



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

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-02035  
Ref. lonha/rukso  
Den 8. november 2016

# Tillæg til MILJØGODKENDELSE

## For:

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

Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.

Matrikel nr.:

70, Lumsås By, Højby

CVR-nummer:

56759913

P-nummer:

1004013458

Listepunkt nummer:

4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter,  
herunder mellem-produkter (s)

J. nummer:

MST-1270-02035

## **Godkendelsen omfatter:**

Anvendelse af stoffet trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt.

Anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol.

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

Dato: 8. november 2016

Godkendt: Lone Hansen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 8. november 2016

Klagefristen udløber den 6. december 2016.

Søgsmålsfristen udløber den 6. maj 2017.

Revurdering følger de godkendelser, denne gives i tillæg til.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING .....	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR .....	4
	<b>2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....</b>	<b>4</b>
	A. Generelle forhold.....	4
	B. Indretning og drift.....	4
	C. Luftforurening .....	5
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....	6
	<b>3.1 Begrundelse for afgørelse .....</b>	<b>6</b>
	<b>3.2 Miljøteknisk vurdering.....</b>	<b>6</b>
	Planforhold og beliggenhed .....	6
	A. Generelle forhold.....	6
	B. Indretning og drift.....	6
	C. Luftforurening .....	7
	D. Lugt .....	9
	E. Spildevand, overfladevand m.v.....	9
	F. Støj .....	9
	G. Affald .....	10
	H. Jord og grundvand.....	10
	I. Til og frakørsel .....	10
	J. Indberetning/rapportering .....	10
	K. 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. ....	11
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	12
	FORHOLDET TIL LOVEN .....	13
	<b>4.1 Lovgrundlag.....</b>	<b>13</b>
	4.1.1 Miljøgodkendelsen .....	13
	4.1.2 Listepunkt .....	13
	4.1.3 BREF .....	13
	4.1.4 Revurdering.....	13
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen.....	13
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen.....	13
	4.1.7 Habitatdirektivet .....	14
	<b>4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....</b>	<b>14</b>
	<b>4.3 Tilsyn med virksomheden .....</b>	<b>14</b>
	<b>4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....</b>	<b>14</b>
	Søgsmål .....	15
	<b>4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....</b>	<b>15</b>
4.	BILAG .....	16
	<b>Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse .....</b>	<b>16</b>
	<b>Bilag B: Liste over sagens akter .....</b>	<b>16</b>

## 1. INDLEDNING

H. Lundbeck A/S er beliggende Oddenvej 182 i Lumsås, Nykøbing Sjælland, og producerer lægemidler. Virksomheden er omfattet af revideret miljøgodkendelse af 21. november 2006, meddelt af Vestsjællands Amt og miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand og tillægsgodkendelse til anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion af 26. august 2016, meddelt af Miljøstyrelsen.

H. Lundbeck A/S har den 18. juli 2016 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til anvendelse af 3 stoffer i forsøgsproduktioner. Ansøgningen er opdateret den 3. november 2016.

Ansøgningen omhandler stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol, der begge dannes som biprodukter i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol, samt trifloureddikesyre, der indgår som en råvare og anvendes som solvent eller som reaktant i forsøgsproduktioner generelt.

I godkendelse af 14. marts 2016 tillades gennemførelse af forsøgsproduktioner generelt, hvor der anvendes navngivne hovedgruppe 1-stoffer, samt hovedgruppe 2-stoffer, der ikke giver anledning til emission eller som har en B-værdi  $> 0,04 \text{ mg/m}^3$  og et kogepunkt  $> 30 \text{ }^\circ\text{C}$ .

De 3 ansøgte stoffer lever ikke op til denne betingelse, da B-værdien for 2-methoxyethanol er  $0,02 \text{ mg/m}^3$ , mens det to øvrige stoffer ikke er tildelt en B-værdi. H. Lundbeck A/S har fået foretaget en uvildig analogibetragtning for methyl-2-methoxyacetat, hvor B-værdien er vurderet til  $0,01 \text{ mg/m}^3$ . Der er ikke foretaget en tilsvarende betragtning for trifloureddikesyre, da det forventes, at der ikke vil ske emission til luften af stoffet.

