



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

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

**MILJØGODKENDELSE**  
**Forsøgsproduktion af projekt 280 trin**  
**1A-4**

**Januar 2015**





Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-01296  
Ref. rukso/anskr  
Den 5. januar 2015

# MILJØGODKENDELSE

## **For:**

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

Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj.

|                    |   |
|--------------------|---|
| Matrikel nr.:      | 70, Lumsås By, Højby  |
| CVR-nummer:        | 56 75 99 13   |
| P-nummer:          | 1.004.013.458   |
| Listepunkt nummer: | 4.5 Fremstilling af farmaceutiske<br>produkter, herunder<br>mellemprodukter (s) |

## **Godkendelsen omfatter:**

Forsøgsproduktion af projekt 280 trin 1A-4

Dato: 5. januar 2015

Godkendt: Ruth Krogsgaard Sørensen og Annette S. Kristensen

Annonceres den 6. januar 2015

Klagefristen udløber den 3. februar 2015

Søgsmålsfristen udløber den 6. juli 2015

Godkendelsen udløber den 31. oktober 2015

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

|    |  |           |
|----|--|-----------|
| 1. | INDLEDNING .....   | 3         |
| 2. | AFGØRELSE OG VILKÅR .....                                  | 3         |
|    | <b>2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....</b>               | <b>4</b>  |
| 3. | VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....                            | 5         |
|    | <b>3.1 Begrundelse for afgørelse .....</b>                 | <b>5</b>  |
|    | <b>3.2 Miljøteknisk vurdering.....</b>                     | <b>6</b>  |
|    | 3.2.1 Planforhold og beliggenhed .....                     | 6         |
|    | 3.2.2 Generelle forhold .....                              | 6         |
|    | 3.2.3 Indretning og drift .....                            | 7         |
|    | 3.2.4 Luftforurening .....                                 | 8         |
|    | 3.2.5 Lugt .....   | 9         |
|    | 3.2.6 Spildevand.....                                      | 9         |
|    | 3.2.7 Støj .....   | 9         |
|    | 3.2.8 Affald.....  | 9         |
|    | 3.2.9 Jord og grundvand .....                              | 10        |
|    | 3.2.10 Til og frakørsel.....                               | 10        |
|    | 3.2.11 Indberetning/rapportering.....                      | 10        |
|    | 3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld .....                  | 11        |
|    | 3.2.13 Risiko/forebyggelse af større uheld.....            | 11        |
|    | 3.2.14 Bedst tilgængelige teknik .....                     | 11        |
|    | <b>3.3 Udtalelser/høringssvar.....</b>                     | <b>11</b> |
|    | 3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....                | 11        |
|    | 3.3.2 Udtalelse fra borgere mv. ....                       | 12        |
|    | 3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....                      | 12        |
| 4. | FORHOLDET TIL LOVEN.....                                   | 12        |
|    | <b>4.1 Lovgrundlag.....</b>                                | <b>12</b> |
|    | 4.1.1 Miljøgodkendelsen .....                              | 12        |
|    | 4.1.2 Listepunkt.....                                      | 12        |
|    | 4.1.3 BREF.....  | 12        |
|    | 4.1.4 Revurdering.....                                     | 12        |
|    | 4.1.5 Risikobekendtgørelsen .....                          | 13        |
|    | 4.1.6 VVM-bekendtgørelsen .....                            | 13        |
|    | 4.1.7 Habitatdirektivet.....                               | 13        |
|    | <b>4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....</b>      | <b>13</b> |
|    | <b>4.3 Tilsyn med virksomheden .....</b>                   | <b>14</b> |
|    | <b>4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....</b>       | <b>14</b> |
|    | <b>4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....</b> | <b>15</b> |
| 5. | BILAG .....  | 16        |

## **1. INDLEDNING**

H. Lundbeck A/S har den 9. juli 2014 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 280 trin 1A-4. Supplerende oplysninger er modtaget den 8. oktober 2014. Ansøgningen er ajourført den 4. december 2014.

I forsøgsproduktionen anvendes og dannes hovedgruppe 1-stoffer, og dermed er produktionen ikke omfattet af den nuværende miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006.

På baggrund af virksomhedens oplysninger vurderes, at virksomheden under forsøgsproduktionen har truffet de nødvendige foranstaltninger til forebyggelse og begrænsning af forureningen ved anvendelse af BAT. Det ansøgte vil ikke påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet. Der sker ingen ændringer i til- og frakørsel til virksomheden som følge af den ansøgte forsøgsproduktion. Betingelserne for at der kan meddeles godkendelse er således opfyldt, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 18 og 19.

Miljøstyrelsen har den 13. oktober 2014 på baggrund af VVM anmeldelse fra H. Lundbeck A/S truffet særskilt afgørelse om, at forsøgsproduktionen ikke er VVM-pligtig.

## **2. AFGØRELSE OG VILKÅR**

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 samt bilag A (ansøgninger om miljøgodkendelse), bilag B (supplement til miljøansøgningen) og bilag C (vurdering af overholdelse af B-værdier, Hovedgruppe 2 stoffer) godkender Miljøstyrelsen hermed forsøgsproduktion af projekt 280 trin 1A-4.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Godkendelsen er et tillæg til miljøgodkendelse/revurdering af H. Lundbeck A/S af 21. november 2006, og gives på betingelse af, at de vilkår, der er anført i denne godkendelse, også overholdes under forsøgsproduktionen.

Godkendelsen er midlertidig og udløber den 31. oktober 2015.

Godkendelsens vilkår er som udgangspunkt retsbeskyttede i godkendelsens gyldighedsperiode. Godkendelsen tages dog op til revurdering sammen med virksomhedens øvrige miljøgodkendelser 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 listepunkt.

## **2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen**

### ***Luftforurening***

1. Forholdsregler til minimering af emission til luft af N,N-dimethylformamid (DMF) og formaldehyd skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen til Projekt 280, før forsøgsproduktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.
2. Når der anvendes N,N-dimethylformamid (DMF) i forsøgsproduktionen Projekt 280 trin 1A-4 skal afkastluften ledes gennem en basisk skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.

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

3. H. Lundbeck A/S skal orientere tilsynsmyndigheden, når forsøgsproduktion Projekt 280 trin 1A-4 ophører.
4. H. Lundbeck A/S skal straks orientere tilsynsmyndigheden, hvis vilkår i godkendelsen ikke overholdes eller hvis forsøgsproduktionen giver anledning til, at vilkår i godkendelsen af 21. november 2006 ikke overholdes. Ved overtrædelse af vilkår skal virksomheden straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vilkårene igen overholdes.

### **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

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

H. Lundbeck A/S har søgt om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af projekt 280 trin 1A-4. Der er tidligere søgt om godkendelse af disse trin i projekt 280. Der er søgt om godkendelse af forsøgsproduktionens trin 1A frem til udgangen af 2014. Der er meddelt miljøgodkendelse af trin 2A-4 den 30. maj 2014. Denne godkendelse er tidsbegrænset til den 1. august 2015.

Baggrunden for ansøgningen er:

- Trin 1A ønskes fortsat efter 1. januar 2015. Der ønskes i denne forbindelse godkendelse til produktion af en større mængde end i den tidligere gennemførte forsøgsproduktion. De nu ansøgte mængder udgør ca. en fordobling af tidligere ansøgte.
- De i miljøgodkendelsen af 30. maj 2014 godkendte mængder for trin 2A-4 forventes "opbrugt" allerede omkring marts 2015. Forsøgsproduktionen ønskes fortsat efter dette tidspunkt. Der søges om lidt større mængder end tidligere godkendt, nærmere bestemt ca. en faktor 1,1.
- Metanol i trin 3A ønskes substitueret med isopropanol

I forsøgsproduktionen anvendes og dannes hovedgruppe 1-stoffer. Der anvendes således N,N-dimethylformamid (DMF) som solvent i syntesen af trin 2A-stoffet og som reaktant i trin 1A anvendes Diethoxymethan (DEM), der i processen danner formaldehyd.

I H. Lundbeck A/S' gældende miljøgodkendelse, revurderingen fra 21. november 2006, er i vilkår 1.11 anført, at ved forsøgsproduktioner, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 1, skal der 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". Hovedgruppe 1-stoffer er kemiske stoffer, om hvilke det i dag vides, at de er særligt farlige for sundheden eller særligt skadelige for miljøet.

De ansøgte produktionsmængder er ca. 760 kg. trin 1A stof og ca. 666 kg. trin 4 stof.

Den ansøgte forsøgsproduktion er planlagt gennemført i perioden frem til og med oktober 2015.

Som det fremgår af afsnit 1 er det vurderet, at det ansøgte kan godkendes under iagttagelse af de forhold, der fremgår af § 18 og 19 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen har vurderet, at H. Lundbeck A/S har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen, og at forsøgsproduktionen Projekt 280 trin 1A-4 kan gennemføres uden at påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensyn til omgivelserne sårbarhed og kvalitet.

## **3.2 Miljøteknisk vurdering**

### ***3.2.1 Planforhold og beliggenhed***

H. Lundbeck A/S er beliggende på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden ligger på matrikel nr. 7o, Lumsås by, Højby. Arealet er i byzone.

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

Virksomheden er beliggende i et område med almindelige drikkevandsinteresser.

### ***3.2.2 Generelle forhold***

Den forventede produktion i forbindelse med forsøgsproduktion Projekt 280 trin 1A-4 er ca. 760 kg. trin 1A stof og ca. 666 kg. trin 4 stof.

I den ansøgte forsøgsproduktion anvendes og dannes hovedgruppe 1 stoffer. Der anvendes således N,N-dimethylformamid (DMF) og i trin 1A anvendes diethoxymethan (DEM), der i forbindelse med syre hydrolyseres til formaldehyd.

De øvrige opløsningsmidler, der anvendes i den ansøgte forsøgsproduktion er alle hovedgruppe 2-stoffer, der anvendes på daglig basis i eksisterende produktioner på virksomheden eller anvendes/er anvendt i forsøgsproduktioner. Stofferne er omfattet af den eksisterende miljøgodkendelse.

