



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

# H. Lundbeck A/S, Lumsås

Miljøgodkendelse til produktion af  
Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt  
samt direkte udledning af spildevand

Marts 2016



Virksomheder  
J.nr. MST-1270-01413,  
MST-1270-01564,  
MST-1270-01565 og  
MST-1274-00081  
Ref. rukso/haeje/anskr/hechr/  
cllh  
Den 14. marts 2016

## MILJØGODKENDELSE

### **For:**

### **H. Lundbeck A/S**

Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj

Postnummer by

Matrikel nr.:

70, Lumsås by, Højby

CVR-nummer:

56759913

P-nummer:

1004013458

Listepunkt nummer:

4.5 Fremstilling af farmaceutiske  
produkter

J. nummer:

MST-1270-01413, MST-1270-0156,  
MST-1270-01564 og MST-1274-00081

### **Godkendelsen omfatter:**

Produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand

Dato: 14. marts 2016

Godkendt: Ruth Krogsgaard Sørensen og Hans Erling Jensen

Annonceres den 15. marts 2016

Klagefristen udløber den 12. april 2016

Søgsmålsfristen udløber den 15. september 2016

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt eller senest i 2016 sammen med revurdering af virksomhedens hovedgodkendelse efter den generelle 10 års frist.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING .....	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR.....	4
2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen .....	5
2.1.1 Generelle forhold .....	5
2.1.2 Indretning og drift .....	6
2.1.3 Luftforurening.....	7
2.1.4 Lugt .....	9
2.1.5 Spildevand.....	9
2.1.6 Jord og grundvand.....	9
2.1.7 Indberetning/rapportering.....	11
2.1.8 Ophør .....	12
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	13
3.1 Begrundelse for afgørelse .....	13
3.2 Miljøteknisk vurdering .....	14
3.2.1 Planforhold og beliggenhed.....	14
3.2.2 Generelle forhold.....	16
3.2.3 Indretning og drift.....	16
3.2.4 Luftforurening .....	17
3.2.5 Lugt.....	22
3.2.6 Spildevand .....	22
3.2.7 Støj .....	25
3.2.8 Affald .....	25
3.2.9 Overjordiske olietanke .....	26
3.2.10 Jord og grundvand .....	26
3.2.11 Til og frakørsel.....	28
3.2.12 Indberetning/rapportering.....	28
3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld.....	29
3.2.14 Risiko/forebyggelse af større uheld.....	29
3.2.15 Ophør .....	29
3.2.16 Bedst tilgængelige teknik.....	29
3.3 Udtalelser/høringssvar.....	30
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	30
3.3.2 Udtalelse fra borgere mv. ....	31
3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	31
4. FORHOLDET TIL LOVEN .....	32
4.1 Lovgrundlag.....	32
4.1.1 Miljøgodkendelsen .....	32
4.1.2 Listepunkt .....	32
4.1.4 Revurdering.....	32
4.1.5 Risikobekendtgørelsen.....	33
4.1.6 VVM-bekendtgørelsen.....	33
4.1.7 Habitatdirektivet .....	35
4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....	35
4.3 Tilsyn med virksomheden .....	35
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....	35
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	36
BILAG.....	37
Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse til direkte udledning af spildevand	
Bilag B: Ansøgning om miljøgodkendelse til fuldskala produktion af Nalmefene	
Bilag C: Ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt	
Bilag D: Kort over virksomhedens beliggenhed	
Bilag E: Liste over sagens akter	
Bilag F: Oversigt over ophævede og ændrede vilkår	
Bilag G: Situationsplan monitoring iht. BTR	

## 1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen har modtaget følgende ansøgninger fra H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj:

- Ansøgning af 14. oktober 2014 om miljøgodkendelse til direkte udledning af spildevand, senest opdateret den 3. juli 2015
- Ansøgning af 2. januar 2015 om miljøgodkendelse til fuldskala produktion af Nalmefene, senest opdateret den 1. september 2015
- Ansøgning af 9. januar 2015 om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt, senest opdateret modtaget den 18. september 2015

Ansøgningerne er vedlagt som bilag A, B og C.

De ansøgte/anmeldte projekter er vurderet VVM-pligtige. Ansøgningerne er således knyttet på en VVM-proces. Udkast til godkendelse har derfor været i offentlig høring sammen med VVM- redegørelsen. VVM-redegørelsen omfatter ovennævnte ansøgte projekter samt mulighed for at opføre en 6. produktionsenhed. Denne nye enhed er ikke omfattet af nærværende miljøgodkendelse, idet de ansøgte ændringer og udvidelser vil ske i eksisterende bygninger og produktionsudstyr.

Virksomheden vil på et senere tidspunkt kunne søge miljøgodkendelse af den nye 6. produktionsenhed og i denne forbindelse skal der ske en vurdering af, om det ansøgte, omgivelserne, de lovmæssige rammer eller øvrige relevante forhold er ændret i forhold til de forudsætninger, der fremgår af den offentliggjorte VVM-redegørelse. Hvis der er sket ændringer skal der indsendes en ny VVM-anmeldelse. Hvis ikke der er sket ændringer, vil miljøgodkendelsen af den 6. produktionsenhed være afslutningen på denne del af VVM-processen, med klageadgang.

Der er ikke modtaget hørings svar til VVM-redegørelsen. Virksomheden har sendt enkelte bemærkninger, der udelukkende vedrører vilkår i miljøgodkendelsen. Disse er gengivet i afsnit 4.1.6.

Miljøstyrelsen har valgt at meddele en samlet miljøgodkendelse for de tre konkrete ansøgninger. Dette er begrundet i, at emissioner m.m. skal betragtes samlet og vilkår vil således omfatte alle anlæg og aktiviteter, der er omfattet af godkendelsen.

Virksomhedens miljøforhold er i dag reguleret af revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås". Vilkår i denne afgørelse vil også være gældende for hele virksomheden efter udnyttelse af nærværende miljøgodkendelse, med de ændrede og supplerende vilkår, der fremgår af afsnit 2. Enkelte vilkår i afgørelsen fra 2006 ophæves som følge af disse ændringer. Der er desuden meddelt en række tidsbegrænsede miljøgodkendelser til forsøgsproduktioner, som erstattes af nærværende miljøgodkendelse.

Afgørelsen fra 2006 skal tages op til revurdering, når der i EU-Tidende er offentliggjort en BAT-konklusion, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. Revurderingen skal dog påbegyndes senest i 2016 efter den generelle 10 års cyklus. Nærværende miljøgodkendelse vil indgå i revurderingen enten efter offentliggørelse af BAT-konklusioner eller efter den generelle 10 års frist, idet

forureningen fra de nu godkendte aktiviteter ikke kan adskilles fra virksomhedens øvrige drift.

Der er p.t. ikke offentliggjort BAT-konklusioner for virksomhedens hovedlistepunkt. BAT-konklusioner i eksisterende relevante BREF-dokumenter skal derfor lægges til grund for godkendelsen. Der forventes offentliggjort BAT-konklusioner for virksomhedens hovedproduktion i første halvår af 2016. Herefter skal alle gældende vilkår tages op til revurdering for hele virksomheden. Miljøstyrelsen har derfor valgt kun at ændre og supplere de gældende vilkår, hvor dette vurderes bydende nødvendigt. Øvrige ændringer vil ske i forbindelse med den kommende revurdering. Hvis der ikke som forventet er offentliggjort BAT-konklusioner, der udløser revurdering, inden revurderingen af afgørelsen fra 2006 skal påbegyndes i 2016, vil revurderingen af nærværende godkendelsen i stedet indarbejdes i denne revurdering.

Miljøstyrelsen har vurderet, at virksomheden i forhold til de ansøgte projekter i relevant omfang har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af nuværende viden om BAT, og at det ansøgte ikke vil påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet. Til- og frakørsel vurderes at kunne ske uden væsentlige miljømæssige gener for de omboende.

Det er i forbindelse med ansøgningen truffet afgørelse om, at der skal laves basistilstandsrapport, da Miljøstyrelsen har vurderet, at der fra virksomhedens aktiviteter omfattes af bilag 1 i Godkendelsesbekendtgørelsen bruges, fremstilles eller frigives relevante farlige stoffer. Godkendelsen indeholder vilkår om vedligeholdelse og monitoring i forhold til jord og grundvand.

## **2. AFGØRELSE OG VILKÅR**

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og virksomhedens ansøgninger, vedlagt som Bilag A, B og C, godkender Miljøstyrelsen hermed:

- Direkte udledning af spildevand
- Fuldskala produktion af Nalmefene
- Gennemførelse af forsøgsproduktioner

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Godkendelsen er et tillæg til revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås". Vilkår heri skal overholdes med de ændringer og suppleringer, der fastsættes i afsnit 2.1, og godkendelsen vil indgå i den kommende revurdering af den tidligere afgørelse.

De med \* mærkede vilkår meddeles desuden som påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 1 for den eksisterende virksomhed, idet disse ikke kan adskilles fra de aktiviteter, der godkendes med nærværende miljøgodkendelse. Disse vilkår gælder herefter for alle aktiviteter på virksomheden. Enkelte vilkår i afgørelsen fra 2006 ophæves som følge af meddelelse af nærværende miljøgodkendelse.

Som bilag F er vedlagt en oversigt over de vilkår i afgørelsen fra 2006, der ophæves eller ændres.

Der er i henhold til § 14 i godkendelsesbekendtgørelsen truffet afgørelse om, at virksomheden skal udarbejde en basistilstandsrapport i henhold til bekendtgørelsens § 13.

Godkendelsen gives på følgende vilkår. Godkendelsen tages 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**

### **2.1.1 Generelle forhold**

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften af de godkendte projekter ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.
- A2 De godkendte projekter skal etableres og drives under overholdelse af vilkårene i miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" med de ændringer/suppleringer, der er fastsat i nærværende miljøgodkendelse.
- A3 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. 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.
- A4\* Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom
  - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
  - Indstilling af driften af bilag 1-aktivitet for en periode længere end 6 måneder
  - Ophør eller delvist ophør af bilag 1-aktiviteter
- Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), beslutningen om ændringen (indstilling, ophør) henholdsvis overskridelsen er opdaget. Ved helt eller delvist driftsophør skal orienteringen ske som en anmeldelse, jf. § 45 stk. 3 og 4 i godkendelsesbekendtgørelsen.
- A5\* Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.
- A6\* Såfremt den manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles.

A7\* Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

### **2.1.2 Indretning og drift**

B1 Der må i forsøgsproduktioner anvendes følgende hovedgruppe 1 stoffer: dichlormethan, N,N-dimethylformamid, benzen, 1,2-dibromethan, 1,2-dichlorethan, formaldehyd, methyliodid og MTBE.

Desuden kan i forsøgsproduktioner anvendes hovedgruppe 2 stoffer, der ikke kan give anledning til emission eller som opfylder følgende krav:

- B-værdi > 0,04 mg/m<sup>3</sup>
- Kogepunkt > 30 °C

Monoethanolamin kan anvendes til rensning i skrubbere systemer.

Inden der i forsøgsproduktioner anvendes nye flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, skal virksomheden udarbejde en redegørelse, der som minimum indeholder de punkter, der er angivet i § 5 i VOC-bekendtgørelsen.

B2 Der må i produktionen af Nalmefene anvendes opløsningsmidler tilhørende hovedgruppe 1 stoffet dichlormethan samt følgende hovedgruppe 2 stoffer, der kan give anledning til emission: N-ethyl-2-pyrrolidon (NEP), methyl-THF, acetone, eddikesyre 98-100 %, monoethanolamin, N,N-Diisopropylethylamin (DIPEA) og cyclopropylmethylbromid (CPMB).

B3 Der skal føres journal over omfanget af forsøgsproduktioner. Journalen skal indeholde oplysninger over:

- Tidsrum for og mængder af forsøgsproduktioner For stoffer, der kan give anledning til emission, opgørelse over anvendte stoffer og mængder samt angivelse af B-værdier og kogepunkter.
- Virksomhedens overvejelser og dokumentationer hvis der anvendes andre hovedgruppe 2 stoffer, der kan give anledning til emission, end beskrevet i ansøgningen/godkendelsen.
- Redegørelsen iht. § 5 i VOC-bekendtgørelsen, hvis der i forsøgsproduktioner anvendes nye flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, jf. vilkår B1.

B4\* Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten, eller flygtige organiske forbindelser der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret. Dette arbejde skal afrapporteres i forbindelse med årsrapporteringen.

B5\* Emissioner af flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, skal håndteres under indesluttede vilkår.

- B6\* Håndtering, opbevaring og anvendelse af råvarer, affald og produkter skal ske på en sådan måde, at der ikke er risiko for forurening af jord, grundvand eller vandrecipient. Tanke, beholdere m.m. skal være mærkede, så det tydeligt fremgår, hvad de indeholder.
- B7\* Spild af råvare, mellem- eller færdigprodukter skal straks opsamles og bortskaffes i henhold til gældende regler. Spild må som udgangspunkt ikke spules i gulvafløb eller brønde, med mindre det dokumenteres, at brønde, afløbssystemer og berørte belægninger er tætte.
- B8\* I overgangsperioden indtil opgraderingen af tromle- og holdepladser er tilendebragt (se vilkår F1) skal virksomheden føre skærpet overvågning i forhold til lækager eller spild på disse pladser.
  - Tromlepladser skal runderes dagligt. Udført rundering skal noteres i journal.
  - Der skal forefindes spildopsamlingsudstyr (fx opsugende materiale) i umiddelbar nærhed af disse pladser.
  - Der skal forefindes spildbakke på tromleplads S42 til brug for en hurtig indsats af spildopsamling i tilfælde af lækkende beholder.
- B9 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende anlæg.

### 2.1.3 Luftforurening

- C1\* Virksomhedens samlede drift skal ske under overholdelse af følgende emissionsgrænseværdier i virksomhedens afkast. Grænserne skal overholdes inden eventuel fortynding, dvs. inden opblanding med luftstrømme fra fx rum- eller bygningsventilation:

Stof/stofgruppe	Emissionsgrænse
Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret	2 mg stof/Nm <sup>3</sup>
Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret	20 mg stof/Nm <sup>3</sup>
Formaldehyd	5 mg/Nm <sup>3</sup>
MTBE	2,5 mg/Nm <sup>3</sup>

- C2\* Virksomhedens samlede emission af flygtige organiske forbindelser må ikke overskride 15 % af input. Ved samlet emission forstås summen af den diffuse emission og emission gennem afkast (spildgasser). Ved diffus emission forstås emission af flygtige organiske forbindelser til jord og vand og til luft bortset fra forbindelser, der er indeholdt i spildgasser, samt af opløsningsmidler indeholdt i produkter. Der henvises i øvrigt til VOC-bekendtgørelsens definitioner.



- C3 Produktion af Nalmefene og forsøgsproduktioner må ikke give anledning til, at virksomhedens samlede bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) overskrider de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof – hovedgruppe 1	B-værdi mg/m <sup>3</sup>
Dichlormethan	0,02
N,N-dimethylformamid	0,08
Benzen	0,005
1,2-dibromethan	0,0001
1,2-dichlorethan	0,004
Formaldehyd	0,01
Methyliodid	0,001
MTBE	0,03

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder for hele virksomheden og i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

- C4\* Der skal ske kontinuerlig måling af flygtig TOC efter rensning af luftstrømme med opløsningsmidler og på en sådan måde, at der ikke sker fortynding med luftstrømme fra fx rum- eller bygningsventilation.
- C5 Der skal ske kontinuerlig måling af dichlormethan efter rensning og på en sådan måde, at der ikke sker fortynding med luftstrømme fra fx rum- eller bygningsventilation.
- C6\* Der skal ske præstationsmåling af udledning af flygtige organiske forbindelser, som er eller bør være CMR-klassificeret, samt af udledningen af halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret. Målingen skal udføres som akkrediteret måling og ske en gang årligt og afrapporteres i forbindelse med den årlige indberetning, dvs. senest 1. april, første gang i 2017. De nærmere betingelser for målingerne aftales med tilsynsmyndigheden.
- C7\* Den samlede VOC-emission skal en gang årligt bestemmes ved måling og beregning i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsens<sup>1</sup> bilag 4. Resultatet skal afrapporteres i forbindelse med den årlige indberetning, dvs. senest 1. april, første gang i 2017.
- C8 Der skal én gang årligt ske præstationsmåling for alle anvendte og dannede hovedgruppe 1 stoffer med efterfølgende beregning til dokumentation for, at vilkår C3 overholdes. Måling og beregning skal

<sup>1</sup> BEK nr. 1491 af 07/12/2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler.

foretages af dertil akkrediteret firma. Resultatet skal afrapporteres i forbindelse med den årlige indberetning, dvs. senest 1. april. De nærmere betingelser for dokumentationen aftales med tilsynsmyndigheden.

- C9 Forholdsregler til minimering af emissioner til luften i forbindelse med forsøgsproduktioner skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften), før forsøgsproduktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

#### **2.1.4 Lugt**

- D1 Under forsøgsproduktion skal der være skrubber på afkastet ved anvendelse af stoffer, der kan give emission af lugtstoffer.

#### **2.1.5 Spildevand**

- E1 Virksomheden må udlede følgende spildevandsstrømme direkte til Kattegat gennem eksisterende 330 meter havledning med de tidsbegrænsninger, der fremgår af vilkår E2 og E3:
- Sanitært spildevand
  - Spildevand fra kantine
  - Drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran
  - Drænvand fra kølevandsanlæg
  - Dræn fra bundblæsning af kedel
  - Overfladevand
- E2 Direkte udledning af sanitært spildevand, spildevand fra kantine, drænvand fra kølevandsanlæg, dræn fra bundblæsning af kedel og forurenede overfladevand skal ophøre, når tilledning til hovedkloakledningen er muligt, dog senest den 31. december 2017. Overfladevand fra tromle- og påfylde/læssepladser betragtes som forurenede overfladevand.
- E3 Tilladelse til direkte udledning af drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran gives under betingelse af, at Odsherred Kommunes tilladelse til delvis udtræden af spildevandsforsyningen er indhentet senest på det tidspunkt, hvor tilledning til hovedkloakledningen er muligt. I modsat fald skal udledningen ophøre senest 31. december 2017.

#### **2.1.6 Jord og grundvand**

- F1\* Tromle- og påfylde/læssepladser skal senest den 31. august 2016 være forsynet med impermeabel belægning over for de kemikalier, der oplagres og håndteres, samt være konstrueret så relevante pladser kan tåle tung trafik. Miljøstyrelsen skal orienteres, når tromle- og påfylde-/læssepladser er opgraderet.
- F2\* Belægninger i befæstede tankgårde, tromle- og påfylde/læssepladser samt øvrige oplagspladser, hvor der håndteres kemikalier og farligt affald skal til enhver tid være tætte, så der ikke kan ske nedsivning til jord og grundvand, og der må ikke være synlige revner.

- F3\* Der skal mindst én gang hvert år foretages rengøring af befæstning/belægning i tankgårde, tromle- og påfylde/læssepladser samt øvrige oplagspladser, hvor der håndteres kemikalier og farligt affald, med efterfølgende eftersyn af de rengjorte overflader. Registrerede beskadigelser skal straks udbedres, og tilsynsmyndigheden skal orienteres om dette hurtigst muligt. Der skal ske fotodokumentation i forbindelse med eftersynet. Første tilsyn skal gennemføres i 2016. Tilsynsmyndigheden kan kræve, at eftersynet foretages af en uvildig sagkyndig, dog højst 1 gang hvert 3. år. Der skal føres journal over tidspunktet for rengøring, resultatet af eftersynet og eventuelle udbedringer samt fotodokumentationen.
- F4\* Der skal senest den 1. april 2017 etableres erstatningsboringer for BTR3, BTR7 og BTR9 til udtagning vandprøver, jf. situationsplan vedlagt som bilag G. Erstatningsboringerne skal etableres i umiddelbar nærhed til de kilder, der er identificeret for BTR3, BTR7 og BTR9. Den maksimale boringsdybde for erstatningsboringerne er 10 m u.t. De udtagne vandprøver skal analyseres for de stoffer og ved anvendelse af de analysemetoder, der er angivet i vilkår F5. Resultaterne skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.
- F5\* Der skal hvert 5. år udtages vandprøver i de etablerede boringer: BTR1-BTR14 og BTR16-BTR18, jf. situationsplan vedlagt som bilag G. Der skal også udtages vandprøver i de erstatningsboringer, der er omfattet af vilkår F4. De udtagne vandprøver skal analyseres for de parametre, der fremgår af nedenstående skema og de angivne analysemetoder skal anvendes. Monitoringsprogrammet skal gennemføres første gang senest den 1. april 2021. Resultaterne skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.

Stofgruppe/ parameter	Analyseparameter	Analysemetode
Feltparametre	pH Ledningsevne Redox Ilt Temperatur	Feltmåling
Ikke vandblandbare opløsningsmidler	Hexan Heptan Toluen	DIN38407-F9-1 mod. GC-FID DIN38407-F9-1 mod. GC-FID ISO 15680 P&T GC/MS
Vandblandbare opløsningsmidler	Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) NMP (N-methylpyrrolidon) THF (tetrahydrofuran)	M 2250 GC-FID M 2250 GC-FID M 2250 GC-FID ISO 15680 mod. P&T-GC-MS
Uorganiske stoffer	Cyanid Brom Chlor	DS/EN ISO 14403:2012 DS/EN ISO 17294m:2005 ICP-MS DS/EN ISO 7393-2
Organiske stoffer	Kulbrinter C6-C40	ISO 9377-2 mod. GC-FID

F6\* Der skal hvert 10. år udtages jordprøver i ikke filtersatte boringer i umiddelbar nærhed af de tidligere etablerede BTR-boringer: BTR1-BTR14 og BTR16-BTR18, jf. situationsplan vedlagt som bilag G. Der skal også udtages jordprøver i de erstatningsboringer, der er omfattet af vilkår F4. Prøvetagningen skal ske i samme dybder som anvendt i de tidligere BTR-boringer. De udtagne jordprøver skal analyseres for de parametre, der fremgår af nedenstående skema og de angivne analysemetoder skal anvendes. Monitoringsprogrammet skal gennemføres første gang senest den 1. april 2026. Resultaterne skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.

Stofgruppe/ parameter	Analyseparameter	Analysemetode
Ikke vandblandbare opløsningsmidler	Hexan	EN ISO 22155 GC-MS
	Heptan	EN ISO 22155 GC-MS
	Toluen	REFLAB metode 1:2010 GC-FID
Vandblandbare opløsningsmidler	Methanol	M 2050 GC/FID
	DMF (N,N-dimethylformamid)	M 2050 GC/FID
	NMP (N-methylpyrrolidon)	M 2050 GC/FID
	THF (tetrahydrofuran)	Headspace-GC/MS HS-GC-MS
Uorganiske stoffer	Cyanid	DS ISO 17380
	Brom	DS EN 15111m:2007 ICP-MS
Organiske stoffer	Kulbrinter C6-C40	REFLAB metode 1:2010 GC-FID

F7\* Inden prøvetagning i henhold til vilkår F5 og F6 skal virksomheden vurdere, om der i den mellemliggende periode er sket ændringer i produktionen med anvendelse af nye stoffer, som skal indgå i analyseprogrammet. Denne vurdering skal indgå i afrapporteringen til Miljøstyrelsen.

F8\* Såfremt en boring, der indgår i kontrolprogrammet ikke er/kan bevares funktionsduelig, skal virksomheden straks skriftligt orientere tilsynsmyndigheden og samtidigt redegøre for, hvornår erstatningsboring vil blive etableret.  
Placering af erstatningsboringen skal ske efter aftale med tilsynsmyndigheden.

### 2.1.7 Indberetning/rapportering

G1 Produktion af Nalmefene og forsøgsproduktioner skal indgå i den årlige afrapportering.

G2 Årsrapporten skal indeholde en opsummeret gengivelse af journalen over omfanget af forsøgsproduktioner, jf. vilkår B3.

G3\* Afrapportering af resultater af den årlige bestemmelse af samlet VOC-emission samt målinger af luftemissioner og beregninger skal ske i forbindelse med fremsendelse af årsrapporten, jf. vilkår C6, C7 og C8.

G4\* Årsrapporten skal desuden indeholde en beskrivelse af arbejdet med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, jf. vilkår B4.

### **2.1.8 Ophør**

- H1\* Ved helt eller delvis ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.
- H2\* Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurenede jord<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> P.t. bekendtgørelse LBK nr. 895 af 03/07/2015 "Bekendtgørelse af lov om forurenede jord".

### **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

#### **3.1 Begrundelse for afgørelse**

Ifølge § 18 i godkendelsesbekendtgørelsen må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, medmindre det vurderes at:

- Virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og
- Virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet

I vurderingen skal indgå en vurdering af, om til- og frakørsel kan ske uden væsentlige miljømæssige gener for de omboende.

Idet der ikke er standardvilkår for de ansøgte projekter skal der desuden i vurderingen sikres, at:

- energi- og råvareforbruget udnyttes mest effektivt,
- mulighederne for at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer er udnyttet i det omfang, det er muligt,
- produktionsprocesserne er optimeret i det omfang, det er muligt,
- affaldshierarkiet, jf. § 6 b i miljøbeskyttelsesloven, iagttages,
- der, i det omfang forureningen ikke kan undgås, er anvendt bedste tilgængelige rensningsteknik, og
- der er truffet de nødvendige foranstaltninger med henblik på at forebygge uheld og begrænse konsekvenserne heraf.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden i forhold til de ansøgte projekter lever op til disse forudsætninger for godkendelse. Der er tale om en eksisterende virksomhed, der har haft produktion på stedet siden 1962. Der er i ansøgningerne bl.a. redegjort for overvejelser om substitution af særlige skadelige eller betænkelige stoffer.

Desuden må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, hvis det godkendte kan medføre 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.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de ansøgte projekter ikke vil kunne give sådanne påvirkninger.

Miljøpåvirkningerne af det ansøgte projekt er vurderet mere indgående i VVM-redegørelsen.

Der er truffet afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport. Endelig udgave af basistilstandsrapport er modtaget den 8. februar 2016.

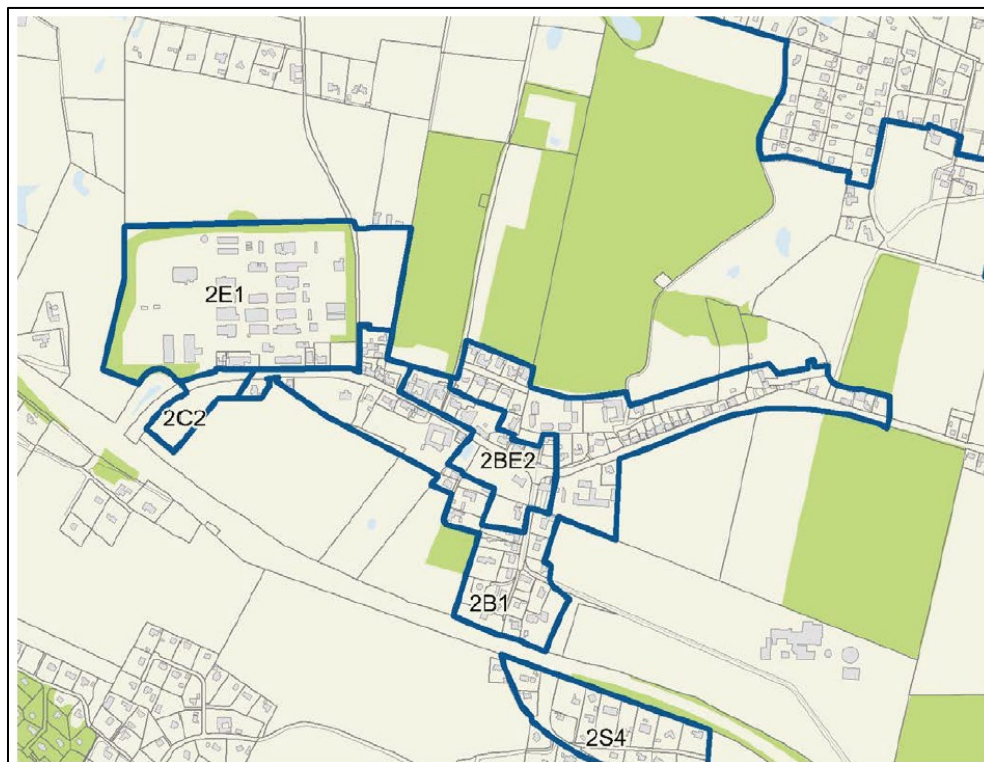
## 3.2 Miljøteknisk vurdering

### 3.2.1 Planforhold og beliggenhed

H. Lundbeck A/S ligger på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.

#### Kommuneplan:

Odsherred kommune har udarbejdet en kommuneplan 2013-2025. Figur 1 viser kommuneplanrammer for området omkring virksomheden.



Figur 1 Kommuneplanrammer for området omkring H. Lundbeck A/S, Lumsås. Virksomheden er beliggende i område 2E1. Kilde: Kommuneplan 2013-2025 for Odsherred kommune.

H. Lundbeck ligger i udkanten af landsbyen Lumsås, hvor indbyggertallet i 2013 var 120. Rammebestemmelsen for landsbyen fastsætter anvendelsen til blandede bolig- og erhvervsformål samt offentlige formål.

Rammeområderne, der vises på figur 1, er angivet i efterfølgende skema:

Område nr.	Navn	Anvendelsesformål	Bemærkninger	Nuværende zone	Fremtidig zone
2B1	Boligområde Lumsås	Boligområde Åben-lav		Landzone	Landzone
2BE2	Oddenvej	Butiksgade blandet med bolig		Landzone	Landzone
2E1	Lundbeck	Erhvervsområde	Miljøklasse 7	Byzone & landzone	Byzone & landzone
2C2	Dagligvarebutik ved Oddenvej	Dagligvarebutik	Maks. butiksstørrelse: Dagligvarer: 1.000 m <sup>2</sup> Udvalgsvarer: 250 m <sup>2</sup> Eksisterende areal: Dagligvarer: 0 m <sup>2</sup> Udvalgsvarer: 0 m <sup>2</sup> Ramme til nyudlæg/ omdannelser: 1.500 m <sup>2</sup>	Landzone	Byzone

#### Lokalplan:

Virksomheden er omfattet af lokalplan nr. 2E.03 "For udvidelse af H. Lundbeck A/S Lumsås", vedtaget den 10. november 1986 af daværende Trundholm Kommune. Lokalplanens område er fastlagt til erhvervsformål (industri, medicinalfabrikation) for H. Lundbeck A/S. Nuværende lokalplan åbner mulighed for en bebyggelse af fabriksområdet på op til 22.700 m<sup>2</sup> etageareal. Pt. er fabriksområder udbygget med ca. 18.900 m<sup>2</sup> etageareal (inkl. tankgårde).

#### Recipient for spildevand:

I dag har virksomheden tilladelse til at udlede enkelte spildevandsstrømme direkte til Kattegat via en havledning, der udmunder ca. 330 meter fra kysten i ca. 5 meters dybde. Det drejer sig om sanitært spildevand og overfladevand. Ifølge Odsherred Kommunes spildevandsplan skal spildevand fra H. Lundbeck A/S tilsluttes hovedkloakledningen og renses på det kommende Tengslemark Renseanlæg, når dette er muligt. Det fremgår af spildevandsplanen, at hovedkloakledningen er planlagt udført i 2017. Overfladevand skal fortsat udledes direkte til Kattegat.

#### Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser:

H. Lundbeck A/S, Lumsås ligger i et område med drikkevandsinteresser, men ikke særlige drikkevandsinteresser. Den sydøstlige del af matriklen ligger inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk. Indvindingsoplandet er på nuværende tidspunkt ved at blive opdateret af Naturstyrelsen.



### Beliggenhed i forhold til naturområder:

Bestemte naturtyper er beskyttet gennem naturbeskyttelseslovens § 3 for at sikre deres fortsatte eksistens, herunder områdernes betydning som levested for mange vilde dyr og planter. I den vestlige del af matrikel 70 ligger nord for produktionsområdet et moseareal, der er en del af et større sammenhængende § 3 område bestående af moser, søer og enge. Området grænser direkte op til nuværende levende hegn omkring virksomheden og strækker sig mod nord.

Natura 2000 områderne er udpeget for at bevare og beskytte naturtyper og vilde dyre- og plantearter, som er sjældne, truede eller karakteristiske for EU-landene. De natura 2000 områder, der ligger tættest på H. Lundbeck A/S, Lumsås, er Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesebjerg og Bollinge Bakke, der alle ligger ca. 1 km sydvest for virksomheden, samt Ebbeløkke Rev, der ligger ca. 3 km nordvest for virksomheden.

Det er i forbindelse med udarbejdelse af VVM-redegørelsen foretaget en nærmere vurdering af påvirkningen af Natura 2000-områder og Bilag IV arter. Det fremgår af denne vurdering, at det ansøgte ikke vil påvirke Natura 2000-områder eller Bilag IV arter væsentligt. Der er derfor ikke foretaget en egentlig habitatkonsekvensvurdering.

### **3.2.2 Generelle forhold**

I henhold til godkendelsesbekendtgørelsens § 32, stk. 1 skal der fastsættes en frist for udnyttelse af godkendelsen. Fristen bør normalt ikke fastsættes til længere end 2 år fra godkendelsen meddeles (vilkår A1).

Godkendelsen meddeles som nævnt som et tillæg til miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås". Der stilles vilkår om, at vilkår i denne godkendelse fortsat skal overholdes med de ændringer/suppleringer, der er fastsat i nærværende miljøgodkendelse (vilkår A2).

Der stilles vilkår om, at godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden, og at de ansvarlige for driften skal være bekendt med indhold og vilkår i godkendelsen (vilkår A3).

Vilkårene A4, A5, A6 og A7 er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkårene er fastsat som en implementering af IE direktivet.

### **3.2.3 Indretning og drift**

Både den ansøgte produktion af Nalmefene med tilhørende oparbejdning af moderlud og forsøgsproduktioner sker i virksomhedens eksisterende bygninger og eksisterende produktionsanlæg. Der sker heller ingen ændringer af energianlæg. Forsøgsproduktion kan foretages på alle produktionsanlæg (F1-F5, pilot plant og Kilolab). I begge de ansøgte projekter ønskes anvendt hovedgruppe 1 stoffer. Anvendelse af hovedgruppe 1 stoffer er ikke omfattet af miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås".

Der stilles vilkår om, hvilke hovedgruppe 1 stoffer der må anvende (vilkår B1 og B2). Dette er i overensstemmelse med virksomhedens ansøgninger. Der åbnes således ikke op for anvendelse af andre hovedgruppe 1 stoffer, idet anvendelsen ønskes begrænset og i alle tilfælde underlægges en konkret vurdering i forbindelse med en ny miljøansøgning.

For hovedgruppe 2 stoffer giver godkendelsen mulighed for anvendelse af andre stoffer i forsøgsproduktioner, end dem der konkret er angivet i ansøgningen (vilkår B1). Disse stoffer kan anvendes frit, hvis de opfylder krav til B-værdi og kogepunkt – og under overholdelse af vilkår for emissioner til luften. Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 5 skal en ansøgning om anvendelse af stoffer eller blandinger, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, indeholde nærmere fastsatte oplysninger i relation til det konkrete stof. Der stilles derfor vilkår om, at virksomheden - inden der i forsøgsproduktioner anvendes nye flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret - skal udarbejde en redegørelse, der som minimum indeholder de punkter, der er angivet i § 5 i VOC-bekendtgørelsen (vilkår B1).

Der skal ske en registrering af omfanget af forsøgsproduktioner, herunder ovennævnte redegørelse i henhold til VOC-bekendtgørelsens § 5 (vilkår B3).

Der stilles vilkår om, at der løbende skal arbejdes på at substituere uønskede og særligt skadelige stoffer, og at dette skal afrapporteres i forbindelse med årsrapporteringen (vilkår B4).

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 19 skal emissioner af flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, så vidt det er teknisk og økonomisk muligt håndteres under indesluttede vilkår. Ifølge virksomhedens ansøgning vil dette være opfyldt. Dette fastholdes ved vilkår (vilkår B5).

Der er i forbindelse med behandlingen af ansøgningerne og udarbejdelse af basistilstandsrapporten registreret utætte kloakledninger under produktionsbygninger samt ikke helt tætte oplags- og læssepladser. Ubedringen af disse er iværksat og afsluttet. Miljøstyrelsen finder behov for at stille vilkår om håndtering, oplagring og anvendelse af stoffer og produkter, så udnyttelse af godkendelsen ikke giver anledning til forurening af jord, grundvand eller vandrecipienten (vilkår B6, B7 og B8 samt vilkår F1, F2 og F3).

For en nærmere beskrivelse af virksomheden og de godkendte projekter henvises til virksomhedens ansøgninger, vedlagt som bilag A, B og C.

Vilkår for den samlede virksomheds indretning og drift, fastsat i miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås", forventes revurderet i 2016.

### **3.2.4 Luftforurening**

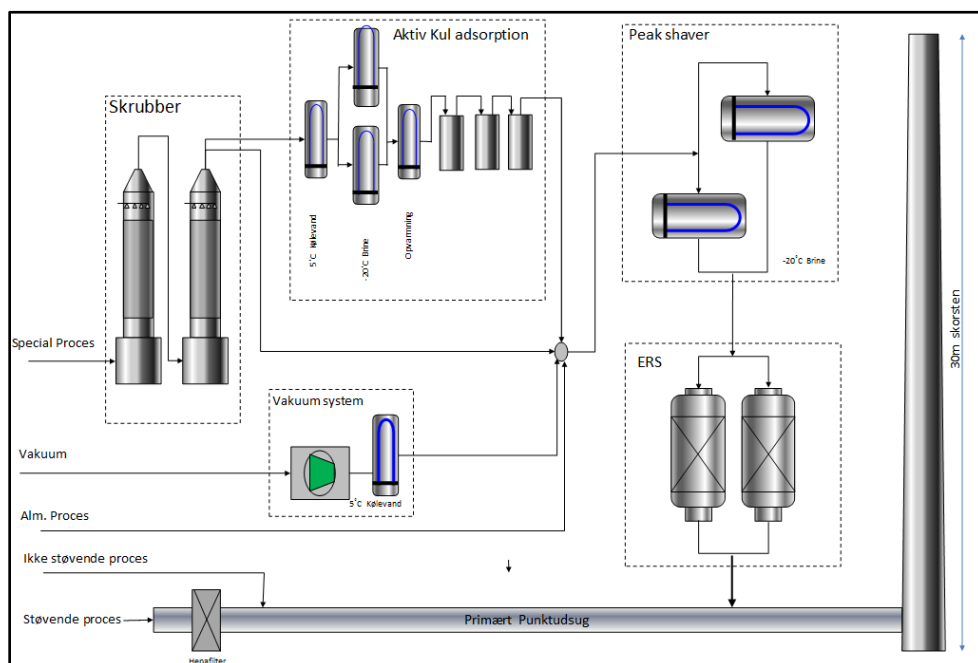
Luftforureningen fra virksomheden er i dag reguleret af vilkår i miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås". Denne godkendelse indeholder

ikke mulighed for anvendelse af Hovedgruppe 1 stoffer. Der er søgt om anvendelse af sådanne stoffer i både ansøgningen om godkendelse af Nalmefene og ansøgningen om godkendelse af forsøgsproduktioner generelt.

Nærværende godkendelse indeholder vilkår om overholdelse af B-værdier for hovedgruppe 1 stoffer (vilkår C3). Overholdelse af emissionsgrænseværdier fastsættes i henhold til VOC-bekendtgørelsens bestemmelser (vilkår C1 og C2). Dette er beskrevet nærmere nedenfor. Der er dog fastsat emissionsgrænseværdier for enkelte andre stoffer, jf. luftvejledningen (vilkår C1).

Desuden anvendes en række hovedgruppe 2 stoffer i de ansøgte produktioner. Anvendelse af hovedgruppe 2 stoffer til forsøgsproduktioner var omfattet af miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006. Miljøstyrelsen vil i forbindelse med revurderingen i 2016 vurdere behovet for at ændre og supplere vilkårene i denne afgørelse, herunder behovet for at stille vilkår om overholdelse af B-værdier for bilag 2 stoffer. Ifølge virksomhedens ansøgning er laveste B-værdi for et anvendt hovedgruppe 2 stof 0,04 mg/m<sup>3</sup>. Der er stillet vilkår om, at hvis der i forsøgsproduktioner anvendes andre hovedgruppe 2 stoffer, skal B-værdien være større end 0,04 mg/m<sup>3</sup> (vilkår B1).

I dag samles alle procesafkast i fælles luftreanseanlæg, der efterfølgende ledes til en 30 meter høj skorsten. Renseteknikken fremgår af figur 2.



Figur 2. Renseteknikker for procesafkast

I dag sker der en kontinuerlig måling af emissionen af VOC i den 30 meter høje skorsten med en flammeionisationsdetektor (FID). Kontrollen af overholdelse af gældende vilkår er koblet op på et procesdatasystem, hvor målingen omsættes til stoffer/stofgrupper ved anvendelse af årsforbruget af de enkelte stoffer. Målingen er således ikke specifik for de enkelte opløsningsmidler, idet kun den samlede udledte TOC måles. Desuden er kravværdierne relateret til kortere midlingstider. Miljøstyrelsen finder, at der er behov for at revurdere vilkårene for kontrollen med

luftemissioner. Dette vil ske som en del af den revurdering, der skal ske i 2016. I nærværende miljøgodkendelse stilles supplerende kontrolvilkår i henhold til VOC-bekendtgørelsen, således at der skal ske årlige præstationsmålinger af udledningen af flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret og udledning af halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificerede (vilkår C6). For udledningen af hovedgruppe 1 stoffer skal der én gang årligt ske præstationsmåling for alle udledte stoffer samt kontinuerlig måling af dichlormethan, som anvendes i Nalmefene-produktionen (vilkår C8 og C5). Ændret kontrol af udledningen af hovedgruppe 2 stoffer må som nævnt forventes i forbindelse med revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse i 2016. Dette er begrundet i, at hovedparten (ca. 90 %) af udledningen af hovedgruppe 2 stoffer stammer fra den nuværende produktion.

Virksomheden er som nævnt omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Der er ikke tidligere stillet vilkår i henhold til VOC-bekendtgørelsen. Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen om produktion af Nalmefene sendt oplysninger i henhold til VOC bekendtgørelsens § 4 og § 5. Tilsvarende er ikke medsendt ansøgningen om forsøgsproduktioner.

Emissionsgrænseværdier for VOC fremgår af Bilag 2 til VOC-bekendtgørelsen. Her er fastsat følgende værdier:

Enten:

- Emissionsgrænseværdi i spildgas: 20 mg TOC/Nm<sup>3</sup> og
- Emissionsgrænseværdi for diffuse emissioner: 15 % af input (for eksisterende virksomheder)

Eller:

- Samlet emission (diffus og fra afkast): 15 % af input (for eksisterende virksomheder)

Det er tilsynsmyndighedens valg, hvilken af ovenstående to emissionskrav, der stilles. Miljøstyrelsen har i et foreløbigt udkast til godkendelse lagt op til, at førstnævnte kravfastsættelse anvendes. Virksomheden har hertil oplyst, at det ikke med det nuværende rensedyr er muligt at overholde en emissionsgrænseværdi i spildgas på 20 mg TOC/Nm<sup>3</sup>. Virksomheden skønner, at overholdelse af dette vilkår vil betyde investeringer i nyt luftrenseanlæg på ca. 30-35 mio. kr. og årlige driftsudgifter på ca. 2-4 mio. kr. Virksomheden anmoder derfor om, at dette krav ikke stilles i nærværende godkendelse, der kun omhandler omkring 10 % af virksomhedens samlede produktion, og at der gives tid til en nærmere vurdering af løsningsmuligheder for hele virksomheden. Miljøstyrelsen har derfor fastsat krav til den samlede emission, men samtidig gjort opmærksom på, at der i den kommende revurdering af virksomhedens samlede miljøgodkendelse i 2016 må forventes, at vilkåret tages op til revurdering.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 20 skal anlæg eller aktiviteter, der udleder flygtige organiske forbindelser, som er eller bør være CMR-klassificeret, desuden overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm<sup>3</sup>, hvis massestrømmen af summen af disse forbindelser er større end eller lig med 10 g/time. Der stilles vilkår om overholdelse af denne emissionsgrænseværdi, idet det ud fra det oplyste ikke kan udelukkes, at massestrømmen af summen af flygtige organiske forbindelser, som er eller bør være CMR-klassificeret, overstiger 10 g/time.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 21 skal anlæg eller aktiviteter, der udleder halogenerede flygtige organiske forbindelser, som er eller bør være CM-klassificeret, desuden overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg/Nm<sup>3</sup>, hvis massesummen af disse forbindelser er større end eller lig med 100 g/time. Der stilles vilkår om overholdelse af denne emissionsgrænseværdi, idet det ud fra det oplyste ikke kan udelukkes, at massestrømmen af summen af halogenerede flygtige organiske forbindelser, som er eller bør være CM-klassificeret, overstiger 100 g/time.

Afkast/emissioner fra forsøgsproduktioner og produktion af Nalmefene renses og afledes sammen med spildgas fra virksomhedens øvrige produktioner. Det er derfor ikke muligt at fastsætte VOC-vilkår, der kun gælder det ansøgte, hvilket betyder, at emissionsgrænseværdierne vil gælde for virksomhedens samlede emission.