Virksomheden har samtidig med fremsendelse af miljøansøgningen sendt en VVM-anmeldelse af anvendelse af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af Delmopinol og anvendelse af trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt. Virksomheden har i anmeldelsen anført, at det anmeldte projekt er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 14: "Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse som ikke er omfattet af bilag 1)", idet virksomheden er omfattet af bilag 1 pkt. 6e.

Der er tidligere gennemført en VVM-proces for virksomheden, herunder for gennemførelse af forsøgsproduktioner generelt på virksomhedens eksisterende anlæg. Anmeldelsen omfatter kun anvendelse af methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og trifloureddikesyre, da det er eneste ændring i forhold til den gennemførte VVM-proces.

Miljøstyrelsen har ud fra en VVM-screening truffet afgørelse om, at det anmeldte projekt ikke er VVM-pligtigt. Denne afgørelse offentliggøres samtidig med miljøgodkendelsen.

Denne miljøgodkendelse er en tillægsgodkendelse til miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand.

Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte anvendelse af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forbindelse med forsøgsproduktionen af Delmopinol, og anvendelsen af trifloureddikesyre i forbindelse med forsøgsproduktioner generelt kan ske uden væsentlige gener, når driften sker i overensstemmelse med vilkårene i godkendelsen af 14. marts 2016.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A (ansøgning om miljøgodkendelse) godkender Miljøstyrelsen hermed anvendelse af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol samt anvendelse af trifloureddikesyre generelt i forsøgsproduktioner. Forsøgsproduktionerne skal herudover overholde vilkårene i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand samt vilkårene i revideret miljøgodkendelse af 21. november 2006.

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

Godkendelsen gives som et tillæg til miljøgodkendelse af 14. marts 2016 og revideret miljøgodkendelse af 21. november 2006 med følgende supplerende vilkår. Godkendelsen tages op til revurdering sammen med de godkendelser, den gives som tillæg til. Revurderingen opstartes i 2016.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### A. Generelle forhold

- A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles. Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

#### B. Indretning og drift

- B1 Der må kun forekomme emission af hhv. methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol fra en igangværende batch ad gangen.
- B2 Forholdsregler til sikring af, at der i forbindelse med flere igangværende batches af forsøgsproduktionen af Delmopinol kun sker emissioner til luften af methyl-2-methoxyacetat og/eller 2-methoxyethanol fra en delbatch ad gangen, skal være indskrevet i MMP'en for forsøgsproduktionen, før forsøgsproduktionen påbegyndes. Der skal føres logbog til dokumentation af, at dette sikres.

Produktionsforskrift og logbog skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

### ***C. Luftforurening***

- C1 Forholdsregler til minimering af emissionen til luft af methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og trifloureddikesyre skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for de relevante forsøgsproduktionsprocesser, før forsøgsproduktionerne påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.
- C2 Ved procestrin i forsøgsproduktioner, hvor der anvendes eller kan dannes trifloureddikesyre, skal afkastluften ledes gennem basisk skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.
- C3 Virksomheden skal udarbejde et måleprogram for trifloureddikesyre og lade gennemføre en måling af trifloureddikesyre efter den basiske skrubber (efter apparatet). Målingen skal foretages over en periode i produktionsforløbet, som virksomheden har udpeget som worst case enhedsoperation med hensyn til højeste emission, således at emissionsforløb kan optegnes for det tidsrum, hvor den pågældende enhedsoperation foregår.

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

### **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

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

Miljøstyrelsen meddeler med denne afgørelse godkendelse til anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol samt anvendelse af stoffet trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt.

På baggrund af virksomhedens oplysninger vurderer Miljøstyrelsen, at H. Lundbeck A/S i forbindelse med anvendelse af de 3 stoffer har truffet de nødvendige foranstaltninger til forebyggelse og begrænsning af emissioner, og at anvendelsen derfor ikke vil påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

#### **3.2 Miljøteknisk vurdering**

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

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

Virksomheden er beliggende i et område med almindelige drikkevandsinteresser.