I tabel 1 er angivet de mængder af stoffer/kemikalier, der anvendes i den ansøgte forsøgsproduktion. CAS nr. mm. fremgår af virksomhedens ansøgning, vedlagt som bilag A.

H. Lundbeck A/S oplyser, at der i den ansøgte forsøgsproduktion alene anvendes enhedsoperationer, som virksomheden er vant til at udføre i fabrikkerne (destillationer, reaktioner, ekstraktioner, filtreringer, vask og tørring). Disse enhedsoperationer udføres på daglig basis i de eksisterende produktioner på virksomheden. Tilsvarende anvendes de organiske opløsningsmidler (hovedgruppe 2-stoffer), som skal anvendes i forsøgsproduktionen, også på daglig basis i de eksisterende produktioner på virksomheden eller anvendes/har været anvendt i forsøgsproduktioner. Forsøgsproduktionen giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift.

Der er tale om en forsøgsproduktion med en varighed på under 2 år, og som på grund af varigheden er omfattet af bilag 2, punkt 15 i VVM-bekendtgørelsen. Forsøgsproduktionen er således screeningspligtig. Tidsbegrænsningen af godkendelsen til den 31. 10 2015 er i overensstemmelse med både virksomhedens miljøansøgning og VVM anmeldelse. Der henvises til afsnit 4.1.6.



*Tabel 1. Oversigt over anvendte organiske opløsningsmidler og mængder*

| Stof<br>hovedgruppe, klasse                         | Mængder i trin 1A<br>(til produktion af trin 1A<br>stof) | Mængder i trin 2A-4<br>(til produktion af trin 4<br>stof) |
|---|--|---|
| Diethoxymethan (DEM) – dannes<br>formaldehyd<br>HG1 | 690 kg   |   |
| N,N-Dimethylformamid<br>HG1                         |  | 1.210 kg  |
| Myresyre<br>HG2, kl. I                              | 600 kg   |   |
| Eddikesyre (80%)<br>HG2, kl. II                     | 860 kg   |   |
| Dimethylamin (40%)<br>HG2, kl. II                   | 1.130 kg   |   |
| THF<br>HG2, kl. II                                  |  | 190 kg  |
| Acetonitril<br>HG2, kl. II                          |  | 685 kg  |
| Toluen<br>HG2, kl. II                               |  | 27.400 kg   |
| Ethylacetate<br>HG2, kl. II                         |  | 2.790 kg  |
| Isopropanol<br>HG2, kl. II                          |  | 31.350 kg   |
| N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)<br>HG2, kl. II         |  | 2.500 kg  |

### **3.2.3 Indretning og drift**

I den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 er der stillet vilkår til virksomhedens indretning og drift, herunder vilkår til opbevaring af opløsningsmidler og andre råvarer, samt til opbevaring af kemikalieaffald.

Den ansøgte forsøgsproduktion anvender samme enhedsoperationer og samme typer opløsningsmidler (hovedgruppe 2-stoffer), som de nuværende eksisterende produktioner på virksomheden. Dog anvendes/dannes hovedgruppe 1-stoffet N,N-dimetylformamid (DMF) og diethoxymethan (DEM), der i forbindelse med syre hydrolyseres til formaldehyd.

Forsøgsproduktionen foregår i batch.

H. Lundbeck A/S oplyser, at DMF og DEM til brug for forsøgsproduktionen opbevares på oplagsplads S42. På denne oplagsplads må der ifølge miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 opbevares opløsningsmidler, råvarer og kemikalieaffald.

Forsøgsproduktionen giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de eksisterende vilkår i miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 er dækkende. Der stilles ikke yderligere vilkår til virksomhedens drift og indretning.

### **3.2.4 Luftforurening**

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

Der er i den eksisterende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 fastsat vilkår om, at luftrensningsanlægget ERS skal være i drift under produktionen, og at stop af anlægget skal være så kortvarige som muligt. Dette vilkår vil også gælde under den ansøgte forsøgsproduktion.

Når der anvendes N,N-dimethylformamid (DMF) i forsøgsproduktionen vil afkast fra reaktoren via dyrkør ledes gennem en anden reaktor fyldt med vandig natronlud, dvs. en lokal skrubber, hvor eventuelle DMF-dampe fanges før tilledning til peakshaver og ERS-anlægget. Dette fastholdes ved vilkår.

I godkendelsen fra 2006 er fastsat en række vilkår om luftforurening. Der er således fastsat grænseværdier for den samlede emission af hovedgruppe 2-stoffer, ligesom der er fastsat vilkår om årlig rapportering af driften af ERS-anlægget og dokumentation for overholdelse af luftvilkår. Der er ikke stillet vilkår om overholdelse af B-værdier.

Der er ikke i miljøgodkendelsen/revurdering fra 2006 fastsat luftvilkår rettet til anvendelse af hovedgruppe 1-stoffer. I den ansøgte forsøgsproduktion anvendes og dannes hovedgruppe 1 stoffer. Der anvendes således N,N-dimethylformamid (DMF) og i trin 1A anvendes diethoxymethan (DEM), der i forbindelse med syre hydrolyseres til formaldehyd.

De i tabel 1 angivne mængder er virksomhedens bedste bud på nuværende tidspunkt. Det fremgår af virksomhedens ansøgning, at der er tale om procesudvikling, og at der derfor vil kunne finde mindre udsving sted i forbruget af opløsningsmidler. For hovedgruppe 2 stoffer er disse allerede dækket af vilkår i afgørelsen fra 2006, og eventuelle ændringer vil ske under overholdelse af disse vilkår. For hovedgruppe 1 stoffer vil der kun ske ændringer af mængder, hvis dette medfører mindre eller samme emission som angivet i ansøgningen.

Der vil generelt ikke foretages ændringer, der giver anledning til øgede emissioner end beskrevet i ansøgningen.

Virksomheden har i ansøgningen samt supplement hertil redegjort for luftemissioner og overholdelse af B-værdier under forsøgsproduktionen Projekt 280 trin 1A-4. Beregningerne bygger på worst case. Det fremgår af disse beregninger, at B-værdier og emissionsgrænseværdier overholdes med god margin. Der henvises til Bilag A og B.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til at stille yderligere vilkår for luftemissioner under den godkendte forsøgsproduktion, da der er tale om forsøg af begrænset varighed. Der stilles heller ikke vilkår om målinger under forsøgsproduktionen. Miljøstyrelsen forventer, at eventuelle emissionsmålinger er en naturlig del af forsøget, således at disse kan danne grundlag for en eventuel permanent godkendelse.

I ansøgningen har H. Lundbeck A/S beskrevet en række forholdsregler af driftsmæssig karakter til minimering af luftemissionen fra den ansøgte forsøgsproduktion. Disse forholdsregler har indgået som en del af Miljøstyrelsens vurdering af luftforureningen fra forsøgsproduktionen. H. Lundbeck A/S har oplyst, at forholdsreglerne indskrives i produktionsforskrifterne for de enkelte produktioner, hvilket sikrer, at processerne styres som angivet. For at sikre fastholdelse af dette, stiller Miljøstyrelsen vilkår om at der i produktionsforskrifterne skal være indskrevet forholdsregler til minimering af emissionen til luft for den ansøgte forsøgsproduktion, og at disse skal være til rådighed for tilsynsmyndigheden på forlangende.

### **3.2.5 Lugt**

Der er ikke fastsat lugtvilkår i miljøgodkendelse/revurdering af 2006, men alene vilkår om overholdelse af B-værdier. H. Lundbeck A/S oplyser, at der ikke forventes lugt fra den ansøgte forsøgsproduktion.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for at fastsætte lugtvilkår for den ansøgte produktion.

### **3.2.6 Spildevand**

Der er i miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 fastsat vilkår om, at der ikke må udledes processpildevand direkte til recipienten, og dette vil også gælde for den ansøgte forsøgsproduktion. Der stilles ikke yderligere vilkår vedrørende spildevand fra den ansøgte produktion.

H. Lundbeck A/S oplyser, at alt processpildevand fra forsøgsproduktioner opsamles og bortskaffes til NORD.

### **3.2.7 Støj**

Forsøgsproduktionen vil ikke ændre på indretning og drift af virksomheden, og der kommer ikke nye støjkluder i forbindelse med forsøgsproduktionen. Der er i den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 fastsat støjgrænser for områder uden for virksomhedens område. Virksomheden skal til enhver tid overholde disse støjgrænser, også under den ansøgte forsøgsproduktion. Der stilles ikke yderligere støjvilkår.

### **3.2.8 Affald**

I henhold til den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 skal mængden af affald løbende søges mindsket mest muligt. Det er desuden en forudsætning for godkendelsen, at affaldshierakiet er iagttaget, jf. § 19 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Ved den ansøgte forsøgsproduktioner forventes produceret ca. 153,5 tons kemikalieaffald, der bortskaffes til destruktion hos godkendt affaldsbehandler. I 2014 udgjorde virksomhedens samlede mængde af kemikalieaffald ca. 6.500 tons, så mængden fra den ansøgte forsøgsproduktion udgør ca. 2,4 % af den årlige affaldsmængde.

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 Jord og grundvand**

I den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 er der stillet en række vilkår med henblik på at beskytte jord og grundvand. Det drejer sig især om vilkår til opbevaring af opløsningsmidler, råvarer og kemikalieaffald, vilkår til af- og pålæsning af olier og kemikalier samt vilkår til inspektion af oplagspladser. Råvarer til de ansøgte produktioner vil blive opbevaret på tilsvarende vis som til den øvrige produktion på H. Lundbeck A/S, og vilkårene til opbevaring skal derfor også overholdes under den ansøgte forsøgsproduktion.

Miljøstyrelsen finder ikke behov for at stille yderligere vilkår til beskyttelse af jord og grundvand fra forsøgsproduktionen.

