingen ændringer
Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m	Ingen ændringer
Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen	Det gør det ikke.
Eventuelle yderligere bemærkninger	Vurderes ikke relevant idet projektet ikke medfører nyanlæg.

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	
Angiv vandmængde i anlægsperioden	Ingen nyanlæg
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	Ingen nyanlæg
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	Ingen nyanlæg
Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	Ingen nyanlæg
Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	forventet anvendelse af 2900 kg Dimethylamin 40% i vand.
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Vand – mængde i driftsfasen	
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	ingen ændringer.
Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	projektet medfører ikke ændringer I forhold til nuværende.
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	
Eventuelle yderligere bemærkninger	projektet medfører ikke ændringer I forhold til nuværende.

VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	Ingen ændringer i forhold til nuværende.
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	Ingen anlægsarbejder.
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	

Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	projektet vil ikke give anledning til ændring i støjen fra virksomheden. Virksomheden overholder støjkrav/vilkår angivet i nuværende miljøgodkendelse for hele virksomheden. Støjgrænsen angivet i støjvilkår i miljøgodkendelsen er dog i visse referencepunkter på visse tidspunkter højere end de vejledende støjgrænser. I forhold til Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser overskrides denne i 4 referencepunkter primært om natten. I byplanområde 2B1 med op til 6 dB, jf. referencepunkt R5.
Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse	Dimethylamin er et lugtende stof, men der etableres scrubber på afkastet.
Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet	Etablering af sur scrubber på afkastet til fjernelse af dimethylamin.
Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.	Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, bekendtgørelse nr. 1491 af 07/12/2015 (VOC-bekendtgørelsen), Luftvejledningen, B-værdivejledningen og OML- modellen
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Forhold til BREF

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv hvilke.	Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer.
Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes.	HLu, Lumsås anvender de teknologier, der nævnes i BREF-dokumenterne, herunder til reduktion af emissioner til luft; Peak shaver (brinekølet kondensering), ERS-anlæg (adsorption på keramisk adsorbent) og vådskrubning ved lugtende stoffer, syrer eller halogenerede forbindelser. Dette set-up gør, at luftemissionsvilkår i miljøgodkendelsen overholdes.
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner?	Nej [Kode: false]
Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?	
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Projektets placering