VOC-bekendtgørelsen indeholder krav til virksomhedens egenkontrol og en angivelse af, hvornår emissionsgrænseværdier betragtes som overholdt. For en nærmere beskrivelse af kontrollen med overholdelse af krav til samlet emission henvises til bekendtgørelsens bilag 4, punkt 4 (vilkår C7).

I dag måles udledningen af TOC som tidligere beskrevet kontinuerlig ved hjælp af FID-måler i den 30 meter høje skorsten. Der må ikke ske fortynding inden målingen. Der stilles vilkår om, at der skal ske kontinuerlig måling af TOC på en sådan måde, at der inden måling ikke sker fortynding (vilkår C4).

De beregninger af overholdelse af B-værdier, der er medsendt ansøgningerne, anvender en luftemission på 60.000 m<sup>3</sup>/h, dvs. den luftmængde der udledes fra skorstenen. Dette er i overensstemmelse med principperne for beregning af B-værdier.

Desuden skal der ifølge VOC-bekendtgørelsen ske AMS- eller præstationsmåling af udledning af flygtige organiske forbindelser, som er eller bør være CMR-klassificeret, og af udledningen af halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret. Der stilles vilkår om gennemførelse af årlige præstationsmålinger (vilkår C6).

Kontrollen fastlagt med udgangspunkt i VOC-bekendtgørelsen anvendes som dokumentation for overholdelse af de emissionsgrænseværdier, der fastsættes i henhold til VOC-bekendtgørelsen. Ifølge bekendtgørelsens bilag 4 gælder følgende for periodiske målinger:

- b) For periodiske målinger betragtes emissionsgrænseværdierne for spildgasser som overholdt, hvis:
  - i) det aritmetiske gennemsnit af måleresultaterne udført under præstationskontrollen ikke overskrider emissionsgrænseværdien.
  - ii) Ingen af måleresultaterne udført under præstationskontrollen overskrider emissionsgrænseværdien med mere end en faktor 1,5.

Luftvilkårene, herunder vilkår fastsat i henhold til VOC-bekendtgørelsen, vil i øvrigt blive taget op til revurdering i 2016 for den samlede virksomhed.

De emissionsbegrænsende foranstaltninger, der anvendes under forsøgsproduktion fremgår af virksomhedens ansøgning, vedlagt som bilag C. Disse er gengivet i tabel 1. De konklusioner mm. der er anført i skemaet er således

virksomhedens vurderinger, men Miljøstyrelsen lægger disse til grund for afgørelsen. Miljøstyrelsen forudsætter således, at virksomheden gennemfører de test af effektivitet, der er angivet i skemaet for skrubber med ethanolamin til reduktion af emissionen af 1,2-Dibromethan og 1,2-Dichlorethan.

*Tabel 1. Anvendt emissionsbegrænsende foranstaltninger i forbindelse med forsøgsproduktion med anvendelse af hovedgruppe 1 stoffer.*

Hovedgruppe 1 stof	Emissionsbegrænsende foranstaltning
1,2-Dibromethan 1,2-Dichlorethan	Anvendelse som <b>reaktanter</b> og derfor vil mængderne være meget begrænset. 1. Passage gennem skrubber med ethanolamin (~98% oprensning) – vil kræve test af effektivitet. 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning)
Methylodid	Dette stofs primære anvendelse vil være som <b>reaktant</b> og derfor vil mængden være meget begrænset. 1. Langsom dosering/quenched, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås. 2. Passage gennem skrubber med ethanolamin (~98% oprensning)
Benzen	Dette stofs primære anvendelse vil være som <b>biprodukt</b> dannet under reaktion og derfor vil mængden være meget begrænset. 1. Langsom dosering/quenched, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås. 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning)
N,N-Dimethylformamid	Når den primære anvendelse er <b>biprodukt</b> dannet under reaktion og mængden derfor vil være meget begrænset anvendes: 1. Langsom dosering/quenched, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås. 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning) Når den primære anvendelse er <b>solvent</b> : 1. Passage gennem skrubber (vandig/basisk). 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning).
MTBE	Dette stof anvendes primært som <b>solvent</b> . 1. Passage gennem kultromle set-up og kuldefælde 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning).
Dichlormethan	Dette stof primære anvendelse er som <b>solvent</b> . 1. Passage gennem frysefælde. 2. Kraftig begrænsning i operationel anvendelse i processerne. 3. Passage gennem kultromle set-up.
Formaldehyd.	Dette stofs primære anvendelse vil være som <b>biprodukt</b> dannet under reaktion og derfor vil mængden være meget begrænset. 1. Langsom dosering/quenched, hvilket strækker emissionen over en længere periode, så høje peakværdier undgås. 2. Passage gennem frysefælde.

### **3.2.5 Lugt**

Der er ikke i miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" stillet vilkår for lugt. Det fremgår af ansøgningen om forsøgsproduktioner, at der anvendes råvarer, der kan medføre emission af lugtstoffer. Det er i ansøgningen oplyst, at dette løses ved, at der ved håndteringen/anvendelse af sådanne stoffer kobles skrubber på afkastet.

Der stilles vilkår om, at der altid skal være skrubber på afkastet ved anvendelse af stoffer, der kan give emission af lugtstoffer (vilkår D1). I den kommende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser vil det blive overvejet, om der skal fastsættes lugtvilkår for den samlede virksomhed.

### **3.2.6 Spildevand**

Godkendelsen omfatter produktion af Nalmefene og forsøgsproduktioner generelt. Det fremgår af ansøgningerne, at alt processpildevand fra begge produktioner opsamles og bortskaffes til Ekokem (tidligere Kommunekemi/NORD) sammen med det farlige affald, der opstår fra processerne. Det undersøges dog, om enkelte delstrømme fra Nalmefene-produktionen på sigt kan bortskaffes til kemisk/biologisk renselanlæg. Bortskaffelsen sker under overholdelse af gældende tilladelser.

Nærværende godkendelse omfatter desuden direkte udledning af enkelte spildevandsstrømme. Virksomheden har søgt om udledning af følgende strømme direkte til Kattegat via eksisterende havledning på 330 meter:

- Sanitært spildevand (gennem trix-tank)
- Spildevand fra kantine (gennem fedtudskiller)
- Drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran
- Drænvand fra kølevandsanlæg
- Dræn fra bundblæsning af kedel
- Overfladevand

Der søges om en midlertidig tilladelse, indtil spildevandet kan tilsluttes kommunens nye renselanlæg ved Tengslemark. Dette forventes at kunne finde sted i 2017. Dog søges om en permanent tilladelse til direkte udledning af uforurennet overfladevand og drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran.

Virksomheden har i dag tilladelse til direkte udledning af sanitært spildevand, spildevand fra kantine og overfladevand. Vilkår for dette fremgår af miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås". Her er stillet vilkår om, at der ikke må udledes processpildevand. Med hensyn til udledningen af sanitært spildevand er det i godkendelsen forudsat, at denne ophørte senest 1. december 2009, idet der på dette tidspunkt var en forventning om, at spildevandet kunne kobles på et nyt kommunalt renselanlæg. Etableringen af et sådant renselanlæg er udskudt flere gange, men ifølge kommunens oplysninger vil H. Lundbeck kunne tilslutte sig hovedkloakledningen i 2017. Spildevandet kan herefter midlertidigt ledes til Højby Renselanlæg, hvis ikke det kan ledes til det nye renselanlæg ved Tengslemark på dette tidspunkt. Der stilles vilkår om, at den direkte udledning af sanitært spildevand, spildevand fra kantine, drænvand fra kølevandsanlæg, dræn fra bundblæsning af kedel og forurennet overfladevand skal ophøre senest den 31. december 2017 (vilkår E2). Hvis ikke spildevandet kan tilsluttes

hovedkloakledningen på dette tidspunkt, kan virksomheden opsamle spildevandet og bortskaffe dette til andet renseanlæg.

Der søges om permanent tilladelse til direkte udledning af drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran og uforurenede overfladevand.

Der må ifølge gældende godkendelse som nævnt ikke udledes processpildevand direkte til Kattegat. Der har været dialog mellem virksomheden og Miljøstyrelsen om, hvad der forstås ved processpildevand. I denne forbindelse er præciseret, at forurenede overfladevand defineres som processpildevand. Drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran, drænvand fra kølevandsanlæg og dræn fra bundblæsning af kedel er ligeledes processpildevand.

Den gældende godkendelse giver tilladelse til direkte udledning af overfladevand fra tage og befæstede arealer, uden at dette er defineret nærmere. Virksomhedens overfladevandssystem er ikke i dag udført på en sådan måde, at potentielt forurenede og ikke forurenede overfladevand kan adskilles. Desuden leder virksomheden sanitært spildevand og overfladevand i fælles kloaksystem. Virksomheden oplyser, at planlægningsdelen med at separere spildevandsstrømmene er igangsat i 2015 og at hele projektet forventes gennemført i løbet af 2016.

Odsherred Kommune har i deres udtalelse i forbindelse med fremsendelse af ansøgningen refereret til Odsherred Kommunes spildevandsplan. Af kommunens udtalelse fremgår bl.a.:

- I planperioden (2014-2018) skal spildevand tilsluttes det offentlige kloaknet, mens regnvand fortsat skal udledes til Kattegat via privat ledning
- Der er tilslutningspligt for spildevand
- Hvis H. Lundbeck ønsker helt eller delvist at udtræde af spildevandsforsyningen, kan kommunen give tilladelse til dette efter ansøgning
- Det forventes, at spildevandet modtages når hovedkloakledningen er klar. Dette betyder, at spildevandet ledes først til Højby Renseanlæg og senere til Tengslemark
- Mulighed for at modtage sanitært spildevand og kølevand på et andet af kommunens renseanlæg indtil hovedkloakledningen er etableret undersøges

Tilslutning til kommunalt renseanlæg kræver tilslutningstilladelse, der meddeles af kommunen. H. Lundbeck oplyser, at der sendes en ansøgning om tilslutningstilladelse til kommunen. Miljøstyrelsen forudsætter, at tilslutningstilladelse indhentes under hensyntagen til de tidsfrister, der er fastsat i nærværende miljøgodkendelse.

H. Lundbeck har desuden søgt kommunen om delvis at udtræde af spildevandsforsyningen i forhold til drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran. Kommunen har den 14. september 2015 svaret, at der er igangsat et arbejde med udarbejdelse af et tillæg til spildevandsplanen, således at virksomhedens ansøgning efterfølgende kan imødekommes. Permanent tilladelse til direkte udledning af denne delstrøm gives derfor under forbehold for, at



kommunens tilladelse opnås senest på det tidspunkt, hvor øvrige spildevandsstrømme kan ledes til hovedkloakledningen (vilkår E3).

Ifølge ansøgningen gælder følgende for de ansøgte spildevandsstrømme, der ønskes udledt direkte til Kattegat.

Spildevandsstrøm	Mængder m <sup>3</sup> pr. år	Indhold	Bemærkninger
Sanitært spildevand og spildevand fra kantine, incl. omklædning og bad	Ca. 4.500	Ca. 3.290 kg BI <sub>5</sub> , 660 kg N og 150 kg P pr. år (ca. 150 PE)	
Drænvand fra blødgøringsenheder/ RO-membran	Ca. 4.400	Opkoncentrerede stoffer fra vandværksvand. Skønnet opkoncentrering: faktor 10	Der er medsendt analyseresultater fra Lumsås Vandværk
Drænvand fra kølevandsanlæg	Ca. 2.200	Rest af tilsat korrosionsinhibitor og biocid	Datablade er medsendt
Dræn fra bundblæsning af kedler	16-50	Rest af tilsatte kemikalier til kedelvandet: fosfat, natronlud og sulfit	Bundblæsning foretages ca. 3 gange pr. uge
Overfladevand	Ca. 16.000		Heraf potentielt forurennet: ca. 1.000 m <sup>3</sup> pr. år

Der er i ansøgningen refereret til vurderinger af de enkelte spildevandsstrømmes påvirkning af recipienten, udført af virksomhedens rådgiver Grontmij. Det er her konkluderet, at alle miljøkvalitetskrav vil være overholdt med god margin og at den samlede udledning vil være uproblematisk.

Den nuværende udledning af sanitært spildevand har ikke givet anledning til registrerede problemer med badevandskvaliteten. En permanent tilladelse kun med mekanisk rensning kan dog ikke meddeles (vilkår E2).

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af de foreliggende oplysninger, at det ansøgte kan imødekommes på nærmere fastsatte vilkår.

Der stilles ikke vilkår om maksimale udledte vandmængder og indholdet af forurenende stoffer og dermed ikke til kontrol af udledningen. Begrundelsen for ikke at stille yderligere vilkår til de spildevandsstrømme, der gives permanent godkendelse til at udlede, er:

- Udledning af uforurennet overfladevand er ikke reguleret efter bekendtgørelse om krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet, og der stilles normalt ikke vilkår for denne type udledninger.

- Udledning af drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran består som nævnt af opkonstrerede stoffer i drikkevand. De medsendte analyseresultater af drikkevandet viser, at det ikke indeholder målelige koncentrationer af tungmetaller, aromater, organiske chlorforbindelser, phenoler, chlorphenoler og pesticider.

Miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" skal som nævnt tages op til revurdering i 2016. Vilkår for spildevandsbortskaffelse vil indgå i denne revurdering.

### **3.2.7 Støj**

Der er i miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" stillet vilkår for virksomhedens støjbidrag uden for virksomhedens område. Der er fastsat grænseværdier svarende til de vejledende støjgrænser for områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområde (bykerne).

Som det fremgår af afsnit 3.2.1 støder virksomhedens område direkte op til boligområder for åben og lav boligbebyggelse. Der er desuden områder i nærheden, hvor den faktiske anvendelse må karakteriseres som sommerhusområde.

Problemstillingen er drøftet bl.a. i forbindelse med VVM-redegørelsen. Her er der foretaget orienterende beregninger af nuværende og fremtidig støjforhold, hvor der forudsættes en 6. produktionsenhed. De orienterende støjberegninger er foretaget af virksomhedens rådgiver, Grontmij A/S. Beregningerne viser overskridelser af de vejledende støjgrænser i flere punkter, både for nuværende og kommende situation. Der er i rapporten konkluderet, at støjbelastningen fra de ønskede ændringer er så lav, at disse ikke i sig selv vil kunne betyde, at virksomheden på sigt ikke vil kunne overholde de vejledende støjgrænser.

I forbindelse med den kommende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" vil støjvilkåret blive revurderet for den samlede virksomhed med et mål, at virksomheden fremadrettet skal overholde de vejledende støjgrænser.

Miljøstyrelsen finder derfor ikke anledning til at stille nye støjvilkår i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse. Vilkårene ville i givet fald kun omhandle støjen fra de aktiviteter, der er omfattet af godkendelsen, og støjvilkårene for den samlede virksomhed vil som nævnt blive taget op til revurdering i 2016.

### **3.2.8 Affald**

Alt farligt affald (fast og flydende) fra både produktion af Nalmefene og forsøgsproduktioner bortskaffes til Ekokem. Det er oplyst, at affaldsmængden fra forsøgsproduktioner vil udgøre mellem 2-5 % af virksomhedens totale kemikalieaffaldsmængde og at affaldsmængden fra Nalmefene vil udgøre godt 5 % af den samlede mængde. Affaldstyperne med EAK-koder fremgår af ansøgningerne.

Der er under drift og indretning stillet vilkår om, at håndtering og opbevaring af affald skal sker på en sådan måde, at der ikke er risiko for forurening af jord, grundvand eller vandrecipient (vilkår B6).

Virksomhedens affald håndteres og bortskaffes efter vilkår i miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås". Denne afgørelse tages op til revurdering i 2016.

Miljøstyrelsen finder ikke behov for at supplere affaldsvilkårene i miljøgodkendelsen fra 2006 på nuværende tidspunkt. Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

### **3.2.9 Overjordiske olietanke**

Der etableres ingen nye olietanke. Virksomhedens eksisterende olietanke er omfattet af virksomhedens miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås".

Med den seneste ændring af olietankbekendtgørelsen gælder, at olietanke på listevirksomheder som udgangspunkt er reguleret direkte af olietankbekendtgørelsen, hvorfor der ikke skal fastsættes vilkår i godkendelsen.

Vilkår vedrørende olietanke vil blive taget op til revurderet i 2016. Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at fremskynde dette i forbindelse med nærværende godkendelse.

### **3.2.10 Jord og grundvand**

I forbindelse med ansøgningerne er spørgsmålet om basistilstandsrapport drøftet. Virksomheden har fremsendt rapporten "H. LUNDBECK A/S – VURDERING AF BEHOV FOR BASISTILSTANDSRAPPORT", udarbejdet august 2015. På baggrund af denne rapport har virksomheden i de opdaterede ansøgninger konkluderet, at der ikke er behov for at udarbejde en basistilstandsrapport. Konklusionen forudsætter bl.a. gennemførelse af planlagt opgradering af tromle- og påfylde-/læssepladser samt foring af kloakledninger under fabriksbygninger.

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen om direkte udledning oplyst, at opgraderingen af pladser forventes gennemført inden udgangen af 2015. Virksomheden har efterfølgende orienteret Miljøstyrelsen om, at tidsplanen er ændret, idet arbejdet kræver tilladelse efter jordforureningslovens § 8. Arbejdet forventes derfor igangsat i starten af 2016 og afsluttet i sommerferien 2016.

Desuden er efterfølgende oplyst, at foring af kloakledninger er afsluttet.

Opgraderingen af tromle- og påfylde-/læssepladser er beskrevet nærmere i ansøgningsmaterialet. Det drejer sig om opgradering af 10 nærmere angivne pladser.

Efter en nærmere gennemgang af ansøgningsmaterialet og drøftelser mellem virksomheden, deres rådgiver og Miljøstyrelsen, har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport.

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 2 må der ikke meddeles godkendelse, før godkendelsesmyndigheden har modtaget en basistilstandsrapport. Miljøstyrelsen har den 8. februar 2016 modtaget basistilstandsrapport for H. Lundbeck A/S, Lumsås, vedlagt en række bilag. Basistilstandsrapporten er udarbejdet af NIRAS.

Det er i basistilstandsrapporten vurderet, at processpildevand kan udgøre en kilde til længerevarende jord- og grundvandsforurening. Prøveboringerne er derfor placeret de steder, der er kortlagt som mulig påvirket fra processpildevand.

Der er gennemført tekniske undersøgelser i december 2015 og januar 2016. I denne forbindelse er etableret 17 boringer. Placering af boringerne fremgår af situationsplan, vedlagt som bilag G. Der er udtaget jordprøver i alle boringer, men på grund af manglende vand er der ikke udtaget vandprøver i 3 af boringerne (BTR3, BTR7 og BTR9). Der stilles vilkår om, at der skal etableres erstatningsboringer for disse, da det er Miljøstyrelsens vurdering, at årsagen til manglende vand sandsynligvis er, at der i forbindelse med etableringen ikke er boret dybt nok. I denne forbindelse er desuden lagt vægt på, at der er fundet forurening i jordprøver fra boringerne.

Både BTR7 og BTR9 er filtersat i dybden 1,0-3,0 m u.t. (meter under terræn). Begge boringer er tørre ved prøvetagningen, dvs. der er ikke tilstedeværelse af sekundært grundvand i dybden 1,0-3,0 m u.t.

De to nærmeste boringer er BTR5 (beliggende nord for BTR7) og BTR11 (beliggende syd for BTR9). BTR5 er filtersat i dybden 2,0-4,0 m u.t. og yder vand ved prøvetagningen. BTR11 er filtersat i to dybder, hhv. 1,0-2,0 m u.t. og 4,0-5,0 m u.t. Kun den dybeste af de to filtersætninger i BTR11 ydede vand ved prøvetagningen, dvs. 4,0-5,0 m u.t. Det er sandsynligt, at filtersætningerne i BTR7 og BTR9 er sat for højt i forhold til indslag af vandførende lag. En maksimal boringsdybde på 10 m u.t. accepteres ved etablering af erstatningsboringerne.

Erstatningsboringerne og prøvetagningen med efterfølgende analyser skal være gennemført senest 1. april 2017. Resultaterne skal bruges til at fastlægge basistilstandsniveauet.

Virksomheden har sendt et oplæg til monitoringsprogram, udarbejdet af NIRAS. Miljøstyrelsen har taget udgangspunkt i dette oplæg i forbindelse med fastsættelse af vilkår for den fremtidige monitoring af jord og grundvand. I forhold til oplægget er frekvensen for monitoring for jord fastsat til 10 år i stedet for de 30 år, der er foreslået af virksomheden. Dette er begrundet i, at der er fundet forurening og Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til at nedsætte den frekvens, der i godkendelsesbekendtgørelsen er anført, der som udgangspunkt skal anvendes.

Desuden lægger virksomheden op til en reduktion af analyseparametrene i forhold til basistilstandsrapportens omfang. Miljøstyrelsen kan ikke tilslutte sig en sådan reduktion, idet der er tale om indikatorstoffer. Indikatorstofferne repræsenterer flere relevante farlige stoffer, og tilstedeværelsen af et indikatorstof i jord eller

grundvand indikerer derfor et potentielt niveau af et eller flere relevante farlige stoffer.

Krav til den fremtidige monitoring fremgår af vilkår F5, F6 F7 og F8.

Der stilles vilkår om, at tromle- og påfyldte/læssepladser senest den 31. august 2016 skal være forsynet med impermeabel belægning over for de kemikalier, der oplagres og håndteres, samt være konstrueret så pladserne kan tåle tung trafik (vilkår F1). Dette betyder, at den beskrevne opgradering skal være gennemført på dette tidspunkt. Opgraderingen er en forudsætning for konklusionerne i basistilstandsrapporten om, at pladserne ikke medtages i redegørelser og tekniske undersøgelser, og basistilstandsrapporten vil derfor ikke leve op til kravene i godkendelsens bilag 6 uden denne opgradering. Der må ikke meddeles godkendelse, før godkendelsesmyndigheden har modtaget en basistilstandsrapport, der opfylder kravene i bilag 6, jf. § 15 i godkendelsesbekendtgørelsen. Opfyldelse af vilkår F1 er således en forudsætning for godkendelsen.

Indtil tromle- og påfyldte/læssepladser er opgraderet som beskrevet skal virksomheden føre skærpet overvågning i forhold til lækager eller spild på disse pladser (vilkår B8).

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2 skal der ud over krav til monitoring fastsættes vilkår om regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der træffes for at forhindre emissioner til jord og grundvand. Der stilles vilkår om årlig rengøring og eftersyn, med udbedring af eventuelle beskadigelser (vilkår F3).

### ***3.2.11 Til og frakørsel***

Ingen af de ansøgte projekter giver anledning til ændringer af virksomhedens eksisterende til- og frakørselsforhold. Miljøstyrelsen finder derfor ikke behov for at stille vilkår om dette i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse.

### ***3.2.12 Indberetning/rapportering***

Der er i miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" fastsat vilkår for indberetning og afrapportering til tilsynsmyndigheden. De projekter, der er omfattet af nærværende godkendelse vil indgå i indberetningen/afrapporteringen.

Miljøstyrelsen finder behov for at supplere vilkårene således, at det klart fremgår, at de nye projekter skal indgå i rapporteringen (vilkår G1).

Desuden stilles vilkår om, at afrapportering af resultater af årlige målinger af luftemissioner og beregninger skal indgå i årsrapporteringen (vilkår G3).

Årsrapporten skal indeholde en opsummeret gengivelse af journalen over omfanget af forsøgsproduktioner (vilkår G2).

Årsrapporten skal desuden indeholde en beskrivelse af arbejdet med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på

Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten (vilkår G4).

Vilkårene for indberetning og rapportering tages op til revurdering i 2016.

### **3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld**

Virksomheden har procedurer i forbindelse med driftsforstyrrelser og uheld. Procedurene vil fremadrettet omfatte de projekter, der godkendes med nærværende miljøgodkendelse. I forbindelse med revurderingen i 2016 af virksomhedens miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås", vil vilkår for driftsforstyrrelser og uheld indgå.

Miljøstyrelsen finder på nuværende tidspunkt ikke anledning til at stille supplerende vilkår for driftsforstyrrelser og uheld.

### **3.2.14 Risiko/forebyggelse af større uheld**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen. Det fremgår af ansøgningen, at mængderne på virksomheden styres, således at virksomheden fortsat ikke vil være omfattet af risikobekendtgørelsen efter udnyttelse af nærværende godkendelse.

### **3.2.15 Ophør**

Der er ikke i virksomhedens miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" stillet vilkår for ophør af virksomhedens drift. Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 21 skal der stilles sådanne vilkår.

Der stilles vilkår om, at virksomheden i forbindelse med ophør træffer de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand (vilkår H1), herunder skal virksomheden rydde op, rengøre lokaler og udstyr, samt bortskaffe affald, råvarer, kemikalier og olie i øvrigt, for at forebygge forurening.

Der stilles endvidere vilkår om, at virksomheden senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelder dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38k, stk. 1 i lov om forurennet jord (vilkår H2). Vurderingen skal opfylde kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6. Kravet gælder både helt og delvist ophør. I § 44, stk. 1 er det præciseret, hvad der skal forstås ved ophør.

### **3.2.16 Bedst tilgængelige teknik**

Virksomheden er omfattet af følgende BAT-referencedokumenter:

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

Miljøstyrelsen skal tage virksomhedens godkendelser op til revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. Revurderingen skal omfatte den samlede virksomhed. Både OFC og CWW vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. EU-Kommissionen har tidligere meldt ud, at begge udløser revurdering. Endelig udmelding forventes at komme senest samtidig med offentliggørelse af BAT-konklusionerne.

Det forventes, at der offentliggøres BAT-konklusion for CWW i første halvdel af 2016. Dette er sammenfaldende med den generelle 10 års frist for revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse fra 2006. Denne frist vil være gældende, hvis ikke der er offentliggjort en BAT-konklusion for virksomhedens hovedlistepunkt på dette tidspunkt. Hvis ikke offentliggørelse af BAT-konklusioner for CWW udløser revurdering, vil 10 års fristen gælde. Nærværende miljøgodkendelse vil indgå i denne revurdering.

Virksomheden har i ansøgningerne om miljøgodkendelse af de projekter, der er omfattet af nærværende godkendelse, redegjort for, hvordan projekterne lever op til gældende BAT-konklusioner.

Der er tale om nye produktioner i eksisterende bygninger og på eksisterende anlæg. Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til på nuværende tidspunkt at stille vilkår i relation til de nugældende BAT-konklusioner, som forventes ændret i 2016. Revurderingen efter offentliggørelse af BAT-konklusioner for CWW eller efter den generelle 10 års frist vil omfatte den samlede virksomhed.

Alle de 4 nævnte BAT-referencedokumenter, som er relevante for virksomheden, vil indgå i revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelser i 2016.

### **3.3 Udtalelser/høringssvar**

#### ***3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder***

Odsherred Kommune har sendt udtalelse til alle tre ansøgninger, der er behandlet i nærværende miljøgodkendelse. Sammenfattende går udtalelserne på, at kommunen ingen indvendinger har mod, at der meddeles miljøgodkendelse af de ansøgte projekter.

Kommunens udtalelser er refereret i afsnit 3 "Miljøteknisk vurdering" under de relevante afsnit.

De anmeldte projekter er som nævnt VVM-pligtige. Ud over de 3 konkrete projekter, der behandles i nærværende godkendelse, indeholder VVM-redegørelsen en eventuelt kommende 6. produktionsenhed. Realiseringen af denne del kræver, at kommunen meddeler et kommuneplantillæg og at der efterfølgende opnås miljøgodkendelse. Der har derfor i VVM-processen været en tæt dialog mellem kommunen og Miljøstyrelsen.

Sammenfattende redegørelse og udkast til miljøgodkendelse har været i høring hos kommunen forud for meddelelse af endelig miljøgodkendelse.

Kommunen har meddelt, at der ikke er indkommet nye oplysninger, der giver anledning til yderligere bemærkninger. I denne forbindelse er meddelt, at det

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

### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Der er i forbindelse med høringsperioden under idefasen (08.10.2014 – 05.11.2014) til VVM-redegørelse indkommet ét høringssvar fra en sommerhusejer i nærområdet. Høringssvaret omhandlede følgende:

- Hvor tæt (mod nord) vil Lundbeck få lov til at bygge på marken i fremtiden? Kunne et scenarie være at der bygges helt op til skel af den række huse/sommerhuse der ligger på den anden side af marken?
- Et forslag om at plante et bælte af stedsegrønne træer (gran og fyr) i 3 rækker omkring den nye fabrik, så denne afskærms hele året (også om vinteren). Det levende hegn bør have en højde på min. 3 meter ved tidspunktet for beplantning, så der ikke går en masse år før træerne er oppe i en højde der giver en fornuftig afskærmning af den nyetablerede fabrik.

Høringssvaret omhandler således den eventuelle kommende 6. produktionsenhed, der ikke er omfattet af nærværende godkendelse.

Udkast til miljøgodkendelse af de tre konkrete projekter (Nalmefene, forsøgsproduktioner og spildevandsudledning) har været i offentlig høring sammen med VVM-redegørelsen mm. Alle har i høringsperioden mulighed for at sende kommentarer til udkastet.

Der er kun modtaget enkelte bemærkninger fra virksomheden. Der er ikke modtaget høringssvar fra borgere eller andre.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Et foreløbigt udkast til miljøgodkendelse er sendt til virksomheden, inden udkastet offentliggøres sammen med VVM-redegørelsen. Udkastet er drøftet på et møde, og virksomheden har sendt skriftlige kommentarer både før og efter mødet. Miljøstyrelsen har imødekommet virksomhedens ændringsforslag på flere områder. Dette er indarbejdet i høringsudkastet.

Virksomheden har i høringsperioden sendt enkelte bemærkninger til høringsudkastet. Det drejer sig om ønske om mindre ændringer af to vilkår. Dette samt Miljøstyrelsens bemærkninger og reaktion fremgår af afsnit 4.1.6.



## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

#### **4.1.1 Miljøgodkendelsen**

Denne afgørelse gives i henhold til § 33, stk. 1 og § 41b, stk. 1 i miljøbeskyttelsesloven og omfatter de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i nærværende godkendelse overholdes.

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

Der er i henhold til § 14 i godkendelsesbekendtgørelsen truffet afgørelse om, at virksomheden skal udarbejde en basistilstandsrapport i henhold til bekendtgørelsens § 13.

#### **4.1.2 Listepunkt**

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5: "Fremstilling af farmaceutiske produkter" 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 dertil hørende styringssystemer (CWW)
- Emissioner fra oplag
- Energieffektivitet

Både OFC og CWW vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.2.16.

#### **4.1.4 Revurdering**

Miljøstyrelsen skal tage virksomhedens godkendelser op til revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. Revurderingen skal omfatte den samlede virksomhed.

Det forventes, at der offentliggøres BAT-konklusion for CWW i første halvdel af 2016. Dette er sammenfaldende med den generelle 10 års frist for revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse fra 2006, som nærværende godkendelse meddeles som et tillæg til. 10 års fristen vil være gældende, hvis ikke der er offentliggjort en BAT-konklusion for virksomhedens hovedlistepunkt på dette tidspunkt – eller det besluttet, at offentliggjorte BAT-konklusioner ikke generelt udløser en revurdering.

#### **4.1.5 Risikobekendtgørelsen**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

#### **4.1.6 VVM-bekendtgørelsen**

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om, at de anmeldte/ansøgte projekter er VVM-pligtige, og der er efterfølgende gennemført en VVM-proces for anlæggets virkning på miljøet. Denne godkendelse erstatter VVM-tilladelsen jf. § 9, stk. 4 i VVM-bekendtgørelsen<sup>3</sup>.

Efter udløb af høringsfristen er der kun modtaget enkelte bemærkninger fra virksomheden. Bemærkningerne vedrører udelukkende udkastet til afgørelse. Bemærkningerne er gengivet nedenfor med Miljøstyrelsens kommentarer til de enkelte bemærkninger.

##### Virksomhedens bemærkning til vilkår C2 i høringsudkastet:

"C2\* Virksomhedens samlede emission af flygtige organiske forbindelser må ikke overskride 15 % af input. Ved samlet emission forstås summen af den diffuse emission og emission gennem afkast (spildgasser). Ved diffus emission forstås emission af flygtige organiske forbindelser til jord og vand og til luft bortset fra forbindelser, der er indeholdt i spildgasser, samt af opløsningsmidler indeholdt i produkter. Indholdet af VOC i affald/spildevand indgår i den diffuse emission.

Indholdet af VOC i affald/spildevand indgår – hvis massebalancemodellen benyttes - til at beregne den diffuse emission. Imidlertid benytter Lundbeck en model hvor den diffuse emission beregnes/bestemmes direkte og ikke på baggrund af en massebalance. I den model Lundbeck bruger indgår indholdet af VOC i forbindelse med pålæsning af affald/spildevand i den diffuse emissionsberegning. Den sidste linje i vilkåret bør derfor være: "*Indholdet af VOC i forbindelse med pålæsning af affald/spildevand indgår i den diffuse emission*". "

##### Miljøstyrelsens kommentar:

Miljøstyrelsen er enig i, at VOC i forbindelse med pålæsning af affald/spildevand indgår i den diffuse emission. Indholdet af VOC i affald/spildevand, der destrueres i eget behandlingsanlæg indgår ikke. Det fremgår ikke klart af VOC-bekendtgørelsen, hvordan VOC i affald/spildevand, der bortskaffes til destruktion på anlæg uden for virksomheden, skal indgå i den diffuse emission. Miljøstyrelsen agter snarest at belyse dette nærmere, evt. ved henvendelse til EU-Kommissionen, således at dette kan indgå i den kommende revurdering i 2016.

Sidste del af vilkår C2 i høringsudkastet slettes og erstattes derfor af følgende: Der henvises i øvrigt til VOC-bekendtgørelsens definitioner.

Der gøres samtidig opmærksom på vilkår C7, hvor det er præciseret, at bestemmelse af den samlede VOC-emission skal ske i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsens bilag 4.

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 1832 af 16. december 2015 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

Virksomhedens bemærkning til side 24 i høringsudkastet:

Der stilles vilkår om, at tromle- og påfyldte/læssepladser senest den 1. august 2016 skal være forsynet med impermeabel belægning over for de kemikalier.  
I selve vilkår F1 er den korrekte dato – 31.08.2016 angivet.

Miljøstyrelsens kommentar:

Datoen rettes i teksten på side 24 i høringsudkastet.

Virksomhedens bemærkning til vilkår B1 i høringsudkastet:

”B1 Der må i forsøgsproduktioner anvendes følgende hovedgruppe 1 stoffer: dichlormethan, N,N-dimethylformamid, benzen, 1,2-dibromethan, 1,2-dichlorethan, formaldehyd, methyliodid og MTBE.  
Desuden kan i forsøgsproduktioner anvendes hovedgruppe 2 stoffer, der ikke kan give anledning til emission eller som opfylder følgende krav:

- B-værdi > 0,04 mg/m<sup>3</sup>
- Kogepunkt > 30 °C
- Stoffet ikke er eller bør være CMR- eller CM-klassificeret

Monoethanolamin kan anvendes til rensning i skrubbere.

Virksomheden ønsker vilkåret ændret, således at sidste punkt vedrørende CMR- eller CM-klassificeret udgår. Dette er begrundet i et ønske om en større fleksibilitet i forbindelse med forsøgsproduktioner, hvor der ellers forudses, at der kommer flere ansøgninger efterfølgende. Det er virksomhedens opfattelse, at andre vilkår allerede sikrer hensigten med vilkåret.

Virksomheden foreslår, at vilkåret evt. kan suppleres med et vilkår om, at de overvejelser der bliver gjort i forhold til overholdelse af emissionsgrænseværdien, inden virksomheden anvender CMR/halogenerede CM-stoffer i forsøgsproduktioner, afrapporteres i forbindelse med årsrapporten.

Miljøstyrelsens kommentar:

Miljøstyrelsen har forståelse for ønsket om en større fleksibilitet i forbindelse med forsøgsproduktioner. Hensigten med at meddele en generel tilladelse til forsøgsproduktioner er netop at sikre en sådan fleksibilitet under overholdelse af gældende vilkår.

Formålet med sidste punkt i vilkår B1, som anført i teksten i høringsudkastet, er at opfylde vilkår § 5 i VOC-bekendtgørelsen. Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 5 skal en ansøgning om anvendelse af stoffer eller blandinger, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, indeholde nærmere fastsatte oplysninger i relation til det konkrete stof.

Miljøstyrelsen imødekommer virksomhedens ønske, men for at fastholde kravet i § 5 i VOC-bekendtgørelsen stilles i stedet vilkår om, at virksomheden - inden der i forsøgsproduktioner anvendes nye flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret - skal udarbejde en redegørelse, der som minimum indeholder de punkter, der er angivet i § 5 i VOC-bekendtgørelsen.

Der stilles vilkår om, at der skal ske en registrering af ovennævnte redegørelser i forbindelse med den øvrige registrering af omfanget af forsøgsproduktioner.

Redegørelserne skal indgå i virksomhedens årsindberetning til tilsynsmyndigheden.

#### Sammenfattende redegørelse:

I henhold til VVM-bekendtgørelsens § 12, stk. 1 skal der udarbejdes en sammenfattende redegørelse, inden der træffes afgørelse i sagen. Den sammenfattende redegørelse skal bl.a. omfatte udkast til miljøgodkendelse. Redegørelsen skal sendes til kommunen, således at kommunen får lejlighed til at afgive en udtalelse.

Odsherred Kommune har den 9. marts 2016 meddelt, at der ikke er indkommet nye oplysninger, som kunne give anledning til at ændre kommunens tidligere udtalelse. Kommune har i denne forbindelse bemærket, at "det ansøgte vurderes ikke at have indflydelse på hverken kommunens planlægning eller efterlevelse af vand- og naturplaner".

#### **4.1.7 Habitatdirektivet**

Det er i forbindelse med udarbejdelse af VVM-redegørelsen foretaget en nærmere vurdering af påvirkningen af Natura 2000-områder og Bilag IV arter. Det fremgår af denne vurdering, at det ansøgte ikke vil påvirke Natura 2000-områder eller Bilag IV arter væsentligt. Der er derfor ikke foretaget en egentlig habitatkonsekvensvurdering.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.2.1.

## **4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelse fortsat:

- Miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås".

## **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 spildevandsrensaneanlæg.

## **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

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](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://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 12. april 2016.

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

#### *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](mailto:kommune@odsherred.dk)

Sundhedsstyrelsen, [seost@sst.dk](mailto:seost@sst.dk)

Danmarks Fiskeriforening, [mail@dkfisk.dk](mailto:mail@dkfisk.dk)

Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Danmarks Sportsfiskerforbund, [post@sportsfiskerforbundet.dk](mailto:post@sportsfiskerforbundet.dk)

Greenpeace, [info.dk@greenpeace.org](mailto:info.dk@greenpeace.org)

Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Dansk Ornitologisk Forening, [dof@dof.dk](mailto:dof@dof.dk)

## **BILAG**

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse til direkte udledning af spildevand

Bilag B: Ansøgning om miljøgodkendelse til fuldskala produktion af Nalmefene

Bilag C: Ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt

Bilag D: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag E: Liste over sagens akter

Bilag F: Oversigt over ophævede og ændrede vilkår i ”Miljøgodkendelse/  
revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt  
”Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås”.

Bilag G: Situationsplan monitorering iht. BTR

**Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse til direkte  
udledning af spildevand**



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen, Virksomheder  
Strandgade 29  
DK - 1401 København K  
Att.: Ruth Krogsgaard Sørensen

Dato 14.10.2014 – opdateret 03.07.2015

Vor ref RVN

Deres ref

## Ansøgning om udledningstilladelse

H. Lundbeck A/S, Lumsås ansøger hermed om udledningstilladelse til fortsat at udlede sanitært spildevand (passage gennem bundfældningstank), spildevand fra kantinen (passage gennem fedtudskiller), drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran, drænvand fra kølevandsanlæg, dræn fra bundblæsning af kedel samt regnvand til recipient.

Denne udledning ønskes bibeholdt indtil H. Lundbeck A/S, Lumsås har mulighed for at tilslutte sanitært spildevand, spildevand fra kantinen, spildevand fra kølevandsanlæg, dræn fra bundblæsning af kedel samt potentielt forurenede overfladevand til Odsherred Kommunes renseanlæg via den planlagte etablerede hovedkloakledning. Tilslutning forventes at kunne finde sted i 2017. Der kræves en tilslutningstilladelse til Odsherred Forsynings spildevandssystem, før spildevandet kan sluttes til hovedledningen i 2017. Der vil derfor blive fremsendt ansøgning om tilslutning til Odsherred Kommune.

H. Lundbeck A/S, Lumsås ønsker fremadrettet – også efter tilslutning til kommunalt renseanlæg er en realitet – at udlede drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran og uforurenede overfladevand direkte til recipient (Kattegat).

Da H. Lundbeck A/S i Lumsås i dag leder sanitært spildevand og regnvand i et fælles system, vil der i relation til ovenstående skulle foretages en separering af regnvand og spildevand.



## Indholdsfortegnelse

<b>A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold .....</b>	<b>4</b>
<b>B. Oplysninger om virksomhedens art .....</b>	<b>4</b>
<b>C. Oplysninger om etablering .....</b>	<b>5</b>
<b>D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed .....</b>	<b>5</b>
<b>E. Tegninger over virksomhedens indretning .....</b>	<b>7</b>
<b>F. Beskrivelse af virksomhedens produktion .....</b>	<b>7</b>
<b>G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) .....</b>	<b>9</b>
<b>H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger .....</b>	<b>10</b>
Luftemission .....	10
Spildevand .....	10
Støj .....	17
Affald .....	18
Jord og grundvand .....	18
<b>I. Forslag til vilkår og egenkontrol .....</b>	<b>19</b>
<b>J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld .....</b>	<b>19</b>
<b>K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør. ....</b>	<b>20</b>
<b>L. Ikke-teknisk resume .....</b>	<b>20</b>

## Bilag

### **Bilag 1, Afløbssystem**

**Bilag 2, Placering af oplag samt udendørs håndtering af kemikalier - fortroligt**

**Bilag 3, Fremtidig opgradering af pladser - fortroligt**

**Bilag 4, Transport og rørbro - fortroligt**

**Bilag 5, Miljøvurdering af spildevand - fortroligt**

Til bilag 5 findes følgende bilag:

Bilag 1a, Opkoncentrering af vandværksvand

Bilag 1b, GHT vandværk\_Udv. Kontrol 2014

Bilag 2.1, MSDS - fortroligt

Bilag 2.2, MSDS - fortroligt

Bilag 2.3a, MSDS - fortroligt

Bilag 2.3b, MSDS - fortroligt

Bilag 3a, Bundprofil

Bilag 3b, Bundprofil

## Baggrund

Forbedret rensning af det sanitære spildevand fra Lundbeck, Lumsås kan enten ske ved:  
A) etablering af eget renselanlæg, B) tilslutning til Odsherred kommunes kloakforsyning eller C) bortskaffelse til ekstern affaldsbehandler.

H. Lundbeck, Lumsås mener, at tilslutning til Odsherred kommunes kloakforsyning vil være den bedste løsning til forbedret rensning af det sanitære spildevand fra virksomheden.

På baggrund af rapport udarbejdet af det rådgivende ingeniørfirma Rambøll vurderes løsningen med etablering af eget renselanlæg (investering og efterfølgende driftsudgifter) økonomisk at balancere med tilslutningsbidrag og løbende udgifter til det offentlige system. Lundbeck ønsker at tilslutte sig offentlig kloak, da dette bedst vil sikre, at driften af spildevandsanlægget og dermed at rensningen udføres af personer med kompetence og erfaring indenfor dette felt.

Lumsås renselanlæg som umiddelbart ligger tættest på Lundbeck har ikke tilstrækkelig kapacitet til, at Lundbeck kan koble sig på dette.

Odsherred Kommune er i gang med etableringen af et nyt renselanlæg ved Tengslemark. Det er i april 2014 oplyst til Lundbeck af Odsherred forsyning, at den hovedkloakledning hvortil Lundbeck skal tilkobles, planlægges etableret i 2017. Odsherred kommune oplyser, at spildevandet først vil blive ledt til Højby Renselanlæg, og senere til Tengslemark.

Jf. I spildevandsplan 2014 – 2018 for Odsherred Kommune, afsnit 3.3.15 om H. Lundbeck specifikt, fremgår det, at "spildevand fra H. Lundbeck skal tilsluttes hovedkloakledningen og renses på Tengslemark Renselanlæg". Da H. Lundbeck er medtaget i den gældende spildevandsplan, er der tilslutningspligt for spildevandet. Helt eller delvist udtrædelse af spildevandsforsyningen kræver tilladelse fra Odsherred Kommune jf. spildevandsbekendtgørelsens § 11.