H. Lundbeck A/S har i ansøgningen gennemgået de anvendte stoffer med henblik på at vurdere, hvorvidt forsøgsproduktionen vil udløse udarbejdelse af basistilstandsrapport i henhold til godkendelsesbekendtgørelsen<sup>1</sup>. På basis heraf vurderer H. Lundbeck A/S, at virksomheden ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Som udgangspunkt er alle bilag 1-virksomheder, som 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. Kravet er, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport i forbindelse med første revurdering eller miljøgodkendelse efter 7. januar 2014, i udgangspunkt for *hele* virksomheden.

H. Lundbeck A/S har i forbindelse med en ansøgning om miljøgodkendelse til en permanent produktion igangsat arbejdet med udarbejdelse af en basistilstandsrapport for hele virksomheden.

Miljøstyrelsen vurderer derfor undtagelsesvist, at kravet om basistilstandsrapport for den ansøgte forsøgsproduktion kan fraviges med henvisning til, at der jf. virksomhedens redegørelse vurderes, at spild til jord/grundvand ikke er sandsynlig i forbindelse med den ansøgte forsøgsproduktion, og at forsøgsproduktionen sker på eksisterende anlæg. I forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapport for hele virksomheden skal forsøgsproduktioner indgå.

### **3.2.10 Til og frakørsel**

H. Lundbeck A/S oplyser, at den ansøgte forsøgsproduktion ikke vil ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller på den eksisterende støjbelastning fra virksomheden. Der stilles ikke vilkår i forbindelse med til- og frakørsel.

### **3.2.11 Indberetning/rapportering**

I den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 er der fastsat en række vilkår om årlig rapportering, bl.a. i form af dokumentation for luftforurening, støj, affald, forbrug af råvarer, vand og energi mv. Rapporteringen skal omfatte virksomhedens samlede produktion, og dermed også den ansøgte forsøgsproduktion.

Da der er tale om en midlertidig godkendelse, der ophører den 31. oktober 2015 stiller Miljøstyrelsen dog vilkår om, at H. Lundbeck A/S skal orientere Miljøstyrelsen, når forsøgsproduktionen ophører.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

### **3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld**

Forsøgsproduktionen vil foregå på eksisterende produktionsudstyr og med enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis på virksomheden.

Forsøgsproduktionen giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld. Der stilles ikke vilkår herom.

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

H. Lundbeck A/S er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>2</sup>. Det fremgår af ansøgningen, at virksomheden har vurderet, at de øgede mængder som følge af den ansøgte forsøgsproduktion ikke ændrer på dette.

### **3.2.14 Bedst tilgængelige teknik**

Der er i miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 fastsat vilkår om, at anvendelse af råvarer, hjælpestoffer, energi og vand skal begrænses til det mindst mulige under hensynstagen til den godkendte produktion.

I forbindelse med ansøgning om forsøgsproduktion har H. Lundbeck A/S forholdt sig til mulighederne for at foretage substitution af hovedgruppe 1-stoffer for at undgå anvendelse af disse. Virksomhedens overvejelser fremgår af ansøgningen, vedlagt som bilag A.

Virksomheden har vurderet, at de 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

Miljøstyrelsen skal i henhold til gældende regler revurdere virksomhedens miljøgodkendelser, når der offentliggøres en BAT-konklusion, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. Både OFC og CWW vedrører listepunkt 4.5. Det forventes, at der vedtages og offentliggøres BAT konklusioner for CWW i første halvdel af 2015.

Miljøstyrelsen vil i forbindelse med kommende revurdering af virksomhedens godkendelser forholde sig til den samlede virksomheds efterlevelse af BAT-konklusioner.

## **3.3 Udtalelser/høringssvar**

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

Odsherred Kommune har udtalt, at man ikke har nogen indvendinger mod det ansøgte forsøgsprojekt, da dette ikke medfører ændret arealanvendelse eller på anden måde påvirker beskyttede naturtyper og/eller levesteder for strengt beskyttede arter omfattet af habitatdirektivets bilag IV. Der henvises til at kommunens tidligere udtalelse i en tilsvarende sag også dækker forholdene for den ansøgte forsøgsproduktion. Her har kommunen udtalt:

---

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

"I det komplekse område med mose, eng og vandhuller, der findes NV for anlægget, er det muligt/sandsynligt, at der forekommer spidssnudet frø og stor vandsalamander, men kommunen er ikke i besiddelse af konkrete oplysninger herom. Mange vandhuller i kommunen har aldrig været undersøgt for forekomst af padder. Det er ikke så sandsynligt, at der er vigtige raste- eller yngleområder for andre af de nævnte arter, idet området nok er for fugtigt for markfirben, grøn mosaikguldsmed kræver vandhuller med planten Kребseklo (ikke almindelig, men forekomst i et af områdets vandhuller kan ikke helt udelukkes). Yngle- og rasteområder for flagermus er i bygninger eller hule træer, (forskelligt fra fra art til art) – der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller."

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

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 19. august 2014. Der er ikke modtaget henvendelser fra offentligheden vedrørende ansøgningerne.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

H. Lundbeck A/S har haft udkast til miljøgodkendelse i høring. Virksomheden har sendt enkelte bemærkninger til udkastet. Der er udelukkende tale om præciseringer, som efterfølgende er indarbejdet i godkendelsen.

## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

#### **4.1.1 Miljøgodkendelsen**

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

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

#### **4.1.2 Listepunkt**

H. Lundbeck A/S er omfattet af listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>3</sup>

#### **4.1.3 BREF**

Virksomheden har vurderet, at de er omfattet af følgende BREF-dokumenter:

- Organiske finkemikalier
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer
- Emissioner fra oplagring
- Energieffektivitet

De to førstnævnte omhandler virksomhedens hovedlistepunkt.

#### **4.1.4 Revurdering**

Godkendelsens vilkår er som udgangspunkt retsbeskyttede i godkendelsens gyldighedsperiode. Godkendelsen tages dog op til revurdering sammen med virksomhedens øvrige miljøgodkendelser i overensstemmelse med reglerne

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

#### **4.1.5 Risikobekendtgørelsen**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>4</sup>.

#### **4.1.6 VVM-bekendtgørelsen**

Virksomheden er opført på bilag 1, punkt 6e i VVM-bekendtgørelsen<sup>5</sup>:

Virksomheder til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces. Den ansøgte forsøgsproduktion er imidlertid omfattet af bilag 2, punkt 15 i VVM-bekendtgørelsen: Projekter i bilag 1, som udelukkende eller hovedsageligt tjener til udvikling og afprøvning af nye metoder eller produkter, og som ikke anvendes mere end 2 år.

Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og har den 13. oktober 2014 truffet særskilt afgørelse om, at den ansøgte forsøgsproduktion ikke er VVM-pligtig.

#### **4.1.7 Habitatdirektivet**

De nærmeste Natura 2000-områder er Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke, der ligger i ca. 0,8 km afstand fra virksomheden. Det ansøgte er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Den ansøgte forsøgsproduktion vil på grund af afstanden ikke i sig selv, samlet set eller i forbindelse med andre planer og projekter kunne påvirke Natura 2000-områder væsentligt.

Det anmeldte projekt udføres på eksisterende anlæg og vil ikke medføre ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer. Den ansøgte forsøgsproduktion vil derfor ikke i sig selv, samlet set eller i forbindelse med andre planer og projekter kunne påvirke konkrete bilag IV-arter.

Det er på baggrund af sagens oplysninger samt udtalelse fra Odsherreds Kommune Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke skal foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkning på Natura 2000-områder eller konkrete bilag IV arter, jf. habitatdirektivet<sup>6</sup>.

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

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006
- Tillægsgodkendelse af 30. maj 2014 til forsøgsproduktion af projekt 280, trin 2A, 3A, 1B+2B. Godkendelsen omfatter desuden trin 4. Godkendelsen udløber den 1. august 2015.

---

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

<sup>5</sup> Bekendtgørelse nr. 764 af 23. juni 2014 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

- Tillægsgodkendelse af 10. juli 2014 til forsøgsproduktion af udgangsstof til produktion af Nalmefene, trin 2-3). Godkendelsen udløber den 1. februar 2015
- Miljøgodkendelse af 21. oktober 2014 af forsøgsproduktion af projekt 701a (trin 3b, 6A og 7A) samt forsøgsproduktion af projekt 146 (trin 1A-2A). Godkendelsen udløber den 31. oktober 2015.

### 4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Odsherreds Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald og tilslutning af spildevand til kommunalt anlæg.

### 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

En eventuel klage kan indgives via Natur- og Miljøklagenævnets Klageportal som tilgås via [Borger.dk](http://borger.dk) eller [Virk.dk](http://virk.dk). Vejledning om hvordan borgere, virksomheder og organisationer logger på og anvender Klageportalen findes på [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk), [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Klagen skal være modtaget senest den 3. februar 2015.

Alternativt kan en eventuel klage sendes skriftligt til Miljøstyrelsen Virksomheder, Lyseng Allé 1, 8270 Højbjerg eller [aar@mst.dk](mailto:aar@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 3. februar 2015 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet via Klageportalen.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,



3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

#### *Betingelser, mens en klage behandles*

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

#### *Søgsmål*

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

## **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Odsherred Kommune [kommune@odsherred.dk](mailto:kommune@odsherred.dk)

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

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

Embedslægen [seost@sst.dk](mailto:seost@sst.dk)

## 5. **BILAG**

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse af projekt 280 trin 1A-4, ansøgning af 8. juli 2014 - opdateret den 4. december 2014.

Bilag B: Ajourført supplement til miljøansøgninger, dateret 8. oktober 2014

Bilag C: Liste over sagens akter

Oddenvej 182 - Lumsås  
4500 Nykøbing Sj.