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

##### ***A. Generelle forhold***

###### **Vilkår A1**

Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

###### **Vilkår A2**

Vilkår A2 er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens vilkårs katalog, § 21, stk. 1 nr. 6.

##### ***B. Indretning og drift***

Forsøgsproduktioner, hvor der anvendes trifloureddikesyre og/eller dannes methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol finder sted på eksisterende produktionsudstyr. I den gældende miljøgodkendelse/ revurdering fra 2006 er der stillet vilkår til virksomhedens drift og indretning, herunder vilkår til opbevaring af opløsningsmidler og andre råvarer samt til opbevaring af kemikalieaffald.

Lundbeck A/S oplyser, at råvaren trifloureddikesyre opbevares i originalemballage (tromler) i halogestation S6. Midlertidig placering af råvaren på tromleplads ved fabrikerne kan finde sted i forbindelse med levering fra lager til fabrik og fabrik til lager. Der ændres ikke på de nuværende oplagsmuligheder.

Det vandige affald indeholdende methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og trifloureddikesyre vil blive bortskaffet til tank i tankgård S7 eller S14, til tromler eller evt. palletanke, som opbevares i S42 inden afsendelse til affaldsbehandler. Der ændres ikke på de nuværende oplagsmuligheder.

Stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol dannes som biprodukter i processen med dannelse af stoffet Delmopinol. Den samlede proces er delt op i to procestrin (del-B og del-CG), der begge kan forløbe i flere reaktorer. Virksomheden oplyser, at der kan gennemføres 4 batches pr. uge og at forsøgsproduktionen forventes afsluttet i løbet af 1. halvår af 2017.

Der kan samlet være 4 igangværende batches på en gang, 2 af hvert procestrin. Methyl-2-methoxyacetat dannes og emitteres i første del af det ene procestrin, og 2-methoxyethanol emitteres i løbet af den sidste del af samme procestrin.

Virksomhedens vurdering af udledningen af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol til luften er foretaget med udgangspunkt i, at der kun vil kunne forekomme emission fra en batch ad gangen. Virksomheden vil sikre dette ved at planlægge produktions setuppet, så den første methyl-2-methoxyacetat emitterende delproces kun forløber i en reaktor, mens den 2-methoxyethanol emitterende proces forløber i en anden reaktor.

For at sikre, at der kun sker emission af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol fra en batch ad gangen, stiller miljøstyrelsen derfor vilkår til, at der kun er en igangværende batch, hvorfra der forekommer emission af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol ad gangen. Der stilles ligeledes vilkår til, at forsøgsproduktionerne planlægges, så der til en hver tid kun vil kunne forekomme emissioner af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol til luften fra en batch ad gangen. Der skal føres journal til dokumentation for, at produktionsforskriften følges.

### ***C. Luftforurening***

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

#### ***Trifloureddikesyre***

Trifloureddikesyre anvendes som råvare i flere forsøgsproduktioner. Stoffet anvendes som solvent eller som reaktant.

Trifloureddikesyre er et halogeneret stof, der er skadeligt for vandlevende organismer, og har høj mobilitet og persistens.

Virksomheden oplyser, at der vil blive anvendt en basisk skrubber på luftstrømme indeholdende trifloureddikesyre. Da stoffet er en syre, forventer virksomheden, at syre/base-reaktion i skrubberen vil være momentan og fuldstændig, hvorfor der ikke vil være trifloureddikesyre i afkastet efter skrubberen. Dog forventer virksomheden, at et evt. indhold af trifloureddikesyre vil kondensere i ERS-anlægget med god renseseffekt til følge, da trifloureddikesyre har et kogepunkt på 73 °C.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om anvendelse af basisk skrubber i situationer med anvendelse eller mulig dannelse af trifloureddikesyre. Desuden vurderer Miljøstyrelsen, at der skal udføres målinger, der kan dokumentere, at der ikke udledes trifloureddikesyre fra den basiske skrubber. Der stilles derfor vilkår om, at virksomheden skal udarbejde måleprogram

og gennemføre målinger for trifloureddikesyre efter den basiske skrubber. Målingerne skal udføres under den enhedsoperation, som vurderes at have den største emission af trifloureddikesyre. Dokumentationen skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter ibrugtagning af godkendelsen.