Frem til den planlagte hovedkloakledningen er etableret i 2017, har Lundbeck undersøgt alternativer for bortskaffelse. Muligheden for at få behandlet det sanitære spildevand hos samme affaldsbehandler (kemisk/biologisk renselanlæg), som i dag modtager Lundbecks processpildevand er også undersøgt. Det sanitære spildevand ville kunne modtages og behandles her, men selve anlægget er ikke designet til behandling af sanitært spildevand (men til processpildevand). Anlægget er ikke bygget op som et traditionelt kommunalt renselanlæg til sanitært spildevand og behandlingsprisen anslås forøget med en faktor 4.

Indtil hovedledningen er etableret kunne spildevandet også transporteres med tankvogn til et af Kommunens eksisterende renselanlæg.

Det sanitære spildevand samt dræn fra Lundbeck vurderes at udgøre ca. 6.700 m<sup>3</sup>/år. Hvis dette spildevand skal fragtes i tankbiler (30 m<sup>3</sup>), vil der være tale om ca. 225 tankbiler pr. år eller ca. 0,6 tankbil, der hver dag hele året rundt skal køre turen mellem Lundbeck, Lumsås og enten et andet af kommunens renselanlæg eller anden affaldsbehandler.

## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf.: 3643 7000
Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby. CVR-nr: 56 75 99 13, P-nr: 1.004.013.458
Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Moderselskabet ejer 100% af syntesefabrikken i Lumsås. H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby. Tlf. Nr: 3630 1311
Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse, tlf.	For denne miljøansøgning: Rikke Vinther Nielsen, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf nr: 3643 7045

## B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.	Listepunkt: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (Godkendelsesbekendtgørelsen).
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ændringer af bestående virksomhed.	<p>Der ønskes en forbedret rensning af det sanitære spildevand og spildevand fra kantinen, og dette kan opnås ved tilslutning til Odsherred Kommunes kloakforsyning til behandling i det nye rensenanlæg, der påtænkes opført ved Tengslemark eller, indtil dette står klart, et eksisterende rensenanlæg i kommunen.</p> <p>Udover det sanitære spildevand ønskes også spildevand fra kølevandsanlæg samt fra bundblæsning af dampkedlen fremadrettet tilledt rensenanlæg. I alt skønnes dette at være ca. 6.700 m<sup>3</sup>. Dertil kommer ca. 1.000 m<sup>3</sup> potentielt forurenede overfladevand der ligeledes ønskes tilledt rensenanlæg.</p> <p>Indtil tilkobling på hovedkloakledning er mulig, ansøges der med denne ansøgning om udledningstilladelse til udledning af sanitært spildevand (passage gennem bundfældningstank), spildevand fra kantinen (passage gennem fedtudskiller), drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran, drænvand fra kølevandsanlæg, dræn fra bundblæsning af kedel samt regnvand til recipient.</p> <p>Da H. Lundbeck A/S i Lumsås i dag leder sanitært spildevand og regnvand i et fælles system, vil der i relation til ovenstående skulle foretages en separering, så regnvand og spildevand løber i to separate systemer.</p>

Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.	Virksomheden er ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen.
Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Det ansøgte er midlertidigt idet tilslutning til renseanlæg forventes foretaget så snart tilslutning til hovedkloakledning er mulig. Den ledning Lundbeck ville skulle koble sig på, er planlagt etableret i 2017.  Dette gælder ikke dræn fra blødgøringsenheden, hvor det ansøgte ikke er midlertidigt.

### C. Oplysninger om etablering

Ændringer der beskrives i denne ansøgning kræver ikke bygningsmæssige udvidelser. Separation af sanitært spildevand og regnvand kræver omlægning af eksisterende kloaksystem, da sanitært spildevand og regnvand pt. løber i et fælles system. Projektet omkring separering af nuværende fælles kloaksystem er igangsat i 2015 (planlægningsdelen), gravearbejdet igangsættes primo 2016 og hele projektet forventes afsluttet i 2016. For yderligere beskrivelse i forhold til opsplitning af regnvand i uforurennet overfladevand til direkte udledning og potentielt forurennet overfladevand til behandling i renseanlæg henvises til bilag 2.

### D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

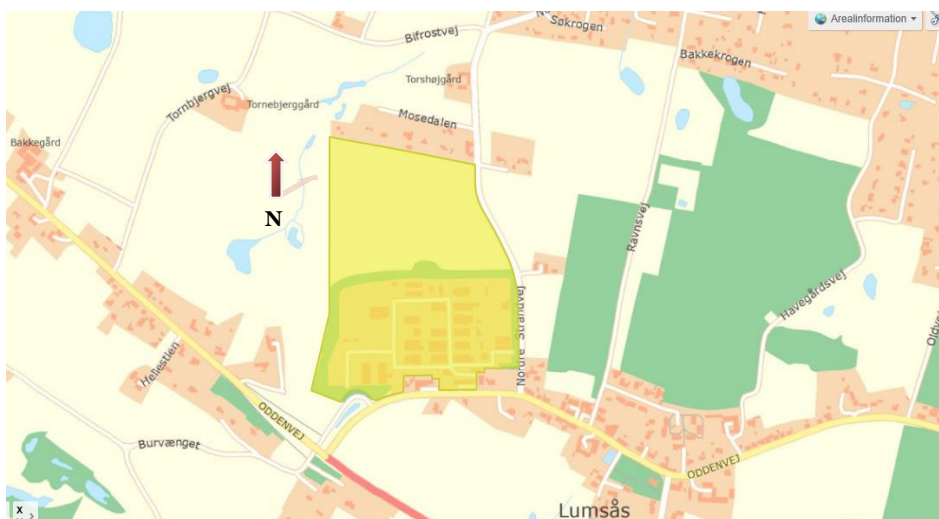
Virksomhedens adresse er Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden er beliggende på matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Arealet er i byzone.



Figur 1, Luffoto, der viser beliggenheden af H. Lundbeck A/S, Lumsås (2006)

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.

Figur 2 viser matrikel 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Virksomhedens areal er ca. 180.000 m<sup>2</sup>, men kun ca. 79.000 m<sup>2</sup> er omfattet af lokalplanens bestemmelser. Det øvrige areal er landzone. Det område som lokalplanen dækker vises på figur 3.



Figur 2, Kort der viser matrikel 7o, H. Lundbeck A/S, Lumsås (målestok 1:6.000)<sup>1</sup>.



Figur 3, Kort der viser lokalplanområdet 2E.03 (angivet med turkis på kortet)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> <http://arealinformation.miljoportal.dk>

Fabrikken er placeret i udkanten af landsbyen Lumsås. Rammebestemmelsen for landsbyen fastsætter anvendelsen til blandede bolig- og erhvervsformål samt offentlige formål.

#### Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser

H. Lundbeck A/S, Lumsås ligger i et område med drikkevandsinteresser, men ikke særlige drikkevandsinteresser. Den sydøstlige del af matriklen ligger inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk. Indvindingsoplandet er på nuværende tidspunkt ved at blive opdateret af Naturstyrelsen.

#### Beliggenhed i forhold til naturområder

Bestemte naturtyper er beskyttet gennem naturbeskyttelseslovens § 3 for at sikre deres fortsatte eksistens også som levested for mange vilde dyr og planter. I den vestlige del af matrikel 7o ligger nord for produktionsområdet et moseareal, der er en del af et større sammenhængende § 3 område bestående af moser, søer og enge. Området grænser direkte op til nuværende levende hegn omkring virksomheden og strækker sig mod nord.

Natura 2000 områderne er udpeget for at bevare og beskytte naturtyper og vilde dyre- og plantearter, som er sjældne, truede eller karakteristiske for EU-landene. De natura 2000 områder, der ligger tættest på H. Lundbeck A/S, Lumsås, er Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke beliggende 1 km syd-vest for virksomheden samt Ebbeløkke Rev beliggende 3 km nord-vest for virksomheden.

#### Støj samt til- og frakørselsforhold

Det ansøgte ændrer ikke på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning. Ifølge virksomhedsgodkendelsen må virksomhedens drift foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2 i eksisterende miljøgodkendelse).

### **E. Tegninger over virksomhedens indretning**

Tegning der viser virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, olieudskillere og brønde er vedlagt som bilag 1.

Oversigt der viser placering af tromlepladser, påfyldepladser og tankgårde med angivelse af typer af oplag samt udendørs håndtering generelt er vedlagt som bilag 2.

Tegninger af afløbsforhold for opgraderede tromlepladser og påfyldepladser er vedlagt som bilag 3.

Tegning der viser primære kørselsveje for truckkørsel på siden er vedlagt som en del af bilag 4.

### **F. Beskrivelse af virksomhedens produktion**

Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.	De ændringer der foretages i forbindelse med separation af sanitært spildevand og regnvand samt tilkobling af spildevand til kommunalt renseanlæg vil ikke give anledning til forbrug af råvarer eller større forbrug af vand. Anlægsarbejder i forhold til ovenstående vil kræve energi og medføre affald, men niveauet forventes ikke at være målbart i forhold til Lundbeck, Lumsås nuværende forbrug og affaldsmængder.
---	---

<p>Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og – anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.</p>	<p>For beskrivelse af de forskellige spildevandsstrømme henvises til afsnit H.</p>																		
<p>Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).</p>	<p>Varme- og dampproduktion til syntesefabrikker, Pilot Plant og Kilolab sker fra kedelcentral (S3). Kedelcentralen rummer 2 kedler, hvoraf den ene kun kører som back-up.</p> <table border="1" data-bbox="711 813 1458 1272"> <thead> <tr> <th></th> <th>Kedel 1</th> <th>Kedel 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td><i>Kører kun som back-up</i></td> </tr> <tr> <td><b>Fabrikat</b></td> <td>Danstoker OPTI 1000</td> <td>Danstoker</td> </tr> <tr> <td><b>Installationsår</b></td> <td>2010/2011</td> <td>1995</td> </tr> <tr> <td><b>Indfyret effekt</b></td> <td>5,66 MW</td> <td>5,5 MW</td> </tr> <tr> <td><b>Brændselstype</b></td> <td>Bioolie</td> <td>Gasolie</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasvarmepumper. Oliefy (gasolie) anvendes som back-up.</p> <p>Opvarmning af kontor og driftlaboratorie (S50 og 51) sker via oliefy, fyret med gasolie.</p>		Kedel 1	Kedel 2			<i>Kører kun som back-up</i>	<b>Fabrikat</b>	Danstoker OPTI 1000	Danstoker	<b>Installationsår</b>	2010/2011	1995	<b>Indfyret effekt</b>	5,66 MW	5,5 MW	<b>Brændselstype</b>	Bioolie	Gasolie
	Kedel 1	Kedel 2																	
		<i>Kører kun som back-up</i>																	
<b>Fabrikat</b>	Danstoker OPTI 1000	Danstoker																	
<b>Installationsår</b>	2010/2011	1995																	
<b>Indfyret effekt</b>	5,66 MW	5,5 MW																	
<b>Brændselstype</b>	Bioolie	Gasolie																	
<p>Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<p>Spild på udendørsområder hvor afledning til kloak finder sted vurderes at være et uheldsscenario, der kan medføre forøget forurening. Spild kan fx ske ved lækage på emballage (tromle, palletank, beholder), lækage fra rørbrø eller lækage i forbindelse med aflæsning/losning af tankbil. For yderligere beskrivelse af uheldsscenarier henvises til bilag 4.</p> <p>For forebyggende foranstaltninger henvises udover bilag 4 til Afsnit G vedr. BAT, afsnit H, Spildevand samt afsnit H, Jord og grundvand.</p>																		
<p>Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der vurderes ikke at være særlige forhold i forbindelse med opstart og nedlukning på virksomheden. Selve produktionen er generelt bygget op som batch-processer med mange synteser og enhedsoperationer i gang det meste af tiden, og en egentlig nedlukning af en fabrik kun sker i forbindelse med større</p>																		

	reparations- og vedligeholdelsesarbejder. Dette vil primært ske i forbindelse med ferieperioder (fx juleferie og industrisommerferie). Da apparater og udstyr er designet til batch-processer er der ingen forskelle i forureningsforholdene eller risikoen for miljøuheld ved nedlukning/opstart i forbindelse med reparationer og vedligehold sammenlignet med den normale driftssituation.
--	---

## G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

De BREF-dokumenter der vedrører H. Lundbeck, Lumsås er følgende:

Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer.

### Vurdering af BAT

Det er BAT at begrænse risiciene ved håndtering og opbevaring af farlige stoffer samt at konstruere, bygge, drive og vedligeholde faciliteter, hvor stoffer (normalt væsker), som udgør en potentiel risiko for forurening af jord og grundvand, håndteres på en sådan måde, at risikoen for udslip minimeres.

Der er ved indretning af tromleplads, oplagspladser, brandgrave og tankgårde taget højde for dette ved design, konstruktion (fx belægning, opsamling af evt. spild i kummer, tankbrudssensorer og niveaumeldere) og i de procedurer der forefindes for de håndteringer der finder sted i disse områder. Det være sig fx i form af månedlige rundringer og overvågning ved læsning/losning af tankbiler (begge er vilkår i eksisterende miljøgodkendelse). Der henvises i øvrigt til afsnit vedr. jord og grundvand samt uheld og driftsforstyrrelser.

H. Lundbeck A/S, Lumsås har igangsat et projekt omkring opgradering af tromlepladser samt påfylde/læssepladser for tankbiler, således at sikringen mod jord- og grundvandsforurening udbygges. Dette indebærer blandt andet etablering af vandtætbeton som underlag på disse pladser.

Det er BAT at have nødvendige bassinvolumen til sikker opsamling af udslip og udsivning af stoffer, brandslukningsvand og forurenede overfladevand, så det kan renses eller bortskaffes. Der forefindes to sikkerhedsbassiner på området (400 m<sup>3</sup> samt 270 m<sup>3</sup>). Udløbsbygværker kan lukkes manuelt eller ved at tage nødstop placeret ud over området.

For spildevandssystemer er adskillelse af procesvand fra uforurenede regnvand og andre uforurenede vandkilder BAT. Kloakering på site Lumsås er i dag opbygget på en sådan måde, at regnvand (overfladevand) og sanitært spildevand afledes via samme kloak. Lundbeck har udarbejdet kloakeringsplan for site Lumsås (opsplitning af regnvand og sanitært spildevand) og projekteringsarbejdet omkring opsplitningen er igangsat i 2015.

Mht. spildevandsrensning er det BAT at foretage central slutrensning i et biologisk spildevandsrensningsanlæg på anlægsområdet eller i et kommunalt spildevandsrensningsanlæg eller anvende decentral rensningsanlæg.

Spildevand fra produktionsprocesserne i syntesehallerne opsamles og renses decentralt. Fremadrettet ønskes det sanitære spildevand tilsluttet kommunalt renseanlæg, når hovedledning er etableret og tilslutning dermed er muligt.



Det er BAT, at bygge tag over arealer med potentiel forurening, hvor det er muligt. Flere steder er oplagsarealer / kummer overdækket, og der eksisterer procedure for bortskaffelse af regnvand de steder, hvor kummer og lignende ikke er overdækket.

## H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### Luftemission

De beskrevne ændringer forventes ikke at give anledning til emission til luft.

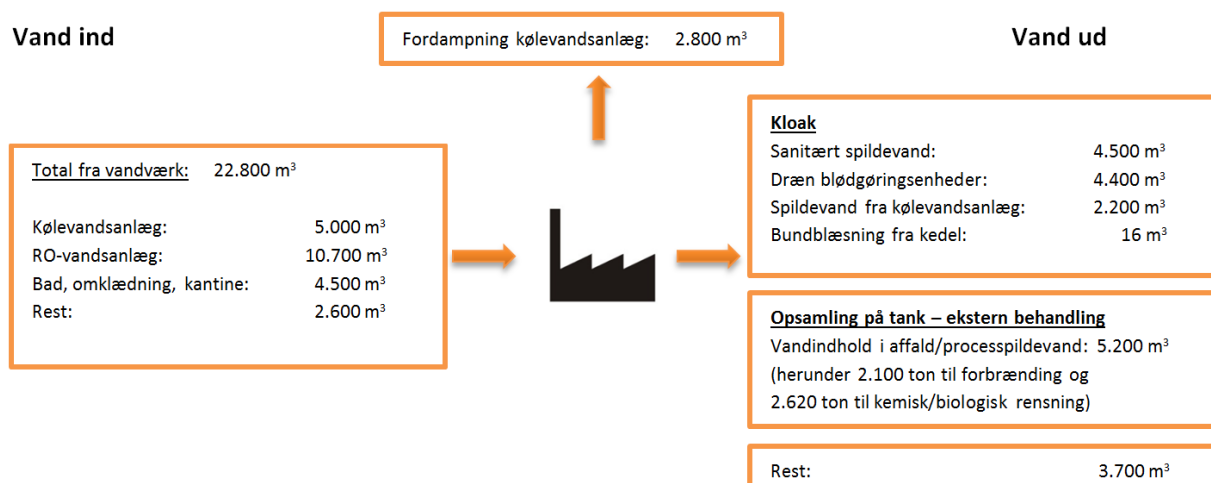
Der vil i anlægsfasen (opgravning på fabriksområdet i forbindelse med separation af regnvand og sanitært spildevand som pt. løber i et fælles system, samt i forbindelse med opgradering af tromlepladser og påfyldpladser) blive anvendt almindeligt entreprenørmateriel. De primære forurenende stoffer herfra er kvælstofoxider ( $\text{NO}_x$ ), støv og partikler. Udledningerne vil stamme fra nedenstående kilder:

- Entreprenørmaskiner
- Jord- og materialekørsel
- Jordarbejde
- Asfaltering

Anlægsfasen er midlertidig, og det vurderes, at anlægsaktiviteterne vil kunne gennemføres uden væsentlige gener og miljøpåvirkninger.

### Spildevand

Massebalancen (figur 4) viser nuværende udledningssystem. I den efterfølgende tabel uddybes de enkelte spildevandsstrømme og ønsker til fremtidig behandling/udledning.



**Figur 4, Massebalance** (mængder angivet pr. år) der viser nuværende udledningssystem. Værdierne bygger på beregninger, målinger og skøn. Den rest på 3.700 m<sup>3</sup> der er angivet på "vand ud"-siden antages at fordele sig på fordampning fra kølevandsanlæg, sanitært spildevand og kemikalieaffald og i mindre grad på dræn fra blødgøringsenheder og spildevand fra kølevandsanlæg, da de angivne mængder fra disse anlæg i større grad baserer sig på målinger og beregninger. De øvrige angivne mængder "vand ud" på figuren er primært baseret på skøn.

Spildevand fra H. Lundbeck A/S, Lumsås udgøres af 3 spildevandsstrømme:

1. Vandigt affald fra produktion og forsøgsproduktioner. Dette køres med tankvogn og bortskaffes til destruktion (forbrænding) hos NORD. Dette vedrører ca. 2.100 tons vandigt affald under betegnelsen H-affald, EAK-70504.
2. Vandigt affald fra produktioner med lavt forureningspotentiale – processpildevand, der ved forudgående godkendelse bortskaffes ved kemisk/biologisk rensning i modtageanlæg specialiseret til håndtering af industrispildevand. Den årlige mængde er ca. 2.620 tons, der køres i tankvogn til modtageanlæg. I denne mængde er indeholdt en mindre mængde overfladevand fra kummer/tromlepladser på siten, der ud fra faste kriterier vurderes som processpildevand.
3. Sanitært spildevand, spildevand fra kantine, drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran (omvendt osmose), drænvand fra kølevandsanlæg samt dræn fra bundblæsning af kedel. Samlet set er der på årsbasis tale om ca. 11.200 m<sup>3</sup>/år, der udledes til recipient (Kattegat).

<b>Overfladevand (m<sup>3</sup>)</b>	<b>16.000</b>
Uforurennet overfladevand (m <sup>3</sup> /år)	15.000
Potentielt forurennet overfladevand (m <sup>3</sup> /år)	1.000
<b>Spildevand (m<sup>3</sup>)</b>	<b>11.200</b>
Dræn fra blødgøringsenheder (m <sup>3</sup> )	4.400
Dræn fra kølevandsanlæg (m <sup>3</sup> )	2.200
Bundblæsning fra kedel (m <sup>3</sup> )	16-50
Sanitært spildevand (m <sup>3</sup> ) <sup>2</sup>	4.500
<b>Indhold i sanitært spildevand:</b>	
BI <sub>5</sub> (ton/år) <sup>41</sup>	3,29
Kvælstof, N (ton/år) <sup>41</sup>	0,66
Fosfor, P (ton/år) <sup>3</sup>	0,15
Suspenderet stof (ton/år) <sup>4</sup>	3,30
<b>Spildevand fra produktionsprocesserne (ton)</b>	<b>4.720</b>
Vandigt affald (H-affald) til forbrænding (ton)	2.100
Spildevand til kemisk/biologisk rensning (ton)	2.620

### Spildevand fra produktionsprocesserne

I nedenstående afsnit beskrives det vandige affald/spildevandet fra produktionsprocesserne. Dette spildevand, som også indbefatter gulv afløb fra produktionsområder, opsamles på tanke og bortskaffes løbende til godkendte behandleranlæg med tankvogn/slamsuger. Dette vandige

<sup>2</sup> Baseret på nøgletal fra Dong Energy og Key2green.

<sup>3</sup> Nøgletal fra Spildevandsbekendtgørelsen BEK nr. 1448 af 11/12/2007.

<sup>4</sup> Håndtering af septisk slam, Miljøstyrelsen 1991

affald/spildevand er ikke omfattet af denne ansøgning, da det fortsat ønskes bortskaffet til ekstern behandling (forbrænding eller kemisk/biologisk behandling).

#### Vandigt affald til forbrænding

Vandigt affald fra forsøgsproduktioner bortskaffes altid til destruktion (forbrænding). Enkelte syntesettrin fra produktionen bortskaffes ligeledes til destruktion. Når produktionen overgår til rutine produktion udtages prøver af de forskellige strømme af vandigt affald. Disse prøver vurderes af godkendt affaldsbehandler, som også foretager analyser i form af bionedbrydelighed, økotoxicitet og nitrifikationshæmning i forhold til vilkår i behandlingsanlæggets miljøgodkendelse. På baggrund af disse analyser vurderer affaldsbehandler, om den pågældende strøm kan modtages på anlægget og renses kemisk/biologisk. For de strømme hvor dette ikke er tilfældet destrueres fortsat ved forbrænding.

#### Spildevand til kemisk/biologisk rensning

De spildevandsfraktioner der jf. ovenstående beskrivelse godkendes af affaldsbehandler til bortskaffelse via kemisk/biologisk rensning sendes med tankbil til modtageanlæg, der er specialiseret til at modtage særlige fraktioner af industrielt processpildevand<sup>5</sup>. Den årlige mængde er ca. 2.620 tons. De bortskaffede fraktioner af processpildevand stammer fra nøje udvalgte syntesettrin og er på forhånd blevet grundigt vurderet, analyseret og godkendt af modtageanlægget i forhold til myndighedsfastlagte kriterier for sikker håndtering og udledning. På modtageanlægget er der desuden nøje kontrol med det rensede spildevand i forbindelse med udledning.

Dette spildevand kan indeholde biprodukter fra produktionen af aktiv lægemiddelsubstans og har et relativt højt COD-indhold (koncentrationer af COD på mellem ca. 20.000 – 85.000 mg COD/l). Til sammenligning indeholder alm. husspildevand typisk mindre end 1.000 mg COD/l. Indholdet i processpildevandet varierer i forhold til den aktuelle produktion.

#### **Øvrige spildevandsstrømme**

Øvrigt spildevand omfatter sanitært spildevand, spildevand fra kantine, drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran (omvendt osmose), drænvand fra kølevandsanlæg samt dræn fra bundblæsning af kedel.

Med denne ansøgning ansøges der om lov til fremadrettet, indtil tilslutning til kommunalt renseanlæg er mulig, at udlede følgende strømme direkte til recipient (Kattegat):

- Sanitært spildevand og spildevand fra kantine
- Dræn fra kølevandsanlæg
- Bundblæsningsvand fra kedlen
- Forurenede overfladevand

Uforurenede overfladevand samt dræn fra blødgøringsenheder/RO-membraner ønskes fortsat, også efter etablering af kommunal rensning, udledt via havledning til Kattegat.

---

<sup>5</sup> Tilladelse fra Odsherred Kommune til levering af spildevand til dette modtageanlæg. Seneste fristforlængelse er dateret d. 30. juli 2012.

I afsnittene herunder beskrives disse strømme mere detaljeret. Grontmij har foretaget miljøvurdering<sup>6</sup> af de forskellige spildevandsstrømme fra H. Lundbeck A/S i forhold til Natura 2000-områder, bilag IV-arter, miljøkvalitetskrav iht. bekendtgørelse nr. 1022 om udledning af miljøfarlige stoffer til overfladevand, målopfyldelse iht. Vandplanen samt påvirkningen af badevandskvaliteten. Der henvises til bilag 5. Konklusionerne i forhold til denne vurdering er angivet for de enkelte strømme i afsnittene herunder.

#### Sanitært spildevand og spildevand fra Kantine

Fabriksområdet er i dag fælleskloakeret. Pt. undergår det sanitære spildevand mekanisk rensning i form af bundfældningstanke (trixtanke), mens spildevandet fra kantine ledes gennem fedtudskiller. Spildevand og overfladevand ledes via de 3 udløbsbygværker på siden gennem havledning til recipient (Kattegat). Havledningen udmunder ca. 330 meter fra kysten i ca. 5 meters dybde. Mængden af sanitært spildevand svarer i dag til ca. 150 PE (højt sat).

Spildevandet fra kantinen udledes gennem fedtudskiller. Afløb fra toilet og baderum renses mekanisk (bundfældningstanke), inden det udledes. Bundfældningstankene er dimensioneret til de bygninger de dækker, og de tømmes en gang årligt.

Kloaksystemet er fælles for regnvand og sanitetspildevand. Kloakkerne løber fra syd til nord på fabriksområdet og det sanitære spildevand fra de bygninger der ligger langs kloakstrækningen ledes gennem bundfældningstanke, inden de føres på kloakstrengen.

Afledningsmønster er dagligt løbende men pga. omklædning og bad vurderes størst belastning hverdage mellem kl. 14-15.

#### Dræn fra kølevandsanlæg

Kølevandsanlægget består af 2 systemer; et åbent fordampnings kondensator system og et lukket anlæg.

I det åbne system tilsættes kølevandet biocid og korrosionsinhibitor. I vinterhalvåret er der reduceret drift på kølevandsanlægget grundet frikøl (anvendelse af tørkølssystem). Udetemperaturen gør ydermere, at biocid tilsætning til kølevandet kan holdes på et minimum. Der tilsættes kun biocid til vandet i det åbne system efter behov. Behovet vurderes i forhold til bakterieanalyser. Der tilsættes et oxiderende biocid (indeholder natriumhypochlorit og natronlud), som er mærket ætsende. Biocidet vil reagere straks med det organiske materiale i kølevandet og dermed forbruges. Biocidet forventes ikke at være skadeligt eller udvise kronisk giftighed for vandorganismer, dog dannes forskellige halogenerede organiske forbindelser ved hypochlorits reaktion med organiske forbindelser i vandet blandt andet Chloroform, som det mest toksiske produkt.

Grontmij har foretaget miljøvurdering af biocider fra dræn fra kølevandsanlæg. Vurderingen tager blandt andet udgangspunkt i, at bundforholdene, strømforhold og opblandingsforhold ved hhv. Tengslemark<sup>7</sup> og Lumsås er sammenlignelige. Grontmij konkluderer følgende:

---

<sup>6</sup> VVM af spildevandsudledning i Kattegat. Rev. 7, Projekt: 31.3114.01. Grontmij A/S.

<sup>7</sup> Se afsnittet under "fremtidig drift" vedr. Spildevandsanlæg ved Tengslemark.

*For udledningen af kølevand ved Lumsås antages derfor konservativt at der sker en fortynding på ca. 50 % af fortyndingen ved Tengslemark som følge af strømforholdene inden for samme afstande. Det vurderes derfor at miljøkvalitetskravet vil være overholdt med meget god margin.*

Korrosionsinhibitoren til det åbne system (indeholder phosphorsyre og zinkchlorid) og er som ufortyndet mærket lokalirriterende og miljøfarligt. Når inhibitoren er doseret til kølevandet, er den i en koncentration svarende til ikke mærkningspligtig. Korrosionsinhibitoren, som tilsættes det lukkede system, er mærket ætsende. Inhibitoren forventes ikke at være skadelig eller udvise kronisk giftighed for vandorganismer.

I det lukkede kølevandssystem er der monteret et biosandsfilter. Dette biosandsfilter har holdt væksten i anlægget nede, og der er derfor ikke i de senere år blevet doseret biocid til det lukkede anlæg. Der drænes på årsbasis ca. 250 m<sup>3</sup> vand fra det lukkede kølevandssystem. Grontmij's miljøvurdering for korrosionsinhibitor er, at miljøkvalitetskravet beregningsmæssigt vil være overholdt med meget god margin. Effektkoncentration af korrosionsinhibitor for fisk og alger er af Grontmij ligeledes vurderet som værende overholdt med meget god margin:

Sikkerhedsdatablade for biocid og korrosionsinhibitor er vedlagt som bilag 2.1, 2.2, 2.3a og 2.3b.

#### Bundblæsning af kedel

Bundblæsning af dampkedlen foretages for at undgå forstyrrelser af kedeldriften, og på årsbasis drænes ca. 16 - 50 m<sup>3</sup>. Kedelvandet tilsættes op til 15 kg kg fosfat/år (mærket lokalirriterende), 75 l natronlud/år (mærket ætsende) og 30 kg sulfid/år (ikke faremærket). Hovedformålet med rensning og den efterfølgende tilsætning af kemikalier er at undgå forstyrrelser af kedeldriften, som belægning, korrosion eller overkogning af/uren damp fra kedlen.

Ved brug af ovennævnte salte, vil disse blive opkoncentreret i kedelvandet, da de ikke forlader kedlen sammen med dampen. Det medfører, at det er nødvendigt løbende at bundudblæse kedlerne. Bundblæsning foregår til brønd med sandfilter og videre til spildevandsledning til Kattegat. Målinger viser, at temperaturen er vel under 35 grader inden udledning fra virksomhedens matrikel.

Grontmij's miljøvurdering af bundblæsning af kedel er følgende:

*Indholdet af salte i kedelvandet vurderes uproblematisk i forhold til udledningen i den marine recipient.*

#### Dræn fra blødgøringsenheder/RO-membraner

Et RO-anlæg leder vandværksvand gennem en membran via omvendt osmose, der kun lader H<sub>2</sub>O-molekylerne passere. Der rensede vand benyttes i produktionen, hvor der er høje krav til renheden af vandet som anvendes direkte i produktionen af lægemiddelsubstans. I blødgøringsenheder/RO-membraner sker derved en opkoncentrering af naturligt forekommende salte på "bagsiden" af membranen. Det er denne fraktion der bortskaffes til recipient. Før RO-membranen er der koblet et blødgøringsanlæg, der kemisk binder Calcium- og Magnesium ioner (Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>), som byttes med Natrium ioner (Na<sup>+</sup>). Blødt vand er kendetegnet for lav koncentration af Calcium og Magnesium. Kationbyttermassen regenereres via opløselig

salttablet produceret af rent vakuumsalt, og anlægget er på ny klar til brug. På årsbasis anvendes ca. 20-30 ton salt.

Drænvand fra blødgøringsenheder/RO-anlæg indeholder derfor kun de i vandværksvand naturligt forekommende stoffer – dog i en opkoncentreret form. Den årlige spildevandsmængde fra blødgøringsenheder/RO-anlæg er ca. 4.400 m<sup>3</sup>.

Baseret på vandværksanalyse for Lumsås Vandværk er der vurderet på, om indholdet af de naturligt forekommende stoffer i vandværksvandet i opkoncentreret form kan være problematiske af udlede. Nikkel opkoncentreres fra en koncentration på < 0,030 til < 0,29 µg/l.

Miljøkvalitetskravet for Nikkel til marin recipient er 0,23 µg/l. Miljøkvalitetskravet skal være opfyldt, også når baggrunds niveau tages i betragtning. I "Baggrunds niveau for barium, zink, kobber, nikkel og vanadium i fersk- og havvand", DCE 2014 (for Naturstyrelsen), er anført for Ospar/North Sea et baggrunds niveau for Nikkel på 0,2 – 0,25 µg/l. Idet den forventede koncentration i det afledte vand, baggrunds niveauet og miljøkvalitetskravet alle er af samme størrelsesorden, vurderes det derfor uproblematisk at aflede drænvandet til Kattegat.

Grontmijs miljøvurdering af dræn fra blødgøringsenheder/RO-membraner er følgende:

*Opkoncentrering af stoffer i vandværksvand ved RO membraner vil ske med op til en faktor ca. 10. Det vurderes uproblematisk at udlede drænvandet, idet der er en betydelig fortynding ved udledningen i Kattegat.*

Dræn fra blødgøringsenheder/RO-membraner ønskes fortsat, også efter etablering af kommunal rensning, udledt via havledning til Kattegat. Der er med ansøgning af 30.04.2015 til Odsherred Kommune ansøgt om delvist at udtræde af spildevandsforsyningen i forhold til den drænstrøm, der opstår ved dræn af blødgøringsenheder / RO-membraner.

Der henvises til bilag 1a og 1b vedrørende vurderet indhold i drænet fra blødgøringsenheder/RO-membraner.

### **Opsummering af miljøvurdering**

Samlet lyder vurderingen fra Grontmij om Lundbecks udledning til Kattegat:

*Det er ud fra en specifik vurdering af spildevandsstrømmenes mængde og indhold af potentielt miljøbelastende stoffer (næringsstoffer og miljøfremmede stoffer) og ud fra en konservativ beregning, både ud fra stoffernes egenskaber, tidsmæssig variation af spildevandsudledningen og opblandingsforholdene, fundet at spildevandsudledningen beregningsmæssigt ikke kan antages at indebære en væsentlig påvirkning af recipienten.*

*Det vurderes, at udledningen kan overholde gældende miljøkvalitetskrav iht. bekendtgørelse nr. 1022 om udledning af miljøfarlige stoffer til overfladevand ved en opblandingszone på op til ca. 50 m fra udledningspunktet.*

*Det vurderes, at spildevandsudledningen ikke vil hindre målopfyldelse iht. Vandplanen for en god vandkvalitet i Kattegat, og at udledningen ikke vil påvirke badevandskvaliteten i området.*

*Det vurderes, at spildevandsudledningen ikke vil indebære en væsentlig påvirkning af tilstanden eller risiko for at skade udpegningsgrundlaget for Natura 2000 område Ebbeløkke Rev H243.*

*Det vurderes, at spildevandsudledningen ikke vil indebære risiko for påvirkning af Bilag IV arten Marsvin, herunder negativ påvirkning af Marsvins yngle og rasteområder.*

### Overfladevand

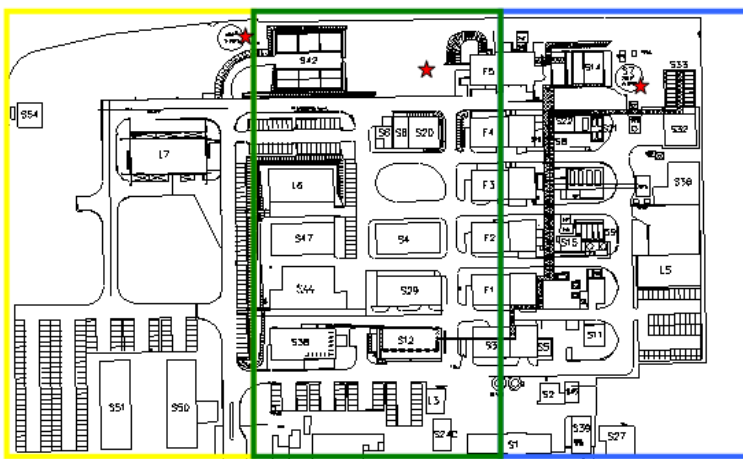
Virksomheden er i dag fælleskloakeret og separation af sanitært spildevand og regnvand kræver derfor omlægning af eksisterende kloaksystem.

Virksomheden har kortlagt områder med udendørs håndtering og oplag af kemikalier. Den fremtidige håndtering af overfladevand fra disse områder beskrives i bilag 2 og bilag 3.

Fremadrettet ønskes overfladevand fra tromlepladser, påfyldelæssepladser for tankbiler samt regnvand fra kummer omkring udendørs anlæg bortskaffet til kommunalt renseanlæg. Dette vurderes at dreje sig om ca. 1.000 m<sup>3</sup>/år. Der henvises til bilag 2.

Overfladevand fra øvrige befæstede arealer (fx køreveje og parkeringspladser) vurderes som uforurenset overfladevand og ønskes fortsat udledt direkte til recipient via den 330 meter lange havledning. Der henvises til bilag 4. Dette befæstede areal (asfalterede areal) udgør ca. 20.000 m<sup>2</sup>. Ved en gennemsnitlig årlig nedbørsmængde (DMI) på 712 mm svarer det til 15.000 m<sup>3</sup> overfladevand.

Overfladevand fra disse øvrige befæstede arealer ledes via havledning til Kattegat. Udledning til havledning sker via tre udløbsbygværker på området; østre, vestre og nordre udløbsbygværk (figur 5).



**Figur 5,** Overfladevand fra de angivne områder udledes via havledning til Kattegat gennem de 3 udløbsbygværker angivet med stjerne på kortet.

Til sikring mod forurening i tilfælde af spild er der mulighed for afspærring af udløb til Kattegat og opsamling af spild i sikkerhedsbassiner der fysisk er placeret på den nordlige del af sitet. Der er et fælles sikkerhedsbassin for Nordre og Vestre målebygværker på 400 m<sup>3</sup>. For østre målebygværk er der et 2-kammer sikkerhedsbassin (20 m<sup>3</sup> og 250 m<sup>3</sup>). Sikkerhedsbassinerne er kun i brug, hvis de aktiveres fx med nødstop (i tilfælde af kemikalieuheld/spild), hvis

skumslukningssystemet aktiveres (i tilfælde af spild/brand), eller hvis højniveaualarm fra pumpebrønde aktiveres. Østre udløbsskot er tilkøbet en pH-måler der automatisk lukker dette skot hvis pH kommer udenfor normalområdet. I alle ovenstående tilfælde ledes overfladevand til sikkerhedsbassinerne hvorfra det efterfølgende kan bortskaffes som spildevand (kemisk/biologisk renselanlæg).

Nødstopkredsen som lukker udløbsskottene består af et antal nødstop placeret rundt omkring på området. Ved aktivering af et af disse vil indpumpninger og udpumpninger til/fra fabrikker/tankgårde blive stoppet. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående.

### Opsummering

Med denne ansøgning ansøges om lov til forsat at udlede følgende spildevandsstrømme til recipient i en 2-3 årig periode:

- sanitært spildevand (passage gennem bundfældningstanke)
- spildevand fra kantinen (passage gennem fedtudskillere)
- drænvand fra kølevandsanlæg
- dræn fra bundblæsning af kedel
- overfladevand

Fremadrettet, så snart tilslutning til kommunalt renselanlæg via hovedkloakledning er mulig ønskes følgende strømme ledt renselanlæg:

Dræn fra kølevandsanlæg (m <sup>3</sup> )	2.200
Bundblæsning fra kedel (m <sup>3</sup> )	16-50
Sanitært spildevand (m <sup>3</sup> )	4.500
Potentielt forurenede overfladevand (m <sup>3</sup> )	1.000

Med denne ansøgning ansøges om lov til permanent at udlede følgende spildevandsstrømme til recipient via havledning:

Dræn fra blødgøringsenheder (m <sup>3</sup> )	4.400
Uforurenede overfladevand (m <sup>3</sup> /år)	15.000

### Støj

Tilkobling af det sanitære spildevand til kommunalt renselanlæg vil ikke ændre på støjforholdene, og støjvilkår vil dermed forsat blive overholdt. I forbindelse med gravearbejdet ved separationen af det sanitære spildevand og regnvandet, samt ændringer af tromlepladser og påfyldpladser, må der i en kortere periode forventes støj fra entreprenørmaskiner. Støjgener bliver reduceret mest muligt, bl.a. vil særligt støjende aktiviteter blive planlagt, så de foretages i dagtimerne.

Anlægsfasen er midlertidig, og det vurderes, at miljøpåvirkningerne fra dette arbejde vil blive reduceret mest muligt via planlægning af arbejdet. Anlægsaktiviteterne vurderes at kunne gennemføres uden væsentlige gener og miljøpåvirkninger.



## **Affald**

De beskrevne ændringer forventes ikke at give anledning til en øgning i affaldsmængder.

Affald fra anlægsfasen vil blive kildesorteret og bortskaffet med henblik på størst mulig genanvendelse.

Anlægsfasen er midlertidig, og det vurderes, at anlægsaktiviteterne vil kunne gennemføres uden væsentlige gener og miljøpåvirkninger.

## **Jord og grundvand**

Opgraderingen der foretages af tromlepladser og påfyldpladser for tankbiler tjener det formål at udbygge beskyttelsen af jord og grundvand (se bilag 3). Kemikalier opbevares i tankgårde, på tromlepladser og i brandgrave. Disse oplagspladser er indrettet med fokus på at minimere risiko for forurening i tilfælde af spild, fx ved at pladserne afvander til lukket beholder, eller der er mulighed for at afspærre udløb i tilfælde af lækage. Udover månedlige rundringer af tromlepladserne har lagerpersonalet eller operatører daglig gang på tromlepladser, oplagspladser og i brandgrave, hvilket bevirker, at spild opdages hurtigt. Der foretages rundringer af portvagter uden for normal arbejdstid hver ca. hver 3 time, som dokumenteres i vagtrapporten.

I forbindelse med transport af varer fra lager og til fabrikker anvendes forskellige tekniske løsninger til sikring mod tab af gods og evt. spild - fx anvendes specielle vogne eller bure. Kørselsregler på området, der blandt andet angiver max hastighed på 20 km/t og kørselsveje, minimerer også muligheden for uheld, tab af varer og lignende. Truckførerne er instrueret i at fjerne evt. spild (fx med kattegrus). Ved større spild er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinene på området.

Hændelser som fx spild registreres som uheld og tilløb til uheld. Der er stor fokus på uheld og tilløb til uheld blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres.

Der er i organisationen fokus på værdien i at indrapportere. Der arbejdes der med årsags- og konsekvenstræer, jobrelateret risikovurdering, sikkerhedsinspektioner med fokus på miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed, kampagner og informationsfoldere i hele organisationen for at holde fokus på forebyggelse og vigtigheden af altid at foretage risikovurdering af det daglige arbejde med henblik på at undgå uheld og ulykker.

Lundbecks miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem (HSE-systemet) har siden 2004 været certificeret i henhold til de internationale standarder ISO14001 og OHSAS18001 og de forholdsregler og procedurer der er beskrevet i ovenstående er en del af HSE-systemet.

Håndtering af eventuelle kemikalier til brug i anlægsfasen vil være styret af følgende:

- Opbevaring af kemikalier, så der sikres mod spild
- I samarbejde kommunen vil det blive vurderet, om en §8-tilladelse er påkrævet, herunder vil eventuel prøvetagning af jord blive besluttet og planlagt, inden igangsættelse af gravearbejdet.

Anlægsfasen er midlertidig, og det vurderes, at miljøpåvirkningerne fra dette arbejde vil blive reduceret mest muligt via planlægning af anlægsaktiviteterne vurderes at kunne gennemføres uden væsentlige gener og miljøpåvirkninger.

#### Basistilstandsrapport:

Ændringerne vurderes ikke at være omfattet af krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

### **I. Forslag til vilkår og egenkontrol**

1. Udledning af sanitært spildevand, spildevand fra kantinen, drænvand fra kølevandsanlæg og dræn fra bundblæsning af kedel kan midlertidigt finde sted til recipient (Kattegat).
2. Udledning af sanitært spildevand fra toilet og bad må kun ske efter bundfældning i trixtanke.
3. Udledning af spildevand fra kantine må kun ske efter behandling i olie/fedtudskiller.
4. Udledning af dræn fra kølevandsanlæg samt fra bundblæsning af kedler kan kun finde sted, hvis forudsætningerne mht. anvendte kemikalier og tilsætningsfrekvens, beskrevet i miljøvurderingsnotatet (bilag 5), er overholdt. Ændres der på disse parametre er ny miljøvurdering påkrævet, med mindre ændringen åbenlyst er en forbedring. Denne miljøvurdering skal godkendes af tilsynsmyndigheden, inden ændringen kan implementeres på virksomheden.
5. Regnvand fra sikkerhedskummer skal bortskaffes til modtageanlæg/reuseanlæg.
6. Drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran kan udledes til recipient (Kattegat), såfremt der fra kommunen gives tilladelse til delvist at udtrædelse af spildevandsforsyningen i forhold til denne strøm.
7. Udledning af strømme beskrevet i punkt 1 og 6 samt overfladevand fra tage og befæstede arealer skal ske gennem eksisterende havledning på 330 m.
8. Udledningen fra kloakker til havledningen skal kunne stoppes akut. Spild, der er ledt til kloak skal kunne opsamles i eksisterende sikkerhedsbassiner eller tilsvarende.
9. Relevante steder på området skal spildkontroludstyr (fx opsugende materiale, inddæmningsmateriale og kloakafspærringsmåtter) være tilgængeligt.
10. Der skal forefindes procedurer, der beskriver aktion ved spild.
11. Nødstop skal kontrolleres minimum en gang årligt.