Tel +4536437045  
Fax +4536438251

E-mail rvn@lundbeck.com  
www.lundbeck.com

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

Dato 08.07.2014 – opdateret pr. 04.12.2014

Vor ref RVN

Deres ref

### Ansøgning om forsøgsproduktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om forsøgsproduktion til produktion af trin 1A, 2A, 3A, 1B+2B og 4 i projekt 280 (herefter benævnt trin 1A-4 i projekt 280).

Produktionen planlægges at foregå fra d. 01.11.2014 til og med oktober 2015.

#### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

|  |   |
|--|---|
| Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.   | H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.<br>Tlf.: 3643 7000   |
| Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.   | H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.<br>Matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby.<br><br>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.<br><br>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 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. | Denne ansøgning dækker forsøgsproduktion af trin 1A-4 i projekt 280.<br><br>I processen dannes hovedgruppe 1 stoffet Formaldehyd (trin 1A) og der anvendes hovedgruppe 1 stoffet N,N-dimethylformamid (DMF). Virksomhedsgodkendelsen omfatter ikke umiddelbart brug af hovedgruppe 1 stoffer.  |   |  |  |                      |           |   |       |  |  |     |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.          | <p>Virksomheden er ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen.</p> <p><b>Oplag i forhold til Risikobekendtgørelsen</b></p> <p>Nuværende oplag pr. 1. december 2014:</p> <table border="1" data-bbox="703 925 1433 1104"> <thead> <tr> <th colspan="3">Nuværende oplag pr. 1. december 2014:</th> </tr> <tr> <th>Risikobekendtgørelse</th> <th>kolonne 2</th> <th>gennemsnit for de sidste 12 måneder - kolonne 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TOTAL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>tox</td> <td>0,839</td> <td>0,850</td> </tr> <tr> <td>brand</td> <td>0,446</td> <td>0,557</td> </tr> <tr> <td>miljø</td> <td>0,698</td> <td>0,738</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Råvarer anvendt i P280</b><br/>De organiske opløsningsmidler som udgør 90% af forbruget af organiske opløsningsmidler i processen, findes som tankvarer i tankgårde på virksomheden. Da tanke i tankgårde indgår med fuld tankvolumen uanset aktuel fyldning i beregningen af brøksummen, er disse opløsningsmidler indeholdt i ovenstående brøksum. Resterende organiske opløsningsmidler anvendt i P280 vil ikke rykke på resultatet indenfor de 3 klasser.</p> <p>I projekt 280 anvendes udgangsstoffer/reaktanter, som tilhører klasse 1 og 2 i risikobekendtgørelsen. Der vil desuden blive produceret affald tilhørende klasse 2. Knap 50% af den mængde klasse 1 udgangsstof, som skal anvendes i løbet af produktionsperioden (indtil oktober 2015) er allerede på lager, og dermed indeholdt i brøksummen for tox.</p> <p><b>Overvågning og styring af oplag generelt</b><br/>De råvarer der påvirker brand- og miljø-kategorien er typisk organiske opløsningsmidler (reaktionsmedie), som anvendes på virksomheden i store voluminer og derfor opbevares på tank i tankgårde på virksomheden. Tankgårde indgår med fuld tankvolumen uanset aktuel fyldning i beregningen af brøksummen.</p> <p>De råvarer der påvirker tox-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 bevidst undgås. Råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lager-styringssystem med den af leverandøren oplyste holdbarhed og sendes til destruktions ved overskridelse af denne dato. Dette er med til at sikre, at der løbende vurderes på</p> | Nuværende oplag pr. 1. december 2014:           |  |  | Risikobekendtgørelse | kolonne 2 | gennemsnit for de sidste 12 måneder - kolonne 2 | TOTAL |  |  | tox | 0,839 | 0,850 | brand | 0,446 | 0,557 | miljø | 0,698 | 0,738 |
| Nuværende oplag pr. 1. december 2014:  |  |   |  |  |                      |           |   |       |  |  |     |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Risikobekendtgørelse   | kolonne 2  | gennemsnit for de sidste 12 måneder - kolonne 2 |  |  |                      |           |   |       |  |  |     |       |       |       |       |       |       |       |       |
| TOTAL  |  |   |  |  |                      |           |   |       |  |  |     |       |       |       |       |       |       |       |       |
| tox  | 0,839  | 0,850   |  |  |                      |           |   |       |  |  |     |       |       |       |       |       |       |       |       |
| brand  | 0,446  | 0,557   |  |  |                      |           |   |       |  |  |     |       |       |       |       |       |       |       |       |
| miljø  | 0,698  | 0,738   |  |  |                      |           |   |       |  |  |     |       |       |       |       |       |       |       |       |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>oplag fx af klasse 1 og 2 stoffer, og kassation finder sted, ved behov.</p> <p>Produktionen af affald tilhørende klasse 2 kan komme fra forsøgsproduktioner eller fra én fast produktion (der kører 2-3 kampagner i løbet af året, med en varighed på ca. 5 uger). Overholdelse af brøksum i forhold til affaldsproduktion bliver styret ved afsendelse af affaldsleverancer, når en fastsat mængde affald nås.</p> <p>Der trækkes fast en gang om måneden en oversigt over aktuel lagerbeholdning, og brøksum beregnes. Denne frekvens øges ved viden om hjemkomst af mange nye råvarer, råvarer der hjemkommer i større mængder end normalt, eller råvarer der tilhører en klasse i risikobekendtgørelsen med meget lav tærskelværdi.</p> |
| <p>Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.</p> | <p>Produktionen planlægges at foregå fra d. 01.11.2014 til og med oktober 2015.</p> <p>Det forventes at producere ca.760 kg Trin 1A stof og 666 kg Trin 4 stof.</p>  |

### C. Oplysninger om etablering

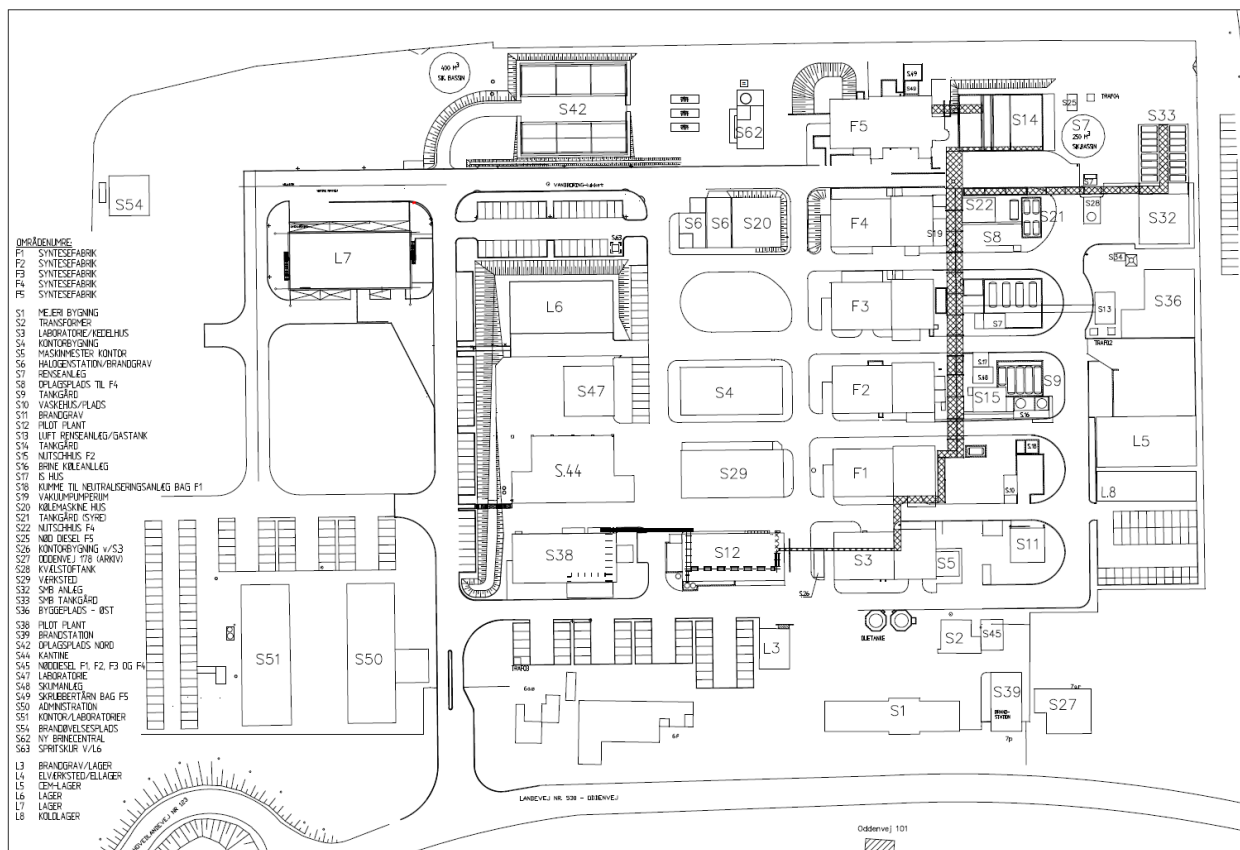
Afsnit er ikke relevant da det ansøgte ikke kræver bygningsmæssige udvidelser.

### D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

Der henvises til Miljøteknisk beskrivelse nov. 2003. Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning. Forsøgsproduktionen 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

Generelt henvises til Miljøteknisk beskrivelse nov. 2003. Der er dog foretaget forskellige ændringer i forhold til denne beskrivelse. Væsentlige ændringer er der løbende orienteret/ansøgt om hos Miljøstyrelsen.



## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.

I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:

|                           | mængde i kg |
|---------------------------|-------------|
| Udgangsstoffer            | 2.580       |
| mellemprodukter           | 2.750       |
| færdigvare                | 666         |
| syre/base                 | 13.800      |
| salte                     | 2.100       |
| Procesvand                | 55.600      |
| Organisk opløsningsmiddel | 70.400      |

Forbrug af vand og energi for denne forsøgsproduktion vil ikke adskille sig nævneværdigt fra tidligere forsøgsproduktioner.