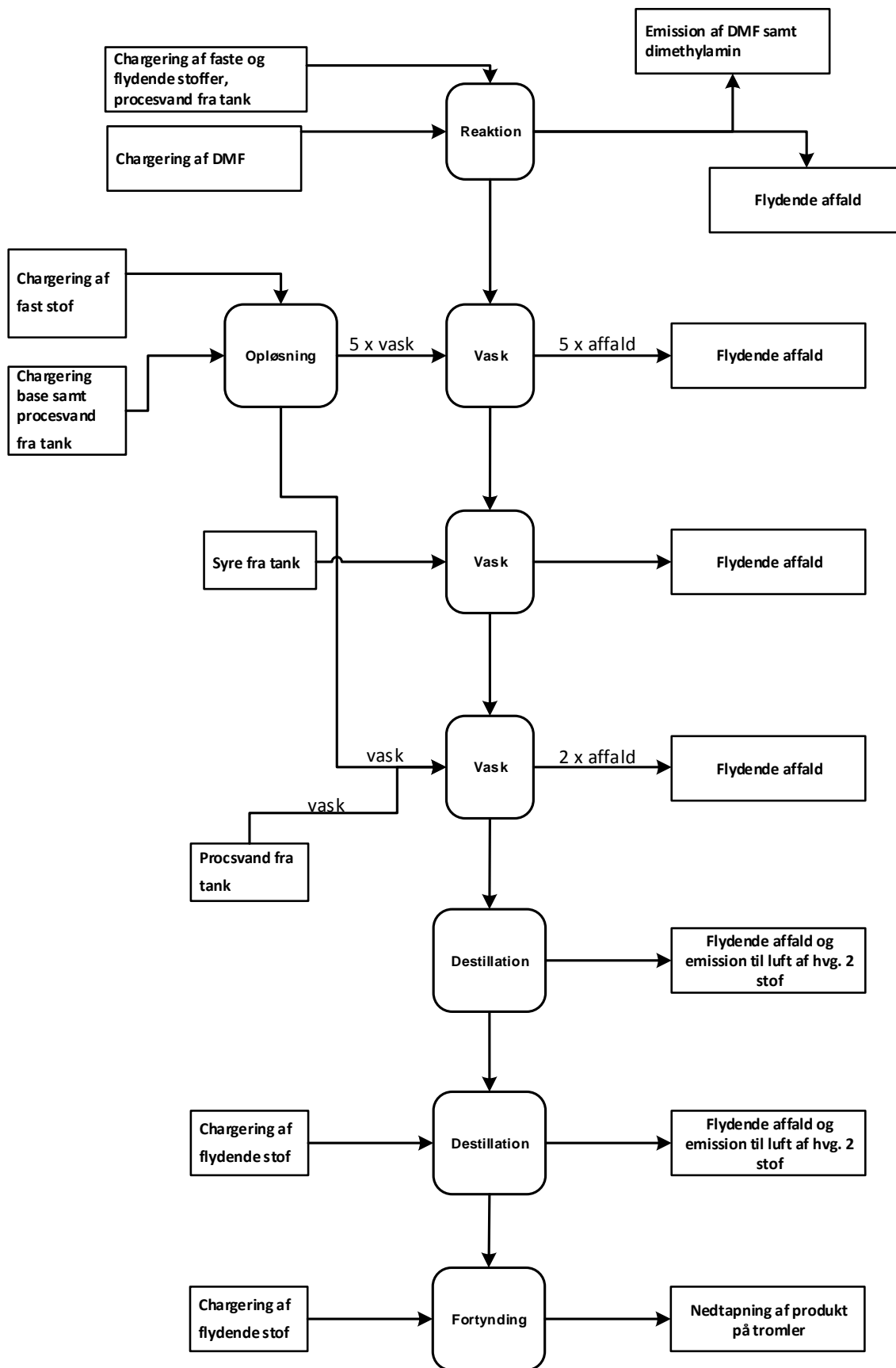
Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?	Ja [Kode: true]
Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv hvorfor.	
Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvilke	
Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?	Ja [Kode: true]
Bemærkning til overstående	Den eksisterende fabrik er placeret i kystnærhedszonen.
Forudsætter projektet rydning af skov?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst frednings sag?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.	Ca. 250 meter fra skorsten (udledningspunkt) mod NV ligger et større sammenhængende § 3 område bestående af moser, søer og enge.
Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.	Kilde: "Natur, Fauna og flora – VVM Lundbeck, Dok: 306-2015-148309, 15. juni 2015. Odsherred Kommune". Alle arealer med beskyttet natur indenfor en bufferzone på 500 meter omkring H. Lundbeck A/S, Lumsås har en naturkvalitet på III (moderat), IV (ringe) eller V (dårlig). Områder af høj eller god naturkvalitet findes ikke i dette område, ligesom der heller ikke findes særligt sårbare naturtyper bortset fra et lille indslag af rikkær. Der er heller ikke ved gennemgangen af områderne fundet sjældne eller fredede plantearter. Odsherred Kommune har ingen konkrete oplysninger om forekomst af bilag IV-arter indenfor bufferzonen på 500 meter. Stor vandsalamander og spidssnudet frø Konsulentfirmaet Aglaja har i perioden 2013-2015 eftersøgt stor vandsalamander og spidssnudet frø i vandhuller i alle dele af kommunen, men ikke fundet arterne i de vandhuller, der ligger i bufferzonen. Forekomst af arterne i det komplekse område mose, eng og vandhuller nord og nordvest for virksomheden (S-1,S-2, S-3, S-4, S-5, E-1, M-1 og M-2) kan dog ikke helt udelukkes. Markfirben Markfirben som er udbredt mange steder i kommunen. Odsherred Kommune har ikke kendskab til fund inden for bufferzonen og vurderer heller ikke, at der er egnede levesteder for arten her, da naturlokaliteterne overvejende er fugtige områder delvis med ret høj og tæt bevoksning. Artens raste- og yngleområder vil derfor ikke blive påvirkede. Grøn mosaikguldsmed Grøn mosaikguldsmed er kun konstateret enkelte steder i kommunen ret fjernt (> 14 km) fra virksomhedsområdet. Den kræver vandhuller med planten Krebsklo. Odsherred Kommune har ikke kendskab til forekomst af krebsklo i nærheden af virksomhedsområdet, og vurderer det som meget usandsynligt, at planten findes i bufferzonen, da vandhullernes kvalitet gør dem mindre sandsynlige som voksesteder, og da arten er let at registrere, hvorfor den burde være fundet ved de botaniske undersøgelser. Det vurderes derfor, at projektet ikke vil påvirke raste- eller yngleområder for arten. Arter af flagermus Yngle- og rasteområder for flagermus er i bygninger eller hule træer (forskelligt fra art til art). Der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller. Kommentar fra H. Lundbeck A/S: det ansøgte projekt medfører ikke ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer.
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.	Afstanden er 350 m (Lumsås Mølle)
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.	Sejerø-bugten, 0,8 km fra skel.
Vil projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende	Ja [Kode: true]