### **J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld**

Virksomheden er ikke omfattet af Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (BEK nr 1666 af 14/12/2006).

For at undgå uheld risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg. Generelt anvendes HAZOP teknikken eller What-if teknikken. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder.

Lundbeck har udarbejdet en intern beredskabsplan, hvis formål er at danne grundlag for en hurtig intern indsats samt tilkald af den nødvendige eksterne hjælp med henblik på en reduktion af eventuelle skadevirkninger på mennesker, miljøet og virksomheden.

Lundbeck har i samarbejde med Odsherred Kommune etableret et fælles beredskab med et internt bedriftsværn samt en brandstation på Lundbecks område.

Medarbejdere undervises og trænes i beredskabsplanen, elementær brandbekæmpelse og evakuering.

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer<sup>8</sup>) og fastmonteret materiel (fx automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skum-anlæg).

Ved større spild på området er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående.

## **K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.**

Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør. I forbindelse med driften af virksomheden vil der ikke blive oplagret affald eller lignende, der kan medføre forurening efter et eventuelt ophør. Affald vil blive opbevaret i godkendte tanke/tromler/IBC og vil løbende blive bortskaffet.

## **L. Ikke-teknisk resume**

H. Lundbeck A/S, Lumsås ansøger om udledningstilladelse til at udlede sanitært spildevand (passage gennem bundfældningstanke), spildevand fra kantinen (passage gennem fedtudskiller), drænvand fra blødgøringsenheder, drænvand fra kølevandsanlæg, dræn fra bundblæsning af kedel samt overfladevand til recipient.

Denne udledning ønskes bibeholdt indtil H. Lundbeck A/S, Lumsås har mulighed for at tilslutte sanitært spildevand, spildevand fra kantinen, spildevand fra kølevandsanlæg, dræn fra bundblæsning af kedel samt potentielt forurenede overfladevand til kommunalt renseanlæg via hovedkloakledning. Tilslutning forventes at kunne finde sted i 2017.

Miljøvurdering af udledningen af sanitært spildevand, spildevand fra kantinen, drænvand fra blødgøringsenheder, drænvand fra kølevandsanlæg samt dræn fra bundblæsning af kedel viser, at udledningen kan overholde gældende miljøkvalitetskrav iht. bekendtgørelse nr. 1022 om udledning af miljøfarlige stoffer til overfladevand ved en opblandingszone på op til ca. 50 m fra udledningsspunktet. Det vurderes, at spildevandsudledningen ikke vil hindre målopfyldelse iht. Vandplanen for en god vandkvalitet i Kattegat, og at udledningen ikke vil påvirke badevandskvaliteten i området. Det vurderes at spildevandsudledningen ikke vil indebære en væsentlig påvirkning af tilstanden eller risiko for at skade udpegningsgrundlaget for Natura 2000 område Ebbeløkke Rev H243, ligesom udledningen ikke vil indebære risiko for påvirkning af Bilag IV arten Marsvin, herunder negativ påvirkning af Marsvins yngle og rasteområder.

Da H. Lundbeck A/S i Lumsås i dag leder sanitært spildevand og regnvand i et fælles system, vil der i relation til ovenstående skulle foretages en separering af regnvand og spildevand.

---

<sup>8</sup> Miljøtrailereren indeholder fx pumper og opsugende materiale.

Indtil tilslutning til hovedkloakledning står klar i 2017 har Lundbeck undersøgt alternativer for bortskaffelse. Umiddelbart vurderes eneste reelle alternativ til tilkobling til det nye kommunale renseanlæg, at være etablering af eget renseanlæg. H. Lundbeck, Lumsås vurderer, at tilslutning til Odsherred kommunes kloakforsyning er den bedste løsning til forbedret rensning af det sanitære spildevand fra virksomheden, da dette bedst vil sikre, at driften af spildevandsanlægget og dermed rensningen, udføres af personer med kompetence og erfaring indenfor dette felt.

**Bilag B: Ansøgning om miljøgodkendelse til fuldskala produktion af Nalmefene**



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen, Virksomheder  
Strandgade 29  
DK - 1401 København K  
Att.: Ruth Krogsgaard Sørensen

Dato 02.01.2015\_opdateret 01.09.2015

Vor ref RVN

Deres ref

## Ansøgning om fuldskala produktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om fuldskalaproduktion af stoffet Nalmefene HCl.

Processen til produktion af Nalmefene forløber i 3 trin (Naltrexone base, Nalmefene HCL crude og Nalmefene HCl) samt oparbejdning af moderlud (2<sup>nd</sup> crop). Produktionen planlægges at foregå fra 2. halvår 2015 og fremadrettet.

Produktionen af Nalmefene er VVM-pligtig, idet H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6e: *"Integrerede 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 kemisk eller biologisk proces"*. Dette betyder, der skal foretages VVM-vurdering, inden der kan gives en miljøgodkendelse til produktionen.

Der henvises derfor til VVM-redegørelse for H. Lundbeck A/S, Lumsås. Produktionen af Nalmefene er omfattet af og indarbejdet i denne VVM-redegørelse.

### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf.: 3643 7000
Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby.  CVR-nr: 56 75 99 13, P-nr: 1.004.013.458
Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Moderselskabet ejer 100% af syntesefabrikken i Lumsås.  H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby. Tlf. Nr: 3630 1311
Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.	For denne miljøansøgning: Rikke Vinther Nielsen, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf nr: 3643 0000

## B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.	Listepunkt: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (Godkendelsesbekendtgørelsen).												
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ændringer af bestående virksomhed.	<p>Denne ansøgning dækker produktion af stoffet Nalmefene i industriel skala.</p> <p>Nalmefene er det aktive stof i produktet Selincro, som anvendes i behandlingen af alkoholafhængighed.</p> <p>Processen til produktion af Nalmefene forløber i 3 trin (Naltrexone base, Nalmefene HCL crude og Nalmefene HCl) samt oparbejdning af moderlud (2<sup>nd</sup> crop<sup>1</sup>).</p> <p>Årlige producerede mængder er meget afhængige af markedets respons på produktet. Denne ansøgning tager udgangspunkt i årlig produceret mængde på ca. 3000 kg Nalmefene HCl, som maksimal årlig produktion.</p> <p>Der er med produktionen tale om driftsmæssige ændringer af bestående virksomhed idet der i processen anvendes/dannes stoffer fra hovedgruppe 1 (jf. Luftvejledningen).</p> <p>Produktionen af Nalmefene består af samme type hovedoperationer og enhedsoperationer som anvendes i den eksisterende produktion på virksomheden.</p>												
Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.	<p>Beregninger viser at virksomheden ikke er omfattet af Risikobekendtgørelsen<sup>2</sup>. Nuværende brøksum er vist i tabellen herunder:</p> <table border="1" data-bbox="710 1339 1471 1599"> <thead> <tr> <th></th> <th>Brøksum pr. april 2015 (kolonne 2)</th> <th>Tærskelværdi (kolonne 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giftighed</td> <td>0,778</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Brandfare</td> <td>0,896</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Miljøfare</td> <td>0,780</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Alle voluminer er medtaget i beregningen – det være sig oplag i form af råvarer, mellemprodukter og API, oplag i form af affald og igangværende produktion i synteseapparater. De organiske opløsningsmidler, der anvendes på virksomheden, findes enten</p>		Brøksum pr. april 2015 (kolonne 2)	Tærskelværdi (kolonne 2)	Giftighed	0,778	1	Brandfare	0,896	1	Miljøfare	0,780	1
	Brøksum pr. april 2015 (kolonne 2)	Tærskelværdi (kolonne 2)											
Giftighed	0,778	1											
Brandfare	0,896	1											
Miljøfare	0,780	1											

<sup>1</sup> Moderludsoparbejdningen (2<sup>nd</sup> crop) udføres med henblik på at optimere på udbyttet, og dermed minimeres mængden af udgangsstoffer/råvare, der anvendes i starten af syntesen, da der kan produceres mindre primært produkt. De enhedsoperationer der gennemføres i forbindelse med moderludsoparbejdningen er grundlæggende identiske med dem i den primære proces trin 2, og vil således ikke bidrage med nye miljøpåvirkninger. Moderludsbehandling (2<sup>nd</sup> crop) er en almindelig praksis og gennemføres i størstedelen af rutine processerne i H. Lundbeck A/S, Lumsås, da der både er en miljømæssig og økonomisk fordel ved gennemførelsen af denne oparbejdning, da den minimerer mængden af udgangsstoffer/råvare, der anvendes i starten af syntesen, da der kan produceres mindre primært produkt.

<sup>2</sup> Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (nr. 1666 af 14/12/2006).

	<p>som tankvarer i tankgårde, som igangværende produktion i syntesereaktorerne eller hjemkommer emballeret i tromler, dunke og lignende. Da tanke i tankgårde og syntesereaktorer i produktionsenhederne indgår i beregningen af brøksummen med fuld volumen uanset aktuel fyldning, vil disse ikke variere.</p> <p>De organiske opløsningsmidler der anvendes i Nalmefene processen findes enten som tankvarer i tankgårde på virksomheden eller hjemkommer i tromler. Da tanke i tankgårde indgår med fuld tankvolumen uanset aktuel fyldning i beregningen af brøksummen, er disse opløsningsmidler indeholdt i ovenstående brøksum. De organiske opløsningsmidler der anvendes i processen som hjemkommer som emballerede varer (tromlevarer) er ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen.</p> <p><u>Overvågning og styring af oplag generelt</u></p> <p>H. Lundbeck A/S, Lumsås styrer bevidst oplaget på siten i forhold til grænserne angivet i Risikobekendtgørelsen. De råvarer der påvirker brand- og miljø-kategorien er typisk organiske opløsningsmidler, som anvendes på virksomheden i store volumener og som opbevares på tank i tankgårde og i syntesereaktorer. Oplag af disse varierer ikke og ligger som et "grundniveau" i beregningen af brøksummen.</p> <p>De råvarer der påvirker gift-kategorien er typisk reaktanter enten i form af faste eller flydende stoffer. Disse råvarer hjemtages i mindre portioner fordelt over året, således at store oplag undgås. Alle råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lager-styringssystem, således der altid er fuldt overblik over, hvad der opbevares på siten.</p>
Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Det ansøgte er ikke midlertidigt.

### C. Oplysninger om etablering

Afsnit er ikke relevant, da det ansøgte ikke kræver bygningsmæssige udvidelser og/eller ændringer.

### D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

Virksomhedens adresse er Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden er beliggende på matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Arealet er i byzone.

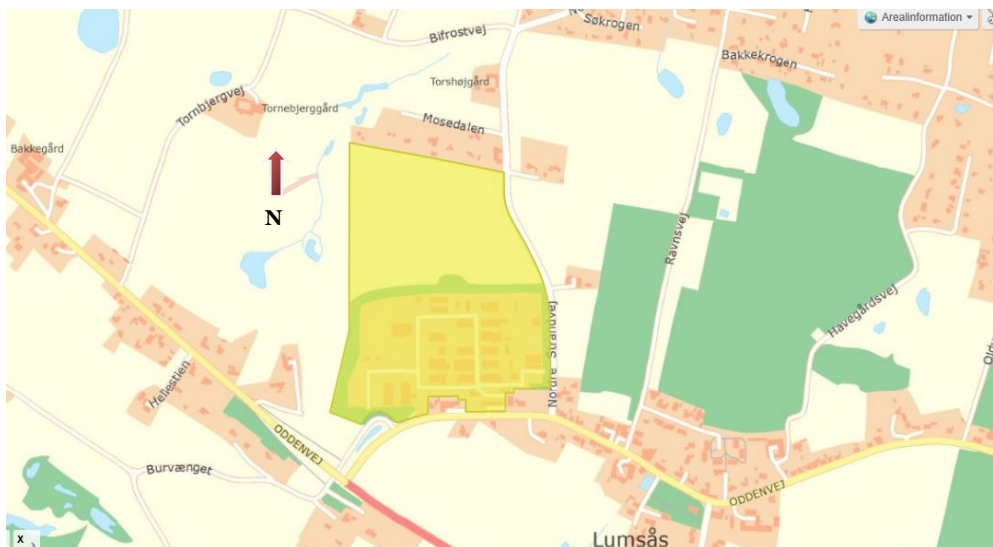




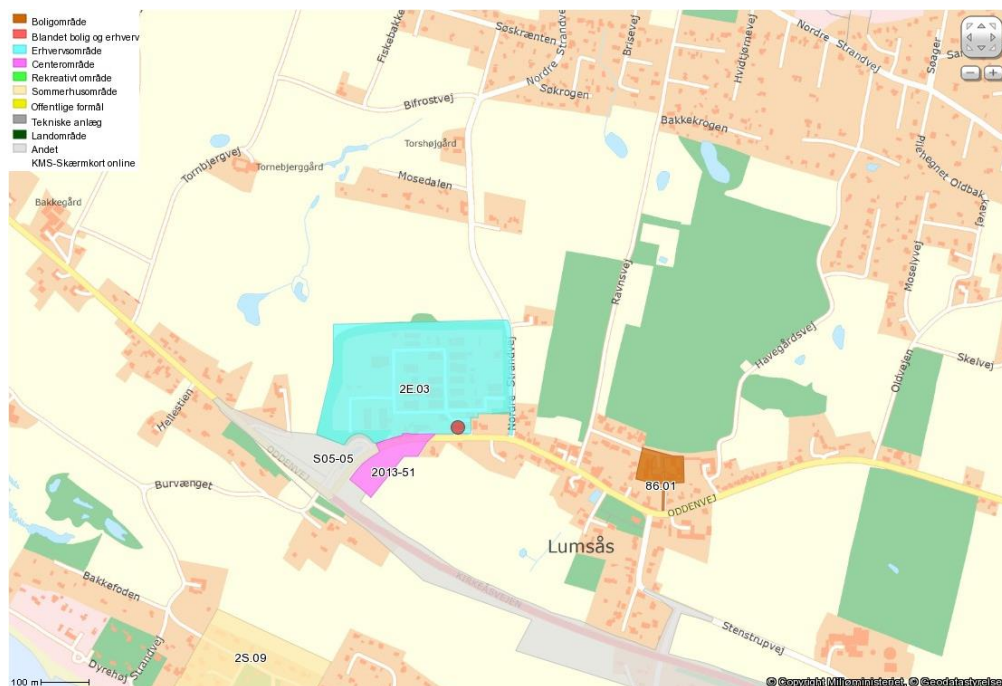
**Figur 1, Luftfoto, der viser beliggenheden af H. Lundbeck A/S, Lumsås (2006)**

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, medicinfabrikation) for H. Lundbeck A/S.

Figur 2 viser matrikel 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Virksomhedens areal er ca. 180.000 m<sup>2</sup>, men kun ca. 79.000 m<sup>2</sup> er omfattet af lokalplanens bestemmelser. Det øvrige areal er landzone. Det område som lokalplanen dækker vises på figur 3.



**Figur 2, Kort der viser matrikel 7o, H. Lundbeck A/S, Lumsås (målestok 1:6.000).**



Figur 3, Kort der viser lokalplanområdet 2E.03 (angivet med turkis på kortet).

Fabrikken ligger i udkanten af landsbyen Lumsås. Rammebestemmelsen for landsbyen fastsætter anvendelsen til blandede bolig- og erhvervsformål samt offentlige formål.

#### Lokaliseringsovervejelser

H. Lundbeck A/S har siden 1962 drevet virksomhed i Lumsås. Virksomheden erhvervede i 1961 det nedlagte mejeri og indledte i 1962 produktion af aktive lægemiddelsubstanser i selve mejeriet. Pga. vækst i produktionen blev udvidelse nødvendig, og i årene fra 1963 til 1978 blev 4 af de eksisterende syntesefabrikker bygget, mens den 5. syntesefabrik kom til i 1995. Begrundelsen for oprindeligt at placere H. Lundbeck A/S i Lumsås var, at det tidligere mejeri på virksomhedsområdet havde egne vandboringer og en allerede etableret spildevandsledning.

#### Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser

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.

#### Beliggenhed i forhold til naturområder

Bestemte naturtyper er beskyttet gennem naturbeskyttelseslovens § 3 for at sikre deres fortsatte eksistens også som levested for mange vilde dyr og planter. I den vestlige del af matrikel 70 ligger nord for produktionsområdet et moseareal, der er en del af et større sammenhængende § 3 område bestående af moser, søer og enge. Området grænser direkte op til nuværende levende hegn omkring virksomheden og strækker sig mod nord.

Natura 2000 områderne er udpeget for at bevare og beskytte naturtyper og vilde dyre- og plantearter, som er sjældne, truede eller karakteristiske for EU-landene. De natura 2000 områder, der ligger tættest på H. Lundbeck A/S, Lumsås, er Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesebjerget og Bollinge Bakke beliggende 1 km syd-vest for virksomheden samt Ebbeløkke Rev beliggende 3 km nord-vest for virksomheden.

### Til- og frakørselsforhold samt driftstid

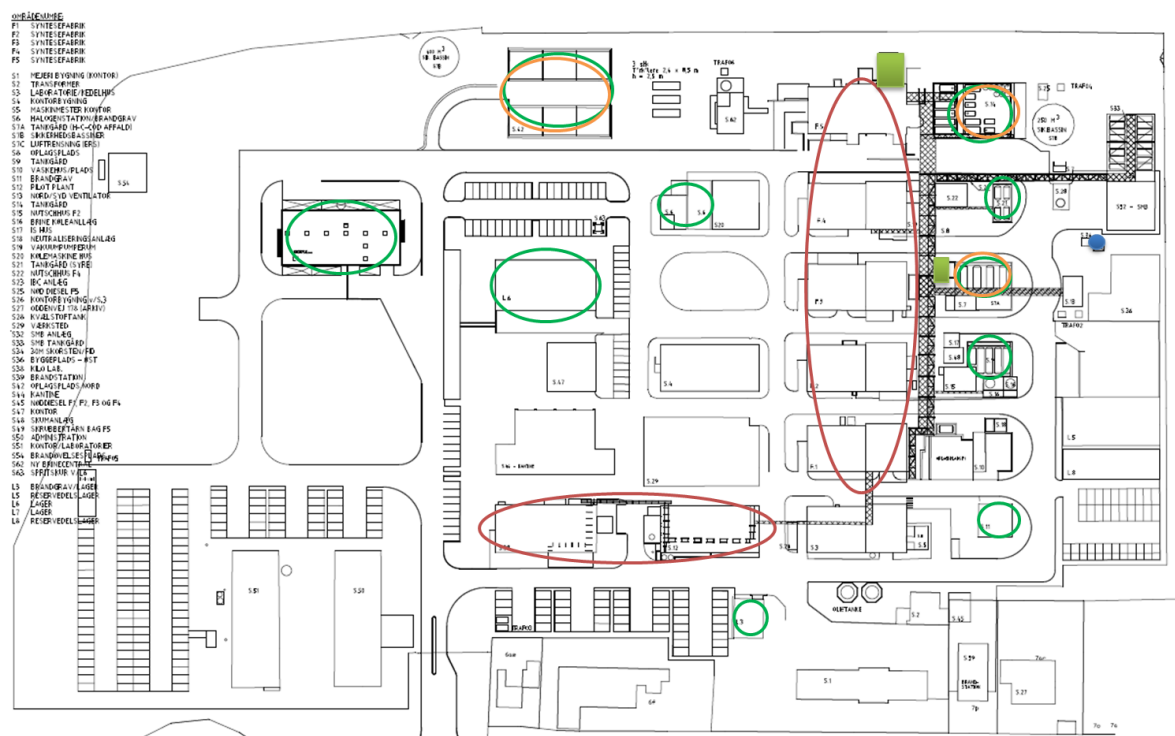
Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning i forbindelse hermed. Produktionen vil ikke ændre på eksisterende driftstid. Ifølge virksomhedsgodkendelse må virksomhedens drift foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2).

### **E. Tegninger over virksomhedens indretning**

På tegningen herunder (figur 4) er placering af bygninger og andre dele af virksomheden angivet. Produktionen finder sted i eksisterende syntesefabrikker F1-F5 (disse lokaliteter er angivet med rød cirkel på figur 4). Primære lagerfaciliteter er angivet med grønne cirkler, mens opbevaring af affald er angivet med orange cirkler på figur 4. Flere eller alle af disse anvendes i den pågældende produktion.

Placering af 30 meter skorsten (se beskrivelse i afsnit H "Beskrivelse af valgte rensemetoder generelt") er angivet på figur 4 med blå prik.

Luftrens anlæg, skrubber og set-up til rensning af Dichlormethan (angivet med grønne kasser på figur 4) anvendes specifikt til Nalmefene processen. Dette luftrens-set-up er beskrevet nærmere i afsnit H, "Dichlormethan – vurdering af emission".



**Figur 4, Kort der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden. Røde cirkler = syntesefabrikker, pilot plant og kilolaboratorie, grønne cirkler = lagerfaciliteter, orange cirkler = oplag af affald, blå prik = skorsten til luftafkast, grønne kasser er henholdsvis luftrens anlæg samt skrubber og dichlormethan-rens-setup, som anvendes specifikt i Nalmefene processen.**

Oplagsplads S42 indeholder emballerede råvarer og affald (fx tromler, palletanke, dunke). Bygning S11 og L3 indeholder emballerede råvarer og affald, mens bygning S6 primært indeholder halogenerede emballerede råvarer. Tankgårde S14, S9, S21 og S7 indeholder råvarer, hjælpepestoffer og affald på tank.

For kort over fabriksområdet i større format henvises til bilag 1.





Figur 5, Luftfoto fra 2006 der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden. Billedet er taget fra nord mod syd.

## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.	<b>I produktionen af 3000 kg Nalmefene HCl indgår følgende stoffer:</b>	
	<b>syre/base</b>	22.500 kg
	<b>Hjælpestoffer</b>	1.910 kg
	<b>Reaktanter/udgangsstof</b>	18.550 kg
	<b>mellemprodukt/produkt</b>	10.620 kg
	<b>organiske opløsningsmidler</b>	148.200 kg
	<b>Procesvand</b>	151.000 kg
	Mærkning af disse stoffer fordeler sig på følgende måde (vand undtaget):	
	<b>CMR</b>	42%
	<b>Brandfarlige</b>	40%
<b>Ætsende</b>	40%	
<b>Sundhedsskadelige/lokalirriterende</b>	58%	
<b>Miljøfare</b>	7%	
<b>Giftig</b>	6%	
H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender på årsbasis 3.730 ton råvarer (2013 tal,		

	<p>procesvand ikke medtaget). Denne produktion anvender ca. 5 % af det normale årsforbrug. I forhold til produceret mængde vil de 3 ton Nalmefene udgøre 7 % af den mængde aktivt lægemiddelstof, der blev produceret i 2013.</p> <p>Forbrug af energi for denne produktion vil ikke adskille sig nævneværdigt fra eksisterende produktioner.</p>																		
<p>Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og – anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.</p>	<p>Processen til produktion af Nalmefene forløber i 3 trin (Naltrexone base, NALM crude og NALM HCl) + oparbejdning af moderlud (2<sup>nd</sup>. crop). Bilag 3 (fortroligt) indeholder flowdiagrammer, der beskriver de 3 trin samt oparbejdningen af moderlud. Materialestrømme, samt væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion er angivet i disse flowdiagrammer.</p> <p>Moderludsoparbejdningen (2<sup>nd</sup> crop) udføres med henblik på at optimere på udbyttet, og dermed minimeres mængden af udgangstoffer/råvare, der anvendes i starten af syntesen, da der kan produceres mindre primært produkt. Opbejdning af moderlud (som ellers ville være en spildstrøm, der skulle kasseres) gør det muligt at ”udvinde” mere trin 2 stof. Opbejdningen af moderlud er at betragte som en delmængde af produktionen af trin 2 og indeholder færre enhedsoperationer og vil dermed også give anledning til færre emissioner og minimere mængden af udgangsstof/råvare.</p> <p>Modludsbehandling (2<sup>nd</sup> crop) er en almindelig praksis og gennemføres i størstedelen af rutine processerne i H. Lundbeck A/S, Lumsås, da der både er en miljømæssig og økonomisk fordel ved gennemførelsen af denne opbejdning, da den minimere mængden af udgangstoffer/råvare, der anvendes i starten af syntesen, da der kan produceres mindre primært produkt.</p> <p>Emissionen fra de beskrevne enhedsoperationer sendes til den 30 meter høje skorsten hvor måling af TOC finder sted (se afsnit H). Placering af skorsten er vist på figur 4. Opsamling og opbevaring af affald/spildevand, som genereres i Nalmefene processen, er ligeledes vist på figur 4.</p> <p>De enhedsoperationer som anvendes i Nalmefene processen anvendes også i de eksisterende produktioner i fabrikkerne i Lumsås.</p>																		
<p>Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).</p>	<p>Varme- og dampproduktion til syntesefabrikkerne sker fra kedelcentral (S3). Kedelcentralen rummer 2 kedler, hvoraf den ene kun kører som back-up.</p> <table border="1" data-bbox="518 1615 1246 2040"> <thead> <tr> <th></th> <th>Kedel 1</th> <th>Kedel 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Kører kun som back-up</td> </tr> <tr> <td><b>Fabrikat</b></td> <td>Danstoker OPTI 1000</td> <td>Danstoker</td> </tr> <tr> <td><b>Installationsår</b></td> <td>2010/2011</td> <td>1995</td> </tr> <tr> <td><b>Indfyret effekt</b></td> <td>5,69 MW</td> <td>5,3 MW</td> </tr> <tr> <td><b>Brændselstype</b></td> <td>Bioolie</td> <td>Gasolie</td> </tr> </tbody> </table>		Kedel 1	Kedel 2			Kører kun som back-up	<b>Fabrikat</b>	Danstoker OPTI 1000	Danstoker	<b>Installationsår</b>	2010/2011	1995	<b>Indfyret effekt</b>	5,69 MW	5,3 MW	<b>Brændselstype</b>	Bioolie	Gasolie
	Kedel 1	Kedel 2																	
		Kører kun som back-up																	
<b>Fabrikat</b>	Danstoker OPTI 1000	Danstoker																	
<b>Installationsår</b>	2010/2011	1995																	
<b>Indfyret effekt</b>	5,69 MW	5,3 MW																	
<b>Brændselstype</b>	Bioolie	Gasolie																	

	<p>Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasunits (136 kW). Oliefyr (gasolie) anvendes som back-up.</p> <p>Opvarmning af kontor og driftslaboratorie (S50 og 51) sker via oliefyr (0,5MW), fyret med gasolie.</p> <p>Der forventes ikke ændringer på energianlæg som følge af produktionen af Nalmefene.</p>
<p>Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<p>I forbindelse med de sikkerhedsstudier der foretages i sikkerhedslaboratoriet identificeres eventuelle sikkerhedsmæssigt potentielt kritiske stoffer eller syntesetrin. Det bliver derved muligt at tage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. ved at opstille de rette temperaturbetingelser for reaktionen, fastlægge doseringshastighed eller substituere stoffer.</p> <p>Sikkerhedsstudierne danner blandt andet baggrund for de risikovurderinger der udføres for alle nye processer og ændringer. For nye processer anvendes primært Hazop teknikken eller What-if teknikken for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering. I forbindelse med risikovurdering/Hazop fastlægges de rette sikkerhedsbarrierer for processen (se afsnit J).</p> <p>I denne produktion har fokus været på 3 punkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) Håndtering af de tørre produkter i serien, grundet mistanke om hudsensibiliserende egenskaber. Der er derfor taget ekstraordinære tiltag i forhold til påklædning ved udførelse af disse håndteringer, i form af speciellindøbte dragter og ekstraordinære procedure for afvaskning og afklædning.</li> <li>B) Den teoretiske risiko for dannelse af benzen i syntesen, hvor der har været fokus på at holde håndteringen lukket og sikre tydelig opmærkning af det berørte udstyr.</li> <li>C) Håndteringen af afgasningen af dichlormethan fra procesudstyret, der er fortaget ekstraordinære tiltag til køling af vakuumafkast og der anvendes et minimum af vakuum. Al dichlormethanholdigt procesafkast ledes gennem skrubber og kulrensning inden det ledes til det samlede afkast (se afsnit H, "Dichlormethan – vurdering af emission").</li> </ul>
<p>Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Da produktionen generelt er bygget op som batch-processer med mange synteser og enhedsoperationer i gang det meste af tiden, og en egentlig nedlukning af en fabrik kun sker i forbindelse med større reparations- og vedligeholdelsesarbejder. Dette vil primært ske i forbindelse med ferieperioder (fx juleferie og industrisommerferie). Da apparater og udstyr er designede til batch-processer er der ingen forskelle i forureningsforholdene eller risikoen for miljøuheld ved nedlukning/opstart i forbindelse med reparationer og vedligehold sammenlignet med den normale driftssituation.</p> <p>Rengøring af synteseudstyr og apparater foregår med hovedgruppe 2 opløsningsmidler, syre/baser (så som eddikesyre og ammoniakvand) og/eller vand. Rengøring foretages mellem de enkelte syntesetrin. Udstyr rengøres typisk som en del af processen. Ved kampagnens afslutning rengøres til næste produktion.</p> <p>Der er afholdt HAZOP på processen, og aktionspunkter herfra som skal sikre, at processen er sikkerheds- og sundhedsmæssig forsvarlig implementeres inden produktionsopstart. Produktionsforskrifter vil være udarbejdet og relevante medarbejdere vil være undervist i processen og de indgående/udgående stoffer.</p>

## **G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)**

De BREF-dokumenter der vedrører H. Lundbeck, Lumsås er følgende:

Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevans- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Elementer fra disse fire BREF-dokumenter vedrører den ansøgte produktion.

### Vurdering af BAT

Miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen. Blandt andet risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg for at undgå uheld. HAZOP teknikken eller What-if teknikken anvendes for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder. Inden HAZOP afholdes udføres typisk sikkerhedsstudier, forsøg og sikkerhedsrapporter i eget sikkerhedslaboratorium på siden. I forbindelse med HAZOP og miljøansøgningsarbejdet miljøvurderes den pågældende proces. Bla. undersøges det, hvilke affaldsstrømme der opstår i den pågældende produktion og hvordan de bedst separeres, behandles og bortskaffes.

På HAZOP gennemgås også produktionsforskriften for den pågældende proces. Denne forskrift indeholder også miljø-, sundheds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler og informationer.

Lundbecks miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem (HSE-systemet) har siden 2004 været certificeret i henhold til de internationale standarder ISO14001 og OHSAS18001. Via HSE-systemet er miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn integreret i hele forløbet fra udvikling til færdigt produkt. Forholdsregler og procedurer vedr. dette er en del af HSE-systemet.

I forbindelse med oplag og produktion er der fokus på at lukke kilde inde for at minimere ukontrollerede emissioner. Langt størstedelen af det udstyr der anvendes er lukket. Af og til kan et produkt eller mellemprodukts natur dog gøre det nødvendigt fx at anvende delvis åben filtrering (åben nutsch), dette vil dog ikke være tilfældet i Nalmefene processen. De mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer ligesom flydende kemikalieaffald primært bortskaffes i lukkede rørsystemer til tank. I Nalmefene processen benyttes dichlormethan der hjemkommer som en tromlevare. Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opslug, afhængigt af hvilket kemikalie der opsluges. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret for at forebygge utætheder.

I forbindelse med de enkelte enhedsoperationer der foretages i processerne, er der fokus på at mindske emissionen. Inden tørring igangsættes er produktet suget så tørt som muligt. Det er BAT at tilsætte væske til beholdere fra bunden eller med dypperør for at minimere lokalt høje niveauer. I forlag tilsættes væsken altid fra bunden. I reaktorerne tilsættes oftest fra toppen. Der er dog etableret kondensator på apparaterne, og derved kondenseres størstedelen af det organiske stof ud i apparatet.

Det er BAT at udnytte de faste stoffer som "låg", hvis der påfyldes både faste stoffer og en organisk væske i en beholder, medmindre det ikke kan lade sig gøre på grund af reaktionskemi og/eller sikkerhedshensyn. Det er netop pga. arbejdsmiljø og sikkerhedshensyn, at man i alle processer på siden, så vidt det overhovedet er muligt, påfylder faste stoffer før organiske væsker og ikke omvendt. Dette gøres også i produktionen af Nalmefene.

Muligheden for regenerering i forbindelse med produktionen af Nalmefene vil blive undersøgt og i det omfang det er muligt, vil regenerering blive foretaget. Muligheden for regenerering har ikke været undersøgt, mens Nalmefene har kørt som forsøgsproduktion. Opløsningsmidler fra forsøgsproduktioner genbruges normalt ikke, idet potentialet for regenerering i disse processer først skal vurderes som en del af udviklings- og optimeringsarbejdet, inden egentlig regenerering igangsættes. En barriere for regenerering af opløsningsmidler fra forsøgsproduktioner er blandt andet, at urenhedsprofilen i opløsningsmidlet kan ændre sig, da der løbende foretages ændringer og optimeringer i forsøgsproduktionen. Derudover medfører den regenerering, der foretages i de enkelte syntesehaller ikke et renhedsniveau på højde med nyt solvent, hvilket sætter den begrænsning på anvendelsen af det regenererede til kun at kunne benyttes i samme produktionsproces, som det kommer fra. Med de mange forskellige forsøgsproduktioner, der foregår henover året, vil regenerering, opbevaring og genbrug kræve en omfattende tankkapacitet samt være bedst egnet til processer, der kører igen og igen på samme vis, for at det regenererede kan indsættes og anvendes i samme proces. På den baggrund vurderes det miljømæssigt mest hensigtsmæssigt at anvende tankkapacitet og ressourcer på regenerering fra rutineproduktionerne.

Der foregår pt. fra andre produktionsprocesser lokal regenerering i hallerne samt i det centrale anlæg på siden. Pt. er mellem 40-50 % af de opløsningsmidler der anvendes i produktionen regenererede.

### Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer

#### Dichlormethan

Dichlormethan anvendes som solvent i produktionsprocessen.

Af kvalitetsmæssige årsager skal det pågældende mellemprodukt i sidste trin i produktionsprocessen have et meget lavt indhold af phosphinoxider. Det var velkendt, at dichlormethan virkede godt, men pga. dichlormethans miljø- og arbejdsmiljømæssige klassificering har 5 andre opløsningsmidler været screenet.

Solvent	Phosphine oxides total content (by area) in the isolated API
Acetone	6.3%
Ethyl acetate	10%
MTHF	12.8%
Isopropanol	2.9-3.4%
Toluene	4.4%
Dichloromethane	<<2

Tabel 1. Indflydelse af solvent på urenhedsniveau

For alle 5 opløsningsmidler gælder, at de giver et mellemprodukt med et meget større phosphinioxid-indhold end dichlormethan. Årsagen til, at dichlormethan virker bedst, er den store forskel i opløselighed mellem produkt og biprodukt, hvor produktet er svært opløseligt i dichlormethan, mens phosphinoxiderne er meget opløselige. Det vurderedes, at phosphinioxid-indholdet i de 5 screenede opløsningsmidler var for stort til at føre til et godkendeligt API (aktivt stof).

De i tabel 1 nævnte opløsningsmidler blev valgt, fordi de repræsenterer hver deres type af opløsningsmiddel, som fremgår i Tabel 2. Valg af andre solventer indenfor kategorien kan forventes at føre til mindre variation i relativ opløselighed af produktet og urenheden end kategoriskift, og den mest relevante solventtype er uddybet senere i redegørelsen.



Opløsningsmiddel	Kemisk forbindelse - type
Acetone	Keton
Ethylacetate	Ester
Methyl-THF	Ether
Isopropanol	Alkohol
Toluen	Alkylbenzen (aromatisk forbindelse)
Dichloromethan	Halogenid

Tabel 2. Solventkategori

Ud fra en faglig vurdering, forventes det ikke, at alkohol-solventer, som fører til det næstbedste kvalitetsmæssige produkt, vil fungere bedre end med isopropanol, idet alkoholer med lavere molekylvægt vil opløse mindre phosphinoxid og dermed føre til et ringere produkt. Alkoholer med højere molekylvægt er ikke ønskeligt, grundet deres høje viskøsitet, som forringer filtreringsevne og dermed oprensningseffekten.

På foranledning af Miljøstyrelsen er stoffet 1-propanol som mulig substituent blevet overvejet nærmere. Stoffet har samme molekylvægt som isopropanol og kunne derfor være interessant. Lundbeck har gjort sig følgende overvejelser vedr. substitution til dette stof:

Som beskrevet i ovenstående, er det den store forskel i opløselighed mellem produkt og biprodukt, der er afgørende for valg af solvent. Der er i laboratoriet udført forsøg for at bestemme opløseligheden af triphenylphosphinoxid i stofferne nævnt i tabel 1 samt for 1-propanol. Da indholdet af phosphinoxid i den isolerede API kendes for stofferne i tabel 1, er der på den baggrund foretaget et estimat af indholdet af phosphinoxid i API'en ved brug af 1-propanol som opløsningsmiddel. Bedste bud er, at indholdet af phosphinoxid i API'en er dobbelt så stort i 1-propanol som i dichlormethan. På den baggrund vurderes det, at 1-propanol ikke vil være en egnet substituent for dichlormethan.

Den meget store relative opløselighedsforskel opnået med dichlormethan er også årsagen til, at ekstra oprensning for at fjerne urenhederne (phosphinoxiderne) ikke umiddelbart kan anvendes i stedet for tilsætning af dichlormethan. Med de øvrige nævnte solventtyper vil vi ikke være i stand til at fjerne phosphinoxiderne ved at vaske en tilstrækkelig stor del af dem ud, da forskellen i relativ opløselighed i disse solventtyper er for lille.

I øvrigt kan det nævnes, at inden dichlormethan tilsættes i processen, er det aktive stof opløst i methyl-THF, og så vidt muligt vaskes phosphinoxiderne ud med procesvand. Dette er dog ikke tilstrækkeligt til at fjerne nok phosphinoxid, og derfor skal dichlormethan tilsættes, da det lever op til de specifikke opløselighedskrav der er mellem produkt og biprodukt.

### Benzen

Benzen indgår ikke/tilsættes ikke som en råvare i syntesen, men dannes under tilblivelsen af molekylet. Benzen opstår i forbindelse med quench af methyl-triphenylphosponiumbromid reagenset som tilsættes reaktionen i et overskud på 2,1 eq. Brugen af stoffet er nødvendigt for at fortage den konkrete reaktion, en del af methyl-triphenylphosponiumbromid indgår som en del af produktet og stoffet er nødvendigt for at køre den type reaktion. Der anvendes et overskud for at sikre, at reaktionen forløber effektivt og med en god omdannelse, som sikrer et produkt i den

ønskede kvalitet. Der er forsøgt med et mindre overskud end det nu anvendte, hvilket førte til en meget ringe omdannelse.

#### N-ethyl-pyrrolidon

Nalmefene-processen er udviklet/optimeret på H. Lundbeck A/S produktionssite i Padova, Italien. I forbindelse med alkyleringen af Noroxymorphone til Naltrexone faldt valget i første omgang på N-methyl-pyrrolidon (NMP). Umiddelbart er det ikke så stort et udvalg af solventer der kan anvendes på dette sted i syntesen idet Noroxymorphone er meget lidt opløseligt i organiske opløsningsmidler generelt med undtagelse af stoffer som Dimethylformamid (DMF), Dimethylamin (DMA), Dimethylsulfoxid (DMSO), NMP and N-ethyl-pyrrolidon (NEP). Stofferne DMSO, DMF, DMA og NMP (også i blanding med ethanol) blev testet og den bedste urenhedsprofil blev opnået med NMP.

Undervejs blev NMP omklassificeret og tildelt H360D, kan skade det ufødte barn. Før 2011 blev der derfor udført forsøg med NEP i stedet, pga. den tætte analogi til NMP, og det faktum at NEP på det tidspunkt ikke havde H360D mærkningen, men blot var klassificeret som lokalirriterende og sundhedsskadelig.

I november 2011 anbefaler de franske myndigheder H360D klassificeringen til EU. Der refereres primært til en specifik virksomheds interne studier. Den 28. november 2011 ligger Lundbecks DMP (description manufacturing procedure) klar og indsendes kort efter til myndighederne. DMP'en er den procesbeskrivelse der som nævnt sendes til myndighederne i de enkelte lande, som en del af det regulatoriske grundlag som produktet myndighedsgodkendes på baggrund af. Den indsendte DMP for Nalmefene indeholder anvendelse af NEP, som er det stof, substitutionsarbejdet igennem 2011 har ført frem til kan substituere NMP. I det substitutionsarbejde af NMP, som Lundbeck har foretaget før 2011, har virksomhedens standardlitteratursøgning ikke fundet de data for NEP, præsenteret af de franske myndigheder, der peger i retning af H360D.

## H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### **Luftemission**

Hovedgruppe 1:

Forbrugs mængde	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
72,6 ton	Dichlormethan	75-09-2	Se afsnittet "Dichlormethan – vurdering af emission".

Mængde der dannes	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
Ca. 4,7 kg	Benzen	71-43-2	Dannes i processen. Se afsnittet "Benzen – vurdering af emission".

Hovedgruppe 2 klasse I, II og III.

Forbrugs mængde	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
11,5 ton	N-ethyl-2-pyrrolidon (NEP)	2687-91-4	Stoffet er ikke tildelt en B-værdi, men analogibetragtes til samme B-værdi som NMP. Se afsnittet "NEP – vurdering af emission"
55,7 ton	Methyl-THF	96-47-9	Stoffet er ikke tildelt en B-værdi, men analogibetragtes til samme B-værdi som THF. Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne produktion"
6,7 ton	Acetone	67-64-1	Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne produktion"
1,7 ton	Eddikesyre 98-100%	64-19-7	Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne produktion"
	Monoethanolamin	141-43-5	Stoffet anvendes som skrubbervæske. Se afsnittet "Monoethanolamin – vurdering af emission".

Vedr. de i tabellen opgivne mængder

Forbruget af råvarer (herunder organiske opløsningsmidler) og hjælpestoffer svinger fra år til år, da dette afhænger af årets produktionsmål, udbytter og lignende

Mængderne i tabellerne er baseret på produktionen af 3000 kg Nalmefene (trin 3) og baseret på den forventede fremtidige batchstørrelse, svarer det til en forventet produktion af ca. 45 batche trin 1; ca. 40 batches trin 2 og ca. 35 batches trin 3, total 120 batches. Ændringer i batchstørrelse vil kunne ændre på antallet af batche, men den samlede mængde produceret stof af de enkelte trin er uændret.

I forhold til emissionsberegningerne udført for benzen og NEP er disse beregnet for 2 scenarier med forskellige batchstørrelse, hvorefter de videre beregninger foretages med den højeste (worst case) emission.

Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne produktion

De i tabellen nævnte organiske opløsningsmidler anvendes som reaktionsmedie og indgår ikke i det færdige produkt – undtaget herfra er Benzen som dannes i processen. Disse organiske opløsningsmidler vil primært bortskaffes som kemikalieaffald, mens en mindre del vil emitteres til luft via den 30 meter høje skorsten efter det har undergået rensning. For hovedgruppe 2 solventerne vil der være tale om rensning via peak shaver og luftrenseanlæg. For Dichlormethan henvises til afsnittet "Dichlormethan – vurdering af emission".

I denne produktionen anvendes ved produktion af 3000 kg Nalmefene ca. 76 ton organisk opløsningsmiddel fra hovedgruppe 2. Til sammenligning anvendte H. Lundbeck A/S, Lumsås på årsbasis i 2013 i alt 3.310 ton opløsningsmidler (nye og regenererede), primært fra hovedgruppe

2. Denne produktion anvender under 3 % af det normale årsforbrug. I forhold til produceret mængde vil de 3 ton Nalmefene udgøre 7 % af den mængde aktivt lægemiddelstof, der blev produceret i 2013.

Emissionen af organiske opløsningsmidler er afhængig af flere faktorer så som flygtigheden af det pågældende stof og hvilken enhedsoperation det anvendes i.

De organiske opløsningsmidler (hovedgruppe 2) som anvendes i denne produktionen, er organiske opløsningsmidler, som anvendes på daglig basis i de eksisterende produktioner på virksomheden.

I produktionen indgår kun kendte enhedsoperationer (se beskrivelse i afsnit F) som man er vant til at udføre i syntesehallerne og som udføres også i de eksisterende produktioner.

#### *Konklusion:*

På baggrund af ovenstående vurderes det, at B-værdier (hovedgruppe 2) fortsat vil overholdes i forbindelse med Nalmefene produktionen, idet produktionen ikke adskiller sig fra eksisterende produktioner i forhold til anvendte enhedsoperationer og type af hovedgruppe 2 opløsningsmidler, selve forbruget af opløsningsmiddel/råvare kun udgør en lille del af årsforbruget.

#### Benzen – vurdering af emission

Benzen er mærket kræftfremkaldende og kan forårsage genetiske defekter (H340 og H350) og er derfor som CMR-stof omfattet af VOC-bekendtgørelsen regler om emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup> og indesluttede vilkår<sup>3</sup>. Benzen dannes i processen idet der i processen anvendes en reaktant (tilsat i overskud) som i forbindelse med hydrolyse nedbrydes, således at der teoretisk opstår methan eller benzen. Iflg. litteraturen opstår der dog udelukkende benzen (jf. Wittig G. & Schöllkopf U., Chemische Berichte, 1954, 87, 1318-1330). Som en worst case betragtning beregnes gasudledningen under syntesen dog således:

- for methan: 1% af de 2,1 ækvivalenter reaktant omdannes til methan
- for benzen: 100% af de 2,1 ækvivalenter reaktant omdannes til benzen

Teoretisk forventes der derfor dannet 67-178g (eller under normaltryk 102L - 270L) methan ved hver batch.