For info om Lundbeck, Lumsås totale forbrug af råvarer, energi og vand henvises til Grønt Regnskab 2013 og Årsrapport for

|   | 2013.  |                              |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
|---|--|------------------------------|---------|---------|--|--|------------------------------|----------|---------------------|-----------|-----------------|-----------|------|-----------------|---------|--------|---------------|---------|---------|
| 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. | Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F1-F6, samt bilag G1).   |                              |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
| Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).   | <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"> <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>Fabrikat</td> <td>Danstoker OPTI 1000</td> <td>Danstoker</td> </tr> <tr> <td>Installationsår</td> <td>2010/2011</td> <td>1995</td> </tr> <tr> <td>Indfyret effekt</td> <td>5,66 MW</td> <td>5,5 MW</td> </tr> <tr> <td>Brændselstype</td> <td>Bioolie</td> <td>Gasolie</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasvarmepumper (2 stk. 38 kW gasvarmepumper m. kedel). 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> | Fabrikat | Danstoker OPTI 1000 | Danstoker | Installationsår | 2010/2011 | 1995 | Indfyret effekt | 5,66 MW | 5,5 MW | Brændselstype | Bioolie | Gasolie |
|   | Kedel 1  | Kedel 2                      |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
|   |  | <i>Kører kun som back-up</i> |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
| Fabrikat  | Danstoker OPTI 1000  | Danstoker                    |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
| Installationsår   | 2010/2011  | 1995                         |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
| Indfyret effekt   | 5,66 MW  | 5,5 MW                       |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
| Brændselstype   | Bioolie  | Gasolie                      |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
| Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.   | Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F10).  |                              |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |
| Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.   | Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F10).  |                              |         |         |  |  |                              |          |                     |           |                 |           |      |                 |         |        |               |         |         |

### 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.

Der fremsendes særskilt gennemgang af disse BREF-dokumenter, der viser hvordan Lundbeck, Lumsås lever op til BAT.

### **Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer**

#### N,N-Dimethylformamid

I syntesen af Trin 2A-stoffet benyttes N,N-dimethylformamid (DMF) som solvent. Syntesen kræver høj temperatur (>100 °C) og et SN<sub>2</sub> (bimolekular nukleofil substitution) reaktion fremmede solvent i kombination med vand. Solventer der kan benyttes i denne reaktion tilhører gruppen dipolære aprotiske solventer og omfatter bl.a. DMF, Dimethyl sulfoxid (DMSO), dimethylacetamid (DMA), acetonitril (MeCN), formamid og N-Methylpyrrolidon (NMP) som de mest anvendte.

I DMF ses 85-95% omsætning af Trin 1A-stof efter 2-4 timer ved ca. 105°C. Der dannes kun få biprodukter og i lille mængde. Typisk haves en HPLC renhed på ca. 90-95% under reaktion og efter endt reaktion af mængden af trin 2A stof.

Formamid, DMA og NMP er alle mærket med H360D (kan skade det ufødte barn) og er derfor ikke reelle alternativer. Før NMP blev mærket med H360D blev et substitutions forsøg udført for at undersøge om NMP kunne erstatte DMF. Reaktionen førte til en megen uren reaktionsblanding (HPLC renhed af Trin 1 + trin 2-stof er 56 % efter 2 timers reaktion og 38% efter 5,5 timers reaktion) og NMP blev udelukket som et substitutions solvent til DMF. N-ethylpyrrolidon (NEP) er en analog til NMP og er blevet benyttet som et substitutionssolvent for NMP. NEP viste sig ikke egnet som substitutionssolvent for DMF i syntesen af Trin 2A-stof – samme resultat som med NMP med megen uren reaktionsblanding (HPLC renhed af Trin 1A + trin 2A-stof er 32 % efter 2 timers reaktion) blev observeret.

DMSO er generelt et godt alternativt til DMF, men syntesen af Trin 2A-stof foregår under stærkt basiske betingelser, hvor dimethylamin substitueres (hydroxid ioner dannes) med cyanid. Kombinationen af DMSO og stærk base vil danne DMSO anionen (Dimsyl ionen) der er ustabil ved opvarmning. Ved opvarmning til 70-80°C fås en ukontrollerbar og exoterm dekomponering af Dimsyl anionen. Da syntesen af Trin 2A-stof sker ved 100-110°C så må DMSO udelukkes af specielt sikkerhedsmæssige årsager.

Acetonitril's kogepunkt er ved 82°C og er derfor ikke velegnet som alternativt solvent til DMF, da reaktionstemperaturer på > 100 °C er påkrævet.

DMPU (Dimethylpropylen urea / 1,3-Dimethyl-3,4,5,6-tetrahydro-2(1H)-pyrimidinon) er klassificeret som et bedre solvent end DMF, men er ikke så udbredt pga dets tilgængelighed (fremstilling/pris). DMPU er blevet forsøgt som substitutionssolvent for DMF i syntesen af Trin 2A-stof. Det blev observeret at DMPU som NMP og NEP ikke kan substituere DMF, da reaktionen også med DMPU er meget uren (HPLC renhed af Trin 1 + trin 2-stof er 33 % efter 2 timers reaktion).

Øvrige procesforbedringer:

I udviklingslaboratoriet er der også blevet arbejdet på at minimere mængden af DMF. Det er lykkedes og mængden af DMF er reduceret med 1/3.



Pga. forhold mellem vand og DMF i fasen er damptrykket af DMF over fasen meget mindre end damptrykket over rent DMF<sup>1</sup>. Derfor forventes udledning via dampfasen i oparbejdningen, at være meget lille, som også beskrevet i afsnittet herunder.

#### N-Methylpyrrolidon (NMP):

Substitutionsovervejelserne for NMP er meget lig dem for DMF. NMP benyttes som solvent i denne syntese, som kræver høj temperatur (>120 °C) og et SN2 (bimolekular nukleofil substitution) reaktions fremmende solvent. Rækken af solventer der kunne foreslås som alternativer, tæller de samme, som angivet i afsnittet herover vedr. DMF.

Oprindeligt (tiden før Lundbeck) blev syntesen udført i DMF, men substitutionsforsøg hos Lundbeck viste, at NMP er et velegnet solvent. Denne substitution af DMF blev udført før NMP blev mærket med H360D (kan skade det ufødte barn) som DMF, DMA og formamid. Solventet N-Ethylpyrrolidon (NEP), der ikke er testet i denne reaktion, kunne være et alternativ, men NEP er så strukturelt ens med NMP, at det analogi betragtet ikke er en formålstjenlig substitution.

DMSO og Acetonitril må udelukkes som mulige substituenter, grundet de samme overvejelser og argumenter som angivet i afsnit om DMF.

#### Øvrige procesforbedringer:

I udviklingslaboratoriet er der også blevet arbejdet på at minimere mængden af det dipolære aprotiske solvent. Det er lykkedes, og reaktionen køres derfor nu i ca. 3,5 voluminer NMP mod oprindelige ca. 7 voluminer DMF.

#### Diethoxymethan (DEM):

I syntesen, trin 1A, benyttes Diethoxymethan (**DEM**) som reaktant. Trin 1A er en Mannich reaktion, som er en kemisk reaktion mellem 3 komponenter, hvoraf den ene komponent er formaldehyd og de to andre er en primær/sekundær amin og et "hydrogen aktivt substrat". Dermed er formaldehyd et uundgåeligt molekyle i trin 1A.

Oprindeligt (tiden før Lundbeck) blev syntesen udført med 37 % formaldehyd (1,1-1,3 ækvivalenter) i vand. Hos Lundbeck er brugen af ren formaldehyd substitueret til DEM (1,3 ækvivalenter). Dermed undgås en håndtering af formaldehyd, da formaldehyd først dannes, når kemikalierne er i de lukkede syntese apparater, hvilket arbejdsmiljømæssigt er en fordel og det miljømæssigt samtidig vil mindske eventuel diffus emission af formaldehyd. Et DEM molekyle spaltes med syre til et molekyle formaldehyd og to molekyler ethanol.

## H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### **Luftemission**

#### Hovedgruppe 1

|        |   |                                  |   |
|--------|---|----------------------------------|---|
| 690 kg | diethoxymethan (DEM)<br>(ingen B-værdi) | CAS nr. 50-00-0<br>(formaldehyd) | Fordeler sig mellem luft/affald.<br>Se afsnit om Formaldehyd. |
|        | I forbindelse med syre                  |                                  |   |

<sup>1</sup> Eksperimentelle målinger i Journal of Chemical Thermodynamics 1998, page 641

|          |   |              |   |
|----------|---|--------------|---|
|          | hydrolyserer stoffet til formaldehyd (hovedgruppe 1). |              |   |
| 1.210 kg | N,N-Dimethylformamid                                  | cas# 68-12-2 | Fordeler sig mellem luft/affald. Se afsnit vedr. Dimethylformamid |

#### Hovedgruppe 2 klasse I

|        |          |                 |   |
|--------|----------|-----------------|---|
| 600 kg | Myresyre | CAS nr. 64-18-6 | Fordeler sig mellem luft/affald. Se afsnit om myresyre. |
|--------|----------|-----------------|---|

#### Hovedgruppe 2 klasse II og III

|           |                              |                  |  |
|-----------|------------------------------|------------------|--|
| 860 kg    | Eddikesyre (80% aq)          | CAS nr. 64-19-7  | Fordeler sig mellem luft/affald                            |
| 1.130 kg  | Dimethylamin (40% aq)        | CAS nr. 124-40-3 | Fordeler sig mellem luft/affald.                           |
| 190 kg    | THF                          | cas# 109-99-9    | Fordeler sig mellem luft/affald                            |
| 685 kg    | Acetonitril                  | cas# 75-05-8     | Fordeler sig mellem luft/affald                            |
| 27.400 kg | Toluen                       | cas# 108-88-3    | Fordeler sig mellem luft/affald                            |
| 2.790 kg  | Ethylacetate                 | cas# 141-78-6    | Fordeler sig mellem luft/affald                            |
| 31.350 kg | Isopropanol                  | cas# 67-63-0     | Fordeler sig mellem luft/affald. Se afsnit om isopropanol. |
| 2.500 kg  | N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) | cas# 872-50-4    | Fordeler sig mellem luft/affald                            |

#### Vedr. opgivne mængder og solventtyper

I forhold til tidligere ansøgning er methanol i trin 3A substitueret med isopropanol (mindre farligt stof jf. B-værdi og faremærkning). Methanol er derfor fjernet fra ovenstående tabel, mens mængden af isopropanol er øget tilsvarende.