stoffer til vandløb, søer eller havet?

Bemærkning til overstående	Der udledes ikke spildevand fra processen til vandområder. Udledning af sanitært spildevand vil ikke ændres som følge af projektet.
Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	Virksomheden er beliggende i et område med drikkevandsinteresser. Den sydøstlige del af matriklen ligger inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk. Indvindingsoplandet er på nuværende tidspunkt ved at blive opdateret af Naturstyrelsen.
Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	Der foregår kemisk syntese i de 5 fabrikker, pilot plant og kilolaboratorie som udgør H. Lundbeck, Lumsås. Ellers ingen industri i umiddelbar nærhed.
Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?	Nej.
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner



Uddybning af beregning vedr. diffus emission

Baggrund

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af punkt 20 på bilag 1 til VOC-bekendtgørelsen¹.

Punkt 20: Fremstilling af farmaceutiske produkter, Kemisk syntese, gæring, ekstraktion, formulering og færdiggørelse af farmaceutiske produkter og, når de fremstilles på samme anlæg, mellemprodukter.

Derfor skal anlægget overholde emissionsgrænseværdierne for spildgasser og diffus emission i bekendtgørelsens bilag 2, eller emissionsgrænseværdier for samlet emission i bekendtgørelsens bilag 2.

H. Lundbeck A/S, Lumsås overholder emissionsgrænseværdier for samlet emission.

Metode

Ved beregning af den diffuse emission anvendes en metode som tager udgangspunkt i "Protocol for Equipment Leak Emission Estimates". Denne protokol indeholder bla. emissionsfaktorer for SOCFI (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry) som er relevant for produktionen i Lumsås. Den diffuse emission beregnes på baggrund af en antagelse om utætheder i rørsamlinger og tætninger i ventiler, pumper mv. På basis af en opgørelse af disse kilder, beregnes en emission ud fra emissionsfaktorer for hver enkelt kildetype.