Methanen opstår under hydrolysen og forlader apparatet, og der må regnes med, at den er mættet med benzen, som opstår samtidigt. Herefter afdestilleres benzenen ved en vakuumdestillation hvor også Methyl-THF er til stede. Emissionen herfra vurderes at udgøre den største timeemission.

Destillationen udføres således at apparatets kappe opvarmes til  $\leq 50^{\circ}\text{C}$  og apparatets indre temperatur er  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ . Så mindskes trykket langsomt indtil den rette mængde benzen/Methyl-THF blanding er fjernet (dvs. destillation under vakuum). Dette tager erfaringsmæssigt mindst 2 timer. I beregningen af den største timeemission må det dermed antages at der først fjernes gas der svarer til det frie apparatvolumen (det volumen som står gassen til rådighed, dvs. apparatvolumen minus voluminet af opløsningen i apparatet, når destillationen påbegyndes).

---

<sup>3</sup> Indesluttede vilkår betyder, at flygtige organiske forbindelser, der frigives fra aktiviteten, opsamles og udledes under kontrollerede forhold enten gennem en skorsten eller gennem rensningsudstyr således, at emissionerne af flygtige organiske forbindelser ikke som helhed er diffuse.

Dertil kommer det volumen gas der antages at gennemstrømme apparatet under vakuum. På den baggrund findes det volumen som må antages at have optaget benzene og Methyl-THF.

Beregning er udført for 2 scenarier:

- Typisk syntesereaktor-størrelse i F1-F4 med den på nuværende tidspunkt mindst tilladelige batchstørrelse.
- Typisk syntesereaktor-størrelse i F5 (der har et større volumen end F1-F4 reaktorerne) med den apparatfyldning man typisk ville have i disse apparater.

Der regnes videre med den højeste emission og teoretisk beregning viser, at 28 g/h benzen forventes at udledes fra synteseapparatet. Denne luftstrøm sendes videre gennem peak-shaver og ERS-anlæg til udledning via den 30 meter høje skorsten. Effektiviteten af alle disse rensforanstaltninger vurderes at være 95 %, hvilket giver en emission efter rensning på 0,93 mg/m<sup>3</sup>. Emissionsgrænseværdien for Benzen vurderes derfor at være overholdt.

Emissionen i skorstenen uden rensning beregnes til  $((28 \text{ g/h} * 1000)/3600 = 7,78 \text{ mg/s}$ . B-værdien for Benzen er opgivet til 0,005 mg/m<sup>3</sup>. Resultat af OML-beregning viser maksimal immission til 0,258 µg/m<sup>3</sup> = 0,000258 mg/m<sup>3</sup>. B-værdien kan overholdes uden rensning.

#### Total udledning af benzen

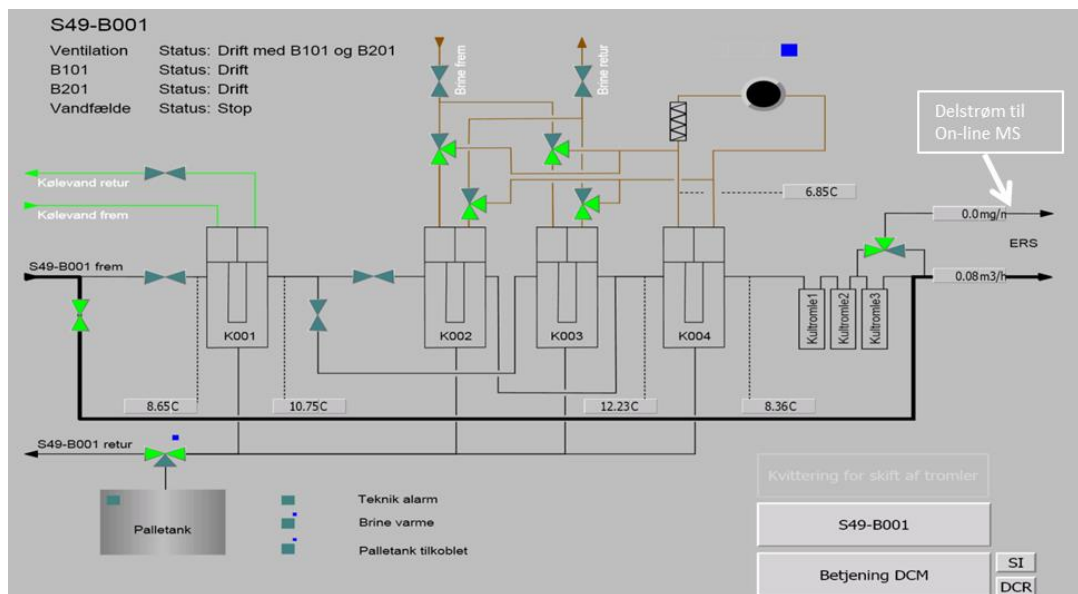
Mens der er Benzen tilstede i apparatet, dannes methan, som forlader apparatet, og der foretages destillation, som forventes at strække sig over 2 timer, men sættes til 3 timer for en worst case beregning. Begge enhedsoperationer forventes at give anledning til emission af Benzen. Total vil der pr. batch blive udledt ca. 85 g Benzen fra synteseapparatet. Den mindste mulige batchstørrelse i rutineproduktion vil give anledning til 55 batche af trin 2. For en worst case beregning, tages der derfor udgangspunkt i 55 batche. Produktion af 3000 kg Nalmefene forventes på den baggrund at give anledning til i alt ca. 4,7 kg til ERS-anlæg. Med en effektivitet af ERS-anlæg på 95 %, vil der totalt udledes 235 g Benzen fra produktionen af 3000 kg Nalmefene. Beregning er foretaget som worst case, med en batchstørrelse på 68 kg indsat i det aktuelle produktionstrin.

#### Dichlormethan – vurdering af emission

Dichlormethan er mærket mistænkt for at fremkalde kræft (H351) og er derfor som CM-stof omfattet af VOC-bekendtgørelsen regler om emissionsgrænseværdi på 20 mg/m<sup>3</sup> og indesluttede vilkår.

I forbindelse med forsøgsproduktion af Nalmefene, er der løbende blevet udført målinger med eget MS-udstyr af emissionen af dichlormethan, og der er løbende foretaget og justeret på de forureningsbegrænsende foranstaltninger for at opnå en længere levetid af kultromlerne. Se rens set-up på figur 6. Lundbeck har vist, at emissionsgrænseværdien for dichlormethan på 20 mg/m<sup>3</sup> kan overholdes med forureningsbegrænsende foranstaltninger i form af skrubning med monoethanolaminholdig skrubber og adsorption i tromler indeholdende aktivt kul.

Afgasningen fra reaktorerne ledes gennem to skrubbertårne med monoethanolamin og videre gennem en kondensator kølet med kølevand (ca. 8°C) for at kondensere mest muligt solvent og vand ud. Dernæst ledes strømmen gennem en kondensator kølet med brine (ca. -25°C), for at kondensere mest muligt dichlormethan ud, efterfulgt af en kondensator med varmt vand (ca. 25°C) for at sikre, at den relative luftfugtighed er under 50 % af hensyn til kapaciteten i de efterfølgende kultromler. Gassen ledes gennem 3 kultromler, hvor der foretages måling af koncentrationen af dichlormethan efter tromle nr. 2. Der er således en ekstra kultromle til det tilfælde, at de to første kultromler bliver mættede.



Figur 6, Skematisk fremstilling af rense set-up til fjernelse af dichlormethan i Nalmefene processen.

Fra kultrømlerne ledes luftstrømmen via Peakshaver og ERS-anlæg til udledning via den 30 meter høje skorsten.

Emissionsgrænseværdien efter kultrømlerne overvåges som nævnt med eget MS-udstyr. Under normal drift analyserer MS-instrumentet en delstrøm, der er indsuget mellem kultrømler 2 og 3 (reservetromlen). Der foretages måling specifikt for massen af dichlormethan og der er i set-uppet en alarmgrænse ved  $20 \text{ mg/m}^3$  efter kultrømler nr. 2. Ved alarm skifter målepunktet automatisk til efter kultrømler nr. 3. Alarmen sikrer, at personale igangsætter en udskiftning af kultrømler og i mens dette foretages, måles der efter kultrømler nr. 3, så det sikres, at der er data for, at emissionsgrænseværdien på  $20 \text{ mg/m}^3$  overholdes.

I emissionsberegningen tages der udgangspunkt i, at emissionsgrænseværdien for Dichlormethan jf. VOC-bekendtgørelsen på  $20 \text{ mg/m}^3$  overholdes efter rensning i ERS-anlægget<sup>4</sup> (flow her er  $1500 \text{ m}^3/\text{h}$ ), da ERS-anlægget er sidste rensetrin inden udledning via 30 meter skorstenen. Denne emission danner baggrund for OML beregningen – dvs. der tages udgangspunkt i, at emissionen worst case som timegennemsnit har ligget på  $20 \text{ mg/m}^3$ . Emissionen af dichlormethan beregnes til  $8,3 \text{ mg/s}$ . OML-beregning foretaget med denne emission og et flow i den 30 meter høje skorsten på  $60.000 \text{ m}^3/\text{h}$  viser maksimal immission til  $0,275 \text{ } \mu\text{g/m}^3 = 0,000275 \text{ mg/m}^3$ . B-værdien for dichlormethan på  $0,02 \text{ mg/m}^3$  er derfor overholdt.

#### Monoethanolamin – vurdering af emission

Den skrubbevæske, der anvendes til skrubning af dichlormethan, er monoethanolamin og/eller natronlud. I forbindelse med skrubningen tilbageholder den vandige opløsning af monoethanolamin dichlormethanen, men monoethanolaminen reagerer ikke med dichlormethanen og forbruges dermed ikke. Da skrubberen også anvendes til andre processer på virksomheden end Nalmefene, hvor monoethanolamin er påkrævet som skrubbevæske for at sikre den mest effektive skrubning, er der stor sandsynlighed for, at der også vil være monoethanolamin i skrubberen, når dichlormethan skal skrubbes.

Når dette er tilfældet, må man derfor antage, at den gennemstrømmende luft optager monoethanolamin i skrubberen, og transporterer det videre. Monoethanolamin er hovedgruppe 2

<sup>4</sup> Der henvises til afsnittet om afværgeforanstaltninger.

klasse I stof og er derfor underlagt vilkår 2.7 som angiver, at virksomheden skal dokumentere, at 0,36 kg/time total for klasse I stoffer kan overholdes.

Til vurdering af overholdelse af vilkår 2.7 anvendes fordelingsberegning beskrevet i vilkår 2.10, hvor sammensætning af opløsningsmidler i afkastluften (højeste månedsmiddelværdi) sættes lig med fordelingen af massen af forbrugte opløsningsmidler.

I 2013 blev der forbrugt lidt over 4.000 kg monoethanolamin som skrubbevæske. Med udgangspunkt i data fra 2013 af forbrugte opløsningsmidler generelt (heriblandt andre hovedgruppe 2 klasse I stoffer), beregnes en total for klasse I opløsningsmidler på 0,02 kg/h.

Det vides, at der i 2015 skal produceres en forsøgsproduktion, hvor klasse I stoffet myresyre anvendes. Der skal i denne proces i alt anvendes 600 kg myresyre. Når denne mængde indsættes i beregningsmodellen for vilkår 2.7 fås en emission for klasse I på 0,026 kg/h. Hvis forbruget af monoethanolamin blev forøget med fx en faktor 10, ville totalen for klasse I stoffer ligge på 0,1 kg/h.

Hvis der tages udgangspunkt i fremtidsscenariet for 2025, som beskrives i VVM-redegørelsen (dvs. den på dette tidspunkt forventede fordeling af organiske opløsningsmidler samt en øgning af emissionen til luft), findes en total for klasse I på 0,038 kg/h.

På ovenstående baggrund vurderes det, at der er god margin op til vilkår 2.7 krav på 0,36 kg/h, som derfor ikke forventes at blive overskredet.

Til beregning af overholdelse af B-værdi tages udgangspunkt i det maksimalt mulige flow fra skrubberen, som er 400 m<sup>3</sup>/h. I skrubbertårnet er der følgende blanding:

Vand: 600 kg (molvægt: 18 g/mol)

Natronlud: 120 kg (molvægt: 40 g/mol)

Monoethanolamin: 200 kg (molvægt: 61 g/mol)

I skrubbertårnet udgør monoethanolamin følgende molfraktion:

$$\frac{\frac{200}{61}}{\frac{200}{61} + \frac{600}{18} + \frac{120}{40}} = 0,083$$

Skrubberen har en max kapacitet på 400 m<sup>3</sup>/h og det antages, at denne luftstrøm er mættet med skrubbevæske i den sammensætning, som der er i væsken.

Monoethanolamins damptryk er fundet til 64 Pa

Partialtrykket:  $P = 64 \times 0,083 = 5,3$  Pa

Under antagelsen af idealgas:

$m = MW \times P \times V/R \times T$ ;  $R = 8,314 \text{ m}^3 \times \text{Pa} / \text{K} \times \text{mol}$

$m = 61 \times 5,3 \times 400 / 8,314 \times 293 = 53$  g/h monoethanolamin kan worst case udledes fra skrubberen under antagelse af, at der er maksimalt flow igennem skrubberen.

Monoethanolamin har en B-værdi på 0,01 mg/m<sup>3</sup>, massestrømsgrænse på 100 g/h og emissionsgrænseværdi på 5 mg/m<sup>3</sup>. Som det ses af beregningen overskrides massestrømsgrænsen ikke. OML-beregning med en udledning på 53 g/h (0,0147 g/s) viser en maksimal immission på 0,54 µg/m<sup>3</sup> = 0,00054 mg/m<sup>3</sup> fra 30 meter skorstenen. B-værdien er dermed overholdt. Den monoethanolaminmættede luftstrøm føres dog ikke direkte til skorsten, men renses først i peakshaver og ERS-anlæg.

### NEP – vurdering af emission

NMP er mærket reproduktionstoksisk "kan skade det ufødte barn" (H360D) og er derfor som CMR-stof omfattet af VOC-bekendtgørelsen regler om emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup> og indesluttede vilkår.

NEP er ikke tildelt en B-værdi. Lundbeck har udarbejdet en analogibetragtning, hvor det vurderes, at være worst case, at analogibetragte NEP med NMP og tillægge det NMP's emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup>. Denne analogibetragtning er blevet vurderet af firmaet Alttox ([www.altox.dk](http://www.altox.dk)), som konkluderer, at NMP's B-værdi stadig er valid, og at B-værdi for NMP kan benyttes i forhold til fastsættelse af B-værdi for NEP. Som bilag 2 vedlægges Alttox vurdering. Siden denne analogibetragtning og vurdering er blevet foretaget har NEP ændret mærkning og er nu opmærket på samme vis som NMP. Analogibetragtning til NMP vurderes stadig at være gældende.

I produktionsprocessen anvendes NEP i forbindelse med reaktionen som hovedopløsningsmiddel. Ved den efterfølgende vakuumdestillation må emission af NEP forventes. Efterfølgende trin (fældning og filtrering) forventes ikke at give anledning til nævneværdig emission af stoffet. Der ses i beregningen bort fra, det øvrige indhold i destillationsblandingen, som i det videre forløb betragtes worst case som ren NEP som opløsningsmiddel.

Destillationen udføres således at apparatets kappe opvarmes til  $\leq 85^{\circ}\text{C}$  og apparatets indre temperatur er  $\leq 80^{\circ}\text{C}$ . Destillationen under vakuum antages at tage højst en time. I beregningen af den største timeemission må det dermed antages at der først fjernes gas der svarer til det frie apparatvolumen (det volumen som står gassen til rådighed, dvs. apparatvolumen minus voluminet af opløsningen i apparatet, når destillationen påbegyndes). Dertil kommer det volumen gas der antages at gennemstrømme apparatet under vakuum. På den baggrund findes det volumen som må antages at have optaget NEP.

Beregning er udført for 2 scenarier:

- Typisk syntesereaktor-størrelse i F1-F4 med den apparat fyldning man typisk ville have i disse apparater.
- Typisk syntesereaktor-størrelse i F5 (der har et større volumen end F1-F4 reaktorerne) med den apparat fyldning man typisk ville have i disse apparater.

Der regnes videre med den højeste emission og beregningen viser, at 3,1 g/h NEP forventes at udledes fra synteseapparatet. Denne luftstrøm sendes videre gennem peakshaver og ERS-anlæg til udledning via den 30 meter høje skorsten. I beregningen tages der ikke højde for denne rensning og i flowet efter ERS-anlægget findes en koncentration på  $(3,1 \text{ g/h} / 1500 \text{ m}^3/\text{h}) * 1000 = 2 \text{ mg/m}^3$ . Emissionsgrænseværdien for NMP som ligger på 2 mg/m<sup>3</sup> er derfor overholdt uden rensning. B-værdien, som er sat til 0,5 mg/m<sup>3</sup> er ligeledes overholdt uden rensning.

### Vurdering af kumulativ effekt :

Benzen dannes i andre processer på virksomheden:

- Forsøgsproduktion P146 trin 1A-2A, hvor udledningen vurderes som ubetydelig grundet de enhedsoperationer (atmosfæredistillation) der foretages efter stoffet er dannet.
- Fuldskalaproduktion af 10,10-dimethylantron, hvor den højeste timeemission (vakuumdestillation) er beregnet til 25 g/h.

Der er derfor en teoretisk mulighed for, at der udledes Benzen fra disse processer samtidig til den 30 meter høje skorsten på området. Hvis den højest beregnede timeemissionen i skorstenen



fra disse processer summeres fås  $25 \text{ g/h} + 28 \text{ g/h} = 53 \text{ g/h}$  ( $14,7 \text{ mg/s}$ ) – uden rensning. Flow i skorsten er  $60.000 \text{ m}^3/\text{h}$ .

B-værdien for Benzen er opgivet til  $0,005 \text{ mg/m}^3$ . Resultat af OML-beregning viser maksimal immission til  $0,487 \text{ } \mu\text{g/m}^3 = 0,000487 \text{ mg/m}^3$ . B-værdien kan overholdes uden rensning.

Massestrømmen<sup>5</sup> for Benzen kumulativt efter rensning (95% fjernelse) i ERS-anlæg kan beregnes til  $(0,05 * 53 \text{ g/h}) 2,7 \text{ g/h}$  og ligger dermed under massestrømsgrænsen på  $10 \text{ g/h}$  (VOC-bekendtgørelsen). Emissionen efter ERS-anlæg (effektivitet 95%, flow  $1500 \text{ m}^3/\text{h}$ ) findes til  $(53.000 \text{ g/h} * 0,05)/1500 \text{ m}^3/\text{h} = 1,76 \text{ mg/m}^3$ , så emissionsgrænseværdien på  $2 \text{ mg/m}^3$  overholdes for Benzen totalt set.

Der har været anvendt Dichlormethan i en forsøgsproduktion på siden. Processer hvori der anvendes Dichlormethan fremadrettet, vil blive rensset på samme vis, som beskrevet i denne ansøgning, og samme overvågning vil finde sted. På denne måde forhindres det, at evt. kumulativ effekt vil føre til overskridelse af B-værdi.

#### *Konklusion:*

På baggrund af ovenstående vurderes det, at B-værdien for Benzen og Dichlormethan kumulativt betragtet overholdes.

#### *Beskrivelse af valgte rensmetoder generelt*

HLu, Lumsås anvender de teknologier, der nævnes i BREF-dokumenterne, til reduktion af emissioner til luft. Procesventilation, vakuumafkast fra pumper og åndingsluft fra solventtanke ledes via Peakshaver (kondensator kølet med  $-20$  grader ethylenglycol) til ERS-anlæg (adsorption på keramisk adsorbent, flow gennem anlægget er ca.  $1.500 \text{ m}^3/\text{h}$ ). ERS-anlægget består af 2 filtre, der på skift anvendes til rensning og til regenerering. Fra ERS-anlæg sendes den rensede luft videre til udledning gennem den 30 meter høje skorsten (flow i skorstenen er ca.  $60.000 \text{ m}^3/\text{h}$ ). I skorstenen findes kontinuert måling af TOC vha. FID-måleudstyr. Vådskrubning kan tages i anvendelse når relevant ved fx lugtende stoffer, syrer eller halogenerede forbindelser.

Kondensat fra Peakshaver og regenereret opløsningsmiddel fra ERS-anlæg bortskaffes ligesom evt. skrubbervæske som kemikalieaffald til godkendt affaldsbehandler.

Helt generelt gælder, at inden introduktion af nye råvarer, vurderes den pågældende råvares farlighed i forhold til mennesker og det eksterne miljø. Der udføres i relation hertil f.eks. substitutionsovervejelser, der foretages emissionsberegninger og de emissionsbegrænsende foranstaltninger vurderes. I de sikkerhedsdatablade, der altid følger en råvare, er ofte angivet, om det pågældende stof fx kan give anledning til lugt. Derudover vil det forudgående udviklingsarbejde med den pågældende proces i laboratorieskala også indikere eventuelle lugtende stoffer. Vurderingen af, hvorledes emissionerne minimeres mest muligt og hvilken teknik, der mest hensigtsmæssigt kan anvendes til dette, baserer sig blandt andet på stoffets fysisk/kemiske egenskaber (flygtighed, kogepunkt, vandopløselighed), samt mængden der anvendes eller dannes. Med baggrund i dette, opstiller virksomheden forslag til emissionsbegrænsende foranstaltninger, som beskrives i ansøgningen om miljøgodkendelse til den pågældende produktion. Miljøstyrelsen vurderer efterfølgende, om de emissionsbegrænsende foranstaltninger er tilstrækkelige og fastholder disse som vilkår i miljøgodkendelsen.

---

<sup>5</sup> Massen af udledte flygtige organiske forbindelser angivet som maksimal timeværdi.

Punktudsug fra fabrikkerne udledes direkte til den 30 meter høje skorsten og indgår i TOC-målingen.

Rumventilation fra fabrikkerne afkastes over tag.

Afkast fra rum hvor der foregår støvende processer er påmonteret HEPA-filter.

#### VOC-bekendtgørelsen

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af punkt 20 på bilag 1 til VOC-bekendtgørelsen<sup>6</sup>.

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

Forbrug af organiske opløsningsmidler (nye og regenererede) er 3.310 ton pr. år fordelt 5 syntesefabrikker, pilot plant og kilolaboratorie. Beregninger viser, at HLu, Lumsås overholder VOC-bekendtgørelsens krav til nye anlæg (anlægget kan overholde emissionsgrænseværdierne for samlet emission og diffus emission). Input til VOC-balancen er forbrug af nyt solvent + genbrug. Beregningen af hvor meget der regenereres og genbruges foretages ved at holde det forventede teoretiske forbrug af opløsningsmidlerne (beskrevet i produktionsforskrifterne) op mod det faktiske forbrug af opløsningsmidler - differencen her antages at være den mængde der regenereres.

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 SOCM (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. Den diffuse emission beregnes til at udgøre 69 ton/år svarende til 2,1 % 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 udledningen fra laboratorier (baseret på forbrug af organisk opløsningsmiddel og en antaget afdampning). Dette giver en udledning på ca. 27 ton/år. Den samlede emission fra siden fås således til 96 ton svarende til 2,9 % af input. VOC-bekendtgørelsens krav er 5 % for nye anlæg og 15 % for eksisterende anlæg.

Ovenstående beregning opdateres årligt med anvendt mængde opløsningsmiddel (ny og regenereret) samt resultatet af FID-måling i skorstenen. Diffuse emissioner er konstante så længe der ikke foretages udvidelser af tankgårde (øgning af antallet af ventiler, rørsamlinger osv.) Emission fra laboratorier opdateres ikke årligt men med længere frekvens, da forbrugte mængder og afdampning herfra er worst case betragtninger. Derudover er det i beregningen af emission i spildgas, udledningen fra skorstenen der vægter mest, og denne er målt kontinuert med FID.

#### **Lugt**

Produktionen forventes ikke at give anledning til lugt.

#### **Støj**

Produktionen vil ikke ændre på støjforholdene og støjvilkår vil dermed fortsat blive overholdt.

---

<sup>6</sup> Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler nr 1452 af 20/12/2012

### **Kemikalieaffald og spildevand**

Alt kemikalieaffald (fast og flydende) samt spildevand fra produktionen bortskaffes til NORD. Fra den pågældende produktion forventes affaldsmængder i følgende størrelsesorden:

Affaldstype <sup>7</sup>	Mængde	Enhed
<b>B-affald</b> , EAK-kode: 070507	73	ton
<b>C-affald</b> , EAK-kode: 070508	76	ton
<b>H-affald</b> , EAK-kode: 070504	205	ton

Ovennævnte affald og spildevand destrueres ved forbrænding hos affaldsbehandler. Der vil dog blive udtaget prøver af spildevandsstrømmene i forbindelse med igangsætningen af denne produktion i industriel skala, med henblik på en vurdering af, om nogle af spildevandsstrømmene kan bortskaffes til kemisk/biologisk rensning. Disse prøver vurderes af godkendt affaldsbehandler, som også foretager analyser i form af bionedbrydelighed, økotoxicitet og nitrifikationshæmning i forhold til vilkår i behandlingsanlæggets miljøgodkendelse. På baggrund af disse analyser vurderer affaldsbehandler, om den pågældende strøm kan modtages på anlægget og renses kemisk/biologisk. For de strømme hvor dette ikke er tilfældet destrueres fortsat ved forbrænding.

H. Lundbeck Lumsås regenererer opløsningsmidler på siden enten lokalt eller i et centralt anlæg og genbruger disse. Når Nalmefene er blevet etableret vil potentialet for regenerering af opløsningsmidler fra processen bliver undersøgt, og de strømme der vurderes egnede vil blive regenereret.

Affald fra produktionen opsamles på tank og på tromler. På siden findes en 50m<sup>3</sup> C-affaldstank og en 50 m<sup>3</sup> H-affaldstank. Derudover findes 2 stk. 50 m<sup>3</sup> tanke til COD-spildevand. Transporten fra synteseapparat i hallen til tankanlæg foregår i lukkede rør. Affaldsfraktioner der skal bortskaffes emballeret (fx tromle, palletank eller container) tappes/placeres affaldet i emballagen i syntesehallen og transporteres til oplagsplads. For placering af tankoplag og oplagsplads for affald henvises til figur 4.

Til sammenligning kan oplyses, at den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck i 2013 var på ca. 6.500 tons. Affaldet genereret i forbindelse med denne produktion vil derfor udgøre lidt over 5 % af den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck.

### **Jord og grundvand**

Kemikalier og affald relateret til denne produktion opbevares i tankgårde, på tromlepladser og i brandgrave. Disse oplagspladser er indrettet med fokus på at minimere risiko for forurening i tilfælde af spild.

#### Opløsningsmidler på tank

I forbindelse med håndtering af tankvarer findes følgende punkter:

- Opbevaring i tankgård
- Påfyldning af tank
- Transport mellem tankgård og fabrik

<sup>7</sup> C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi. H-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand, B-affald = halogenholdigt affald.

#### *Opbevaring i tankgård:*

De opløsningsmidler som anvendes i størst volumen på siden opbevares i tankgårde. Tankgårdene består af trykløse beholdere, opbygget som overjordisk tankanlæg med tanke nedgravet i celler, der er fyldt med grus for at undgå frie væskeoverflader og dampe der i tilfælde af spild ville kunne føre til brand. Der er anbragt tankbrudssensorer til detektion af lækage. Der er anbragt niveaumeldere på tankene til sikring mod overfyldning.

Der findes en fælles nødstopkreds for alle tankgårde. Denne nødstopkreds består af et antal nødstop rundt omkring på området. Ved aktivering af et af disse vil hovedparten af alle indpumpninger og udpumpninger vil blive stoppet. Aktivering af nødstoppet vil endvidere lukke skottet i alle tre udløbsskot og lede al væske til et af de to sikkerhedsbassiner.

#### *Påfyldning af tank:*

Påfyldning af væsker til tankene foregår fra tankvogn via tankbilens fleksible slanger. Påfyldningsstudsene på hver enkelt tank er tydeligt opmærket med tankens indhold.

Tankvognen parkeres på påfyldningspladsen. Belægningen på denne plads er en fast belægning, idet der er tale om sf-belægningssten (beton) med uorganisk fugemateriale imellem (Trasskalkmørtel). Belægningen kan let inspiceres visuelt. Den fremstår altid rengjort. Tankvognens indhold overføres til lagertanken.

Efter endt overførsel frakobles slangen mellem tankvognen og lagertank. Frakoblingen sker under overvågning i henhold til gældende instruks. Denne instruks er en del af vilkår i miljøgodkendelse.

#### *Transport mellem tankgård og fabrik:*

Fra tankgårdene til forbrugssteder er rørledningerne samlet på rørbroen. Rørbroen er placeret over niveau. På rørbroerne er rørledningerne placeret vandret med fald mod tankgård med henblik på dræning.

Når en råvare skal bruges i produktionen, indpumpes den fra tanken via rørbroen til et tilsætningsforlag i fabrikken eller direkte til brugsstedet (apparat).

Overjordisk placering af rørsystemet sikrer god mulighed for visuel inspektion. Lagerpersonalet, håndværkere eller operatører har deres daglige gang under rørbro, hvilket bevirker, at spild ville blive opdaget hurtigt. Alle medarbejdere er via beredskabsplanen trænet i håndtering af spild.

Der er i konstruktionen af rørbroen tænkt over, at minimere antallet af samlinger (flanger m.v.) med svejsede samlinger samt at sikre, at pakninger passer til procesudstyret, og at de er monteret korrekt. Der er desuden fokus på at udvælge konstruktionsmateriale, som er resistent mod det oplagrede produkt, og der anvendes forebyggende vedligehold i form af inspektionsrunder generelt på siden og dermed også af rørbro.

#### Emballerede varer:

Dette dækker emballerede råvarer (tromle, dunk eller lignende).

I forbindelse med håndteringen af emballerede varer findes følgende punkter:

- Opbevaring på lager
- Transport af vare mellem lager og fabrik
- Håndtering i hallen

### Opbevaring på lager:

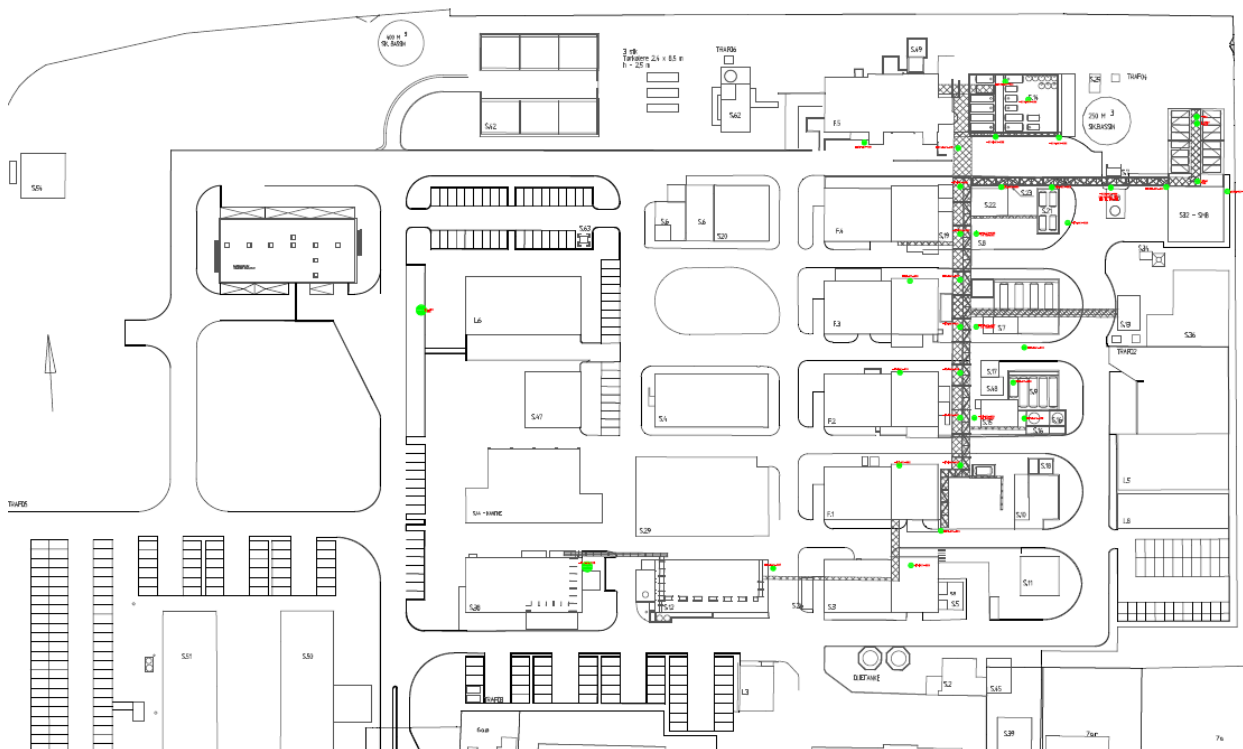
Emballerede varer placeres enten i brandgrave, på tromlepladsen eller på råvarelager (indendørs lagerbygning). Brandgrave har afløb til lukket sump. Belægningen på tromleplads er en fast belægning, idet der er tale om sf-belægningssten (beton) med uorganisk fugemateriale imellem (Trasskalkmørtel). Belægningen kan let inspiceres visuelt. Den fremstår altid rengjort. I tilfælde af lækage er der mulighed for at afspærre udløb fra tromlepladsen så der opsamles i sikkerhedsbassin.

### Transport af vare mellem lager og fabrik:

Transport af emballerede varer foregår med truck til bestemmelsesstedet. I forbindelse med transporten anvendes alt efter behov forskellige tekniske løsninger til sikring mod tab af gods og evt. spild - fx anvendes specielle vogne eller bure. Kørselsregler på området, der blandt andet angiver max hastighed på 20 km/t og kørselsveje, minimerer også muligheden for uheld, tab af varer og lignende. Derudover er alle truckførerne uddannede og erfarne og kørsel med varer er en rutine handling for lager personalet.

Truckførerne er instrueret i at fjerne evt. spild (fx med kattegrus). Ved større spild er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinene på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående.

Figur 7 viser placering af nødstop på fabriksområdet.



**Figur 7, Placering af nødstop der lukker udløbsbygværker så opsamling finder sted i sikkerhedsbassin. Nødstop er vist som grønne prikker på kortet.**

#### *Håndtering i hallen:*

Eventuelt spild/dryp i forbindelse med charging af råvarer vil blive ledt i gulvafløbet som ledes til spildevandstank og bortskaffes til godkendt behandler. Evt. mindre spild af faste stoffer tørres op og bortskaffes som kemikalieaffald.

Apparaterne er alle tilkoblet blow-out, som vil opsamle en eventuel blowout reaktion.

#### Behandling af affald / rest:

Organisk kemisk affald bortskaffes primært i lukkede rør til affaldstank. Organisk kemisk affald kan også bortskaffes til tromler, palletank, container eller lignende, afhængig af hvilken type affald, der er tale om. Affaldet bortskaffes enten som uemballeret affald via tankbil eller som emballeret affald til godkendt affaldsmottager.

#### Generelt:

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld og tilløb til miljøuheld<sup>8</sup>. Der er stor fokus på miljøuheld og tilløb til miljøuheld blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres.

Der er i organisationen fokus på værdien i at indrapportere. Der arbejdes der med årsags- og konsekvenstræer, jobrelateret risikovurdering, sikkerhedsinspektioner med fokus på miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed, kampagner og informationsfoldere i hele organisationen for at holde fokus på forebyggelse og vigtigheden af altid at foretage risikovurdering af det daglige arbejde med henblik på at undgå uheld og ulykker.

Lundbecks miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem (HSE-systemet) har siden 2004 været certificeret i henhold til de internationale standarder ISO14001 og OHSAS18001 og de forholdsregler og procedurer der er beskrevet i ovenstående er en del af HSE-systemet.

#### Basistilstandsrapport

H. Lundbeck A/S, Lumsås er som en bilag 1-virksomheder, der bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer, som stammer fra en aktivitet omfattet af bilag 1, omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. § 13 i godkendelsesbekendtgørelsen.

H. Lundbeck A/S har igangsat arbejdet med udarbejdelse af en basistilstandsrapport for hele virksomheden. Denne basistilstandsrapport vil også omfatte produktionen af Nalmefene.

## **I. Forslag til vilkår og egenkontrol**

Vilkår for luftemission i eksisterende miljøgodkendelse (nov. 2006) omfatter hovedgruppe 2 stoffer men ikke umiddelbart hovedgruppe 1 stoffer. I denne proces dannes Benzen, som er et hovedgruppe 1 stof og der anvendes Dichlormethan som ligeledes er et hovedgruppe 1 stof.

Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er<sup>9</sup> eller af lokale vejledninger. Produktionsprocesserne specifikt styres af MMP'er. I disse MMP'er kvitterer operatøren for at have foretaget enhedsoperationen som foreskrevet.

---

<sup>8</sup> Et miljøuheld er et utilsigtet udslip til fx. jord, vand eller luft. Et tilløb til miljøuheld er et kontrolleret spild (spild af kemikalier i en kumme eller lignende) uden fare for udslip til og påvirkning af jord, vand eller luft. Eller hændelser hvor det var lige ved at gå galt, men ikke gjorde.

<sup>9</sup> SOP (standard operations procedure), FOR (forskrift), SI (standard instruktion), MMP (Master Manufacturing Procedures), PAF (produktspecifikke analyseforskrifter).

For Benzen's vedkommende i denne proces kunne et eksempel på styring via MMP være, at det i MMP'en er angivet at:

- Benzen dannes i forbindelse med quench af overskydende reagens. Råvarerne til dannelse af reagentet tilsættes indenfor snævre grænser så det sikres, at der ikke laves unødvendigt meget overskud.
- Opmærkning af udstyr med risiko for benzen. Dette gøres primært for at sikre arbejdsmiljøet men forhindrer samtidig at der åbnes ned til udstyr indeholdende benzen med deraf følgende diffus emission.
- Lav temperatur. Benzen dannes i forbindelse med quenchen og denne foretages ved lav temperatur og ved efterfølgende opsugning af væske til apparat er opløsningen ligeledes ved lav temperatur, hvilket minimerer emissionen.
- Destillation foretages med så lukket vakuum som muligt, ledsaget (i MMP'en) af en forklaring på, hvorfor dette er vigtigt.
- Nitrogendækning sker ved afgang fra apparatet, hvorved solvent ikke drives af, da der ikke ledes nitrogen hen over væskefladen.

Alle operatører trænes i MMP'en og dermed i de miljømæssige aspekter i de stoffer, der anvendes.

På baggrund af ovenstående gives følgende forslag til vilkår:

#### Forslag til vilkår

- *Forholdsregler til minimering af emission til luft af Benzen skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) inden igangsætning.*

For Dichlormethans vedkommende i denne proces kunne et eksempel på styring via MMP være, at det i MMP'en er angivet at

- Opsug med så lukket vakuum som muligt. I MMP'en er angivet damptryk.
- Lav temperatur i apparatet ved opsugning for at minimere fordampning af dichlormethan.
- Vakuumafkast er koblet til skrubber.
- Vakuumafkast ledes gennem ekstraordinær brinekøling.
- Destillation foretages med så lukket vakuum som muligt. I MMP'en ledsaget af en forklaring på hvorfor dette er vigtigt.
- Nitrogendækning sker ved afgang fra apparatet, hvorved solvent ikke drives af, da der ikke ledes nitrogen hen over væskefladen.
- Frasugningsapparatet køles under frasugning, for at minimere fordampning af dichlormethan.
- Frasugning med så lukket vakuum som muligt.
- Frasugningsapparat tømmes til tromler før filterkagen suges helt tør og blæses tør for Dichlormethan. Herved undgås, at der blæses nitrogen hen over dichlormethan i frasugningsapparatet med øget emission til følge.

Al procesafkast indeholdende dichlormethan ledes gennem skrubber og kultromler inden det når peakshaver og ERS-anlæg. Der måles på afgang to kultromler i serie med egen MS for at sikre, at grænseværdien hele tiden overholdes. Ved en overskridelse skiftes målepunktet til efter kultromle 3 (reservetromlen), så det kan dokumenteres, at der ikke har været en overskridelse af emissionsgrænseværdien.

Der forefindes procedure for aktion ved alarm og personalet er uddannet til håndtering af alarmer.

På baggrund af ovenstående gives følgende forslag til vilkår:

#### Forslag til vilkår

- *Forholdsregler til minimering af emission til luft af Dichlormethan skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) inden igangsætning.*
- *Virksomheden foretager kontinuert måling med egen MS til kontrol af, at emissionsgrænseværdi for Dichlormethan overholdes.*
- *Emissionsgrænseværdien betragtes som overholdt hvis:*
  - *ingen af de aritmetiske gennemsnit af alle gyldige aflæsninger foretaget inden for enhver 24-timers periode under driften af et anlæg eller udførelsen af en aktivitet overskrider emissionsgrænseværdierne, og*
  - *intet timegennemsnit overskrider grænseværdierne med mere end en faktor 1,5.*
- *Denne kontinuerte måling kan ændres til præstationsmålinger, når passende dokumenteret erfaring foreligger.*

## **J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld**

Virksomheden er ikke omfattet af Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (BEK nr 1666 af 14/12/2006).

For at undgå uheld risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg. Generelt anvendes HAZOP teknikken eller What-if teknikken. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder.

Lundbeck har udarbejdet en intern beredskabsplan, hvis formål er at danne grundlag for en hurtig intern indsats samt tilkald af den nødvendige eksterne hjælp med henblik på en reduktion af eventuelle skadevirkninger på mennesker, miljøet og virksomheden.

Lundbeck har i samarbejde med Odsherred Kommune etableret et fælles beredskab med et internt bedriftværn samt en brandstation på Lundbecks område.

Medarbejdere undervises og trænes i beredskabsplanen, elementær brandbekæmpelse og evakuering.

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer<sup>10</sup>) og fastmonteret materiel (fx automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skum-anlæg).

Ved større spild på området er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående.

---

<sup>10</sup> Miljøtrailereren indeholder fx pumper og opsugende materiale.



## **K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.**

Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør. I forbindelse med driften af virksomheden vil der ikke blive oplagret affald eller lignende, der kan medføre forurening efter et eventuelt ophør. Affald vil blive opbevaret i godkendte tanke/tromler/IBC og vil løbende blive bortskaffet. Råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lager-styringsystem med den af leverandøren oplyste holdbarhed og sendes til destruktion ved overskridelse af denne dato.

## **L. Ikke-teknisk resume**

H. Lundbeck A/S har ansøgt om miljøgodkendelse til fuldskalaproduktion af stoffet Nalmefene. Årsagen til ansøgningen er, at der er tale om en fuldskalaproduktion samt at der er i produktionen dannes og anvendes hovedgruppe 1-stoffer.

Årlige producerede mængder er meget afhængige af markedets respons på produktet. Denne ansøgning tager udgangspunkt i årlig produceret mængde på ca. 3000 kg Nalmefene HCl. Der er i ansøgningen foretaget emissionsberegninger af hovedgruppe 1 stoffer. De øvrige opløsningsmidler, der anvendes i processen er alle hovedgruppe 2-stoffer, der anvendes på daglig basis i eksisterende produktioner på virksomheden.