#### *Methyl-2-methoxyacetat*

H. Lundbeck A/S har for stoffet methyl-2-methoxyacetat oplyst, at stoffet bliver dannet i løbet af processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation. Der forventes at blive dannet maksimalt 9 kg methyl-2-methoxyacetat pr. batch, og at der kun vil være emission fra en batch ad gangen. Pga. stoffets høje kogepunkt (131 °C) forventes det, at rensning i peakshaver og ERS-anlægget vil være effektiv.

Stoffet har ikke nogen B-værdi, hvorfor H. Lundbeck A/S har fået foretaget en analogibetragtning af en ekstern rådgiver.

I analogibetragtningen sammenlignes methyl-2-methoxyacetat med flere forskellige stoffer, og det konkluderes, at stoffet bedst kan sammenlignes med 2-methoxy-1-methylethylacetat, og at methyl-2-methoxyacetat ikke kan være mere skadeligt at indånde en 2-methoxy-1-methylethylacetat. 2-methoxy-1-methylethylacetat er et hovedgruppe 2 stof, og har en B-værdi på 0,01 mg/m<sup>3</sup>.

Virksomheden har derudover udført en OML-beregning, der viser, at den maksimale immission af methyl-2-methoxyacetat uden for virksomhedens skel vil være 0,004 mg/m<sup>3</sup>, hvorfor en B-værdi på 0,01 mg/m<sup>3</sup> vil kunne overholdes. Beregningen tager udgangspunkt i, at der kun sker emission fra en batch ad gangen.

Miljøstyrelsen accepterer analogibetragtningen i forbindelse med forsøgsproduktionen af Delmopinol. Men der vil i forbindelse med en eventuel fremtidig godkendelse af produktion af stoffet i industriel skala blive forventet, at virksomheden arbejder på at få fastsat en B-værdi specifikt for methyl-2-methoxyacetat.

#### *2-methoxyethanol*

H. Lundbeck A/S har for 2-methoxyethanol oplyst, at stoffet lige som methyl-2-methoxyacetat dannes i processen og frigives i forbindelse med vaske og en efterfølgende vakuumdestillation af toluen.

2-methoxyethanol er et hovedgruppe 2, klasse II-stof med en B-værdi = 0,02 mg/m<sup>3</sup> i henhold til B-værdivejledningen<sup>1</sup>. Stoffet er ligeledes et CMR-stof.

Stoffet dannes som et biprodukt i produktionen af stoffet Delmopinol som følge af et reduktionsmiddels reaktion med et mellemprodukt. H. Lundbeck A/S har i forbindelse med udvikling af produktionsprocessen undersøgt muligheden for at anvende andre reagenser uden succes. Det har derfor ikke været muligt at finde en substitution for stoffet 2-methoxyethanol.

Virksomheden har oplyst, at der worst case dannes 230 kg 2-methoxyethanol pr. forsøgsbatch, og at der kun forekommer emission af 2-methoxyethanol fra en forsøgsbatch ad gangen.

Da 2-methoxyethanol er blandbart med vand, forventer virksomheden, at en stor del af 2-methoxyethanol vil blive udvasket i forbindelse med vandekstraktioner. Virksomheden har dog i forbindelse med emissionsberegninger taget udgangspunkt i worst case, herunder at alt 2-methoxyethanol emitteres via luftstrømmen.

Virksomheden har ikke med en OML-beregning eftervist, at B-værdien vil kunne overholdes. I stedet har virksomheden beregnet en spredningsfaktor på 2,5 m<sup>3</sup>/s og vurderer herudfra, at

---

<sup>1</sup> Vejledning nr. 20/2016 fra Miljøstyrelsen: Vejledning om B-værdier



B-værdien klart overholdes, da B-værdier ifølge Luftvejledningen kan overholdes ved at føre et afkast 1 m over tag, når spredningsfaktoren er under 250 m<sup>3</sup>/s. Udledningen fra H. Lundbeck A/S sker fra en 30 m skorsten.