Metoden og selve beregningen af den diffuse emission er beskrevet nærmere i rapport fra Dk-teknik og miljø, juli 2003 "H. Lundbeck A/S, Lumsås – Diffuse emissioner". Der tages udgangspunkt i gasstrømme og væskestrømme på virksomheden, samt andre diffuse emissioner. I forhold til gas- og væskestrømme vurderes dette uændret i forhold til 2003. I forhold til rapportens afsnit 3.1.3 "Andre diffuse emissioner" er der foretaget opdatering i forhold til affaldsmængder. Rapportens afsnit 3.1.4 "Samlet emission fra virksomheden" er der i nuværende beregning foretaget opdateringer i forhold til 2003 blandt andet pga. ombygning/ændring af ventilationsanlægget for produktionsenhederne, idet nødafkast/højt sug i dag ikke afkastes via separat skorsten men ledes til 30 meter skorstenen som der måles på med FID-måleapparat. Derudover er forventet emission fra laboratorier opdateret og emissions fra halogestation S6 er fjernet, da der ikke længere foretages omvejninger her.

Resultatet

For beregningen henvises til de sidste sider i dette dokument. Resultatet af beregningen (2014-data) vises i tabellen herunder.

Den diffuse emission beregnes til at udgøre 69 ton/år svarende til 2,4 % af input. Det vurderes at beregningen er worst case. Til beregning af emission i spildgas summeres udledningen fra den 30 meter høje skorstenen (kontinuert måling med FID) med

¹ Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler nr 1452 af 20/12/2012

udledningen fra laboratorier (baseret på forbrug af organisk opløsningsmiddel og en antaget afdampning). Dette giver en udledning på ca. 23 ton/år

Den samlede emission fra siden fås således til 92 ton svarende til 3,2 % af input. VOC-bekendtgørelsens krav er 5 % for nye anlæg og 15 % for eksisterende anlæg.

H. Lundbeck A/S, Lumsås overholder VOC-bekendtgørelsens krav i for emissionsgrænseværdier for samlet emission.

Oversigt over emissioner 2014	Emissioner		Grænseværdier VOC-bekendtgørelsen	
			Nye anlæg	Eksisterende anlæg
	tons/år	% af input	% af input	% af input
Forbrug af organisk opløsningsmiddel (ny)	1.613			
Genbrug	1.273			
Total forbrug af opløsningsmiddel inkl. genbrug	2.886			
Diffus emission fra light liquid strømme	60	2,1%		
Diffus emission fra gas strømme	7,8	0,3%		
Diffus emission fra spild	0,4	0,01%		
Diffus emission fra affaldsbortkørsel	0,6	0,02%		
samlet diffus emission	69	2,4%	5	15
emission fra skorstenen	20	0,7%		
emission fra andre afkast end skorstenen	3,0	0,1%		
total emission (skorsten + afkast + total diffus)	92	3,2%	5	15

Beregninger i forhold til diffus emission

light liquid strømme

6,9 kg/h

Optællinger af pumpetætninger, samlinger, ventiler, åbne rørender og prøveudtag i tankgård S9, S14 og S33 må være uændret i forhold til dk-tekniks rapport 2003 i og med der ikke er foretaget udvidelser af tankgårdene.

Driftstimer - da der er væske i rørene altid regnes med 24 timer, 365 dage om året.

8760 h/år

Total

60,4 tons/år

Gas strømme

0,89 kg/h

Der er ikke foretaget en optælling af pumpetætninger, samlinger, overtryksventiler og åbne rørender i gassystemet (punktudsug og rumventilation) men hver del er sat til 100 stk. Der regnes med koncentration på 2,5 vol% (højeste målte værdi hos HLu i undersøgelse foretaget af dk-teknik i 2000.

Driftstimer - 24 timer 365 dage om året - selvom der kun er gas i rørene under produktion.

8760 h/år

Total

7,8 tons/år

Diffus emission fra spild

Sættes worst case til 2 tromler af 200 liter.

0,4 tons/år

Diffus emission fra affaldsbortkørsel

Det forudsættes at 60 % af C-affaldet og 5 % af H-affaldet er opløsningsmidler. Det antages at 10 % emitteres under påfyldning til tankvogn.