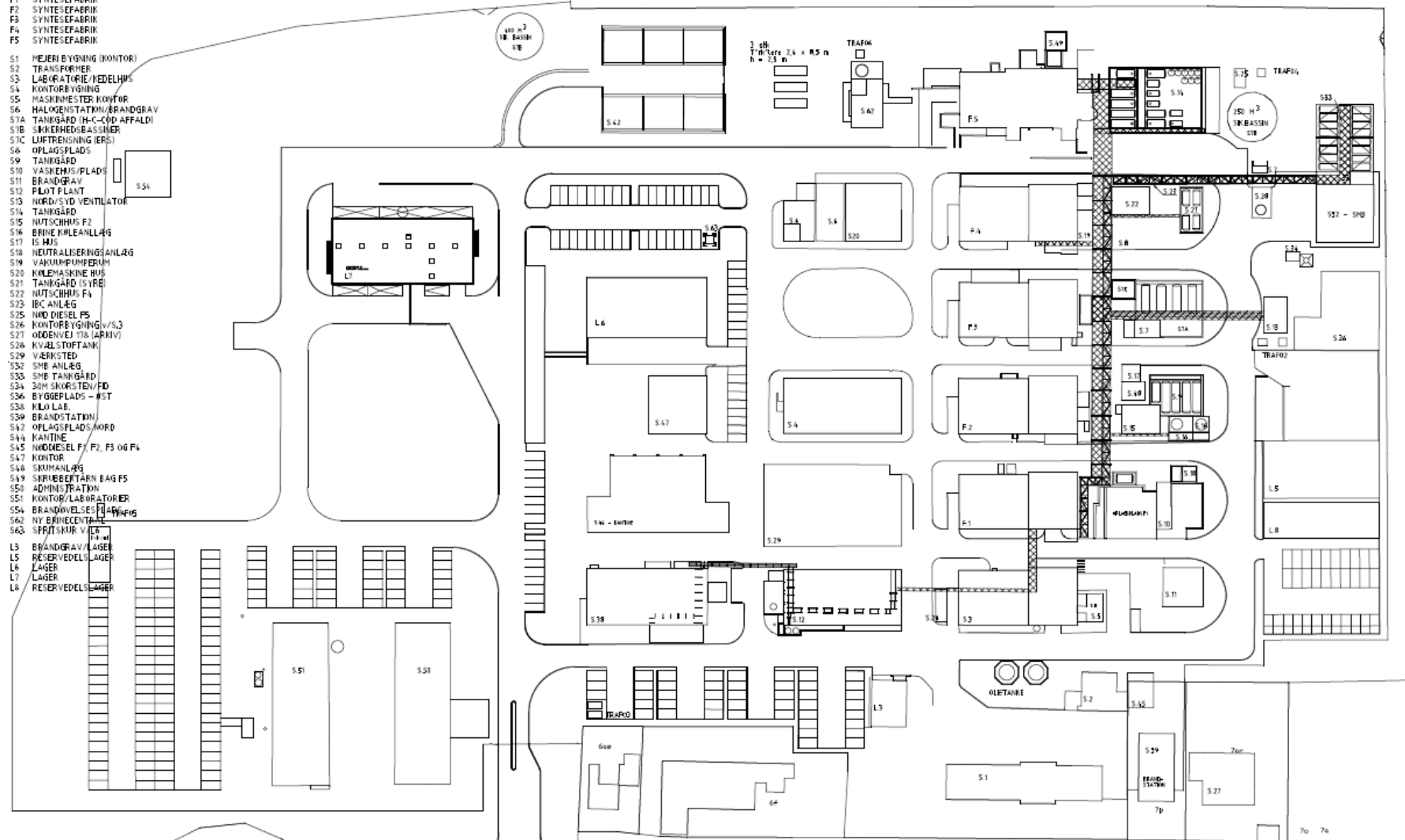
H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender på årsbasis 3.730 ton råvarer (2013 tal, procesvand ikke medtaget). Denne produktion anvender ca. 5% af det normale årsforbrug. I forhold til produceret mængde vil de 3 ton Nalmefene udgøre 7% af den mængde aktivt lægemiddelstof der blev produceret i 2013. Kemikalieaffaldsmængden produceret i forbindelse med produktionen ligger lige over 5% af den normale kemikalieaffaldsmængde fra virksomheden.

# Bilag 1. Kort over H. Lundbeck A/S, Lumsås

## OMRÅDENUMRE

- F1 SYNTSEFABRIK
- F2 SYNTSEFABRIK
- F3 SYNTSEFABRIK
- F4 SYNTSEFABRIK
- F5 SYNTSEFABRIK

- S1 MEJERI BYGNING (KONTOR)
- S2 TRANSFORMER
- S3 LABORATORIE/KEDELHUS
- S4 KONTORB YGNING
- S5 MASKINMEJSTER KONTOR
- S6 HALOGENSTATION/BRANDGRAV
- S7A TANKGÅRD (H-CO2 AFFALD)
- S7B SØKERHEDSBASSINER
- S7C LUFTRENSNING (ERS)
- S6 OPLAGSPLADS
- S9 TANKGÅRD
- S10 VASKEMIS/PLADS
- S11 BRANDGRAV
- S12 PLOT PLANT
- S13 NORD/SYD VENTILATOR
- S14 TANKGÅRD
- S15 NUTSCHIPS F2
- S16 BRINE KOLEANLÆG
- S17 IS HUS
- S18 NEUTRALISERINGSANLÆG
- S19 VAKUUMPUMPERUM
- S20 KOLEMÅSKINE HUS
- S21 TANKGÅRD (S19E)
- S22 NUTSCHIPS F4
- S23 IBC ANLÆG
- S25 NØD DIESEL F5
- S26 KONTORB YGNING v/S3
- S27 ODDENVEJ TIL (ARNV)
- S28 KVÆLSTOFFTANK
- S29 VÆRKHSTED
- S32 SMB ANLÆG
- S33 SMB TANKGÅRD
- S34 30M SKURSTEN/FD
- S36 BYGGEPLADS - RST
- S38 KØLAB.
- S39 BRANDSTATION
- S42 OPLAGSPLADS NORD
- S44 KANTINE
- S45 NØD DIESEL F1, F2, F3 OG F4
- S47 KONTOR
- S48 SKUMANLÆG
- S49 SKRUBBERTÅRN BAG F5
- S50 ADMINISTRATION
- S51 KONTOR/LABORATORIER
- S54 BRANDVEKSELPLADS
- S63 SPRITSKUR VÆRKHSTED
- L3 BRANDGRAV/LAGER
- L5 RESERVEDELSLAGER
- L6 LAGER
- L7 LAGER
- L8 RESERVEDELSLAGER



## Bilag 2 Analogibetraktning: NMP vs. NEP



### Analogibetraktning: NMP vs. NEP

Den indledende vurdering foretaget af Lundbeck og refereret nedenfor på denne side er helt korrekt.

NEP er både mindre flygtig og klassificeret mindre farlig end NMP. NMPs fastsatte B-værdi (i vejledningen) vil derfor kunne bruges for NEP, som en worst-case analogislutning:

Fysisk/kemisk/toksiske egenskaber	N-methyl-2-pyrrolidon (NMP)	N-ethyl-2-pyrrolidon (NEP)
LD50 – oral rotte	3914 mg/kg	1350 mg/kg
Mærkning	"kan skade det ufødte barn", "forårsager hudirritation", "forårsager alvorlig øjenirritation"  "kan forårsage irritation af luftvejene"  (giftig)	"farlig ved indtagelse"  "forårsager alvorlig øjenirritation" (sundhedsskadelig)
Udseende	Farveløs, flydende, aminagtig lugt	lysegul, flydende
Smeltepunkt °C	-24	Ikke bestemt
Kogepunkt °C	202	208-210
Flammepunkt °C	93	91
Damptryk	0,3 hPa (20 grader)	0,18 hPa (20 grader)
Densitet	1,026 g/cm <sup>3</sup>	0,998 g/cm <sup>3</sup>
Opløselighed i vand	blandbar	blandbar
B-værdi	B-værdivejledningen: hovedgr. 2 klasse III, B-værdi på 0,5 mg/m <sup>3</sup> .  Pr. 01.12.2010 ændrede NMP dog klassificering og mærkning fra sundhedsskadelig til giftig, idet den har fået tildelt H360D kan skade det ufødte barn (R61, kan skade barnet under graviditeten). Ifølge VOC-bekendtgørelsen skal stoffer mærket H360D overholde en emissionsgrv. på 2 mg/m <sup>3</sup> .	Ikke fastlagt
Kemisk formel	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NO

**RÅDGIVNING • ARBEJDSMILJØ • UDDANNELSE • MILJØ • KEMIKALIER**  
ALTox a/s • Tonsbakken 16-18 • 2740 Skovlunde • TLF. 38 34 77 98 • FAX 38 34 77 99  
Bank: Nordea, 2191 5010031705 • CVR-nr. 15 28 82 99 • altox@altox.dk • www.altox.dk



ALTox a/s har desuden vurderet om den, i år 1999, fastsatte B-værdi for NMP stadig er repræsentativ, idet NMPs klassificering først er ændret med ikrafttrædelse pr. 1. december 2010.

I beskrivelsen for fastsættelse af B-værdien for NMP refereres til samme studier, som 11 år senere medfører klassificering af NMP som reproduktionstoksisk (CLP: Repr. 1B;H360D). Miljøstyrelsen har desuden bekræftet, at man ved fastsættelse af B-værdien for NMP bl.a. har inddraget det kritiske forsøg:

*"I et reproduktionsstudie (rotter) blev reproduktionen ikke påvirket ved inhalation af NMP (480 mg/m<sup>3</sup> i omkring 100 dage), mens der efter oral indgift (500 mg/kg lgv./dag i 13 måneder) blev set nedsat legemsvægt samt påvirkning af reproduktionen".*

Det konkluderes dermed og bekræftes af Miljøstyrelsen, at NMPs B-værdi fortsat er valid.

NEP er også under mistanke for reproduktionstoksiske effekter og industrien har bedt ECHA (European Chemical Agency) bekræfte, hvorvidt et planlagt forsøg om NEPs reproduktionstoksiske egenskaber er repræsentativt og skal effektueres i forhold til registreringen af NEP, pr. 1. december 2010 (højtonnage stof).

ALTox vurderer hermed, at B-værdien for NMP kan benyttes i forhold til fastsættelse af B-værdi for NEP:

- NEP er mindre flygtig end NMP
- NEP er klassificeret mildere end NMP
- NEP er i samme hovedgruppe og klasse som NMP
- Mulig reproduktionstoksisk virkning er indarbejdet i B-værdien for NMP

N-ETHYL-2-PYRROLIDON

CAS: 2687-91-4

B-værdi: 0,5 mg/m<sup>3</sup>

Vurderingen er udført af:

Dato: Marts, 03, 2012

Peter Waksman:  
M.Sc. (chem.)  
ALTox a/s

## **Bilag C: Ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt**



Miljø- og Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen, Virksomheder  
Strandgade 29  
DK - 1401 København K  
Att.: Ruth Krogsgaard Sørensen

Dato 09.01.2015 – opdateret 18.09.2015

Vor ref RVN

Deres ref

## Ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt hos H. Lundbeck A/S, Lumsås.

### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf.: 3643 7000
Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Matr. Nr. 70, Lumsås by, Højby.  CVR-nr: 56 75 99 13, P-nr: 1.004.013.458
Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Moderselskabet ejer 100% af syntesefabrikken i Lumsås. H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby. Tlf. Nr: 3630 1311
Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.	For denne miljøansøgning: Rikke Vinther Nielsen, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf nr: 3643 0000

### B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.	Listepunkt: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (Godkendelsesbekendtgørelsen).
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ændringer af bestående virksomhed.	Da H. Lundbeck A/S er en virksomhed baseret på forskning og udvikling, er pilot aktiviteter og gennemførelse af forsøgsproduktioner et bærende element og selve grundlaget for virksomhedens langsigtede udvikling. For H. Lundbeck A/S, Lumsås er fleksibel og hurtig implementering af nye produkter og processer derfor en nødvendighed.

	<p>Over de sidste år er antallet af forsøgsproduktioner øget og det forventes, at der løbende vil komme nye forsøgsproduktioner til. Derfor ønskes en mere fleksibel og rummelig miljøgodkendelse, der giver virksomheden lov til at gennemføre forsøgsproduktioner uden forudgående særskilt anmeldelse til miljømyndigheden, såfremt disse forsøgsproduktioner ligger inden for rammerne/vilkårene givet i forbindelse med denne ansøgning.</p> <p>På siten i Lumsås findes 5 produktionsenheder (F1-F5) samt 2 forsøgsenheder (pilot plant og kilolab). H. Lundbeck A/S, Lumsås ønsker med denne ansøgning mulighed for at gennemføre forsøgsproduktioner på alle produktionsanlæg (F1-F5, Pilot Plant og Kilolab), herunder forsøg i fuldskala.</p> <p>Nuværende miljøgodkendelse giver ikke mulighed for anvendelse af hovedgruppe 1 stoffer (Jf. Luftvejledningen<sup>1</sup>) uden forudgående ansøgning til miljømyndigheden. H. Lundbeck A/S, Lumsås ønsker med denne ansøgning mulighed for at anvende hovedgruppe 1 stoffer i forsøgsproduktioner uden forudgående anmeldelse, såfremt brugen ligger inden for rammerne/vilkårene givet i forbindelse med denne ansøgning.</p> <p>Der er ved forsøgsproduktioner tale om driftsmæssige ændringer af bestående virksomhed, idet en del af de forsøgsproduktioner, der fremadrettet vil være omfattet af denne ansøgning, vil være produktioner, der ikke tidligere har været produceret på virksomheden. I nogle af forsøgsproduktionerne kan det blive aktuelt at anvende/danne stoffer fra hovedgruppe 1.</p>												
<p>Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.</p>	<p>Beregninger viser, at virksomheden ikke er omfattet af Risikobekendtgørelsen. Nuværende brøksum er vist i tabellen herunder:</p> <table border="1" data-bbox="710 1323 1433 1532"> <thead> <tr> <th></th> <th>Brøksum pr. august 2015 (kolonne 2)</th> <th>Tærskelværdi (kolonne 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giftighed</td> <td>0,878</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Brandfare</td> <td>0,751</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Miljøfare</td> <td>0,680</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Alle voluminer er medtaget i beregningen – det være sig oplag i form af råvarer, mellemprodukter og API, oplag i form af affald og igangværende produktion i synteseapparater. De organiske opløsningsmidler, der anvendes på virksomheden, findes enten som tankvarer i tankgårde, som igangværende produktion i syntesereaktorerne eller hjemkommer emballeret i tromler, dunke og lignende. Da tanke i tankgårde og syntesereaktorer i produktionsenhederne indgår i beregningen af brøksummen med fuld volumen uanset aktuel fyldning, vil disse ikke variere.</p> <p><u>Overvågning og styring af oplag generelt</u> H. Lundbeck A/S, Lumsås styrer bevidst oplaget på siten i forhold til grænserne angivet i Risikobekendtgørelsen. De</p>		Brøksum pr. august 2015 (kolonne 2)	Tærskelværdi (kolonne 2)	Giftighed	0,878	1	Brandfare	0,751	1	Miljøfare	0,680	1
	Brøksum pr. august 2015 (kolonne 2)	Tærskelværdi (kolonne 2)											
Giftighed	0,878	1											
Brandfare	0,751	1											
Miljøfare	0,680	1											

<sup>1</sup> Luftvejledningen nr. 2/ 2001, Miljøstyrelsen.

	<p>råvarer der påvirker brand- og miljø-kategorien er typisk organiske opløsningsmidler, som anvendes på virksomheden i store volumener og som opbevares på tank i tankgårde og i syntesereaktorer. Oplag af disse varierer ikke og ligger som et "grundniveau" i beregningen af brøksummen.</p> <p>De råvarer der påvirker gift-kategorien er typisk reaktanter enten i form af faste eller flydende stoffer. Disse råvarer hjemtages i mindre portioner fordelt over året, således at store oplag undgås. Alle råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lager-styringssystem, således der altid er fuldt overblik over, hvad der opbevares på siden.</p>
Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Forsøgsproduktionerne foregår løbende, som behovet opstår og med overlap de forskellige projekter imellem. Det ansøgte er derfor ikke midlertidigt.

### C. Oplysninger om etablering

Forsøgsproduktionerne foregår i eksisterende bygninger, ligesom oplag vil finde sted i eksisterende lagre.

### D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

Virksomhedens adresse er Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden er beliggende på matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Arealet er i byzone.

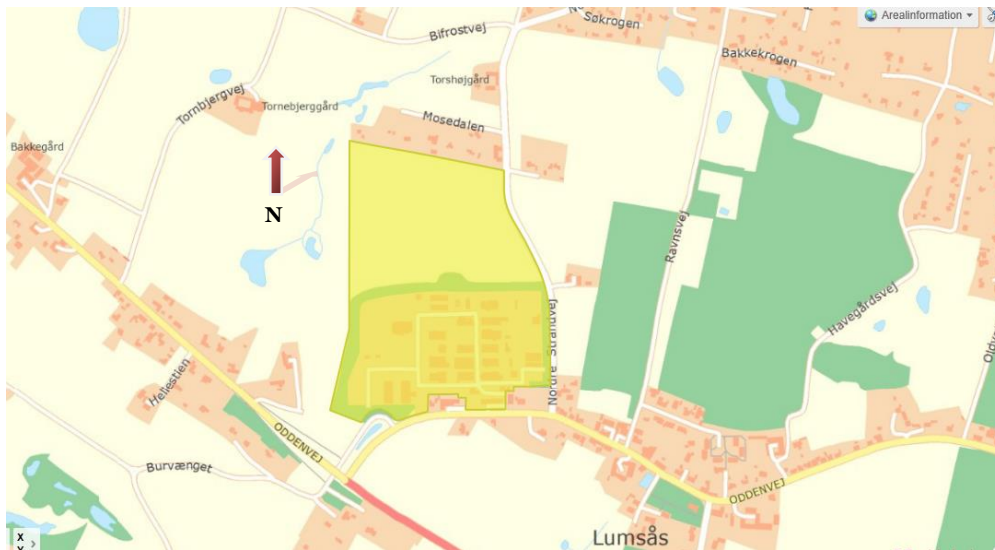


Figur 1, Luftfoto, der viser beliggenheden af H. Lundbeck A/S, Lumsås (2006)

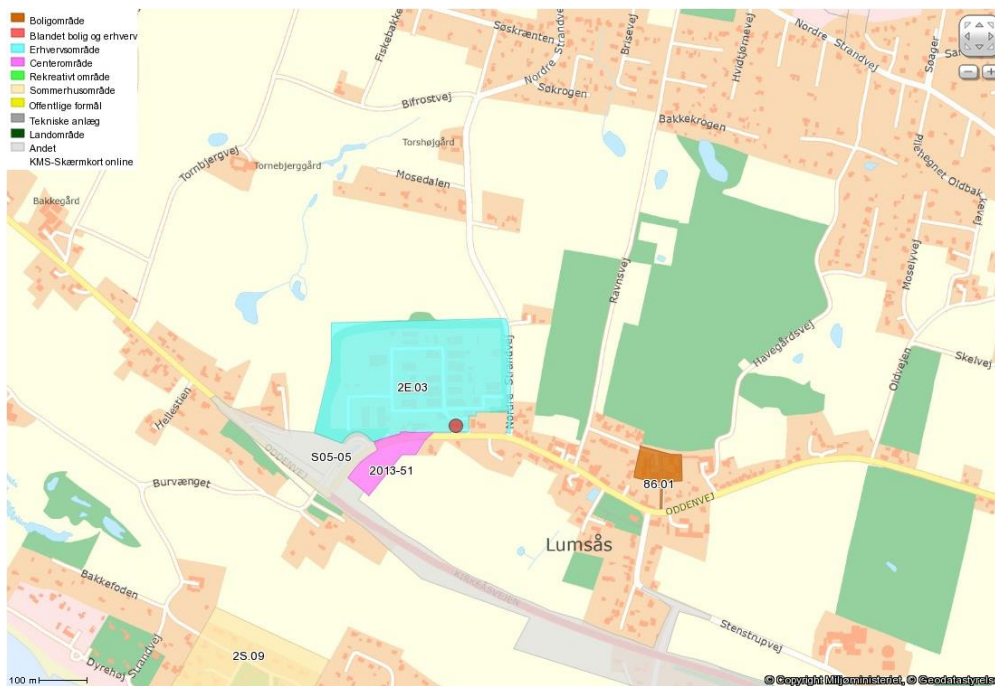
Virksomheden er omfattet af lokalplan nr. 2E.03 "for udvidelse af H. Lundbeck A/S Lumsås", vedtaget den 10. november 1986. Lokalplanens område er fastlagt til erhvervsformål (industri, medicinalfabrikation) for H. Lundbeck A/S.

Figur 2 viser matrikel 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Virksomhedens areal er ca. 180.000 m<sup>2</sup>, men kun ca. 79.000 m<sup>2</sup> er omfattet af lokalplanens bestemmelser. Det øvrige areal er landzone. Det område som lokalplanen dækker vises på figur 3.





Figur 2, Kort der viser matrikel 70, H. Lundbeck A/S, Lumsås (målestok 1:6.000).



Figur 3, Kort der viser lokalplanområdet 2E.03 (angivet med turkis på kortet).

Fabrikken ligger i udkanten af landsbyen Lumsås. Rammebestemmelsen for landsbyen fastsætter anvendelsen til blandede bolig- og erhvervsformål samt offentlige formål.

### Lokaliseringsovervejelser

H. Lundbeck A/S har siden 1962 drevet virksomhed i Lumsås. Virksomheden erhvervede i 1961 det nedlagte mejeri og indledte i 1962 produktion af aktive lægemiddelsubstanser i selve mejeriet. Pga. vækst i produktionen blev udvidelse nødvendig, og i årene fra 1963 til 1978 blev 4 af de eksisterende syntesefabrikker bygget, mens den 5. syntesefabrik kom til i 1995. Begrundelsen for oprindeligt at placere H. Lundbeck A/S i Lumsås var, at det tidligere mejeri på virksomhedsområdet havde egne vandboringer og en allerede etableret spildevandsledning.

### Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser

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.

### Beliggenhed i forhold til naturområder

Bestemte naturtyper er beskyttet gennem naturbeskyttelseslovens § 3 for at sikre deres fortsatte eksistens også som levested for mange vilde dyr og planter. I den vestlige del af matrikel 70 ligger der nord for produktionsområdet et moseareal, der er en del af et større sammenhængende § 3 område bestående af moser, søer og enge. Området grænser direkte op til nuværende levende hegn omkring virksomheden og strækker sig mod nord.

Natura 2000 områderne er udpeget for at bevare og beskytte naturtyper og vilde dyre- og plantearter, som er sjældne, truede eller karakteristiske for EU-landene. De natura 2000 områder, der ligger tættest på H. Lundbeck A/S, Lumsås, er Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke beliggende 1 km syd-vest for virksomheden samt Ebbeløkke Rev beliggende 3 km nord-vest for virksomheden.

### Til- og frakørselsforhold samt driftstid

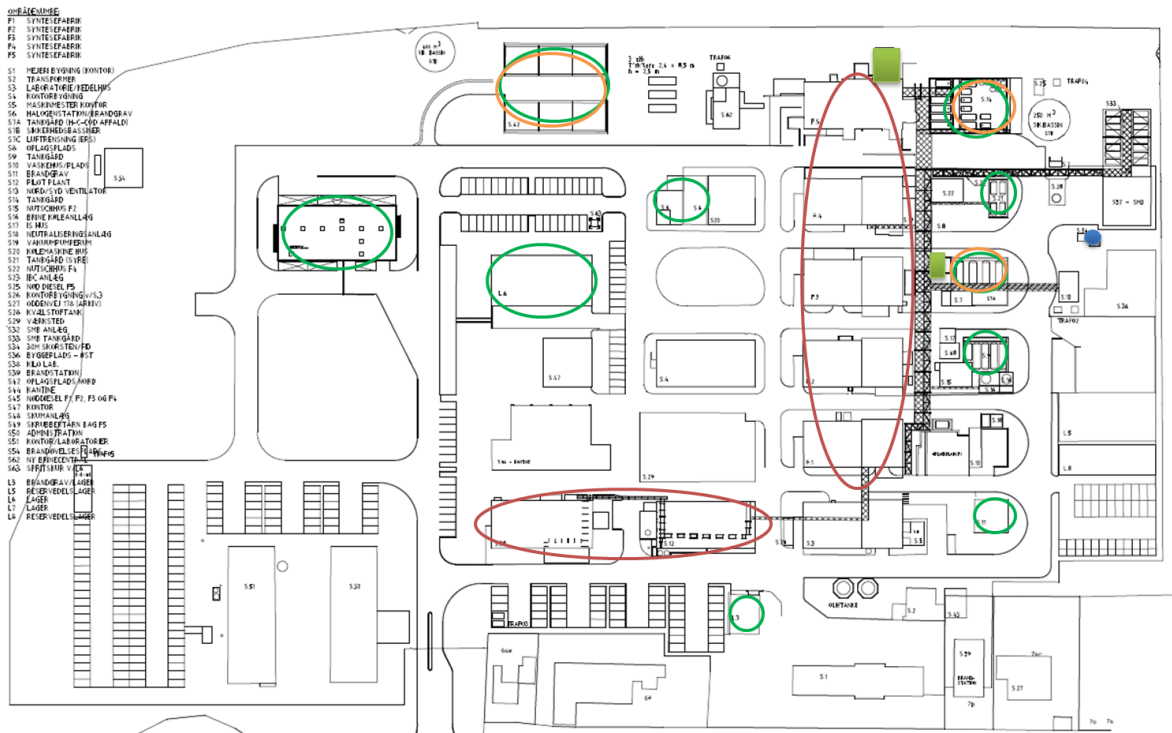
Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning i forbindelse hermed. Produktionen vil ikke ændre på eksisterende driftstid. Ifølge virksomhedsgodkendelse må virksomhedens drift foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2).

## **E. Tegninger over virksomhedens indretning**

På tegningen herunder (figur 4) er placering af bygninger og andre dele af virksomheden angivet. Forsøgsproduktioner finder sted i eksisterende syntesefabrikker F1-F5, Pilot Plant og Kilolab (disse lokaliteter er angivet med rød cirkel på figur 4). Primære lagerfaciliteter er angivet med grønne cirkler, mens opbevaring af affald er angivet med orange cirkler på figur 4. Placering af 30 meter skorsten (se beskrivelse i afsnit H "Beskrivelse af valgte rensemetoder generelt") er angivet på figur 4 med blå prik. Luftrenseanlæg, skrubber og kultrømler set-up (rensning på aktivt kul) er angivet med grønne kasser på figur 4. Dette luftrense-set-up er beskrevet nærmere i afsnit H.

Oplagsplads S42 indeholder emballerede råvarer og affald (fx tromler, palletanke, dunke). Bygning S11 og L3 indeholder emballerede råvarer og affald, mens bygning S6 primært indeholder halogenerede emballerede råvarer. Tankgårde S14, S9, S21 og S7 indeholder råvarer, hjælpestoffer og affald på tank.

For kort over fabriksområdet i større format henvises til bilag 1.



Figur 4, Kort der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden. Røde cirkler = syntesefabrikker, pilot plant og kilolaboratorie, grønne cirkler = lagerfaciliteter, orange cirkler = oplag af affald, blå prik = skorsten til luftfaskast, grønne kasser er henholdsvis luftrensning samt skrubber og rensning på aktiv kul tromler.

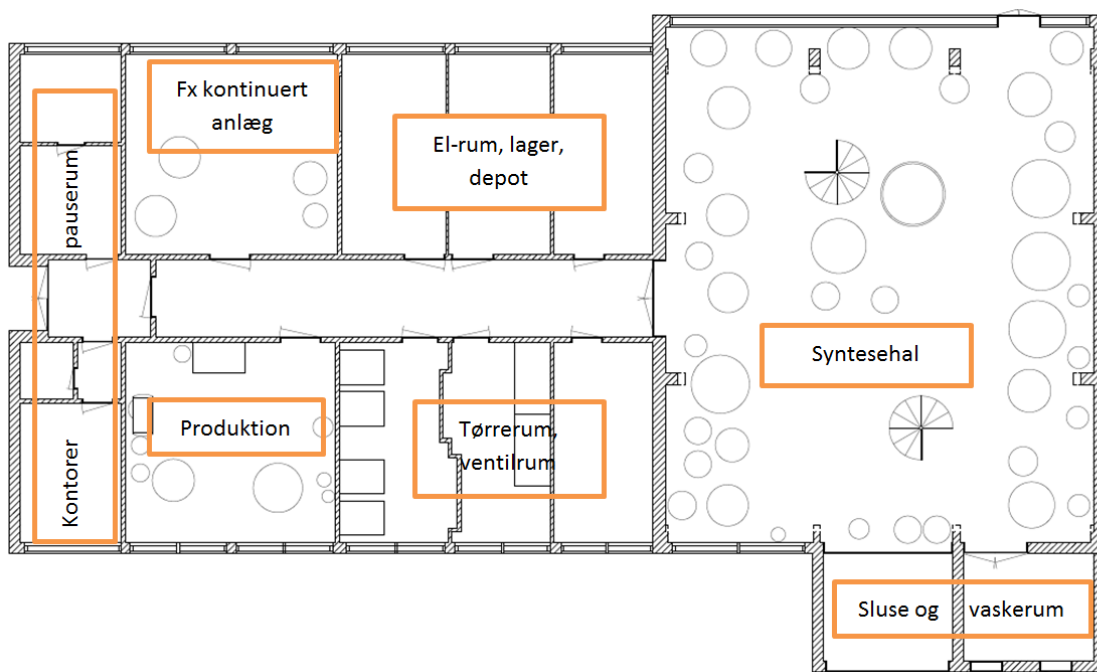


Figur 5, Luftfoto fra 2015 der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden. Billedet er taget fra nord mod syd.

### Indretning

Produktionsenhederne (F1-F5) samt Pilot Plant (S12) og kilolab (S38) er indrettet som universalenheder, som kan udføre alle gængse typer organiske synteseproduktioner – både som batchproduktion og kontinuert produktion.

Syntesefabrik F1-F4 består af en høj del (mod øst) sammenbygget med en lavere sidebygning (mod vest), se figur 6. I hallen findes det meste af produktionsudstyret, mens sidebygningen er opdelt i en række mindre rum indeholdende forskellige hjælpefunktioner (fx tørreskabe, dampfordeling, el-rum, lagerrum og kontor/pauserum). Den egentlige kemiske produktion sker i syntesefabrikens hal. Enkelte produktioner, kontinuerede produktionsanlæg samt tørring og afvejning af produkterne sker i lokaler i fabrikkens sidebygning.



**Figur 6, Eksempel på indretning af syntesefabrik.**

Syntesefabrik F5 består som de øvrige syntesefabrikker af en høj bygning mod øst sammenbygget med en lavere sidebygning mod vest. Den høje del af bygningen rummer 2 produktionshaller, hal 1 (øst) og hal 2 (vest) med tilhørende servicenum. Fabrikkens to haller har samme indretning og funktion. Hovedparten af produktionsudstyret er installeret i hallerne. Den lave bygningsdel indeholder et nutschafsnit med person og varesluser. I fabrikkens kælder og lave bygningsdel er der placeret kontorer, kontrolrum, omklædningsrum/baderum samt forskellige hjælpefunktioner depot, el- og teknikrum.

Pilot Plant er i 2 plan, kælder og stueplan. Den indeholder laboratorier med tilhørende hjælperum. Dvs. pilot plant, kemikalielagre, opvaskerum, instrumentrum, kontorer, opvejningsrum og tørrerum.

Kilolab er i 3 plan, kælder, stueplan og første sal. Bygningen indeholder proceslaboratorier med tilhørende hjælperum. I kælderen er der rum til forskellige hjælpeanlæg, lager og vejerum, samt omklædningsrum.

I den vestlige ende af stueplan er analyselaboratorium med kontorer.



Procesudstyret i produktionsenhederne er en kombination af dedikeret og multi-purpose udstyr. Produktionsenhederne indeholder typisk syntesereaktorer samt filtrerings- og tørringsudstyr såsom trykfiltere, filterreaktorer, gulvnutsche, lukkede nutsche, filtertørrer og tørreskabe. Til nogle fabrikker er der knyttet udstyr som autoklaver, neutralisationsanlæg, destillationskolonner, samt kontinuerte opstillinger. Til fabrik F2 og F4 er desuden tilknyttet to separate nutschbygninger med tørreenheder. Syntesereaktorerne i fabrikkerne varierer i størrelsen 0,5-5 m<sup>3</sup>.

I pilot plant og kilolab udføres grundlæggende de samme enhedsoperationer som i syntesefabrikkerne, blot er mængderne 10 - 100 gange mindre. Nye teknikker afprøves evt. ved højere/lavere temperatur og tryk. Der findes stort set samme procesudstyr som i produktionsenhederne dog generelt mindre i Pilot Plant og Kilolab, og syntesereaktorerne størrelse varierer mellem 0,2 m<sup>3</sup> – 1,2 m<sup>3</sup>.

Faste råvarer til produktionsenhederne leveres primært i sække og fustager. Flydende råvarer, leveres via rørledninger fra tankgårde eller som emballerede varer i tromler, dunke, palletanke eller lignende. Fra tankgård til forbrugssteder er rørledningerne samlet på rørbroer. Flydende råvarer under tryk (fx HCl, HBr) ledes fra trykflasker direkte ind i synteseapparaterne.

Emissionen fra produktionsenhederne udgøres af procesventilation, afkast fra punktudsug og rumventilation. Den væsentligste emission er emission af organisk opløsningsmiddel, men de faste stoffer der håndteres i produktionen, kan også give anledning til emission af støv. For en nærmere beskrivelse af afkast, emissionstyper samt renseforanstaltninger henvises til dokumentet "Emission til luft fra produktionsenheder".

### Forsyningssystemer

Til processerne anvendes forskellige forsyninger, som gennemgås herunder.

Forsyningsanlæggene er typisk centrale og forsyner produktionsenheder, Pilot Plant og Kilolab så vel som øvrige tekniske anlæg hvor relevant.

Kølevand leveres fra kølevandsanlæg (S20) til produktionsenheder, Pilot Plant og Kilolab.

Kølevandet kommer fra et kølevandsreservoir som køles med ammoniakkompressor.

Kølevandstemperaturen er 4-10 °C. Kølevand benyttes til køling af kondensatorer for udkondensering af opløsningsmiddeldampe, til køling af kapper på synteseapparater og til komfortkøling af fabrikkerne. Synteseapparaterne i Kilolab forsynes med køling/opvarmning fra single fluid system<sup>2</sup>. Dette køleanlæg er også ammoniakbaseret.

Brine, som anvendes til nedkøling af produktionsprocesserne og til udkondensering af opløsningsmiddeldampe, leveres fra brinecentral S62. I modsætning til kølevand kan nedkøling vha. brine foretages ned til ca. -30 °C. Brinecentralen består af en kølemaskine med tilhørende reservoirtank til kølevæske. Køling foretages med ammoniakkompressor, og som kølevæske anvendes en 40/60 % blanding af vand og ethylenglycol. Kølemediet cirkuleres i et lukket system mellem brinekøleanlægget og de apparater, hvor det anvendes.

Damp leveres fra virksomhedens dampcentral i servicebygning S3. Damp benyttes til rumopvarmning og procesopvarmning.

---

<sup>2</sup> Navnet "Single Fluid" skyldes, at der anvendes en speciel letflydende varmetransmissionsvæske, som medium for både køling og opvarmning.

Nitrogen leveres fra nitrogentanken S28. Nitrogen bruges til at nitrogendække åbne solventoverflader af sikkerhedsmæssige årsager – herunder synteseapparatur og tankoplag.

Renhedskravet til det vand der bruges i produktionen af aktive lægemiddelsubstanser er meget højt. RO-vandsanlægget (omvendt osmose) placeret i sidebygning i fabrik F3 producerer procesvand på baggrund af drikkevand. Dette RO-vand anvendes direkte i produktionen.

Trykluft bruges til instrumentluft og åndemiddelluft og produceres af elektrisk drevne trykluftkompressor.

Vakuumpumper på synteseapparater og filtertørrere frembringes af tørløber vakuumpumper placeret centralt i S19. Der findes derudover enkelte decentralt placerede vakuumpumper. Vakuumpumper benyttes for eksempel i forbindelse med overførsler fra en beholder til en anden, eller i forbindelse med tørring i filtertørrere samt ved inddampning under vakuum.

Til rensning af luftstrømme belastet med opløsningsmidler anvendes en Peak Shaver (kondensator kølet med -20 grader ethylenglycol), som fjerner opløsningsmidler fra luftstrømmen ved at fortætte dem til væskeform. Efter rensning i Peak Shaver følger rensning i ERS-anlæg (Emissions Reduktions System), hvor adsorption på en keramisk adsorbent tilbageholder opløsningsmidlet, som efterfølgende drives af kolonnen ved hjælp af damp. Kondensatet bortskaffes som flydende affald.

Til yderligere rensning af procesventilationen fra produktionsenhederne er der mulighed for at anvende skrubbere. På virksomheden findes en 1-trins og en 2-trinsskrubber, der fysisk er placeret ved fabrik F5, men kan i princippet anvendes af F1-F5. Derudover findes en skrubbepanel på neutralisationsanlægget (S18) placeret ved fabrik F1 og skrubbere placeret i forbindelse med Pilot Plant og Kilolab.

Til opbevaring af råvarer, hjælpestoffer, mellemprodukter og produkter samt affald findes tankgårde, tromlepladser, brandgrave og indendørs lagre på siden. På tankgård opbevares fx visse organiske opløsningsmidler, syrer og baser samt flydende affald. Flydende affald fra visse laboratorier samt smedeværksted og lagre bortskaffes til tanke knyttet til den enkelte bygning. Emballerede råvarer samt mellemprodukter/produkter i tromle, dunk, palletanke, sække/fustager, trykflasker eller lignende opbevares på hhv. tromlepladser, i brandgrave og i lagerbygninger. Emballeret affald opbevares på tromlepladser.

Råvarer til forsøgsproduktioner vil som det er tilfældet i dag løbende kunne ændre på oplagsmængderne i forhold til de emballerede råvarer. Dog ikke mere end det tilladte antal oplagsenheder på de forskellige tromlepladser, lagre og brandgrave overholdes og Risikobekendtgørelsens kolonne 2 ikke overskrides (jf. beskrivelsen i afsnit B).

## **F. Beskrivelse af virksomhedens produktion**

### Produktionskapacitet og art

Produktionen af API<sup>3</sup> består af en trinvis opbygning af komplicerede kemiske forbindelser ud fra mere eller mindre simple kemiske forbindelser (de egentlige råvarer i produktionen) i en såkaldt

---

<sup>3</sup> API = active pharmaceutical ingredients (aktiv lægemiddelsubstans)

kemisk syntese. Udover disse nøgleråvarer benyttes en række hjælpestoffer i form af organiske opløsningsmidler, syrer/baser, salte, filtermaterialer, katalysatorer og lignende. Synteserne og reaktionerne mellem de enkelte kemiske forbindelser foregår i lukket udstyr.

Forsøgsproduktioner hos Lundbeck omfatter både batch produktion og kontinuert produktion.

Produktionen af API og mellemprodukt hos H. Lundbeck A/S, Lumsås har i de seneste år ligget omkring 200 ton. I 2013-2014 udgjorde forsøgsproduktioner mellem 3-5 ton. Fremadrettet forventes andelen af forsøgsproduktioner at kunne udgøre op til 7 ton.

Batchstørrelserne i forsøgsproduktioner er generelt mindre eller lig de eksisterende fuldskala processer, der produceres på virksomheden.

Forsøgsproduktioner udføres for:

- At belyse problemer omkring up-scaling.
- At undersøge forhold omkring procesændringer.
- At procesoptimere.
- At undersøge nye enhedsoperationer.
- At gennemføre prøveproduktioner for at skaffe produkt til krævede undersøgelser i henhold til lovgivningen (fx kliniske og non-kliniske forsøg) samt til undersøgelse af stoffets muligheder for markedsføring (ikke prøvemarkedsføring).
- At optimere miljøteknik i såvel igangværende som i fremtidige produktionsanlæg.
- At afprøve et produkts anvendelighed som råvare for en anden virksomhed eller i en anden proces.
- At undersøge eller teste substitution af kemikalier.

Forsøgsproduktioner foregår normalt trinvist baseret på et stort omfang af data generet i laboratoriet, hvor ikke ønskede solventer og reagenser overvejes. Alle processer bliver sikkerhedsundersøgt og Hazop analyser udføres for hvert enkelt syntesetrin, som gennemføres i pilotanlæg (pilot plant og kilolab) og produktionsanlæg. Pilotanlæggene og produktionsanlæggene er grundlæggende ens og har samme evne til at forbygge miljøpåvirkninger.

Den første batchproduktion i pilotanlæggene er opskalering fra laboratorie skala. Efter gennemførelse af denne batch, kan ændringer introduceres i løbet af kort tid baseret på resultater fra den første batch. Det kan betyde brug af nye reagenser eller nye solventer i fremtidige produktioner.

I forbindelse med opskaleringsarbejdet i pilotanlæggene justeres processerne løbene og i tæt samarbejde mellem laboratoriet og pilotanlægget for at opnå den bedste proces.

Projekterne i forskning og udviklings regi ændres løbende, da mange projekter ikke bliver til et produkt og nedlægges. Derfor er der behov for stor fleksibilitet og omskiftelighed i udviklingsenheden.

Lundbeck tager udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, pkt. 4 om kemisk industri i forhold til definitionen af, hvornår noget er forsøg, og hvornår noget er produktion. I dette punkt nævnes "fremstilling i industriel målestok". Jf. vejledningen til godkendelsesbekendtgørelsen har EU-Kommissionen tidligere tilkendegivet, at industriel målestok i relation til kemisk industri betyder, at produktionen sker med salg for øje. I modsætning hertil har en forsøgsproduktion normalt ikke et direkte kommercielt sigte.

Den API, som hos H. Lundbeck A/S, Lumsås produceres i forsøgsproduktioner, produceres ikke med direkte kommercielt salg for øje.

#### Beskrivelse af produktionsprocesser

I forsøgsproduktionerne indgår primært kendte enhedsoperationer, som man er vant til at udføre i fabrikkerne. Dette er enhedsoperationer, som udføres på daglig basis også i de eksisterende produktioner i fabrikkerne. Typerne af enhedsoperationerne beskrives herunder.

De fleste produktionsprocesser omfatter mange trin og kan inddeles i følgende hovedoperationer:

- Charging
- Syntese
- Oprensning og udkrystallisation
- Filtrering
- Tørring
- Genvinding af rest fra moderlud og vaskevæske (2nd crop)
- Mølning af den færdige lægemiddelsubstans

Disse hovedoperationer kan yderligere inddeles i en række enhedsoperationer.

#### Charging

Til denne operation hører både charging af faste og flydende stoffer. Ved charging påfyldes synteseapparaterne de forskellige råvarer. Tørre pulvere påfyldes synteseapparaterne direkte ved at disse hældes fra sække via åbningen i synteseapparatet. Flydende råvarer tilsættes enten direkte fra tankgård, fra forlag eller fra tromle/dunk/palletank.

#### Syntese

Er den kemiske reaktion, hvor det aktive molekyle dannes.

#### Oprensning og udkrystallisation

De kemiske processer, der finder sted i forbindelse med oprensning og udkrystallisation, kan blandt andet være; destillation, ekstraktion (vask og skilning), udkrystallisation, kulbehandling osv.

#### Filtrering

Filtrering kan foretages i filtørtørrer, filterreaktor eller på åben nutsch.

En filtørtørrer anvendes til filtrering, vask og tørring af stoffer udfældet i et opløsningsmiddel eller vand. En slurry pumpes ind, moderlud/vaskevæske frasuges og efterfølgende tørres produktet, inden det tømmes ud.

#### Tørring

Tørring af filterkagen kan foretages enten i filtørtørrer eller i tørreskabe.

#### Udtagning af prøver

Der udtages prøver undervejs i produktionsprocessen for at følge processen, og der udtages en prøve af pulverformige slut- og mellemprodukter efter tørring af disse.

Prøver der udtages undervejs i processen er ofte flydende og udtages enten via prøveudtagningsloop eller skillerør (der er sat ind i opstillingen) eller direkte fra åbningen i synteseapparatet. Prøven forsegles, opmærkes og leveres til modtageren, som ofte er et internt laboratorie.



### Genvinding af rest

Moderludsoparbejdningen (2nd crop) udføres med henblik på at optimere udbyttet. De enhedsoperationer, der gennemføres i forbindelse med moderludsoparbejdningen, er grundlæggende identiske med dem i den primære proces.

### Mølning

Mølning af den færdige lægemiddelsubstans foretages for at findele produktet. Efter mølning pakkes i sække og fustager.

### Væsentligste luftforurenings- og spildevand/affaldsgenererende processer/aktiviteter

Nedenstående skema indeholder de enhedsoperationer, der typisk indgår i forsøgsproduktioner på virksomheden. Flowdiagrammer for forsøgsproduktionerne vil udgøres af disse enhedsoperationer – den samme enhedsoperation kan optræde flere gange i det enkelte trin, og rækkefølgen af de forskellige enhedsoperationer kan variere.

De væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende enhedsoperationer er desuden angivet i skemaet.

Beskrivelse af enhedsoperation	Væsentlig luftforureningsgenererende enhedsoperation	Væsentlig affaldsgenererende enhedsoperation
Indtag af væske via pumpe/gravitation fra forlag/lagertank		
Indtag af væske via vakuum		
Indtag af gas via trykflasker		
Køling/opvarmning af væske		
Tilsætning via mandehul	X (støv)	X (evt. emballage affald)
Reaktion med gasudvikling		
Refluks		
Destillation/inddampning uden vakuum		X
Destillation/inddampning med vakuum	X (VOC)	X
Skilning		X
Tømning af apparat, forlag, rør, slanger og andet udstyr.		
Gulvnutch (filtrering, vask og frasugning samt tømning)	X (VOC)	X
Lukket nutch (opfyldning, filtrering, vask og frasugning, tørring samt tømning)	X (støv, VOC)	X
Autoklave (hydrogenering)	X (VOC)	
Tørring i vakuomtørreskab	X (støv, VOC)	
Tørring i lufttørreskab	X (støv, VOC)	

Dette er enhedsoperationer, som udføres i også de eksisterende produktioner i fabrikkerne. Hydrogenering i autoklave udføres pt. kun i forsøgsproduktioner og ikke i rutine produktioner.

### Forbrug af råvarer

Råvarer til forsøgsproduktioner udgøres af nøgleråvarer, hjælpestoffer og organiske opløsningsmidler. Nøgleråvarer indgår i opbygningen af molekylet, mens hjælpestoffer ikke indgår i det færdige produkt, men er nødvendige i fremstillingsprocessen.