Ovenstående mængder repræsenterer bedste bud i forhold til den pågældende produktion. Da der dog er tale om procesudvikling, vil der kunne finde mindre udsving sted i forbruget af opløsningsmidler fra hovedgruppe 2, som er opløsningsmidler, der allerede er dækket af vilkår i eksisterede miljøgodkendelse.

Ændringer i mængden af hovedgruppe 1 opløsningsmidler vil kun finde sted, hvis ændringen medfører mindre eller samme emission, som angivet i denne ansøgning (se beregninger i afsnit herunder). Der vil helt generelt ikke blive foretaget ændringer, der giver anledning til øget emission i forhold til det, der er beskrevet i emissionsafsnit herunder.

#### Formaldehyd – vurdering af emission

I trin 1A anvendes stoffet diethoxymethan (DEM), som i forbindelse med syre hydrolyserer til formaldehyd. Formaldehyd er et hovedgruppe 1 stof.

En del af stoffet indgår som reaktant, men eventuel emission af stoffet, inden dette reagerer, vil blive udledt via den 30 meter høje skorsten. Inden udledning vil emissionen reduceres via kondensator og via ERS-anlæg.

Formaldehyden opstår fra DEM gennem hydrolyse i en myresyre-vand-blanding ved reflux (ca. 80°C) over ca. 2 timer. Pga. formaldehydens gode opløselighed i vand antages det, at maksimalt 2% af formaldehyden forlader apparatet (mængden antages at være 1%, hvilket fordobles som worst case). Der indsættes ca. 1,1 kmol diethoxymethan i hver batch og derved opstår der også 1,1 kmol formaldehyd pr. batch. Idet formaldehyd vejer 30,3 kg/kmol, opstår der i hydrolysen 33,33 kg formaldehyd pr. batch, hvoraf 2% svarer til 0,66 kg/batch. Det vurderes derfor, at der i hver batch udledes 0,66 kg formaldehyd gennem skorstenen. Der regnes med en effektivitet af kondensator på 75% og en effektivitet på ERS-anlæg på 95%. På den baggrund beregnes en emission i skorstenen på 0,04 mg/m<sup>3</sup>. En beregning af spredningsfaktoren giver 76 m<sup>3</sup>/s. B-værdien er derfor overholdt bare afkastet er 1 meter over tag.

#### DMF-vurdering af emission

N,N-dimethylformamid tilhører ifølge B-værdivejledningen hovedgruppe 1 og er bla. mærket med H360D (kan skade det ufødte barn). Ifølge VOC-bekendtgørelsen skal stoffer med denne H-sætning overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup>. B-værdivejledningen tildeler B-værdien 0,08 mg/m<sup>3</sup>.

Beregningen af hvor meget DMF der forlader apparatet, bygger på den antagelse, at der kommer 1 m<sup>3</sup> gas (af normaltryk) ud af apparatet, da der antages lille nitrogentilførsel via nitrogensystemet til apparatet. Det antages at solventmætningen af den nitrogen, der forlader apparatet på denne måde, er 1/10 af det, der svarer til solventets damptryk, idet nitrogentilførslen sker meget tæt på apparatets udgang til ventilationssystemet. På denne baggrund beregnes det, at der udledes 1,1 g/h DMF fra apparatet. Flowet efter ERS-anlæg ligger på 1500 m<sup>3</sup>/h. Emissionen af DMF ved dette flow er 0,73 mg/m<sup>3</sup>. Så emissionsgrænseværdien på 2 mg/m<sup>3</sup> er overholdt selv uden forureningsbegrænsning i form af Peakshaver og ERS-anlæg. Normalt regnes der med, at Peakshaver og ERS-anlægget reducerer emissionen, der ledes til anlægget, med 95%.

DMF har B-værdien 0,08 mg/m<sup>3</sup>. Spredningsfaktor for DMF findes til:  $(1100 \text{ mg/h} / 3600) / 0,08 \text{ mg/m}^3 = 3,8 \text{ m}^3/\text{s}$ . B-værdien for DMF overholdes derfor med stor margin.

#### Myresyre – vurdering af emission

En del af stoffet indgår som reaktant. Overskud vil blive udledt via den 30 meter høje skorsten. Inden udledning vil emissionen reduceres via kondensator og via ERS-anlæg. Ifølge vilkår 2.7 i virksomhedsgodkendelsen skal det dokumenteres, at 0,36 kg/h for total klasse I opløsningsmidler kan overholdes. I hele processen anvendes i alt 600 kg myresyre. Når denne mængde indsættes i beregningsmodellen for vilkår 2.7 (hvor sammensætning af opløsningsmidler i afkastluften sættes lig med fordelingen af massen af indkøbte opløsningsmidler) fås en emission for klasse I (2013 forbrug af klasse I stoffer + 600 kg myresyre) på 0,026 kg/h. Vilkåret er 0,36 kg/h og forventes derfor ikke at blive overskredet.

#### NMP-vurdering af emission

I trin 1B+2B anvendes NMP i syntesen. NMP er ifølge B-værdivejledningen placeret i hovedgruppe 2 klasse III med en B-værdi på 0,5 mg/m<sup>3</sup>. Som sådan er den underlagt Lundbecks nuværende miljøgodkendelse. NMP er dog også mærket H360D (kan skade det ufødte barn) og skal derfor ifølge VOC-bekendtgørelsen overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup>.

Beregningen af hvor meget NMP der forlader apparatet, bygger på den antagelse, at der kommer 1 m<sup>3</sup> gas (af normaltryk) ud af apparatet, da der antages lille nitrogentilførsel via

nitrogensystemet til apparatet. Det antages at solventmætningen af den nitrogen, der forlader apparatet på denne måde, er 1/10 af det, der svarer til solventets damptryk, idet nitrogentilførslen sker meget tæt på apparatets udgang til ventilationssystemet. På denne baggrund beregnes det, at der udledes 0,2 g/h NMP fra apparatet. Flowet efter ERS-anlæg ligger på 1500 m<sup>3</sup>/h. Emissionen af NMP ved dette flow er 0,13 mg/m<sup>3</sup>. Så emissionsgrænseværdien på 2 mg/m<sup>3</sup> er overholdt selv uden forureningsbegrænsning i form af Peakshaver og ERS-anlæg. Normalt regnes der med, at Peakshaver og ERS-anlægget reducerer emissionen, der ledes til anlægget, med 95%.

#### Isopropanol – vurdering af emission

Trin 3A foregår i autoklaven, da der bruges brint i forbindelse med reaktionen. I autoklaven vil der på det tidspunkt brinten bruges også være isopropanol til stede og der må derfor forventes emission af isopropanol i udluftningen fra autoklaven. Udluftning fra autoklaven udledes af sikkerhedsmæssige årsager over tag. Der finder ikke udledning sted under brintningen. Mængden af isopropanol der udledes beregnes til 91 g/h. B-værdien for isopropanol er 1 mg/m<sup>3</sup>. Spredningsfaktor beregnes til  $(91.000 \text{ mg/h} / 3600) / 1 \text{ mg/m}^3 = 25 \text{ m}^3/\text{s}$ . Da spredningsfaktoren er mindre end 250 m<sup>3</sup>/s, er et opadrettet afkast 1 meter over tag tilstrækkeligt til, at B-værdien overholdes. Autoklaven afkast er opadrettet og 3,2 meter over galleritag på fabrikken.

#### Emissionsgrænseværdi:

Ifølge VOC-bekendtgørelsen skal den totale emissionsgrænseværdi på mindre end 5% af input for nye anlæg og mindre end 15% af input for eksisterende anlæg overholdes.

En totalopgørelse (2013) for HLu, Lumsås viser følgende:

|                                  |                     |
|----------------------------------|---------------------|
| Afkast gennem høj skorsten:      | 24 ton              |
| Andre afkast:                    | 3,4 ton             |
| Diffuse emissioner:              | 66 ton <sup>2</sup> |
| I alt:                           | 94 ton              |
| Forbrug af opløsningsmidler:     | 3.304 ton           |
| Emission som procent af forbrug: | 2,8%                |

VOC-bekendtgørelsen er dermed overholdt for nye og eksisterende anlæg.

Som det ses af ovenstående, kan udledningen via skorsten, lokale afkast eller som diffus emission øges med op til 70 ton før grænsen for nye anlæg nås. Udledningen fra autoklave over tag kan i denne sammenhæng betegnes som et lokalt afkast, men bidraget fra dette anlæg vil være minimalt set i forhold til ovenstående margin. Der foretages 2 udluftnings-serier på hver sin side af brintningen. En udluftningsserie består af i alt 4 udluftninger. Fra det pågældende trin forventes det derfor at der udledes  $(0,091 \text{ kg/h} * 2) 0,2 \text{ kg/h}$  isopropanol, og da det forventes at køre maksimalt 6 batche af dette trin, giver det en total på 1 kg.

#### Beskrivelse af valgte rensemetoder 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 Peak Shaver (kondensator kølet med -20 grader ethylenglycol) til ERS-anlæg

<sup>2</sup> Baseret på dk-teknik beregninger for 2002 justeret for mindre antal driftstimer.

(adsorption på keramisk adsorbent) og derfra videre til udledning gennem den 30 meter høje skorsten. Der er kontinuert måling af TOC vha. FID-måleudstyr. Vådskrubning kan tages i anvendelse når relevant ved fx lugtende stoffer, syrer eller halogenerede forbindelser.

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.