Mængde af C-affald

1554,0 ton/år

Mængde af H3-affald + COD-spildevand

4772,0 ton/år

Opløsningsmidler i affaldet udgør

1171,0 ton/år

Bundpåfyldning (15% dampmætning): emission = 0,05%

0,6 ton/år

Emission fra andre afkast end skorstenen

Total forbrug org. opl. middel

Det antages at
20 % fordamper

S12 14 stinkskabe

5000 kg/år

1 ton/år

S3 pol-lab - stinkskabe

8100 kg/år

1,62 ton/år

S51 driftslab

1400 kg/år

0,28 ton/år

S38 laboratorium - stinkskabe

280 kg/år

0,056 ton/år

Total

3 ton/år

Uddybning vedr. diffus emission – relation til VOC-bekt. Bilag 4

Baggrund

I forbindelse med udarbejdelse af nye vilkår, har Miljøstyrelsen ønsket en beskrivelse af, hvordan den diffuse VOC emission fra H. Lundbeck A/S, Lumsås bestemmes helt konkret, og en præcis henvisning til metodebeskrivelsen i VOC-bekendtgørelsens Bilag 4.

Den konkrete beskrivelse af, hvordan den diffuse VOC-emission bestemmes, er givet i hhv. dokumentet "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 01.09.2015" samt rapport fra Dk-teknik og miljø, juli 2003 "H. Lundbeck A/S, Lumsås – Diffuse emissioner".

En præcis henvisning til metodebeskrivelsen i VOC-bekendtgørelsens bilag 4 er givet i dette dokument.

Metodebeskrivelse med henvisning til VOC-bekendtgørelsens bilag 4

Dette dokument er bygget op således, at der først angives uddrag fra VOC-bekendtgørelsens bilag 4 kap. 3 vedr. diffus emission, og at hvert uddrag herefter relateres til den metode H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender. Uddrag fra VOC-bekendtgørelsen angives i kursiv.

3. Diffus emission

3.1 Bestemmelse af diffus emission

Den diffuse emission, F, beregnes som:

$$F = O2 + O3 + O4 + O9$$

eller

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$$

De enkelte delbidrag til den diffuse emission bestemmes enten ved direkte målinger af mængderne eller ved tilsvarende metode eller beregning, f.eks. på grundlag af effektiviteten, hvormed emissioner opfanges under processen.

Diffus emission skal bestemmes ved en kort, men omfattende serie målinger, som ikke behøver at blive gentaget, før udstyret ændres.

H. Lundbeck A/S, Lumsås har valgt at bestemme den diffuse emission (F) ved beregning. Massebalancemetoden ($F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$) anvendes ikke. Ved beregning af den diffuse emission anvendes i stedet en metode som tager udgangspunkt i "Protocol for Equipment Leak Emission Estimates". Denne protokol indeholder bla. emissionsfaktorer for SOCOMI (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industri) som er relevant for produktionen i Lumsås. Den diffuse emission beregnes på baggrund af utætheder i rørsamlinger og tætninger i ventiler, pumper mv. På basis af en opgørelse af alle disse kilder, beregnes en emission ud fra emissionsfaktorer for hver enkelt kildetype.

I "Idekatalog¹ til brug ved regulering og kontrol af diffuse emissioner af VOC fra industrielle kilder, dec. 2010" udarbejdet af Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften, står følgende (side 4):

"Den diffuse emission er normalt meget vanskelig at måle, så den opgøres normalt ved en massebalance for VOC, som forskellen mellem VOC_{ind} til processen og VOC_{ud} af processen. Denne beregning giver en meget stor usikkerhed på emissionen, fordi det er forskellen mellem to store tal, hvor usikkerheden på tallene overføres til den relativt lille forskel mellem dem"

I samme idekatalog står desuden (side 8):

"Den diffuse VOC emission kan ifølge VOC-bekendtgørelsen bestemmes ved en omfattende serie målinger af VOC indholdet i de strømme der kan måles, men det er ofte ganske kompliceret, specielt når der er tale om læg og processer med varierende produktioner, som nogle steder kan skifte flere gange dagligt."