Der er i miljøgodkendelsen fra marts 2016 fastsat vilkår C1 om en emissions-grænseværdi på 2 mg/Nm<sup>3</sup> for stofgruppen ”Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret”. 2-methoxyethanol er et CMR-stof og er således omfattet af dette vilkår. Virksomheden har beregnet, at den højeste timeemission efter ERS-anlægget vil være 0,14 mg/Nm<sup>3</sup>, hvorfor virksomheden vurderer, at emissionsgrænseværdien for CMR-stoffer kan overholdes under forsøgsproduktionen.

Virksomheden foretager emissionsmålinger af CMR-stofferne, og ud fra disse målinger planlægges en produktionsplan, så emissionsgrænseværdien kan overholdes til enhver tid.

Miljøstyrelsen vurderer, at da forsøgsproduktionen af Delmopinol netop er en afgrænset forsøgsproduktion på 4 batches pr. uge, og at forsøgsproduktionen forventes afsluttet i løbet af 1. halvår af 2017, samt at virksomheden har sandsynliggjort for både methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol, at B-værdien kan overholdes, kan der gives godkendelse til anvendelse af de to stoffer, selvom de har en lavere B-værdi end forudsat i godkendelsen af 14. marts 2016.

H. Lundbeck A/S er omfattet af VOC-bekendtgørelsen<sup>2</sup>. Der er i miljøgodkendelsen fra 14. marts 2016 fastsat vilkår om, at virksomhedens samlede emission af flygtige organiske opløsningsmidler ikke må overskride 15 % af input (vilkår C2). Emissioner af methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og trifloureddikesyre indgår i virksomhedens samlede emission ved beregning i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

#### ***D. Lugt***

Miljøstyrelsen vurderer, at dannelse af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol og anvendelse af trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner ikke vil medføre væsentlig øget lugt fra virksomheden. Det vurderes derfor, at der ikke er behov for at fastsætte nye vilkår om lugt.

Virksomhedens samlede lugtvilkår vil i øvrigt blive behandlet i forbindelse med den kommende samlede revurdering.

#### ***E. Spildevand, overfladevand m.v.***

Anvendelsen af trifloureddikesyre, 2-methoxyethanol og methyl 2-methoxyacetat i forsøgsproduktion giver ikke anledning til anden spildevandsgenerering end for forsøgsproduktioner generelt. Ifølge miljøgodkendelsen fra marts 2016 opsamles og bortskaffes processpildevand fra forsøgsproduktioner til Ekokem sammen med det farlige affald, der opstår fra processerne.

#### ***F. Støj***

Dannelse af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol og anvendelsen af trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt vil ikke ændre på indretning og drift af virksomheden, og der kommer ingen nye støjklender. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for at fastsætte nye vilkår om støj.

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

Virksomhedens samlede støjemission vil blive behandlet i forbindelse med den forestående samlede revurdering.

### ***G. Affald***

Trifloureddikesyre forventes at være fuldt opløst i vand skrubberen og bortskaffet med skrubbevæsken som affald. 2-methoxyethanol forventes også i en vis grad at blive opløst i vand i forbindelse med ekstraktioner.

Det vandige affald bortskaffes til tank i tankgård S7 eller S14, til tromler eller evt. palletanke, der opbevares i S42 indtil bortskaffelse. Det vandige affald bortskaffes som farligt affald til Ekokem.

Anvendelsen af methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og trifloureddikesyre forsøgsproduktionen vil således ikke ændre væsentligt på virksomhedens generering af affald i forhold til forsøgsproduktioner generelt, som omfattet af miljøgodkendelsen fra marts 2016. Der er derfor ikke behov for at fastsætte yderligere vilkår om affald. H. Lundbeck A/S skal overholde vilkår for håndtering og bortskaffelse af affald i miljøgodkendelse/revurderings-afgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt.

Virksomhedens samlede affaldshåndtering vil blive vurderet i forbindelse med den forestående revurdering.