#### Diffus emission

Beregninger viser, at HLu, Lumsås overholder VOC-bekendtgørelsens krav til nye anlæg (anlægget kan overholde emissionsgrænseværdierne for spildgasser og diffus emission). Metoden anvendt til denne beregning er beskrevet i Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (side H5). Beregningen opdateres løbende.

#### **Spildevand**

Alt processpildevand bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

#### **Støj**

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

#### **Kemikalieaffald**

Alt kemikalieaffald bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

Fra den pågældende forsøgsproduktion forventes affaldsmængder i følgende størrelsesorden:

| Affaldstype | Mængde | Enhed |
|-------------|--------|-------|
| C-affald    | 70.000 | L     |
| H-affald    | 71.500 | L     |
| T-affald    | 12.000 | L     |

Ovennævnte affald destrueres hos affaldsbehandler. H. Lundbeck Lumsås regenererer opløsningsmidler på siten enten lokalt eller i et centralt anlæg og genbruger disse. Det gælder dog primært opløsningsmidler fra etablerede produktioner. Generelt destrueres kemikalieaffald fra forsøgsproduktioner.

For oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald generelt henvises til Grønt Regnskab 2013.

Til sammenligning kan oplyses, at den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck i 2013 var på ca. 6.500 tons. Affaldet genereret i forbindelse med forsøgsproduktionen vil derfor udgøre ca. 2,4 % af den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck.

#### **Jord og grundvand**

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 bliver opdaget forholdsvis hurtigt.

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 sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående.

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld og tilløb til miljøuheld<sup>3</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

For krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport skal følgende betingelser være opfyldt:

1. Virksomheden er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen
2. Brugen af stoffet skal hidrøre fra aktiviteten omfattet af bilag 1
3. Stoffet som anvendes, fremstilles eller frigives er klassificeret som farligt
4. Stoffet er relevant i forhold til jord- og/eller grundvandsforurening
  - Karakteren
  - Mængden
5. De fysiske forhold og produktionsgangen gør at stoffet kan komme i kontakt med jord og/eller grundvand.

Ad 1 og 2: er opfyldt

Ad 3 og 4 (og delvist 5): Se tabel herunder. Kun stoffer der er klassificeret farlige medtages.

<sup>3</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.

| Stof                    | Anvendt mængde                             | Karakteren   |
|-------------------------|--|--|
| Toluen                  | Henvisning til afsnit om luftemission.     | Ved spild vil emission til miljøet overvejende ske via fordampning. Toluen nedbrydes ved foto-kemiske reaktioner. I jord nedbrydes toluen mikrobielt. Toluen er mobilt i jord.<br><br>Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".   |
| Acetone                 | Henvisning til afsnit om luftemission.     | -<br>Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe. I luft nedbrydes stoffer ved reaktion med hydroxyradikaler med halvveringstid 22 dage.   |
| Acetonitril             | Henvisning til afsnit om luftemission.     | -<br>Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.  |
| Ammoniakvand 25%        | For størrelsesorden henvises til afsnit F. | -<br>Kemikaliet er stærkt basisk. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil ammoniakvandet fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. Ammoniumionen er mobil, og vil kunne transporteres til grundvandet, men denne ion er ikke i sig selv klassificeret som farlig. Desuden vil en eventuel forurening ikke være blivende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprensning en evt. restforurening ved ophør. |
| DMF                     | Henvisning til afsnit om luftemission.     | -<br>Ved spild vil emission til miljøet overvejende ske via fordampning. DMF reagerer med hydroxyradikaler, og halveringstiden er mindst 8 dage. På den baggrund og på baggrund af den lille mængde der håndteres vurderes stoffet ikke at give anledning til jord og grundvandsforurening.  |
| Ethylacetat             | Henvisning til afsnit om luftemission.     | -<br>Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe. Vandholdigt ethylacetat spaltes langsomt til eddikesyre og ethanol.  |
| Natriumborhydrid, Brint |  | -<br>Natriumborhydrid er fast stof/granulat der danner brint ved kontakt med vand. Brint er mærket yderst brandfarlig og forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening.   |
| Eddikesyre 80%          | Henvisning til afsnit om luftemission.     | -<br>Ved evt. spild vil stoffet blive yderligere fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. En eventuel forurening vil ikke være blivende på grund af udvaskning og fortynding. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprensning en eventuel restforurening ved ophør.   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| Isopropanol   | Henvisning til afsnit om luftemission.       | -<br>Isopropanol er mobilt i jord. Da det er et flygtigt stof, vil en afdampning fra jordoverflade og vand hurtigt ske. I atmosfæren vil det nedbrydes ved en reaktion med hydroxylradikaler. Grundet isopropanols lave octanol/vandfordelingskoefficient (log P) forventes ikke en akkumulering i fisk og andre akvatiske organismer ikke. Ligeledes forventes stoffet heller ikke at adsorbere til sedimentet eller organiske materialer.  |
| Natronlud 27%   | For størrelsesordenen henvises til afsnit F. | -<br>Stoffet er klassificeret som farligt på grund af ætsningsfare ved berøring. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stofferne fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. De opløste chlorid-ioner er mobile, og vil kunne transporteres til grundvandet, men disse ioner er ikke i sig selv klassificeret som farlige. Desuden vil en eventuel forurening ikke være blivende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en evt. restforurening ved ophør. |
| Saltsyre 37%  | For størrelsesordenen henvises til afsnit F. | -<br>I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stoffet blive yderligere fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. En eventuel forurening vil ikke være blivende på grund af udvaskning og fortynding. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en eventuel restforurening ved ophør.   |
| Diethoxymethan (DEM)  | Henvisning til afsnit om luftemission.       | -<br>Er et brandfarligt stof og vurderes derfor ikke relevant i forhold til længerevarende jord- og grundvandsforurening.  |
| 2,2,3,3-Tetrafluoro-1-propanol, NMP, Dimethylamin (40%) og Myresyre | Henvisning til afsnit om luftemission.       | Flydende væsker opmærket hhv med giftig, reproduktions toksisk og ætsende.<br>Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".   |
| Natriumhypochlorit  | For størrelsesordenen henvises til afsnit F. | -<br>I vand omdannes natriumhypochlorit hurtigt til natriumchlorid og oxygen. Stoffet er mærket ætsende og meget giftig for vandlevende organismer.  |
| THF   | Henvisning til afsnit om luftemission.       | -<br>Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.  |
| Faste råvarer / udgangsstoffer eller hjælpestoffer.                 | For størrelsesordenen henvises til afsnit F. | -<br>Faste udgangsstoffer eller hjælpestoffer forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening idet håndteringen foregår enten   |



|                              |  | udendørs på befæstet areal eller indendørs.   |
|------------------------------|--|---|
| Mellemprodukter og produkter | For størrelsesorden henvises til afsnit F. | -<br>Mellemprodukter er enten opløst i opløsningsmidler angivet i denne tabel eller faste stoffer. Produkt er fast stof. Faste mellemprodukter eller produkter forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening idet håndteringen foregår enten udendørs på befæstet areal eller indendørs. |

Ad 5:

#### Håndtering af råvarer og opløsningsmidler

Der henvises udover nedenstående også til afsnit om jord og grundvand.

#### **Opløsningsmidler på tank**

I forbindelse med håndtering af tankvarer findes følgende punkter:

- Opbevaring i tankgård
- Påfyldning af tank
- Transport mellem tankgård og fabrik
- Behandling af affald / rest

#### *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 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 af Lundbeck-medarbejder 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.

*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.

**Emballerede varer:**

I forbindelse med håndteringen af emballerede varer (tromle, dunk eller lignende) findes følgende punkter:

- Opbevaring på lager
- Transport af vare mellem lager og fabrik
- Håndtering i hallen
- Behandling af moderlud / affald / rest

*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.

På ruten mellem lager og fabrik findes nødstop. Alle nødstop lukker alle 3 udløbsbygværker og sikrer opsamling i sikkerhedsbassin i tilfælde af evt. spild. Lagerpersonalet er trænet i placering af nødstop og procedure i tilfælde af spild.

#### *Håndtering i hallen:*

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

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.

På baggrund af ovenstående vurderes spild til jord/grundvand som værende ikke sandsynlig i forbindelse med forsøgsproduktionen.

#### Samlet vurdering

Virksomheden vurderes ikke at være omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 15

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

Vilkår og egenkontrol for affald/processpildevand, støj samt jord og grundvand i eksisterende miljøgodkendelse (nov. 2006) vurderes at være dækkende i forhold til denne forsøgsproduktion.

Vilkår og egenkontrol for drift af luftreanlæg i eksisterende miljøgodkendelse (nov. 2006) vurderes at være dækkende i forhold til denne forsøgsproduktion.

Vilkår for luftemission i eksisterende miljøgodkendelse (nov. 2006) omfatter hovedgruppe 2 stoffer men ikke umiddelbart hovedgruppe 1 stoffer.

Projekt 280 er en forsøgsproduktion og i trin 1A anvendes stoffet diethoxymethan (DEM), som i forbindelse med syre hydrolyserer til formaldehyd, som er et hovedgruppe 1 stof. I 2A anvendes stoffet N,N-dimethylformamid (DMF) som er et hovedgruppe 1 stof.

Barrierer mod DMF-emissioner i Projekt 280 processen ligger i:

1. DMF's fysiske egenskaber.
2. Udstyrsopbygningen.
3. Beskrevne procedurer i produktionsforskriften (MMP).

Barrierer mod Formaldehyd-emissioner i Projekt 280 processen ligger i:

4. Beskrevne procedurer i produktionsforskriften (MMP).

Ad 1)

Den største barriere er DMF's fysiske egenskaber. DMF har et meget lavt damptryk - ved 20 °C ligger dette ved ca. 3,6 mbar. De 20 °C kan anses at være gældende (som absolut worst case), og dette også under reflux, idet dampen afkøles hurtigt i reaktorens kondensator under refluxen.