Ovenstående to udsagn vil være gældende for produktionen hos H. Lundbeck, Lumsås. Det er årsagen til, at massebalance-betragtningen ikke anvendes.

Den diffuse emission bestemmes derimod ud fra metoden: $F = O2 + O3 + O4 + O9$. Output defineres således:

- *O2: organiske opløsningsmidler som går tabt i vand, idet der tages hensyn til spildevandsbehandlingen ved beregning af O5.*
- *O3: Mængden af organiske opløsningsmidler, der er tilbage som forurening eller reststoffer i de produkter, der fremstilles under processen.*
- *O4: Emissionen af uopfangede organiske opløsningsmidler til luften, herunder alm. ventilation af lokaler, hvor luften ledes til det udendørs miljø gennem vinduer, døre, ventilationskanaler og lignende åbninger.*
- *O9: Organiske opløsningsmidler der udledes på anden vis.*

Fra idekataloget side 11:

"O2: VOC som går tabt i vand

VOC der tabes til vand, der afledes til kloak og renses på virksomhedens eget spildevandsanlæg. VOC'er må normalt ikke afledes til kloak, men er der tale om vandopløselige og bionedbrydelige VOC'er, f.eks. alkoholer, så er der ingen problemer i at behandle det på renseanlæg. Der kan dog være problemer med afdampning af VOC i kloakkerne, som kan give brand og eksplosionsfare, så ved høje koncentrationer kan det opsamles og køres til renseanlægget i tankvogne.

Det kan være vanskeligt at få pålidelige tal for mængden af VOC, hvis det er i vand der afledes til kloak, hvis både vandmængde og koncentration skal måles. Hvis vand-VOC blandingen opsamles i tank, er det noget nemmere at måle mængden og tage en repræsentativ prøve til analyse for VOC indholdet. Hvis der er ikke vandblandbare VOC i blandingen, så er de normalt ikke bionedbrydelige, og så er der tale om affald, som hører under D6.

Bionedbrydelige VOC'er, som omsættes ved behandlingen på renseanlægget, skal medtages under O5, så der kun er den diffuse emission tilbage, dvs. den del der enten fordampes til luften i kloaksystemet og den del som eventuelt ikke når at blive omsat i renseanlægget, og derfor udledes til recipienten.

VOC-vand blandinger der bortskaffes som affald, hører til under O6."

¹ Rapport nr. 60-2010

O2 vurderes som værende ikke relevant for Lundbeck, Lumsås. Afdampning fra kloaksystem vurderes at være forsvindende. Lundbeck har ikke eget spildevandsanlæg, men opsamler spildevand/affald på tanke. Disse tanke er alle koblet på emissionsrens anlægget således, at åndringsluft samt fortrængt volumen ved påfyldning renses og efterfølgende udeledes via 30 meter skorstenen. Der er således ikke tale om en diffus emission.

Fra idekataloget:

"O3: VOC rester i de fremstillede produkter

Der vil næsten altid være rester af opløsningsmidler tilbage i produkterne, selvom de har været gennem en tørreproces. Der er dog ofte tale om meget små koncentrationer, som er ubetydelige i forhold til massebalancen og den diffuse emission, man i andre tilfælde kan det være flere procent af forbruget, og så kan det udgøre en væsentlig del af den diffuse emission.

Restindholdet af VOC i produkterne kan bestemmes ved analyse, og her skal være opmærksom på, at den højeste koncentration findes umiddelbart efter fremstillingen, fordi det langsomt fordamper når produktet henstår på lager. Restindholdet skal derfor bestemmes på prøver af produktet, som udtages umiddelbart efter fremstillingen, og opbevares på en sådan måde, at der ikke sker nogen afdampning inden analysen foretages."