Organiske opløsningsmidler kan indgå som en råvare (reaktant) i opbygningen af molekylet, men i langt de fleste tilfælde anvendes det som et reaktionsmedie (det som reaktionen foregår i), da de kemiske stoffer næsten altid skal være opløste for at kunne komme i kontakt med hinanden, og dermed reagere og danne nye stoffer. Syrer og baser anvendes bl.a. til pH-justering og i oprensingsprocesser.

Råvarer til produktionen	Eksempler Listen er ikke udtømmende.
Nøgleråvarer	Organiske opløsningsmidler (fx methyliodid, styrenoxid) Gasformige stoffer (fx hydrogenchlorid, hydrogenbromid) Faste stoffer (fx oxalsyre, ravsyreanhydrid, 3-hydroxybenzaldehyd)
Hjælpestoffer	Syrer og baser (fx svovlsyre, natronlud, citronsyre) Salte (fx natriumsulfat, natriumchlorid, kaliumcarbonat) Katalysatorer (fx palladium-katalysatorer) Rengøringsmidler (fx P3 Cosa-Foam) Filter- og søjlematerialer (fx filterhjælp BC200, Chiralpak, Molecular Sieve)
Organiske opløsningsmidler som er fra hovedgruppe 1 <sup>4</sup>	Fx. dichlormethan, N,N-dimethylformamid, MTBE.
Organiske opløsningsmidler som er fra hovedgruppe 2 <sup>4</sup>	Fx toluen, ethanol, acetone, eddikesyre, methanol.

Det vurderes, at langt størstedelen af de råvarer, der anvendes i forsøgsproduktionerne, vil være organiske opløsningsmidler og at kun en mindre del udgøres af hjælpestoffer og nøgleråvarer.

Udover ovenstående anvendes råvarer som procesvand og energi i forbindelse med forsøgsproduktionerne. På Lumsås siden anvendes energi i form af olie til produktion af damp og varme for syntesehallerne i eget kedelanlæg. Derudover anvendes elektricitet primært til procesenhederne, ventilation og køl. Behandlet vand (procesvand) benyttes direkte i produktionen som en råvare. Derudover anvendes vand til diverse forsyningsanlæg og hjælpesystemer. Forsøgsproduktionerne kommer ikke til at påvirke hverken energiforbruget eller vandforbrug væsentligt.

Generelt er råvaremængderne til forsøgsproduktioner begrænsede i forhold til de mængder, der anvendes i den eksisterende produktion. Typisk udgør forbruget af råvarer til forsøgsproduktionerne på årsbasis mellem 2-5 % af det eksisterende totale råvareforbrug. Typisk anvendes forholdsmæssigt flere organiske opløsningsmidler og hjælpestoffer pr. produceret kg i forsøgsproduktioner set i forhold til eksisterende produktioner. Årsagen til det er, at procesoptimering (og dermed reduktion af råvareforbrug pr. produceret kg) netop er en del af det arbejde, der udføres i forbindelse med forsøgsproduktioner.

<sup>4</sup> Luftvejledningen, vejl. nr.:2/2001

I forhold til at fremme en rummelig miljøgodkendelse vurderes det mest hensigtsmæssigt at tage udgangspunkt i de miljømæssige påvirkninger, der vil være fra oplag, håndtering og brug af råvaren. Fremfor at angive en bruttoliste over råvarer med maksimale forbrugsmængder (der i sagens natur er umuligt for fremtidige forsøgsproduktioner) gennemgås i stedet de miljømæssige påvirkninger ved oplag, håndtering og brug. Dette gøres også fordi der ikke altid er en direkte sammenhæng mellem forbrugsmængde og emission. Dette er fx ikke tilfældet i forhold til reaktanter, der indbygges i det endelige produkt, eller hjælpestoffer der bortskaffes som affald eller "destrueres/nedbrydes" under processen.

For 2013 og 2014 svarede mængden af organiske opløsningsmidler der anvendes som reaktanter (både forsøgsproduktioner og rutine produktion) til under 1 % af totalforbruget af organiske opløsningsmidler. Fremadrettet forventes denne procent at kunne øges op til 4 %.

I forhold til oplag, håndtering og forbrug af råvarer vil de miljømæssige påvirkninger der skal vurderes være følgende:

1. Indretning og drift - placering af råvaren.
2. Luftforurening /emission ved brug af råvaren.
3. Lugtemission ved brug af råvaren.
4. Spildevand/affald med indhold af råvaren.
5. Jord og grundvands forurening i forhold til oplag og brug af råvaren
6. Driftsforstyrrelser og uheld i forhold til brug af råvaren.
7. Risiko/forebyggelse af større uheld ved anvendelse og oplagring af råvaren.
8. Bedst tilgængelige teknik.

Virksomhedens konklusion i forhold til disse 8 punkter er:

1. Jf. afsnit E opbevares råvarer i tankgårde, på tromlepladser, brandgrave og indendørs lagre på siden godkendt til oplag af den pågældende råvare/stofgruppe. Emballerede råvarer til forsøgsproduktioner vil, som det er tilfældet i dag, løbende kunne ændre på oplagsmængderne - dog ikke mere, end det tilladte antal oplagsenheder på de forskellige tromlepladser, lagre og brandgrave overholdes. Fremtidige forsøgsproduktioner og anvendelse af relaterede råvarer vil således ikke påvirke dette negativt.

2. De væsentligste emissioner til luft fra de råvarer der anvendes i forsøgsproduktionerne er organiske opløsningsmidler (VOC = flygtige organiske forbindelser) og støv. Nogle organiske opløsningsmidler anvendes i produktionen som reaktanter. Reaktanter indgår som "byggesten" eller som "hjælper"/katalysator på vejen til det endelige molekyle. Reaktanter tilsættes oftest i begrænset mængde og i ækvivalente forhold, hvilket i praksis betyder mindst mulige overskud eller intet overskud. I designet af en syntese fokuseres på at sikre fuld omsætning af reaktanter for at modvirke, at de ender i produktet som en urenhed. Reaktanter er ofte reaktive og evt. lille overskud vil reagere med sig selv eller andre stoffer og danne biprodukter, der fjernes som affald uden at give anledning til emission.

Hvis anvendelse af opløsningsmidlet giver anledning til emission (dvs. opløsningsmidlet ikke indgår som reaktant med minimalt overskud i reaktionen) vil der være følgende begrænsninger for anvendelse:

**Hovedgruppe 1 opløsningsmidler** der anvendes skal fremgå af nedenstående liste og skal rensningsmæssigt håndteres som beskrevet i afsnit H forureningsbegrænsende foranstaltninger.

Navn	Cas nr.	B-værdi (mg/m <sup>3</sup> )	Hv. gr 1 klasse	Emissionsgrænseværdi (mg/m <sup>3</sup> )
Dichlormethan	75-09-2	0,02	II	20
N,N-dimethylformamid	68-12-2	0,08	II	2
Benzen	71-43-2	0,005	II	2
1,2-dibromethan	106-93-4	0,0001	I	2
1,2 dichlorethan	107-06-2	0,004	II	2
Formaldehyd	500-00-0	0,01	II	5
Methylodid	74-88-4	0,001	I	20
MTBE	1634-04-4	0,03	II (L)	2,5

Stoffer med lignende egenskaber kan efter forudgående aftale med miljøstyrelsen analogibetragtes og forureningsbegrænsende rensningsforanstaltninger som beskrevet i afsnit H kan anvendes.

**Hovedgruppe 2 opløsningsmidler** skal opfylde følgende krav:

B-værdi > 0,04 mg/m<sup>3</sup>

Kogepunkt > 30°C

Der må ikke anvendes mere end 6 % af den samlede produktionskapacitet til forsøgsproduktion pr. dag.

Begrundelsen for rimeligheden af ovenstående krav fremgår af beregninger i dokumentet "Afrænsning af hovedgruppe 2 solventer i relation til forsøgsproduktioner".

Forureningsbegrænsende foranstaltninger skal anvendes som beskrevet i afsnit H.

Nedenstående liste angiver eksempler på opløsningsmidler i hovedgruppe 2, som kan anvendes i forsøgsproduktionerne på baggrund af ovenstående krav:

Navn	Cas nr.	Kogepunkt (1 bara)	B-værdi (mg/m <sup>3</sup> )
Triethylamin	121-44-8	89	0,04
Acetylchlorid	75-36-5	51	0,05
Acetonitril	75-05-8	81	0,1
Eddikesyre 80%	64-19-7	105	0,1
Eddikesyre 98-100%	64-19-7	105	0,1
Ethylbromid	74-96-4	38	0,1
Methyl-tetrahydrofuran	96-47-9	78	0,2
Metylisobutylketon	108-10-1	114	0,2
Tetrahydrofuran	109-99-9	66	0,2
Methanol	67-56-1	65	0,3
Acetone	67-64-1	56	0,4
Hexan	110-54-3	69	0,4
Toluen	108-88-3	111	0,4
N-methylpyrrolidon	872-50-4	202	0,5
Isopropylacetat	108-21-4	89	0,7
Ether	60-29-7	35	1

Ethylacetat	141-78-6	77	1
Heptan	142-82-5	98	1
Isopropanol	67-63-0	83	1
Ethanol	64-17-5	78	5

Derudover anvendes monoethanolamin som skrubbevæske. Særskilte beregninger foretaget for dette stof viser, at B-værdien for stoffet overholdes selv ved maksimalt flow gennem skrubber. Der henvises til dokumentet "Rensegraden af skrubber".

Navn	Cas nr.	Kogepunkt (1 bara)	B-værdi (mg/m <sup>3</sup> )
Monoethanolamin	141-43-5	170	0,01

3. I de sikkerhedsdatablade, der altid følger en råvare, er ofte angivet, om det pågældende stof kan give anledning til lugt. Derudover vil det forudgående udviklingsarbejde med den pågældende proces i laboratorieskala også indikere eventuelle lugtende stoffer. Hvis anvendelsen af en råvare vurderes at give anledning til lugtgener, kobles skrubber på afkastet.

4. Spildevand/affald fra forsøgsproduktioner bortskaffes til destruktion hos myndighedsgodkendt affaldsbehandler. Det vurderes ikke problematisk at få behandlet de affaldstyper eller affaldsmængder, som forsøgsproduktionerne fremadrettet vil give anledning til.

5. Jf. virksomhedens vurderingsrapport "Vurdering af behov for basistilstandsrapport, august 2015" er oplagring, transport og håndtering af råvarer beskrevet og vurderet. Foranstaltningerne vedr. oplagring, transport og håndtering af råvarer er i rapporten fundet tilstrækkelige i forhold til ikke at udgøre en risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

6. der henvises til afsnittet i denne ansøgning vedr. "Mulige driftsforstyrrelser eller uheld".

7. Der henvises til styring/overvågning af oplag beskrevet i afsnit B samt afsnit J i denne ansøgning.

8. Helt generelt gælder, at inden introduktion af nye råvarer, vurderes den pågældende råvares farlighed i forhold til mennesker og det eksterne miljø. Der udføres i relation hertil f.eks. substitutionsovervejelser, der foretages emissionsberegninger og de emissionsbegrænsende foranstaltninger vurderes.

Under udviklingen af nye processer anvendes der en del ressourcer hos H. Lundbeck A/S, Lumsås på at optimere processerne for f.eks. at få større udbytte ud af samme råvaremængde eller fjerne oprensningstrin. I sidste ende bevirker dette mindre råvareforbrug, mindre emission til luft og mindre affaldsmængder.

Opsummerende konkluderer H. Lundbeck A/S, Lumsås, at i forhold til råvarer vurderes kun emission til luft at være det punkt, der kræver en nærmere evaluering fra forsøgsproduktion til forsøgsproduktion. Hvordan denne evaluering tænkes foretaget beskrives nærmere i afsnittet om forslag til egenkontrolvilkår.

### Mulige driftsforstyrrelser eller uheld

I kemisk syntese generelt indgår typer af enhedsoperationer der, hvis der afviges fra den ønskede procedure inkl. afvigelse fra sikkerhedsforanstaltninger (barrierer), kan resultere i et større uheld - ulykke eller miljøuheld.

For at undgå uheld risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg. Generelt anvendes HAZOP<sup>5</sup> teknikken eller What-if teknikken for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering, men også andre former for risikovurdering kan anvendes. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder. I forbindelse med de sikkerhedsstudier der foretages i sikkerhedslaboratoriet identificeres eventuelle sikkerhedsmæssigt potentielt kritiske stoffer eller syntesettrin. Det bliver derved muligt at tage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. ved at opstille de rette temperaturbetingelser for reaktionen, fastlægge doseringshastighed eller substituere stoffer. Det undersøges også om utilsigtet sammenblanding af kemikalier kan give anledning til uheld. Disse sikkerhedsstudier danner blandt andet baggrund for ovenfor nævnte risikovurderinger.

De anlæg, som forsøgsproduktion foregår i, er i sikkerhedsmæssig og operationel forstand designet til de enhedsoperationer som bruges i kemisk syntese. Udstyr og anlæg er kvalificerede, hvilket sikrer, at udstyr er installeret og fungerer efter hensigten. Udstyret er derudover ofte elektronisk overvåget, således at der i tilfælde af fejlfunktion udløses alarm. Ved særlig kritisk alarm stoppes anlægget. Udstyr er generelt underlagt præventivt vedligehold, som er beskrevet i en række procedurer, forskrifter og standard instruktioner. Alt udført vedligehold og reparationer dokumenteres. I forbindelse med udførelse af jobs udarbejdes altid arbejdstilladelser for at sikre afspærring af anlæg samt sikker ibrugtagning. Arbejdstilladelsessystemet er opdelt i 5 typer af tilladelser afhængig af arbejdets karakter.

Vedligehold på udstyr og anlæg omfatter også elementer til forebyggelse af uheld så som termografering, kontrol af trykbeholdere, kontrol og eftersyn af brandmateriel, kontrol af potential udligning og lignende.

Der er stor fokus på at eliminere dannelse af statisk elektricitet og tilstedeværelse af ilt i udstyret, da dette i værste fald vil kunne give anledning til støvekspllosioner eller brand, idet der håndteres brandfarlige væsker og pulvere i produktionen.

Sikring mod statisk elektricitet omfatter blandt andet jording af udstyr, anvendelse af antistatiske plastposer hvor muligt til produkt/mellemprodukt og etablering af potentialudligning ved aftapning. Ilt fjernes i synteseapparater ved at etablere kvælstofdække. Ex-områder er klassificeret i henhold til gældende ATEX regler. Udstyret i disse områder er klassificeret til anvendelse i disse zoner. Der er udarbejdet procedure for håndteringen af enhedsoperationer for at sikre, at sikkerhedsbarriererne overholdes.

For beskrivelse af yderligere afværgeforanstaltninger i tilfælde af uheld henvises til afsnit J.

### Opstart og nedlukning

Da produktionen generelt er bygget op som batch-processer med mange synteser og enhedsoperationer i gang det meste af tiden, og en egentlig nedlukning af en fabrik kun sker i forbindelse med større reparations- og vedligeholdelsesarbejder. Dette vil primært ske i forbindelse med ferieperioder (fx juleferie og industrisommerferie). Da apparater og udstyr er

---

<sup>5</sup> HAZOP = hazard and operability study

designede til batch-processer er der ingen forskelle i forureningsforholdene eller risikoen for miljøuheld ved nedlukning/opstart i forbindelse med reparationer og vedligehold sammenlignet med den normale driftssituation. Dette gør sig også gældende i relation til forsøgsproduktioner.

Rengøring af synteseudstyr og apparater foregår med hovedgruppe 2 opløsningsmidler, syre/baser (så som eddikesyre og ammoniakvand) og/eller vand. Rengøring foretages mellem de enkelte syntesetrin. Udstyr rengøres typisk som en del af processen. Ved kampagnens/forsøgsproduktionens afslutning rengøres til næste produktion.

Inden opstart af en forsøgsproduktion vil der blive afholdt risikovurdering/Hazop på processen (se nærmere beskrivelse i afsnittet "Mulige driftsforstyrrelser eller uheld"). Aktionspunkter fra denne risikovurdering/Hazop, som skal sikre, at processen er sikkerheds- og sundhedsmæssig forsvarlig, skal implementeres inden produktionsopstart. Helt generelt gælder også at produktionsforskrifter vil være udarbejdet og relevante medarbejdere vil være undervist i processen og de indgående/udgående stoffer inden opstart. Disse elementer sikrer en risikovurderet og kontrolleret opstart af forsøgsproduktionen.

## **G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)**

De BREF-dokumenter der vedrører H. Lundbeck, Lumsås er følgende: Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevans- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Elementer fra disse fire BREF-dokumenter vedrører forsøgsproduktioner generelt.

### Vurdering af BAT

Miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen. Alle nye processer og alle nye anlæg risikovurderes for at undgå uheld (se nærmere beskrivelse i afsnittet "Mulige driftsforstyrrelser eller uheld"). I forbindelse med risikovurderingen og miljøansøgningsarbejdet miljøvurderes den pågældende proces. Bland andet undersøges det, hvilke affaldsstrømme der opstår i den pågældende produktion, og hvordan de bedst separeres, behandles og bortskaffes.

På HAZOP gennemgås også produktionsforskriften for den pågældende proces. Denne forskrift indeholder også miljø-, sundheds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler og informationer.

Lundbecks miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem (HSE-systemet) har siden 2004 været certificeret i henhold til de internationale standarder ISO14001 og OHSAS18001. Via HSE-systemet er miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn integreret i hele forløbet fra udvikling til færdigt produkt. Forholdsregler og procedurer vedr. dette er en del af HSE-systemet.

I forbindelse med oplag og produktion er der fokus på at lukke kilder inde for at minimere ukontrollerede emissioner. Langt størstedelen af det udstyr der anvendes er lukket. Af og til kan et produkt eller mellemprodukts natur dog gøre det nødvendigt fx at anvende delvis åben filtrering (åben nutsch). Dette vil ofte være tilfælde for forsøgsproduktioner i Pilot Plant og Kilolab grundet de forholdsvis små mængder der arbejdes med i disse enheder. De mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer ligesom flydende kemikalieaffald primært bortskaffes i lukkede rørsystemer til tank. Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opslug, afhængigt af hvilket kemikalie der opsluges. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret for at forebygge utætheder.

I forbindelse med de enkelte enhedsoperationer der foretages i processerne, er der fokus på at mindske emissionen. Inden tørring igangsættes er produktet suget så tørt som muligt. Det er BAT

at tilsætte væske til beholdere fra bunden eller med dypperør for at minimere lokalt høje niveauer. I tilsætningsforlag tilsættes væsken altid fra bunden. I reaktorerne tilsættes oftest fra toppen. Der er dog etableret kondensator på apparaterne, og derved kondenseres størstedelen af det organiske stof ud i apparatet. Virksomheden vurderer på den baggrund at intentionen i BAT, nemlig at minimere lokalt høje niveauer, dermed er overholdt.

Det er BAT at udnytte de faste stoffer som "låg", hvis der påfyldes både faste stoffer og en organisk væske i en beholder, medmindre det ikke kan lade sig gøre på grund af reaktionskemi og/eller sikkerhedshensyn. Det er netop pga. arbejdsmiljø og sikkerhedshensyn, at man i alle processer på siden, så vidt det overhovedet er muligt, påfylder faste stoffer før organiske væsker og ikke omvendt.

Opløsningsmidler fra forsøgsproduktioner genbruges normalt ikke, idet potentialet for regenerering i disse processer først skal vurderes som en del af udviklings- og optimeringsarbejdet, inden egentlig regenerering igangsættes. En barriere for regenerering af opløsningsmidler fra forsøgsproduktioner er blandt andet, at urenhedsprofilen i opløsningsmidlet kan ændre sig, da der løbende foretages ændringer og optimeringer i forsøgsproduktionen. Derudover medfører den regenerering, der foretages i de enkelte syntesehaller ikke et renhedsniveau på højde med nyt solvent, hvilket begrænser anvendelsen af solventet til næste gang den produktionsproces, hvor det kommer fra, skal produceres. Lokal regenerering vil derfor være bedst egnet til processer, der kører igen og igen på samme vis. På den baggrund vurderes det miljømæssigt mest hensigtsmæssigt at anvende kapacitet og ressourcer på regenerering fra rutineproduktionerne.

Inden introduktion af nye råvarer, vurderes den pågældende råvares farlighed i forhold til mennesker og det eksterne miljø. Der udføres i relation hertil f.eks. substitutionsovervejelser – altid af CMR (carcinogene, mutagene og reproduktionstoxiske) og CM ((carcinogene og mutagene) stoffer omfattet af VOC-bekendtgørelsen, samt hvis nye stoffer på listen over uønskede stoffer tages i brug.

## **H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger**

Indledningsvis skal det understreges, at forsøgsproduktioner hos H. Lundbeck A/S, Lumsås produceres under samme miljø-, arbejdsmiljø-, og sikkerhedsregler og -standard, som de eksisterende produktioner på virksomheden. Det udstyr der anvendes, de sikkerhedsprocedurer der er gældende og de miljø-, arbejdsmiljø- og risikovurderinger der foretages i planlægningsfasen er de samme, uanset om der er tale om eksisterende rutine produktioner eller forsøgsproduktioner.

### ***Lufteemission***

#### **Afkast og rensesforanstaltninger**

Procesventilation fra produktionen samt åndingsluft fra solvent og affaldstanke renses først i Peak Shaver (kondensator kølet med -20 grader ethylenglycol), som fjerner opløsningsmidler fra luftstrømmen ved at fortætte dem til væskeform. Denne væske bortskaffes som flydende affald. Fra Peak Shaveren ledes luften videre til rensning i ERS-anlæg (Emissions Reduktions System), hvor adsorption på en keramisk adsorbent tilbageholder opløsningsmidlet, som efterfølgende drives af kolonnen ved hjælp af damp og bortskaffes som flydende affald. Procesventilationen samles efter rensning i ét afkast, nemlig den 30 meter høje skorsten, hvor udledning finder sted. I



skorstenen findes kontinuert måling af TOC vha. FID-måleudstyr. Flow i skorstenen måles også kontinuert med en termisk masseflowmåler.

Vådskrubning eller adsorption på kul anvendes når relevant ved fx lugtende stoffer eller halogenerede forbindelser. Årsagen til at skrubning/adsorption på kul ikke anvendes altid på alle forsøgsproduktioner er den at for langt de fleste af de anvendte opløsningsmidler er rensning via peakshaver og ERS-anlæg tilstrækkeligt til at rense luften. Da skrubning/adsorption på kul giver anledning til øget ressourceforbrug samt affald, vurderes det miljømæssigt mest hensigtsmæssigt at fokusere rensning i skrubber/kultrømler der hvor der er behov for det.

Udledning fra skrubber og kultrømler afkastes via den 30 meter høje skorsten. På virksomheden findes en 1-trins og en 2-trinsskrubber, der fysisk er placeret ved fabrik F5, men kan anvendes af F1-F5. Derudover findes der en skrubberdel på neutralisationsanlægget (S18) placeret ved fabrik F1 og skrubbere i forbindelse med Pilot Plant og Kilolab. Skrubbervæske bortskaffes som flydende affald efter endt anvendelse.

Adsorptions på aktivt kul foregår ved at den forurenede luftstrøm ledes gennem en kondensator kølet med kølevand (ca. 8°C) for at kondensere mest muligt solvent og vand ud. Dernæst ledes strømmen gennem en kondensator kølet med brine (ca. -20°C), for at kondensere mest muligt solvent ud, efterfulgt af en kondensator med varmt vand (ca. 25°C) for at sikre, at den relative luftfugtighed er under 50 % af hensyn til kapaciteten i de efterfølgende kultrømler. Gassen ledes herefter igennem trømler med aktivt kul. Fra kultrømlerne ledes luftstrømmen via Peakshaver og ERS-anlæg til udledning via den 30 meter høje skorsten.

Punktudsug fra syntesefabrikker udledes til den 30 meter høje skorsten og indgår i TOC-målingen.

Rumventilation fra syntesefabrikkerne udledes over tag på fabrikkerne. Afkast fra rum hvor der foregår støvende processer er påmonteret hepafilter.

For en mere detaljeret gennemgang af luftafkast henvises til dokumentet "Emission til luft fra produktionsenheder".

#### Organiske opløsningsmidler fra hovedgruppe 2

Organiske opløsningsmidler kan indgå som en råvare (reaktant) i forsøgsproduktionen, men i langt de fleste tilfælde anvendes det som et reaktionsmedie. De organiske opløsningsmidler, som kan betegnes som reaktanter, og som er tilsat i lille eller intet overskud, og derfor enten forbruges eller fjernes med affald uden at give anledning til emission foretages der ikke emissionsberegninger af.

De organiske opløsningsmidler, der anvendes som reaktionsmedie, vil primært bortskaffes som kemikalieaffald, mens en mindre del vil emitteres til luft via den 30 meter høje skorsten, efter det har undergået rensning.

De organiske opløsningsmidler (hovedgruppe 2) som anvendes i forsøgsproduktioner vil typisk være organiske opløsningsmidler, som anvendes på daglig basis i de eksisterende produktioner på virksomheden. De enhedsoperationer der indgår i forsøgsproduktioner vil typisk være enhedsoperationer, som man er vant til at udføre i syntesehallerne, og som også udføres i de eksisterende produktioner. Batchstørrelsen på forsøgsproduktioner enten er mindre eller lig batchstørrelsen i eksisterende produktioner.

De forureningsbegrænsende foranstaltninger, som virksomheden anvender i forhold til hovedgruppe 2 opløsningsmidler, er:

- Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning)<sup>6</sup>.

I dokumentet "afgrænsning af hovedgruppe 2 solventer i relation til forsøgsproduktioner" findes den samlede afgrænsning af, hvilke hovedgruppe 2 opløsningsmidler der kan anvendes til forsøgsproduktioner ved sammenstilling af betragtninger omkring begrænsninger i relation til kondensationspunkter/kogepunkter og opløsningsmidlernes B-værdier. Det fremgår, at der vil være solventer med høje B-værdier, hvor hele udledningen (65 kg/h) kan indeholdes, der vil være solventer, hvor kun dele af udledningen kan tilskrives det enkelte solvent og der vil endeligt være solventer, hvor det ikke vil være realistisk at kunne overholde B-værdien uden yderligere undersøgelser og forureningsbegrænsende foranstaltninger.

De yderligere forureningsbegrænsende foranstaltninger, er dem der beskrives i afsnittet Afkast og renseforanstaltninger:

- Passage gennem skrubber.
- Passage gennem kuldefælde.
- Passage gennem kultramle setup.

De hovedgruppe 2 opløsningsmidler som kræver yderligere undersøgelser og forureningsbegrænsende foranstaltninger er ikke omfattet af denne ansøgning. Undtaget herfra er stoffet monoethanolamin som anvendes som skrubbevæske og som der er foretaget yderligere specifikke beregninger af. Der henvises til dokumentet "Rensegraden er skrubber".

#### Organiske opløsningsmidler fra hovedgruppe 1

Ligesom det er tilfældet i dag, vil det også fremadrettet være nødvendigt at anvende organiske opløsningsmidler fra hovedgruppe 1 i forsøgsproduktioner. I forsøgsproduktioner indgår organiske opløsningsmidler fra hovedgruppe 1 overvejende som følger:

- Som reaktant, hvor størstedelen eller hele mængden forbruges og indgår i opbygningen af molekylet. Evt. lille overskud bortskaffes med affaldet.
- Stoffet dannes i forbindelse med processen.
- Stoffet indgår som reaktionsmedie/solvent.

De hovedgruppe 1 stoffer som ønskes anvendt i forsøgsproduktioner er:

Navn	Primær anvendelse*	Cas nr.	B-værdi (mg/m <sup>3</sup> )	Hv. gr 1 klasse	Emissionsgr. (mg/m <sup>3</sup> )	kilde: VOC/luftvejledning
Dichlormethan	S	75-09-2	0,02	II	20	VOC
N,N-dimethylformamid	B,S	68-12-2	0,08	II	2	VOC
Benzen	B	71-43-2	0,005	II	2	VOC
1,2-dibromethan	R	106-93-4	0,0001	I	2	VOC
1,2 dichlorethan	R	107-06-2	0,004	II	2	VOC
Formaldehyd	B	500-00-0	0,01	II	5	Luftvejl.
Methyliodid	R	74-88-4	0,001	I	20	VOC
MTBE	S	1634-04-4	0,03	II (L)	2,5	Luftvejl.

\*S=solvent, B=biprodukt, R=reaktant.

<sup>6</sup> For nærmere beskrivelse af renseseffektivitet henvises til dokumentet "Rensegraden af ERS-anlæg".

I emissionsberegningen tages der udgangspunkt i, at emissionsgrænseværdien skal overholdes efter rensning i ERS-anlægget, da ERS-anlægget normalt er sidste rensetrin inden udledning via 30 meter skorstenen.

De emissionsbegrænsende foranstaltninger som virksomheden anvender til at sikre overholdelse af emissionsgrænseværdien er beskrevet i nedenstående tabel for de specifikke hovedgruppe 1 stoffer.

Hovedgruppe 1 stof	Emissionsbegrænsende foranstaltning
1,2-Dibromethan 1,2-Dichlorethan	Anvendelse som <b>reaktanter</b> og derfor vil mængderne være meget begrænset. 1. Passage gennem skrubber med ethanolamin (~98% oprensning) <sup>7</sup> – vil kræve test af effektivitet. 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning) <sup>8</sup>
Methyliodid	Dette stofs primære anvendelse vil være som <b>reaktant</b> og derfor vil mængden være meget begrænset. 1. Langsom dosering/quench, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås. 2. Passage gennem skrubber med ethanolamin (~98% oprensning)
Benzen	Dette stofs primære anvendelse vil være som <b>biprodukt</b> dannet under reaktion og derfor vil mængden være meget begrænset. 1. Langsom dosering/quench, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås. 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning)
N,N-Dimethylformamid	Når den primære anvendelse er <b>biprodukt</b> dannet under reaktion og mængden derfor vil være meget begrænset anvendes: 1. Langsom dosering/quench, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås. 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning) Når den primære anvendelse er <b>solvent</b> : 1. Passage gennem skrubber (vandig/basisk). 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning).
MTBE	Dette stof anvendes primært som <b>solvent</b> . 1. Passage gennem kultrømler set-up og kuldefælde 2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning).
Dichlormethan	Dette stofs primære anvendelse er som <b>solvent</b> . 1. Passage gennem frysefælde. 2. Kraftig begrænsning i operationel anvendelse i processerne. 3. Passage gennem kultrømler set-up.
Formaldehyd.	Dette stofs primære anvendelse vil være som <b>biprodukt</b> dannet under reaktion og derfor vil mængden være meget begrænset. 1. Langsom dosering/quench, hvilket strækker emissionen over en længere periode, så høje peakværdier undgås. 2. Passage gennem frysefælde.

Stoffer med lignende egenskaber, som de i tabellen herover nævnte hovedgruppe 1 stoffer, kan efter forudgående aftale med miljøstyrelsen analogibetrages og forureningsbegrænsende rensningsforanstaltninger som beskrevet i bilag 2 kan anvendes.

Når det med ovenstående emissionsbegrænsende foranstaltninger sikres, at emissionsgrænseværdien for det enkelte stof overholdes efter ERS-anlægget kan emissioner og spredningsfaktorer beregnes på dette grundlag, og det kan fastslås, om B-værdien for de pågældende stoffer overholdes ved udledning gennem 30 meter skorstenen.

<sup>7</sup> For nærmere beskrivelse af rensningseffektivitet henvises til dokumentet "Rensegraden af skrubber".

<sup>8</sup> For nærmere beskrivelse af rensningseffektivitet henvises til dokumentet "Rensegraden af ERS-anlæg".

Opløsningsmiddel	Cas nr.	Emission (mg/s)*	Spredningsfaktor (m <sup>3</sup> /s)
Dichlormethan	75-09-2	8,3	417
N,N-dimethylformamid	68-12-2	0,8	10
Benzen	71-43-2	0,8	167
1,2-dibromethan	106-93-4	0,8	8333
1,2-dichlorethan	107-06-2	0,8	208
Formaldehyd	500-00-0	2,1	208
Methyliodid	74-88-4	8,3	8333
MTBE	1634-04-4	1,0	35

\* Flow efter ERS er anvendt (1500 m<sup>3</sup>/h).

Det ses, at stofferne 1,2-dibromethan og Methyliodid er de organiske opløsningsmidler, der har den største spredningsfaktor, dvs. ligger tættest på B-værdien.

OML-beregning foretaget med emissionen angivet i tabellen herover og et flow i den 30 meter høje skorsten på 60.000 m<sup>3</sup>/h viser følgende:

Opløsningsmiddel	Maks. immission uden for skel	B-værdi	Procent af B-værdi
1,2-dibromethan	0,0275 µg/m <sup>3</sup> = 0,0000275 mg/m <sup>3</sup>	0,0001 mg/m <sup>3</sup>	28%
Methyliodid	0,276 µg/m <sup>3</sup> = 0,000276 mg/m <sup>3</sup>	0,001 mg/m <sup>3</sup>	28%

OML-beregningen for de to stoffer viser, at B-værdien overholdes.

Stoffet med den næsthøjeste spredningsfaktor ligger væsentligt under værdien for Methyliodid og 1,2-dibromethan.

Det kan på den baggrund konkluderes, at når emissionsgrænseværdien for de her nævnte hovedgruppe 1 stoffer overholdes efter rensning i ERS-anlæg – som er sidste renses trin – vil B-værdien for stoffet overholdes, når udledning finder sted via 30 meter skorstenen.

#### Udledning i forbindelse med hydrogen

I nogle processer er det nødvendigt at anvende en autoklave i forbindelse med en hydrogeneringsproces. Hydrogenering er en kemisk reaktion, hvor hydrogen adderes til en kemisk forbindelse. Hydrogeneringen udføres i en autoklave, som er en rustfri stålbeholder, der kan tryksættes. Selve hydrogeneringen foregår som en lukket håndtering i autoklaven, dvs. der er ingen emission til luft, mens hydrogeneringen finder sted. Efter endt hydrogenering skal overskydende hydrogen fjernes fra autoklaven. Dette gøres ved at udlufte headspace fra autoklaven. I forbindelse med hydrogeneringen vil der typisk være et organisk opløsningsmiddel i autoklaven, og der må derfor forventes emission af dette stof i udluftningen fra autoklaven. Anvendelse af autoklave/hydrogenering er nødvendig for dannelsen af det pågældende produkt i de forsøgsproduktioner, hvor den anvendes. Der er derfor ikke muligt at begrænse anvendelse af

hydrogenering, hvis det ønskede produkt skal produceres. Der findes autoklaver i forbindelse med fabrik F4, fabrik F5 og Pilot Plant.

I nogle processer dannes hydrogen som et biprodukt. Som med hydrogeneringen i autoklaven vil processen, hvor der dannes hydrogen som et biprodukt, være nødvendig for dannelsen af det ønskede produkt. Der vil typisk være et organisk opløsningsmiddel til stede under dannelsen af hydrogen, som må forventes medrevet i forbindelse med afgangningen af hydrogen.

I ovenstående beskrevne situationer vil udledning typisk blive foretaget uden om normal rensning i peakshaver og ERS-anlæg af sikkerhedsmæssige årsager, og der foretages altid vurdering af emissioner og beregninger af om B-værdier kan overholdes. Udledningen fra autoklaven er at betegne som en lille/ubetydelig emission Jf. luftvejledningen (spredningsfaktor under 250 m<sup>3</sup>/s). For yderligere information vedr. emissionen fra autoklaven henvises til dokumentet "Emission fra autoklave".

### **Lugt**

I de sikkerhedsdatablade, der altid følger en råvare, er ofte angivet, om det pågældende stof kan give anledning til lugt. Derudover vil det forudgående udviklingsarbejde med den pågældende proces i laboratorieskala også indikere eventuelle lugtende stoffer. Hvis anvendelsen af en råvare vurderes at give anledning til lugtgener, kobles skrubber på afkastet.

### **Støj**

Forsøgsproduktionerne vil ikke ændre på støjforholdene, og støjvilkår vil dermed fortsat blive overholdt.

### **Kemikalieaffald og spildevand**

Alt kemikalieaffald (fast og flydende) samt spildevand fra forsøgsproduktioner bortskaffes til Ekokem<sup>9</sup>. Affaldsmængden og -typen er afhængig af, hvilke råvarer, der anvendes i den enkelte proces, produktionsmix, samt procesoptimeringer og teknologi.

Råvaremængderne til forsøgsproduktioner er begrænsede i forhold til de mængder, der anvendes i den eksisterende produktion – det samme gælder for affaldsmængderne. Typisk udgør affaldsmængden fra forsøgsproduktioner mellem 2-5 % af virksomhedens totale affaldsmængde.

Fra forsøgsproduktionerne kan fremkomme følgende affaldstyper – der er taget udgangspunkt i punkt "07 05 Affald fra fremstilling, formulering, distribution og brug af lægemidler" jf. BEK nr. 715 af 13/05/2015 Bilag 1 til affaldsbekendtgørelsen.

---

<sup>9</sup> Tidligere Kommunekemi A/S.

EAK-kode	Affaldstype
07 05 01	Vaskevand og vandig moderlud
07 05 03	Halogenerede organiske opløsningsmidler, vaskevæske og moderlud
07 05 04	Andre organiske opløsningsmidler, vaskevæske og moderlud
07 05 07	Halogenerede destillationsremanenser og reaktionsrester
07 05 08	Andre destillationsremanenser og reaktionsrester
07 05 09	Halogenerede filterkager og brugte absorptionsmidler
07 05 10	Andre filterkager og brugte absorptionsmidler
07 05 13	Fast affald indeholdende farlige stoffer
07 05 14	Fast affald, bortset fra affald henhørende under 07 05 13
07 05 99	Andet affald, ikke andetsteds specificeret

Affald fra forsøgsproduktioner opsamles på tank og på tromler. På siden findes en 50m<sup>3</sup> C-affaldstank og en 50 m<sup>3</sup> H-affaldstank. Transporten fra synteseapparat i hallen til tankanlæg foregår i lukkede rør. Affaldsfraktioner der skal bortskaffes emballeret (fx tromle, palletank eller container) tappes/placeres affaldet i emballagen i syntesehallen og transporteres til tromleplads. For placering af tankoplag og tromleplads for affald henvises til figur 4.

### **Jord og grundvand**

Kemikalier og affald relateret til forsøgsproduktioner anvender hovedsageligt de samme faciliteter som benyttes i den eksisterende produktion på siden. Dette omfatter tankgårde, tromlepladser og i brandgrave. Disse oplagspladser er indrettet med fokus på at minimere risiko for forurening i tilfælde af spild.

#### Opløsningsmidler på tank

I forbindelse med håndtering af tankvarer findes følgende punkter:

- Opbevaring i tankgård
- Påfyldning af tank
- Transport mellem tankgård og fabrik

#### *Opbevaring i tankgård:*

De opløsningsmidler som anvendes i størst volumen til forsøgsproduktioner på siden opbevares i tankgårde. Tankgårdene består af trykløse beholdere, opbygget som overjordisk tankanlæg med tanke nedgravet i betonceller, der er fyldt med grus for at undgå frie væskeoverflader og dampe der i tilfælde af spild ville kunne føre til brand. Der er anbragt tankbrudssensorer til detektion af lækage. Der er anbragt niveaumeldere på tankene til sikring mod overfyldning.

Der findes en fælles nødstopkreds for alle tankgårde. Denne nødstopkreds består af et antal nødstop rundt omkring på området. Ved aktivering af et af disse vil indpumpninger og udpumpninger vil blive stoppet. Aktivering af nødstoppet vil endvidere lukke skottet i alle tre udløbsskot og lede al væske til et af de to sikkerhedsbassiner.

#### *Påfyldning af tank:*

Påfyldning af væsker til tankene foregår fra tankvogn via tankbilens fleksible slanger. Påfyldningsstudsene på hver enkelt tank er tydeligt opmærket med tankens indhold.

Tankvognen parkeres på påfyldningspladsen. Belægningen på denne plads er en fast belægning, idet der er tale om sf-belægningssten (beton) med uorganisk fugemateriale imellem (Trasskalkmørtel). Belægningen kan let inspiceres visuelt. Den fremstår altid rengjort. Tankvognens indhold overføres til lagertanken. Efter endt overførsel frakobles slangen mellem tankvognen og lagertank. Frakoblingen sker under overvågning i henhold til gældende instruks. Denne instruks er en del af vilkår i miljøgodkendelse.

*Transport mellem tankgård og fabrik:*

Fra tankgårdene til forbrugssteder er rørledningerne samlet på rørbroen. Rørbroen er placeret over niveau. På rørbroerne er rørledningerne placeret vandret med fald mod tankgård med henblik på dræning.

Når en råvare skal bruges i produktionen, indpumpes den fra tanken via rørbroen til et tilsætningsforlag i fabrikken eller direkte til brugsstedet (apparat). Overjordisk placering af rørsystemet sikrer god mulighed for visuel inspektion. Lagerpersonalet, håndværkere eller operatører har deres daglig gang under rørbro, hvilket bevirker, at spild ville blive opdaget hurtigt. Alle medarbejdere er via beredskabsplanen trænet i håndtering af spild.

Der er i konstruktionen af rørbroen tænkt over, at minimere antallet af samlinger (flanger m.v.) med svejsede samlinger samt at sikre, at pakninger passer til procesudstyret, og at de er monteret korrekt. Der er desuden fokus på at udvælge konstruktionsmateriale, som er resistent mod det oplagrede produkt, og der anvendes forebyggende vedligehold i form af inspektionsrunder generelt på siden og dermed også af rørbro.

Det konkluderes, at der i forhold til opløsningsmidler på tank er truffet dækkende og pålidelige foranstaltninger der kan hindre / begrænse uheldsmuligheder for spild/lækage.

Emballerede varer:

Dette dækker emballerede råvarer (tromle, dunk eller lignende).

I forbindelse med håndteringen af emballerede varer findes følgende punkter:

- Opbevaring på lager
- Transport af vare mellem lager og fabrik
- Håndtering i hallen

*Opbevaring på lager:*

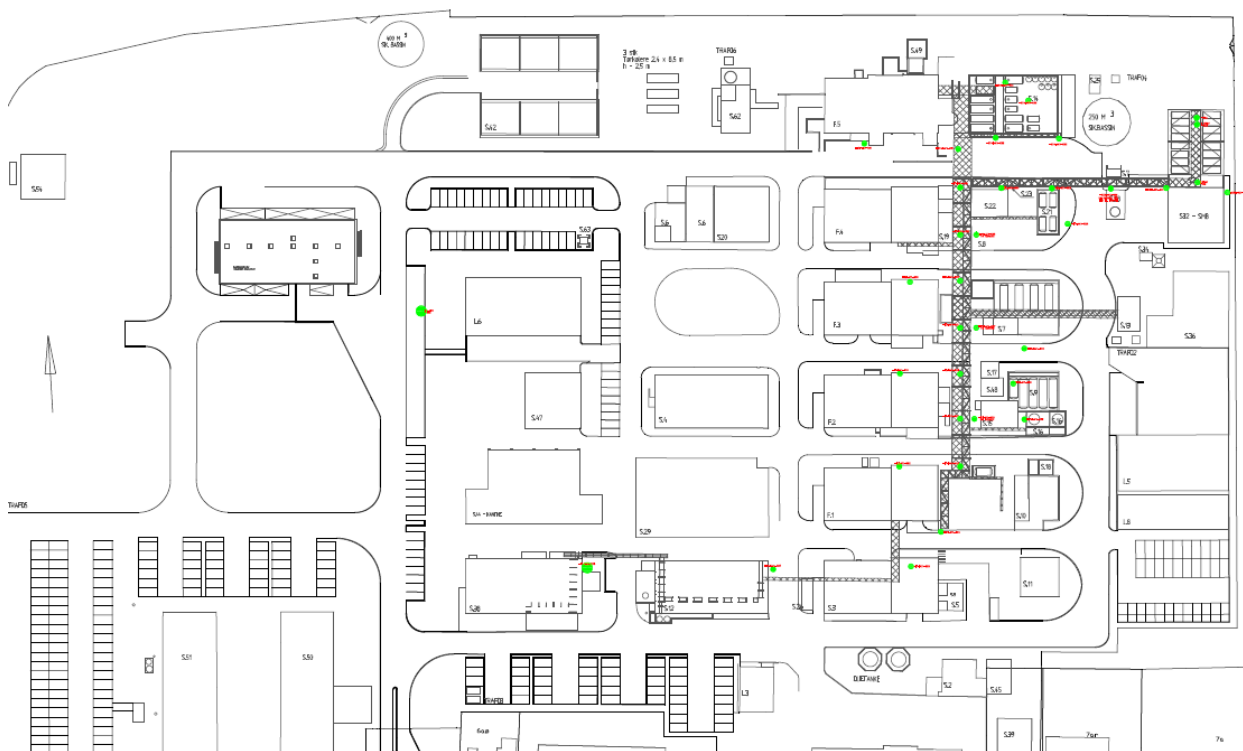
Emballerede varer placeres enten i brandgrave, på tromlepladsen eller på råvarelager (indendørs lagerbygning). Brandgrave har afløb til lukket sump. Belægningen på tromleplads er en fast belægning, idet der er tale om sf-belægningssten (beton) med uorganisk fugemateriale imellem (Trasskalkmørtel). Belægningen kan let inspiceres visuelt. Den fremstår altid rengjort. I tilfælde af lækage er der mulighed for at afspærre udløb fra tromlepladsen så der opsamles i sikkerhedsbassin.