Ad 2)

Afgangen fra reaktoren (hvor eventuelle DMF-dampe forlader reaktoren) går via et dyrør ind i en anden reaktor, der er fyldt med vandig natronlud. Idet DMF er meget opløselig i vand, vil dette fange evt. DMF-dampe ("skrubning"). Worst case beregning foretaget af DMF og angivet i indledningen til dette dokument er baseret på, at der ikke foretages skrubning. Skulle der alligevel komme spor af DMF (gennem "skrubberen") ind i ventilationssystemet ledes disse videre til peakshaver og ERS-anlægget.

Ad) 3+4

Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er<sup>4</sup> eller af lokale vejledninger. Produktionsprocesserne specifikt styres af MMP'er. I disse MMP'er kvitterer operatøren for at have foretaget enhedsoperationen som foreskrevet.

For DMFs vedkommende i denne proces vil eksempler på styring via MMP være, at det i MMP'en er angivet at:

- Reaktoren under syntesen og vandvaskene skal stå UDEN nitrogenflow. Derved er der intet flow gennem reaktoren, hvilket minimerer emissioner. Worst case beregning foretaget af DMF og angivet i indledningen til dette dokument er baseret på, at der er nitrogenflow gennem reaktoren.
- DMF under chargeringen skal opsuges vha. lukket vakuum, dvs. at der ikke er åbent til vakuumsystemet, hvilket minimerer DMF-emissionen under chargeringen.

For Formaldehyds vedkommende i denne proces vil eksempler på styring via MMP være, at det i MMP'en er angivet at:

- Eget opsugningsrør til DEM (hindring af dannelse af formaldehyd pga. tidligere opsugede syrer).
- DEM tilsættes vha. pumpe (minimering af emission).
- Overførsel af formaldehydholdige blandinger vha. pumpe, i stedet for vha. vakuum (minimering af emission).
- Frasugning vha. lukket vakuum (så vidt som muligt).

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*

---

<sup>4</sup> SOP (standard operations procedure), FOR (forskrift), SI (standard instruktion), MMP (Master Manufacturing Procedures), PAF (produktspecifikke analyseforskrifter).

Forholdsregler til minimering af emission til luft af DMF og Formaldehyd skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktion af trin 1A og 2A i produktionsprocessen til produktion af Projekt 280 inden idriftsættelse.

## **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>5</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.

---

<sup>5</sup> Miljøtrailereren indeholder fx pumper og opsugende materiale.

H. Lundbeck A/S

Oddensevej 182 - Lumsås  
4500 Nykøbing Sj.Tel +4536437045  
Fax +4536437234rvn@lundbeck.com  
www.lundbeck.comMiljøministeriet  
Miljøstyrelsen  
Strandgade 29  
DK - 1401 København K  
Att. Ruth Krogsgaard Sørensen,

Dato 08-10-2014

Vor ref RVN

Deres ref

**Supplement til miljøansøgninger**

Nærværende supplement dækker følgende forsøgsproduktioner:

- Projekt 146 trin 1A og 2A
- Projekt 701a trin 3b, 6A-7A
- Projekt 280 trin 1A, 2A, 3A (1b+2b) og 4

**Supplement til afsnit B**

Varigheden af forsøgsproduktionerne sættes til og med oktober 2015.

**Supplement til afsnit H**

I dokumentet "Vurdering af overholdelse af B-værdier, Hovedgruppe 2 stoffer" (dateret d. 06.10.2014) redegøres der for, at B-værdier for enkeltstoffer (hovedgruppe 2) overholdes med god margin (baseret på 2013/2014 data).

I nedenstående redegøres der for, at B-værdier (hovedgruppe 2) fortsat vil overholdes i forbindelse med ovenstående forsøgsproduktioner.

**Sammenligning mellem eksisterende produktioner og de ansøgte forsøgsproduktioner:**

I de ansøgte forsøgsproduktioner anvendes i alt omkring 96 ton organisk opløsningsmiddel. Til sammenligning anvender H. Lundbeck A/S, Lumsås på årsbasis 3.310 ton opløsningsmidler (nye og regenererede). De ansøgte forsøgsproduktioner anvender under 3% af det normale årsforbrug.

De organiske opløsningsmidler (hovedgruppe 2) som anvendes i forsøgsproduktionerne, er organiske opløsningsmidler man anvender på daglig basis i eksisterende produktioner på fabrikken eller anvender / har anvendt i forsøgsproduktioner.

I forsøgsproduktionerne indgår kun kendte enhedsoperationer, som man er vant til at udføre i fabrikkerne (fx destillationer, reaktioner, ekstraktioner, filtreringer, vask og tørring). Dette er enhedsoperationer, som udføres på daglig basis i også de eksisterende produktioner i fabrikkerne.

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

På baggrund af ovenstående vurderes, det at B-værdier (hovedgruppe 2) fortsat vil overholdes i forbindelse med ovenstående forsøgsproduktioner, idet forsøgsproduktionerne ikke adskiller sig fra eksisterende produktioner i forhold til anvendte enhedsoperationer og type af hovedgruppe 2 opløsningsmidler, mens batchstørrelsen er mindre eller lig de eksisterende produktioner og selve forbruget af opløsningsmiddel/råvare kun udgør en marginal del af årsforbruget.

Det kan desuden oplyses ift. varighed at i forsøgsproduktion projekt 701a forventes trin 3b at vare ca. 10 hverdage pr. batch og bestå af ca. 18 batches i alt, mens trin 6A-7A forventes at vare ca. 10-14 hverdage pr. batch og bestå af ca. 20-24 batches i alt. For forsøgsproduktion projekt 146 trin 1A og 2A henvises til afsnittet herunder "Supplement til afsnit H, Benzen-d5 – vurdering af emission"

På baggrund af ovenstående konkluderes det, at B-værdier for hovedgruppe 2 stoffer overholdes også for de angivne forsøgsproduktioner.

#### **For Projekt 146: Supplement til afsnit H, Benzen-d5 – vurdering af emission**

Der bruges i reaktionen et overskud af Grignardreagenset phenylmagnesiumbromid-d5. Overskuddet af Grignardreagens hydrolyseres efter Grignardreaktionen til benzen-d5 ved reaktion med vand. Dette overskud giver anledning til ca. 6,5-12 kg benzen-d5 pr. batch. En batch forventes at blive produceret over 5-7 arbejdsdage. Det forventes at kampagnen produceres over 7-12 batches, hvilket svarer til en total produceret mængde benzen-d5 på 77 kg. Efter hydrolysen afdestilleres solventet (methyl-THF) ved en atmosfærisk destillation, hvorved methyl-THF og benzen afdestilleres.

Da der er tale om en atmosfærisk destillation (ingen brug af vakuum) antages udledningen fra systemet at være ubetydelig, idet den afdestillerede benzen kondenserer ud og bortskaffes som affald uden emission til luft.

#### **For Projekt 701a og 280: Supplement til afsnit H, DMF – vurdering af emission**

Der anvendes ikke hovedgruppe 1 stoffer i de eksisterende fuldskalaprocesser / rutine produktioner i syntesefabrikkerne i Lumsås. I nogle af forsøgsproduktioner anvendes eller dannes der hovedgruppe 1 stoffer. Det gælder bla. stoffet DMF.

#### Vurdering af kumulativ effekt:

DMF dannes eller anvendes i 3 forsøgsproduktioner på siden. Der er derfor en teoretisk mulighed for, at der udledes DMF fra disse processer samtidig til den 30 meter høje skorsten på området. I de enkelte ansøgninger redegøres der for, fra hvilken enhedsoperation den største timeemission af DMF forventes at komme, og det beregnes om emissionsgrænseværdien for

DMF i flowet efter luftrenseanlægget overholdes. Hvis emissionsgrænseværdien ikke overholdes, etableres yderligere renseforanstaltninger, der sikrer, at emissionsgrænseværdi overholdes.

Hvis den højest beregnede timeemissionen i skorstenen fra de 3 processer summeres fås (2,5 g/h + 1,1 g/h + "minimal" (sættes til 2,5 g/h) = 6,1 g/h (1,69 mg/s).

Flow i skorsten sættes til 60.000 m<sup>3</sup>/h.

OML-beregning viser maksimum af månedlige 99%-fraktiler: 5,60E-02 µg/m<sup>3</sup> i afstand 150 m og retning 190 grader i måned 8.

B-værdi for DMF på 0,08 mg/m<sup>3</sup> overholdes med over en faktor 1000. Det konkluderes, at B-værdien for DMF kumulativt betraget overholdes.

#### **For Projekt 701a: Supplement til afsnit H**

De dannede mængder for Brint, svovldioxid og chlorbrinte oplyses i tabellen i ansøgningen til at være pr. batch. Der er dog tale om total udledningen for hele kampagnen.

Det kan i øvrigt oplyses, at DMF til denne forsøgsproduktion oplagres på S42 tromlepladsen, hvor der ifølge vilkår 1.7 i miljøgodkendelsen må opbevares opløsningsmidler, råvarer og kemikalieaffald i mængder som godkendes af brandmyndigheden. Oplagsmængder overskrides ikke.

#### **Supplement til afsnit H**

Forsøgsproduktionerne forventes ikke at give anledning til lugt.

Kondensat fra Peak-shaver og regenereret opløsningsmiddel fra ERS-anlæg bortskaffes som kemikalieaffald til NORD.

Med venlig hilsen

**H. Lundbeck A/S**

Rikke Vinther Nielsen



## Liste over sagens akter

09.07.2014: Ansøgning om miljøgodkendelse af forsøgsproduktion Projekt 280 trin 1A-4

08.10.2014: Supplement til ansøgningen

13.10.2014: Afgørelse om ikke VVM-pligt

04.12.2014: Ajourført ansøgning om miljøgodkendelse

15.12.2014: Udkast til miljøgodkendelse sendes til virksomheden

17.12.2014: Virksomhedens bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Lyseng Allé 1  
8270 Højbjerg  
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

**[www.mst.dk](http://www.mst.dk)**