Lundbeck, Lumsås producerer lægemidler, hvor renheden af det producerede er meget vigtig. Indholdet af VOC i de fremstillede produkter er derfor ubetydeligt i forhold til den diffuse emission.

Fra idekataloget:

"O4. Diffus emission af VOC til luften

Det er normalt den diffuse VOC emission der beregnes med massebalancen, fordi den samlede diffuse VOC emission normalt ikke kan bestemmes ved måling. I nogle tilfælde er det muligt at måle emissionen fra nogle af de diffuse kilder, f.eks. afkast fra ventilationsanlæg, udluftning gennem vinduer, døre o lignende. Det vil dog kræve væsentlige ressourcer for at bestemme emissioner der ofte er relativt små, så det foretages sjældent."

Hos Lundbeck, Lumsås er den diffuse emission til luften bestemt som diffus emission fra:

- Light liquid strømme og gas strømme.
Den diffuse emission beregnes på baggrund af en antagelse om utætheder i rørsamlinger og tætninger i ventiler, pumper mv. På basis af en opgørelse af disse kilder, beregnes en emission ud fra emissionsfaktorer for hver enkelt kildetype.
- Spild.
- Affaldsbortkørsel.
Tankvogne, der bortkører affald/spildevand indeholdende opløsningsmidler, vil emitte de gasser, som dannes ved fyldning af tankvognen og som udledes, efterhånden som tankvognen fyldes med affald/spildevand.

Fra idekataloget:

"O9. VOC der udledes på anden vis.

Emissioner der ikke passer ind under nogen af de andre punkter O1 til O8 medtages her."

Vurderes medtaget under O4.

3.2 Bestemmelse af input

Grænseværdier for diffus emission i bilag 2 udtrykkes som andel af input.

Input bestemmes som:

$$I = I1 + I2$$

I1: Mængde organiske opløsningsmidler eller mængde i den købte blanding, som anvendes som input til processen i det tidsrum, som massebalancen beregnes for.

I2: Mængde organiske opløsningsmidler eller mængde blandinger, der genvindes og genbruges som input til processen. Det recirkulerede opløsningsmiddel medregnes, hver gang det anvendes til gennemførelse af aktiviteten.

Lundbeck, Lumsås medregner i input det totale forbrug af opløsningsmidler – dvs. både nyt opløsningsmiddel samt regenereret opløsningsmiddel.

3.3 Overholdelse af emissionsgrænseværdien for diffus emission

*Hvis $F \leq (p_1 * I)/100$ betragtes emissionsgrænseværdien for diffus emission som værende overholdt. Procentandelen af input, p_1 , for den enkelte aktivitet fremgår af kolonnen »Emissionsgrænseværdier for diffus emission« i bilag 2.*

Jf. Bilag 2 er p_1 5 % af input for nye anlæg og 15 % af input for eksisterende anlæg.

Som det ses af dokumentet "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 01.09.2015" er:

Den diffuse emission (F)² = 69 ton

Input (I)² = 2886 ton

$$69 < (15 * 2886) / 100$$

$$69 < 432$$

I beregningen er anvendt 15 %, da Lundbeck er et eksisterende anlæg.

² Data fra 2014.

Bilag B: Liste over sagens akter

- 21.11.2006: Revideret miljøgodkendelse af H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt
- 14.03.2016: Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt af Miljøstyrelsen
- 13.04.2016: Virksomhedens ansøgning vedr. forsøgsproduktion af p280, trin 2
- 10.05.2016: Udtalelse til ansøgning fra Odsherred Kommune
- 17.06.2016: Opdateret ansøgning vedr. anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion af p280
- 12.08.2016: Supplerende oplysninger fra H. Lundbeck A/S
- 24.08.2016: Ingen bemærkninger fra virksomheden til udkast til miljøgodkendelse