#### *Transport af vare mellem lager og fabrik:*

Transport af emballerede varer foregår med truck til bestemmelsesstedet. I forbindelse med transporten anvendes alt efter behov forskellige tekniske løsninger til sikring mod tab af gods og evt. spild - fx anvendes specielle vogne eller bure. Kørselsregler på området, der blandt andet angiver max hastighed på 20 km/t og kørselsveje, minimerer også muligheden for uheld, tab af varer og lignende. Derudover er alle truckførerne uddannede og erfarne og kørsel med varer er en rutine handling for lager personalet.

Truckførerne er instrueret i at fjerne evt. spild (fx med kattegrus). Ved større spild er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående.

Figur 7 viser placering af nødstop på fabriksområdet.



**Figur 7, Placering af nødstop der lukker udløbsbygværker så opsamling finder sted i sikkerhedsbassiner. Nødstop er vist som grønne prikker på kortet.**

#### *Håndtering i hallen:*

Eventuelt mindre spild/dryp i forbindelse med håndtering af råvarer vil blive tørret op / opsuget og bortskaffet som kemikalieaffald. Større spild af organiske opløsningsmidler ledes af brandsikkerhedsmæssige årsager (minimering af den frie væskeoverflade) i gulvfløbet, som ledes til spildevandstank og bortskaffes til godkendt behandler. Eventuelt mindre spild af faste stoffer tørres op og bortskaffes som kemikalieaffald.

Apparaterne er alle tilkoblet blow-out, som vil opsamle en eventuel blowout reaktion.



### Behandling af affald / rest:

Organisk kemisk affald bortskaffes primært i lukkede rør til affaldstank. Organisk kemisk affald kan også bortskaffes til tromler, palletank, container eller lignende, afhængig af hvilken type affald, der er tale om. Affaldet bortskaffes enten som uemballeret affald via tankbil eller som emballeret affald til godkendt affaldsmottager.

### Generelt:

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld og tilløb til miljøuheld<sup>10</sup>. Der er stor fokus på miljøuheld og tilløb til miljøuheld blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres.

Der er i organisationen fokus på værdien i at indrapportere. Der arbejdes der med årsags- og konsekvenstræer, jobrelateret risikovurdering, sikkerhedsinspektioner med fokus på miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed, kampagner og informationsfoldere i hele organisationen for at holde fokus på forebyggelse og vigtigheden af altid at foretage risikovurdering af det daglige arbejde med henblik på at undgå uheld og ulykker.

Lundbecks miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem (HSE-systemet) har siden 2004 været certificeret i henhold til de internationale standarder ISO14001 og OHSAS18001 og de forholdsregler og procedurer der er beskrevet i ovenstående er en del af HSE-systemet.

### Basistilstandsrapport

H. Lundbeck A/S, Lumsås er som en bilag 1-virksomheder, der bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer, som stammer fra en aktivitet omfattet af bilag 1, omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. § 13 i godkendelsesbekendtgørelsen.

H. Lundbeck A/S, Lumsås har pr. 3. september 2015 indsendt rapporten "Vurdering af behov for basistilstandsrapport" gældende for hele virksomheden.

Den samlede vurdering i rapporten lyder:

*Med udgangspunkt i vurderingen af de anvendte stoffer, som nu og fremover anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteten, og hvorvidt de udgør en risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand, er det vurderet, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening på H. Lundbeck A/S' site i Lumsås. Inkluderet i denne vurdering er at Lundbeck A/S udføre miljøbeskyttende foranstaltninger følgende steder:*

- *Udendørs midlertidige oplag ved fabrikker (S8, pladser nord og øst for F1, øst for F2, øst for F3 og syd for F5) og oplagsplads S42 vil få forbedret belægning.*
- *Kloakker under fabriksbygningerne vil blive foret.*
- *TRAF03 vil blive placeret i en spildbakke.*

*Det vurderes dermed, at virksomheden ikke er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport jf. godkendelsesbekendtgørelsens §14, hvilket endvidere betyder, at der ikke skal gennemføres en teknisk undersøgelse efter disse regler.*

---

<sup>10</sup> Et miljøuheld er et utilsigtet udslip til fx. jord, vand eller luft. Et tilløb til miljøuheld er et kontrolleret spild (spild af kemikalier i en kumme eller lignende) uden fare for udslip til og påvirkning af jord, vand eller luft. Eller hændelser hvor det var lige ved at gå galt, men ikke gjorde.

## I. Forslag til vilkår og egenkontrol

Behovet for forsøgsproduktioner i Lumsås afhænger af aktiviteterne i virksomhedens forskning- og udviklingsenhed. Det er derfor vigtigt, at variationen i virksomhedens forsøgsaktiviteter kan rummes i miljøgodkendelsens vilkår.

### Baggrund

H. Lundbeck A/S, Lumsås tager i forslag til vilkår og egenkontrol udgangspunkt i de punkter, som sædvanligvis er indeholdt i miljøstyrelsens miljøtekniske vurdering i forbindelse med en miljøgodkendelse. Disse punkter er også dem, der er krav om skal være indeholdt i ansøgning om miljøgodkendelse jf. godkendelsesbekendtgørelsen<sup>11</sup> (bogstaverne i parentes henviser til punkterne i bilag 3 i godkendelsesbekendtgørelsen).

Der er tale om følgende punkter:

1. Planforhold og beliggenhed (C og D).
2. Generelle forhold (A og B).
3. Indretning og drift (E og F).
4. Luftforurening (H).
5. Lugt (H).
6. Spildevand (H).
7. Støj (H).
8. Affald (H).
9. Jord og grundvand (H).
10. Til og frakørsel (H).
11. Driftsforstyrrelser og uheld (F, J).
12. Risiko/forebyggelse af større uheld (B).
13. Bedst tilgængelige teknik (G).
14. Omfattet af eksisterende VVM
15. Indberetning/rapportering

Disse punkter er beskrevet i denne ansøgning om forsøgsproduktioner generelt. En stor del af disse punkter, er punkter, som ikke umiddelbart ændrer sig, men kan betegnes som basisinformation. Disse basisinformationspunkter gennemgås og opsummeres herunder:

#### 1. Planforhold og beliggenhed (C og D)

Er basisinformation, som er beskrevet i denne ansøgning. Planforhold ændres ikke i forhold til det beskrevne.

#### 2. Generelle forhold (A og B)

Er basisinformation, som er beskrevet i denne ansøgning. Ansøger og ejerforhold, samt virksomhedens art ændres ikke i forhold til det beskrevne.

#### 3. Indretning og drift (E og F)

Er basisinformation, som er beskrevet i denne ansøgning. Produktionsenhederne er indrettet til kemisk syntese (batchproduktion, så vel som kontinuert produktion). De enhedsoperationer der typisk anvendes i kemisk syntese er listet, og det er angivet hvilke, der giver anledning til væsentlige emissioner og affaldsmængder. Forsyningsanlæg er kort beskrevet, mens renseforanstaltninger i forhold til emission til luft er detaljeret beskrevet.

Der er i ansøgningen overordnet listet de stofgrupper, som kan indgå i forsøgsproduktionerne.

I ansøgningen redegøres der for, hvorfor emission til luft i forhold til råvarer, af virksomheden vurderes til at være det punkt, der kræver en nærmere evaluering.

Oplag af råvarer foregår i tankgårde, på tromlepladser, brandgrave og indendørs lagre på siden godkendt til oplag af den pågældende råvare/stofgruppe. Emballerede råvarer til forsøgsproduktioner vil, som det er tilfældet i dag, løbende kunne ændre på oplagsmængderne. Dog ikke mere end det tilladte antal oplagsenheder på de forskellige tromlepladser, lagre og brandgrave overholdes og Risikobekendtgørelsens kolonne 2 ikke overskrides.

#### 6 + 8. Spildevand og affald (H)

Er basisinformation, som er beskrevet i denne ansøgning. Spildevand/affald fra forsøgsproduktioner bortskaffes til godkendt affaldsmottager.

#### 7. Støj (H)

Er basisinformation. Forsøgsproduktionerne vil ikke ændre på støjforholdene.

#### 9. Jord og grundvand (H)

Er basisinformation, idet det i forbindelse med rapporten "vurdering af behov for basistilstandsrapport" for virksomheden er vurderet, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening på H. Lundbeck A/S' site i Lumsås. Inkluderet i denne vurdering er, at Lundbeck A/S udfører forskellige miljøbeskyttende foranstaltninger, som er beskrevet i ansøgningen.

#### 10. Til og frakørsel (H)

Er basisinformation. Forsøgsproduktionerne vil ikke ændre på til- og frakørsel.

#### 11. Driftsforstyrrelser og uheld (F, J)

Er basisinformation. Der udføres altid risikovurdering/hazop på forsøgsproduktioner. Forsøgsproduktionerne vil ikke ændre virksomhedens nuværende risikoprofil.

#### 12. Risiko/forebyggelse af større uheld (B)

Er basisinformation. I ansøgningen er det beskrevet, at emballerede råvarer til forsøgsproduktioner løbende vil kunne ændre på oplagsmængderne. Dog ikke mere end at Risikobekendtgørelsens kolonne 2 ikke overskrides. Styringen i forhold til dette er beskrevet i ansøgningen.

#### 13. Bedst tilgængelige teknik (G)

Er basisinformation. Virksomheden konkluderer, at den er omfattet af følgende BREF-dokumenter, og at H. Lundbecks A/S lever op til de relevante BAT-konklusioner i disse:

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW)
- Emissioner fra oplagring
- Energieffektivitet

I forhold til substitution udføres substitutionsovervejelser af CMR og CM stoffer omfattet af

---

<sup>11</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 669 af 18/06/2014.

VOC-bekendtgørelsen, samt hvis nye stoffer på listen over uønskede stoffer tages i brug.

Tre punkter vurderes at kræve yderligere intern evaluering af virksomheden. Det drejer sig om:

#### 4. Luftforurening (H)

Hovedgruppe 2 opløsningsmidler skal evalueres og de der lever op til følgende:

- Kogepunkt >30°C
- B-værdi >0,04 mg/m<sup>3</sup>
- Kapacitetsudnyttelse til den pågældende forsøgsproduktion skal være under 6 %
- Den samlede udledning i skorsten skal være under 65 kg/h

er omfattet af denne ansøgning og kan anvendes med peakshaver og ERS-anlæg som emissionsbegrænsende foranstaltning.

For hovedgruppe 1 stoffer skal de emissionsbegrænsende foranstaltninger nævnt i tabellen i afsnit H anvendes ved brug af de specifikke stoffer.

Stoffer med lignende egenskaber i forhold til de i denne ansøgning nævnte stoffer kan efter forudgående aftale med miljøstyrelsen analogibetragtes og forureningsbegrænsende rensningsforanstaltninger som beskrevet i afsnit H kan anvendes.

#### 5. Lugt (H)

I de sikkerhedsdatablade, der altid følger en råvare, er ofte angivet, om det pågældende stof kan give anledning til lugt. Derudover vil det forudgående udviklingsarbejde med den pågældende proces i laboratorieskala også indikere eventuelle lugtende stoffer.

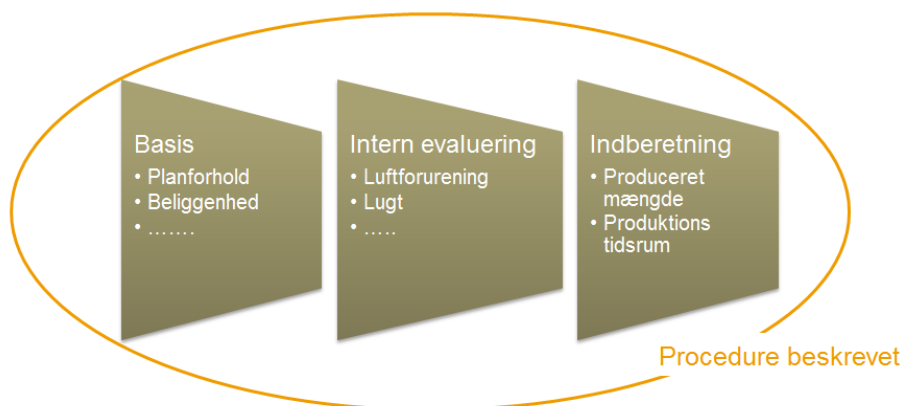
Virksomheden skal på baggrund af ovenstående vurdere, om anvendelsen af en råvare vil give anledning til lugtgener. Hvis dette er tilfældet, skal der kobles skrubber på afkastet, så lugtgener elimineres.

#### 14. Forholdet til VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden skal vurdere, om den pågældende forsøgsproduktion kan indeholdes i den gældende VVM for hele virksomheden.

### **Forslag til vilkår**

Virksomhedens forslag til vilkår kan beskrives ud fra følgende model:



#### Forslag til nye vilkår og egenkontrol:

- Virksomheden skal udarbejde en procedure for intern evaluering af forsøgsproduktioner, der sikrer en komplet evaluering af samtlige parametre i godkendelsesbekendtgørelsen.

- Jf. gennemgangen herover vil proceduren bestå af en basisdel, der via punkter på en tjekliste gennemgås med henblik på at tjekke, at forsøgsproduktionen ikke ændrer denne basisdel. Det drejer sig om punkterne:
  1. Planforhold og beliggenhed (C og D).
  2. Generelle forhold (A og B).
  3. Indretning og drift (E og F).
  6. Spildevand (H).
  7. Støj (H).
  8. Affald (H).
  9. Jord og grundvand (H).
  10. Til og frakørsel (H).
  11. Driftsforstyrrelser og uheld (F, J).
  12. Risiko/forebyggelse af større uheld (B).
  13. Bedst tilgængelige teknik (G).
  
- Proceduren skal beskrive den detaljerede gennemgang virksomheden skal foretage af punkterne 4 og 5 i forhold til emissionsberegninger og etablering af renseforanstaltninger. Der tages udgangspunkt i beskrivelserne i afsnittet vedr. luftemission i denne ansøgning. Risikoen for emission af lugtende stoffer skal ligeledes evalueres og begrænses.
  4. Luftforurening (H).
  5. Lugt (H).
  
- Proceduren skal sikre, at virksomheden vurderer, om den pågældende forsøgsproduktion kan indeholdes i den gældende VVM for hele virksomheden.
  
- Kvalitetssikring i forhold til den interne evaluering foregår som et samspil mellem miljømedarbejder og produktions/R&D-kemiker.
  
- Proceduren skal sikre dokumentation af den interne evaluering, som på forlangende skal kunne fremvises til Miljøstyrelsen.
  
- Den interne evaluering skal godkendes og underskrives af site chef for produktionssitet.
  
- Indberetning/rapportering foretages en gang årligt i årsrapporten. Der rapporteres følgende:
  - Produceret mængde af de enkelte forsøgsproduktioner
  - Produktionstidsrum
  
- Såfremt forsøgsproduktionen ligger inden for ovennævnte rammer/vilkår, kan denne produceres uden forudgående særskilt anmeldelse/ansøgning til miljømyndigheden.
  
- H. Lundbeck A/S, Lumsås kan gennemføre forsøgsproduktioner på alle produktionsanlæg (F1-F5, Pilot Plant og Kilolab), herunder forsøg i fuldskala.

## **J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld**

For at undgå uheld risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg. Generelt anvendes HAZOP teknikken eller What-if teknikken. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder.

Lundbeck har udarbejdet en intern beredskabsplan, hvis formål er at danne grundlag for en hurtig intern indsats samt tilkald af den nødvendige eksterne hjælp med henblik på en reduktion af eventuelle skadevirkninger på mennesker, miljøet og virksomheden.

Lundbeck har i samarbejde med Odsherred Kommune etableret et fælles beredskab med et internt bedriftsværn samt en brandstation på Lundbecks område.

Medarbejdere undervises og trænes i beredskabsplanen, elementær brandbekæmpelse og evakuering.

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer<sup>12</sup>) og fastmonteret materiel (fx automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skum-anlæg).

Ved større spild på området er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående.

For forholdsregler i forbindelse med spild henvises til afsnittet "Jord og grundvand".

I forbindelse med strømsvigt er alle væsentlige systemer forsynet med nødstrøm, således at der kan foretages en sikker nedlukning af de igangværende processer.

## **K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.**

Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør. I forbindelse med driften af virksomheden vil der ikke blive oplagret affald eller lignende, der kan medføre forurening efter et eventuelt ophør. Affald vil blive opbevaret i godkendte tanke/tromler/IBC og vil løbende blive bortskaffet. Råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lager-styringssystem med den af leverandøren oplyste holdbarhed og sendes til destruktion ved overskridelse af denne dato.

## **L. Ikke-teknisk resume**

Da H. Lundbeck A/S er en virksomhed baseret på forskning og udvikling, er pilot aktiviteter og gennemførelse af forsøgsproduktioner et bærende element og selve grundlaget for virksomhedens langsigtede udvikling. For H. Lundbeck A/S, Lumsås er fleksibel og hurtig implementering af nye produkter og processer derfor en nødvendighed, og en mere rummelig miljøgodkendelse i forhold til forsøgsproduktioner ønskes. For at imødekomme dette er der taget dette initiativ til ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt på virksomheden.

---

<sup>12</sup> Miljøtrailereren indeholder fx pumper og opsugende materiale.

Forsøgsproduktionerne vil foregå i eksisterende bygninger, ligesom oplag vil finde sted i eksisterende lagre.

Langt størstedelen af de organiske opløsningsmidler der anvendes i forsøgsproduktionerne er de samme, som anvendes i de eksisterende produktioner på virksomheden. Dette forventes også at gøre sig gældende fremadrettet, men det forventes dog også at anvende og danne organiske opløsningsmidler, der tilhører hovedgruppe 1.

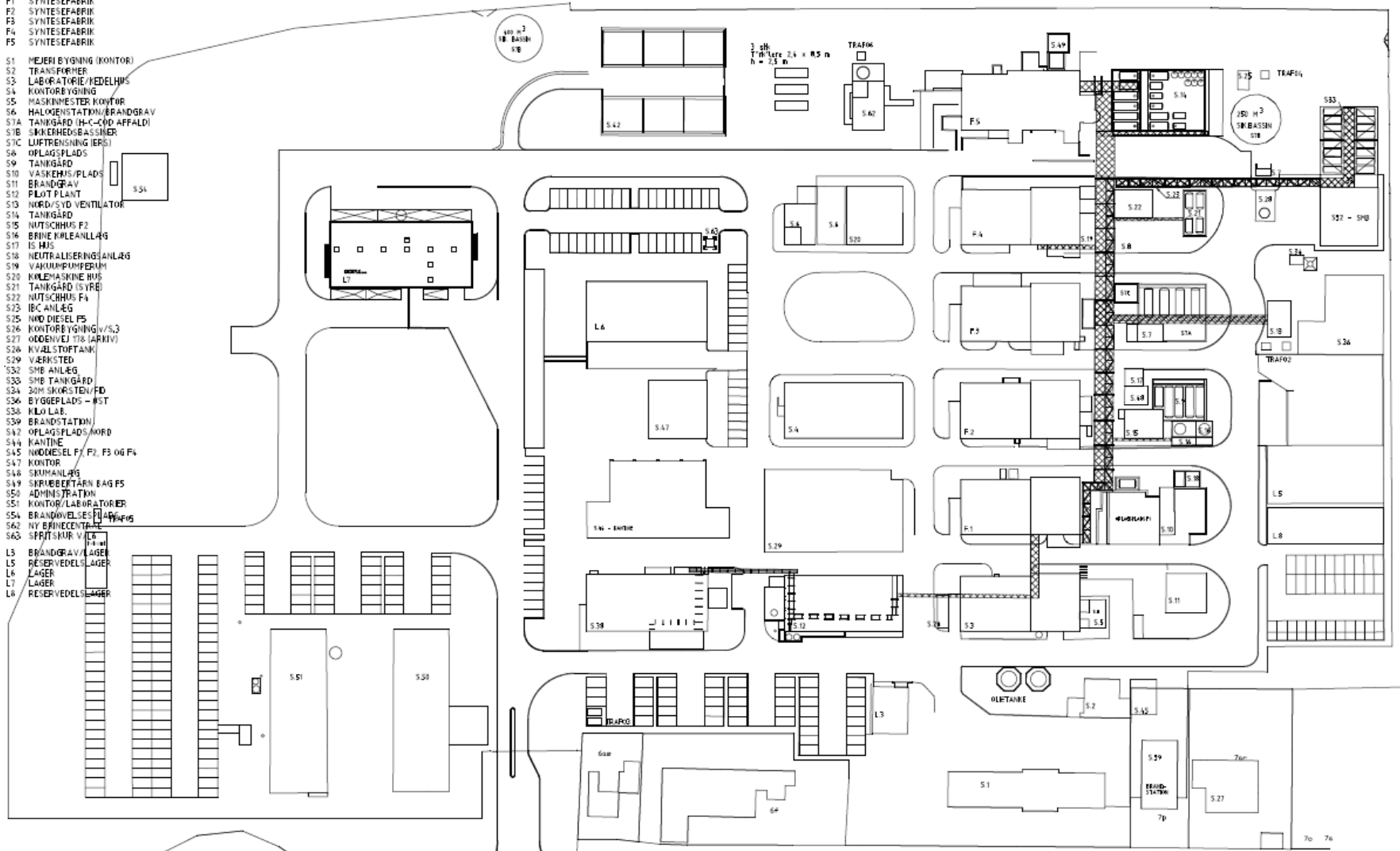
Råvaremængderne til forsøgsproduktioner er begrænsede i forhold til de mængder, der anvendes i den eksisterende produktion. Det samme gælder forbruget af organisk opløsningsmiddel og den deraf følgende emission til luft samt affaldsmængder. De enhedsoperationer der indgår i forsøgsproduktioner, vil typisk være enhedsoperationer, som man er vant til at udføre i eksisterende produktioner.

H. Lundbeck A/S, Lumsås ønsker med denne ansøgning også mulighed for at udføre forsøgsproduktioner i alle 5 produktionsenheder, Pilot Plant og Kilolab – herunder også forsøg i fuldskala.

# Bilag 1. Kort over H. Lundbeck A/S, Lumsås

## OMRÅDENUMRE

- F1 SYNTSEFABRIK
- F2 SYNTSEFABRIK
- F3 SYNTSEFABRIK
- F4 SYNTSEFABRIK
- F5 SYNTSEFABRIK
- S1 MEJERI BYGNING (KONTOR)
- S2 TRANSFORMER
- S3 LABORATORIE/KEDELHUS
- S4 KONTORB YGNING
- S5 MASKINVESTYKONFOR
- S6 HALMGJENSTATTEN/BRANDGRAV
- S7A TANGGÅRD (H-C-COD AFFALD)
- S7B SMØKKEHEDSBASSINER
- S7C LUFTRENSNING IERSI
- S8 OPLAGSPLADS
- S9 TANGGÅRD
- S10 VASKERUM/PLADS
- S11 BRANDGRAV
- S12 PLOT PLANT
- S13 NORD/SYD VENTILATOR
- S14 TANGGÅRD
- S15 NUTSCHHUS F2
- S16 BRINE KØLEANLÆG
- S17 IS HUS
- S18 NEUTRALISERINGSANLÆG
- S19 VAHUMPIUMPERUM
- S20 KØLEMASKINE HUS
- S21 TANGGÅRD (SYRE)
- S22 NUTSCHHUS F4
- S23 IBC ANLÆG
- S25 NØD DIESEL FS
- S26 KONTORB YGNING W/S3
- S27 OGDENVEJ TIG (ARMIV)
- S28 KVALSTOFTANK
- S29 VÆRKSTED
- S32 SMB ANLÆG
- S33 SMB TANGGÅRD
- S34 30M SKORSTEN/ROD
- S36 BYGGEPLADS - AST
- S38 KØL LAB.
- S39 BRANDSTATION
- S42 OPLAGSPLADS NORD
- S44 KANTINE
- S45 NØD DIESEL F1, F2, F3 OG F4
- S47 KONTOR
- S48 SKUMANLÆG
- S49 SKRIBEBERTÅRN EAG FS
- S50 ADMINISTRATION
- S51 KONTOR/LABORATORIER
- S54 BRANDVEKSELPLADS
- S62 NY ERHJELP
- S63 SPRITSKUR VAL
- L3 BRANDGRAV/LAGER
- L5 RESERVEDELSLAGER
- L6 LAGER
- L7 LAGER
- L8 RESERVEDELSLAGER





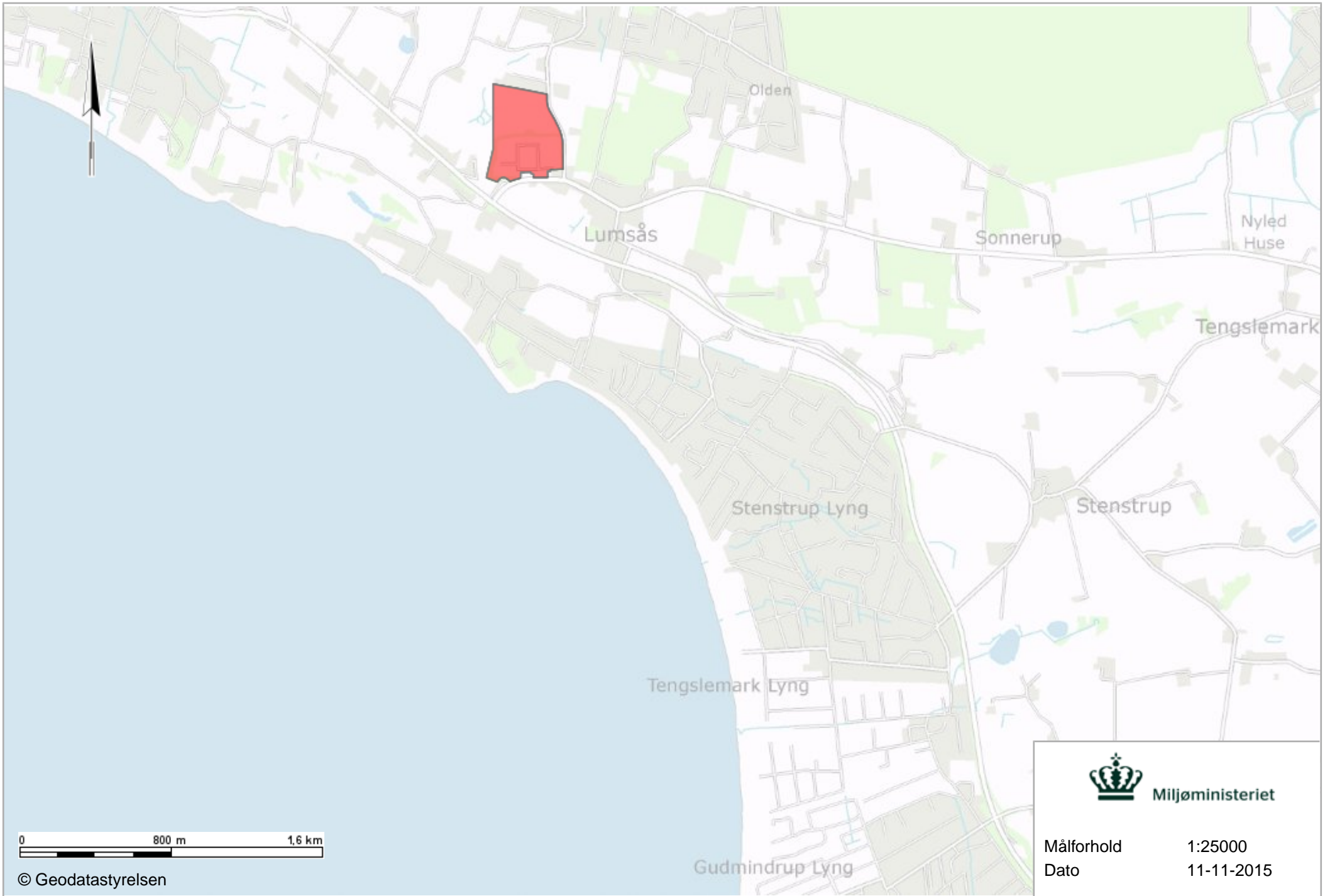
## Bilag 2. Emissionstype og emissionsbegrænsende foranstaltning

Tabellen herunder beskriver virksomhedens valg af emissionsbegrænsende foranstaltning generelt med udgangspunkt i stoffernes kogepunkt, reaktivitet samt anvendelse. Det er denne tabel, der danner baggrunden for virksomhedens valg af emissionsbegrænsende foranstaltninger for de specifikke navngivne stoffer, som er listet i selve ansøgningen.

I tabellen skelnes mellem "aktivt halogen" og "ikke aktivt stof". Termen "aktivt halogen" henviser til et reaktivt stof, som reagerer på halogenet. Skrubning med monoethanolamin giver en høj renseseffektivitet for denne type af stoffer.

Emissionstype	Emissionsbegrænsende foranstaltning
<b>hovedgruppe 1</b>	
Halogeneret stof (aktivt halogen) med $k_p > 50^\circ\text{C}$	Disse stoffer vil normalt være <b>reaktanter</b> eller stof dannet under reaktion og derfor vil mængderne være meget begrænset. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passage gennem skrubber med ethanolamin (~98% oprensning) – vil kræve test af effektivitet.</li> <li>2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning)</li> </ol>
Halogeneret stof (aktivt halogen) med $k_p < 50^\circ\text{C}$	Disse stoffer vil normalt være <b>reaktanter</b> eller stof dannet under reaktion og derfor vil mængderne være meget begrænset. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Langsom dosering/quench, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås.</li> <li>2. Passage gennem skrubber med ethanolamin (~98% oprensning) – vil kræve test af effektivitet.</li> </ol>
Basisk henholdsvis surt stof med $k_p > 50^\circ\text{C}$	Disse stoffer vil normalt være <b>reaktanter</b> eller stof dannet under reaktion og derfor vil mængderne være meget begrænset <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passage gennem skrubber med <math>\text{H}_2\text{SO}_4/\text{NaOH}</math> (~98% oprensning)</li> <li>2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning)</li> </ol>
Basisk henholdsvis surt stof med $k_p < 50^\circ\text{C}$	Disse stoffer vil normalt være <b>reaktanter</b> eller stof dannet under reaktion og derfor vil mængderne være meget begrænset <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Langsom dosering/quench, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås.</li> <li>2. Passage gennem skrubber med <math>\text{H}_2\text{SO}_4/\text{NaOH}</math> (~98% oprensning)</li> </ol>
Ikke aktivt stof med $k_p > 50^\circ\text{C}$	Disse stoffer vil normalt være <b>reaktanter</b> eller stof dannet under reaktion og derfor vil mængderne være meget begrænset. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. langsom dosering/quench, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås.</li> <li>2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning)</li> </ol>
Ikke aktivt stof med $k_p > 50^\circ\text{C}$	Disse stoffer kan anvendes som <b>solvent</b> . <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passage gennem kulstromle set-up og/eller gennem kuldefælde og/eller skrubber.</li> <li>2. Passage gennem Peak Shaver og ERS-anlæg (~95% oprensning)</li> </ol>
Ikke aktivt stof med $k_p < 50^\circ\text{C}$	Disse stoffer kan anvendes som <b>solvent</b> . <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passage gennem frysefælde</li> <li>2. Kraftig begrænsning i operationel anvendelse i processerne.</li> <li>3. Passage gennem kulstromle set-up</li> </ol>
Ikke aktivt stof med $k_p < 50^\circ\text{C}$	Disse stoffer kan anvendes som <b>reaktant</b> eller som stof dannet under reaktionen og derfor vil mængderne være meget begrænset. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evt. langsom dosering/quench, hvilket strækker emissionen over en længere periode så høje peakværdier undgås</li> <li>2. Passage gennem frysefælde.</li> </ol>

## **Bilag D: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000**



0 800 m 1,6 km

© Geodatastyrelsen



Miljøministeriet

Målforhold

1:25000

Dato

11-11-2015

## **Bilag E: Liste over sagens akter**

## Liste over sagens akter

- 18.12.2013: Virksomhedens VVM-anmeldelse
- 09.01.2014: Opdateret VVM-anmeldelse og miljøansøgning fuldskalaproduktion af Nalmefene
- 08.10.2014: Offentlig forhøring – idefase
- 10.10.2014: Indkommen bemærkning fra borger vedrørende beplantning af levende hegn
- 14.10.2014: Virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse til direkte udledning af spildevand
- 02.01.2015: Virksomhedens opdatering af ansøgning om miljøgodkendelse til fuldskalaproduktion af Nalmefene
- 09.01.2015: Virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt
- 16.01.2015: Odsherred Kommunes bemærkninger til ansøgning om miljøgodkendelse til fuldskalaproduktion af Nalmefene
- 06.02.2015: Odsherred Kommunes bemærkninger til ansøgning om miljøgodkendelse af forsøgsproduktioner generelt
- 24.03.2015: Odsherred Kommunes bemærkninger vedrørende bortskaffelse af spildevand fra H. Lundbeck
- 03.07.2015: Endelig ansøgning om miljøgodkendelse til direkte udledning af spildevand
- 01.09.2015: Endelig ansøgning om miljøgodkendelse til fuldskalaproduktion af Nalmefene
- 03.09.2015: Virksomheden sender BTR vurderingsrapport
- 18.09.2015: Endelig ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt
- 20.10.2015: Forhøring af udkast til miljøgodkendelse hos virksomheden
- 26.10.2015: On-line møde mellem virksomheden og Miljøstyrelsen om udkast til miljøgodkendelse
- 29.10.2015: Virksomhedens tilbagemelding vedr. konkrete vilkårsformuleringer
- 03.11.2015: Møde mellem virksomheden og Miljøstyrelsen vedr. BTR og udkast til miljøgodkendelse
- 18.11.2015: 8 ugers offentlig høring af VVM-redegørelse og udkast til miljøgodkendelse
- 18.12.2015: Virksomheden sender BTR undersøgelsesprogram – oplæg
- 06.12.2015: Virksomheden sender opdateret BTR undersøgelsesprogram
- 08.02.2015: Virksomheden sender BTR – endelig og supplerende

08.01.2016: Virksomhedens kommentarer til udkast til miljøgodkendelse

12.01.2016: Virksomhedens kommentarer til udkast til miljøgodkendelse

25.02.2016: Sammenfattende redegørelse og udkast til miljøgodkendelse sendes i høring hos Odsherred Kommune

09.03.2016: Bemærkninger fra Odsherred Kommune til sammenfattende redegørelse og udkast til miljøgodkendelse

**Bilag F: Oversigt over ophævede og ændrede vilkår i ”Miljøgodkendelse/  
revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt  
”Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås”.**

**Oversigt over ophævede og ændrede vilkår i ”Miljøgodkendelse/  
revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt  
”Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås”.**

Vilkår nr.	Tidligere	Ændring
1.1	Virksomhedens processer og apparatur skal indrettes sådan, at spild og andet ukontrolleret udslip af forurenende stoffer forhindres eller forebygges, og sådan at skadens omfang begrænses, hvis der alligevel sker uheld.	Suppleres med: Vilkår B6 og B7 samt F1, F2 og F3.
1.11	For forsøgsproduktioner, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 1, fremsendes en ansøgning vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden, der skal godkende produktionen. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i ”Dokumentation i forbindelse med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16”	Ophæves Begrundelse: Godkendelsen rummer mulighed for anvendelse af navngivne hovedgruppe 1 stoffer. Ved anvendelse af andre hovedgruppe 1 stoffer skal der sendes en ansøgning iht. gældende regler.
1.12	For forsøgsproduktioner, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 2, fremsendes en orientering vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden før produktionens start. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i ”Dokumentation i forbindelse med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16”. Denne type forsøgsproduktioner er vurderet at været omfattet af miljøgodkendelsen og skal ikke godkendes særskilt.	Ophæves Begrundelse: Godkendelsen rummer mulighed for anvendelse af hovedgruppe 2 stoffer i forsøgsproduktioner, der opfylder betingelserne i vilkår B1. Ved anvendelse af andre hovedgruppe 2 stoffer skal der sendes en ansøgning iht. gældende regler.
1.15	For nye produktioner i fuld skala, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 1, fremsendes en ansøgning vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden, der skal godkende produktionen. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i ”Dokumentation i forbindelse med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16”.	Ophæves Vilkåret er overflødigt, da dette er et lovkrav
1.16	For nye produktioner i fuld skala, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 2, fremsendes en ansøgning vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden før produktionens start. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i ”Dokumentation i forbindelse	Ophæves Vilkåret er overflødigt, da dette er et lovkrav



	med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16". Tilsynsmyndigheden tager på dette grundlag stilling til, om det er en godkendelsespligtig udvidelse af produktionen.	
2.2	Det er tilladt at lade luftrensingsanlægget være på stand-by (køre uden regenerering) i perioder med lav belastning af opløsningsmidler.	Suppleres med vilkår B8 for de nye godkendte produktioner
4.1	Der må ikke udledes processpildevand.	Suppleres med vilkår E1, E2 og E3. Der kan med godkendelsen udledes enkelte nærmere angivne delstrømme processpildevand, indtil disse kan tilledes hovedkloakledningen, dog ikke længere end til den 31. december 2017. Drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran kan udledes efter dette tidspunkt, hvis kommunen giver tilladelse til at udtræde af spildevandsforsyningen.
4.2	Særskilt udledning af sanitært spildevand fra toilet og bad må kun ske efter bundfældning i trixtanke, og udledningen skal enten ophøre eller spildevandet skal gennemgå yderligere rensning svarende til hvad der kan opnås igennem de gængse kendte rensemetoder som pilerensningsanlæg, rodzoneanlæg m.m. senest den 1. december 2009.	Suppleres/ændres med vilkår E1 og E2.
4.3	Særskilt udledning af spildevand fra kantine må kun ske efter behandling i olie/fedtudskiller, og udledningen skal enten ophøre eller spildevandet skal gennemgå yderligere rensning svarende til hvad der kan opnås igennem de gængse kendte rensemetoder som pilerensningsanlæg, rodzoneanlæg m.m. senest den 1. december 2009.	Suppleres/ændres med vilkår E1 og E2.
4.4	Der skal udarbejdes en driftsprocedure for renselanlægget, nævnt i vilkår 4.2 og 4.3. Proceduren skal accepteres af tilsynsmyndigheden, før anlægget tages i brug.	Ophæves. Begrundelse: Vilkåret er uaktuelt, idet der ikke etableres eget renselanlæg.
4.7	Senest 1. december 2008 skal Lundbeck fremsende forslag til løsning af bortskaffelsen af sanitært spildevand fra toilet, bad og kantine. Forslaget skal sendes til tilsynsmyndigheden.	Ophæves. Uaktuelt.
9.4	Hvis egenkontrollens resultater afviger fra de gældende krav, skal dette meddeles til tilsynsmyndigheden med det samme, med mindre andet er aftalt med tilsynsmyndigheden	Ophæves. Erstattes af vilkår A5, A6 og A7.

9.6	<p><b>Journal</b></p> <p>Virksomheden skal føre journal over råvareforbrug, forbrug af hjælpestoffer, forbrug af energi og vand, producerede færdigvarer, affaldsmængder samt håndteringen af disse (herunder mængder til hhv. genanvendelse, forbrænding, deponering og destruktion) samt oplysninger om støjemissioner og emissioner til luft og vand, som virksomheden er i besiddelse af. Journalen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i 2 år fra fremsendelse af årsrapport.</p>	Suppleres med vilkår B3 for forsøgsproduktioner.
10.10	<p><b>Årsrapport</b></p> <p>Der skal hver år senest 1. april fremsendes en årsrapport til tilsynsmyndigheden, som beskriver de miljømæssige forhold det forgangne år, samler årets målinger i tabeller/ kurveform samt konkluderer på virksomhedens miljømæssige standard og redegør for det kommende års miljøforbedrende tiltag. Vilkår 10.1 – 10.9 skal indgå og kommenteres i årsrapporten. Årsrapport kan efter aftale med tilsynsmyndigheden være grønt regnskab plus evt. supplerende bemærkninger.</p>	Suppleres med vilkår G1, G2, G3 og G4.

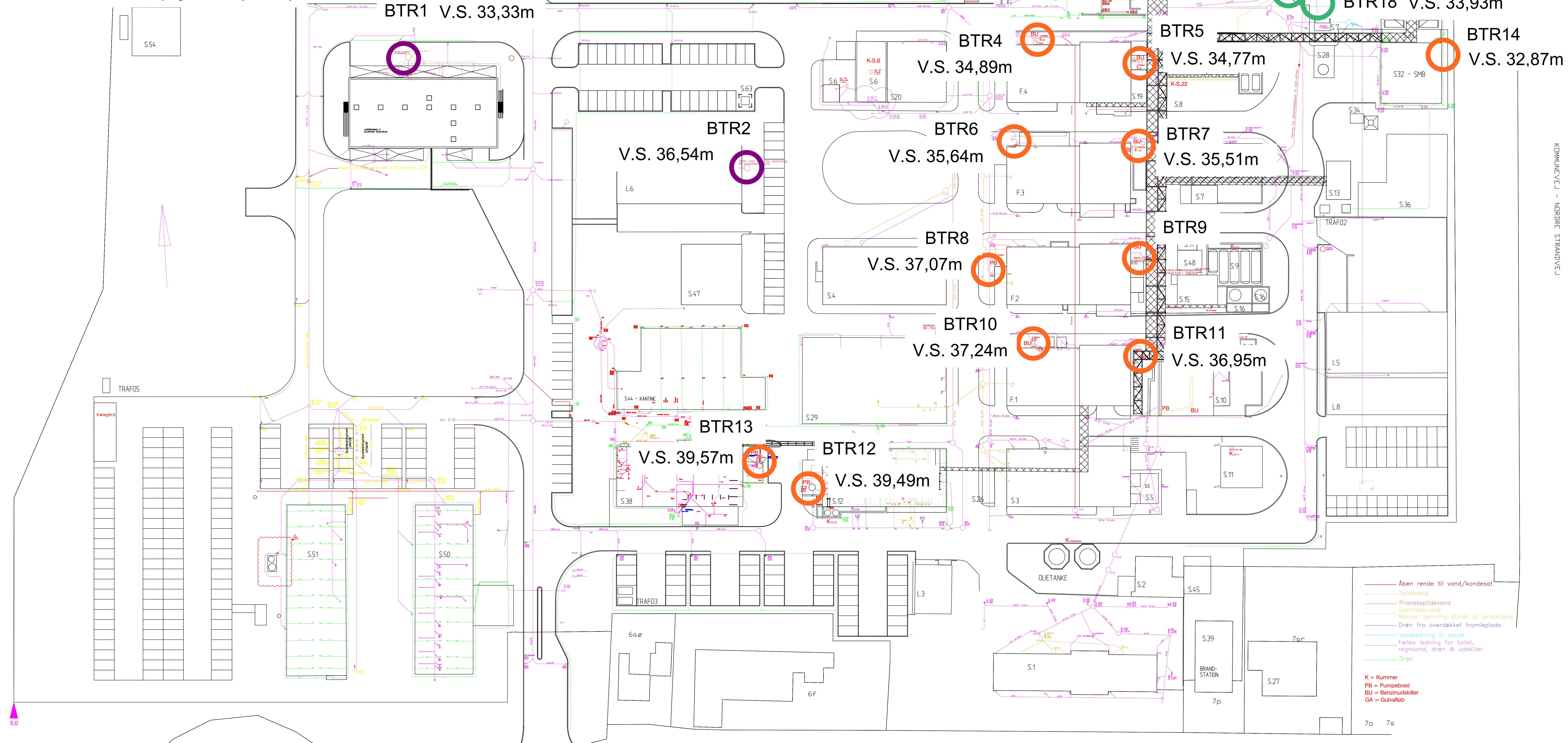
**Bilag G: Situationsplan monitoring iht. BTR**



# Undersøgelsesområder

- Benzinudskiller/pumpebrønd/sandfang/kloakbrønd
- Tanke med processpildevand
- Sikkerhedsbassin for overfladevand (udendørs spild)

V.S. = Vandspejls kote (meter)



- Åben rende til vand/kondensat
  - Toiletvand
  - Processpildevand
  - Overfladevand
  - Morsuel, termning styret af procedure
  - Dren fra overdækket tromleplads
  - Vandledning til havet
  - Fælles ledning for toilet, regnvand, dren & udskiller
  - Dren
- K** = Kummer  
**PB** = Pumpebrønd  
**BU** = Benzinudskiller  
**GA** = Gulvaflob

Rev: A	Tegn: 10-06-2009 MLF	Kontrol: 10-06-2009 HH0
Revisionslekt: Analytisk kontrollab. as built (Rambøll)		
Plantegning Siteplan LULUM Kloakoversigt Lumsås	Tegning oprettet: Tegn: 08-04-2005 MLF Kontrol: 08-04-2005 HH0	Indlæst i AP/Pro
CEM Chemical engineering & Maintenance afd. 633		Tegn nr.: 2-0-8002
H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf: 36437000		

KOMMUNEVEJ - NØRRE STRANDVEJ

LANDEVEJ NR. 530 - ODDENVEJ



**Miljø- og Fødevareministeriet**

Miljøstyrelsen Virksomheder

Lyseng Alle 1

8270 Højbjerg

Tlf.: (+45) 72 54 40 00

**[www.mst.dk](http://www.mst.dk)**