### ***H. Jord og grundvand***

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

Rapporten opfylder kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6.

I basistilstandsrapporten indgik trifloureddikesyre. Her blev det vurderet, at stoffet ikke vil kunne give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Methyl 2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol dannes som et biprodukt i forsøgsprocessen og opbevares således ikke som en råvare. De to stoffer vil enten emitteres til luften eller bortskaffes med vandigt affald. Miljøstyrelsen vurderer, at da der er tale om en tidsmæssigt afgrænset forsøgsproduktion, vil det vandige affald ikke kunne give anledning til længerevarende påvirkning af jord og grundvand. Derfor vurderes det ikke relevant i forbindelse med forsøgsproduktionen at forholde sig til BTR.

### ***I. Til og frakørsel***

Anvendelse af methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner har ingen indvirkning på virksomhedens til- og frakørselsforhold.

### ***J. Indberetning/rapportering***

Der er i miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006 fastsat vilkår for indberetning og afrapportering til tilsynsmyndigheden. Der er i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 stillet supplerende vilkår.

Anvendelsen af trifloureddikesyre og dannelsen af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol er omfattet af disse vilkår, da forsøgsproduktioner skal indgå i den årlige afrapportering.

### ***K. Bedst tilgængelige teknik***

Virksomheden er omfattet af følgende BAT-referencedokumenter:

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

Både OFC og CWW vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningsmaterialet fremsendt en redegørelse for det ansøgte i forhold til BAT-konklusionen for CWW BREF af 9. juni 2016. Derudover er der fremsendt en generel BAT vurdering, hvor der dog ikke er gået i detaljer med øvrige BAT-konklusioner.

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

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

## **3.3 Udtalelser/høringssvar**

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

Odsherred Kommune har den 27. oktober 2016 sendt nedenstående udtalelse til Miljøstyrelsen:

#### *Spildevandsforhold*

Ingen bemærkninger.

#### *Trafikale forhold*

Ingen bemærkninger

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

Ingen bemærkninger

#### *Oplysninger om bilag 4-arter i naturbeskyttelsesloven*

Vi vurderer, at forsøgsproduktionen ikke vil påvirke bilag 4 arter

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

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 30. september 2016.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Et foreløbigt udkast til miljøgodkendelse har været sendt til virksomheden, inden miljøgodkendelsen offentliggøres sammen med afgørelsen om ikke VVM-pligt.

Virksomheden har sendt en bemærkning vedrørende præcisering af, at det er stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol, der er knyttet til en bestemt tidsmæssigt afgrænset forsøgsproduktion, mens trifloureddikesyre ønskes godkendt til forsøgsproduktioner generelt – altså en ikke tidsafgrænset periode.

Derudover har virksomheden fremsendt en omregning af emissionen af 2-methoxyethanol beregnet i forhold til den reelle emissionstemperatur til standardtemperatur.

Dette er indskrevet i godkendelsen i afsnit 3.1.C.

Endelig har virksomheden beskrevet, hvordan det sikres, at emissionsgrænseværdien for CMR-stoffer overholdes til enhver tid, også når der emitteres 2-methoxyethanol.

Dette er ligeledes indskrevet i godkendelsen i afsnit 3.1.C.

## **FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

#### **4.1.1 Miljøgodkendelsen**

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

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

#### **4.1.2 Listepunkt**

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

#### **4.1.3 BREF**

Virksomheden er omfattet af følgende BAT-referencedokumenter:

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

Både OFC og CWW vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

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

#### **4.1.4 Revurdering**

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

#### **4.1.5 Risikobekendtgørelsen**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

#### **4.1.6 VVM-bekendtgørelsen**

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

Der er tidligere gennemført en VVM-proces for virksomheden, herunder for gennemførelse af forsøgsproduktioner generelt på virksomhedens eksisterende anlæg.

Virksomheden har sendt en VVM-anmeldelse af anvendelse af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af Delmopinol og anvendelse af trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt. Virksomheden har i anmeldelsen refereret til VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 14: "Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som

allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse som ikke er omfattet af bilag 1)”, idet det er vurderet, at det anmeldte projekt ikke i sig selv er omfattet af bilag 1, pkt. 6e.

Miljøstyrelsen har foretaget en screening af projektets virkning på miljøet og har truffet afgørelse om, at det anmeldte projekt ikke er VVM-pligtigt. Denne afgørelse offentliggøres samtidig med miljøgodkendelsen.

#### **4.1.7 Habitatdirektivet**

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

Denne godkendelse omhandler kun anvendelse af trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner og dannelse af methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af Delmopinol. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at dette heller ikke vil kunne give anledning til en påvirkning af Natura 2000-områder eller bilag IV-arter.

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

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt: Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås”
- Miljøgodkendelse af 14. marts 2016 fra Miljøstyrelsen: ”Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand”
- Tillægsgodkendelse af 26. august 2016 fra Miljøstyrelsen: ”Anvendelse af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktion P280” – påklaget til Natur- og Miljøklagenævnet, hvorfra der endnu ikke er truffet afgørelse i sagen.

## **4.3 Tilsyn med virksomheden**

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

## **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

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

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen

- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 6. december 2016.

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

#### Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### Betingelser, mens en klage behandles

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

#### Søgsmål

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

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

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

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

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

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

Danmarks Ornitologiske Forening, [natur@dof.dk](mailto:natur@dof.dk)

#### **4. BILAG**

**Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse**

**Bilag B: Liste over sagens akter**





# Ansøgning

## Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen  
**Sagsnummer:** MST-1270-02035

## Tilknyttet myndighed

Odsherred Kommune

## Indsendt af

Rikke Vinther Nielsen  
Oddenvej 182  
4500 Nykøbing Sj  
**E-mail:** rvn@lundbeck.com  
**Telefon** 36437000  
**CVR / RID** CVR:56759913-  
RID:1275373024887

**Indsendt:** 03-11-2016 12:43  
**Ansøgningsnr.:** MaID-2016-469  
**Indsendelse nr.:** 2  
**Fase:** Ansøgning

## Ansøgning for Ansøgning om Miljøgodkendelse/anmeldelse

**Projekt:** Me2methoxyacetat\_2-methoxyETOH\_TFA\_15.07.2016  
**Klassifikation:** Ingen klassifikationer  
**Ansøgningstyper** VVM anmeldelse i forbindelse med miljøgodkendelse/anmeldelse  
Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

## Sted(er)

**Virksomheder** Virksomhed-56759913  
**Adresser** Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj

## Ansøgere

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

## Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen .....	1
Oversigt over dokumentation pr. fase .....	1
◦ Som del af ansøgningen .....	1
Ændringer i ansøgningen .....	2
◦ Dokumentation .....	2
Angiv CVR og P-nummer .....	2
Ansøger og ejerforhold .....	2
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter .....	3
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på .....	3
Forholdet til VVM .....	4
Beskriv det ansøgte projekt .....	4
Er din virksomhed en risikovirksomhed? .....	4
Oversigtsplan af virksomhedens placering .....	5
Tegninger over virksomhedens indretning .....	5
Virksomhedens produktionskapacitet .....	5
Virksomhedens procesforløb .....	5
Oplysninger om energianlæg .....	6
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) .....	6
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast .....	6
Luftudledning fra hvert afkast .....	6
Emission fra diffuse kilder .....	7
Emission der afviger fra normal drift .....	7
Beregning af afkasthøjder .....	7
Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer .....	7
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til .....	7
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald .....	7
Basistilstandsrapport .....	8
Ikke-teknisk resume .....	8
VVM - Arealanvendelse .....	8
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden .....	8
VVM - Miljøforhold .....	9
VVM - Forhold til BREF .....	10
VVM - Projektets placering .....	11
Tidligere indsendelser .....	13

## Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
<a href="#">Bilag vedr BAT_15.07.2016 (afsendt).pdf</a> SHA1:7F1240860F4B395D569E2534D19A121CA1A94A5B	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
<a href="#">Uddybning vedr diffus emission 12.07.2016 (afsendt).pdf</a> SHA1:2CB7AF00F26BB46D24AE9FC462564FAF4E394F11	Emission fra diffuse kilder
<a href="#">Uddybning vedr diffus emission relation til bilag 4 i VOC-bekt_11.07.2016 (afsendt).pdf</a> SHA1:B4577E6B525D0DE3887335CF2DCA2213775CCA3D	Emission fra diffuse kilder
<a href="#">Flowskema Delmopinol version2.pdf</a> SHA1:037252E6B660D9B0830A142A48DB001361D739D3	Virksomhedens procesforløb
<a href="#">Luftudledning 15.07.2016 ver2 - opdateret 20.10.2016 (afsendt).pdf</a> SHA1:9649DA77F7B59F4DBBB9A317D1F7F9356D18CCAB	Luftudledning fra hvert afkast
<a href="#">Methyl methoxyacetate - Analogibetraktning (afsendt).pdf</a> SHA1:5C2BBDF291966745E98896212D8CD8B2E734352C	Luftudledning fra hvert afkast
<a href="#">OML_methyl2methoxyacetat (afsendt).pdf</a> SHA1:A609F110DBE17E1D7656714449C93D4F31222A53	Luftudledning fra hvert afkast
<a href="#">Luftudledning 15.07.2016 (afsendt).pdf</a> SHA1:75C8B8CBAA772467E29F987972FC207044C6C687	

## Oversigt over dokumentation pr. fase

### Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x	x		Angiv CVR og P-nummer
x	x		Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x			Forholdet til VVM
x			Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x	x		Oversigtsplan af virksomhedens placering
x	x		Tegninger over virksomhedens indretning
x	x		Virksomhedens produktionskapacitet
x	x	x	Virksomhedens procesforløb
x	x		Oplysninger om energianlæg
x	x	x	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x	x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x	x	x	Luftudledning fra hvert afkast
x	x	x	Emission fra diffuse kilder

x	x	Emission der afviger fra normal drift
x	x	Beregning af afkasthøjder
x		Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x	x	Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til
x	x	Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald
x	x	Basistilstandsrapport
x	x	Ikke-teknisk resume
x	x	VVM - Arealanvendelse
x	x	VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x	VVM - Miljøforhold
x	x	VVM - Forhold til BREF
x	x	VVM - Projektets placering
		Andre relevante oplysninger

## Ændringer i ansøgningen

### Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Beskriv det ansøgte projekt	Ansøgning	ændret
Virksomhedens produktionskapacitet	Ansøgning	ændret
Virksomhedens procesforløb	Ansøgning	ændret
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	Ansøgning	ændret
Luftudledning fra hvert afkast	Ansøgning	ændret
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til	Ansøgning	ændret
Ikke-teknisk resume	Ansøgning	ændret
VVM - Forhold til BREF	Ansøgning	ændret

## Angiv CVR og P-nummer

### CVR-nummer

56759913

### P-nummer

1.004.013.

## Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Ottiliavej
Vejnummer	7-9
Postnummer	2500

By	Valby
Virksomhedens navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj.
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj.
Telefonnummer	36437000
Mailadresse	rvn@lundbeck.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

## Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

### Hovedaktivitet

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

### Biaktiviteter

Ingen valgt

## Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

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

Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej [Kode: false]

## Forholdet til VVM

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

## Beskriv det ansøgte projekt

### Redegørelse:

Denne ansøgning vedrører anvendelse af stoffet

Denne

ansøgning vedrører anvendelse af stoffet Methyl-2-methoxyacetat (cas nr. 6290-49-9), 2-methoxyethanol (cas nr. ~~109-86-4~~ 109-86-4) i en specifikke forsøgsproduktion af Delmopinol, og samt anvendelse af stoffet Trifluoreddikesyre (cas nr. 76-05-1) i forsøgsproduktion. forsøgsproduktion generelt. ~~Stofferne er VOC'er~~ Stofferne er VOC'er og der kan forventes emissioner af disse. Stofferne er ikke omfattet af miljøgodkendelsen af miljøgodkendelsen fra 14.03.2016 om forsøgsproduktioner forsøgsproduktioner generelt ( vilkår vilkår B1) idet:

- Methyl-2-methoxyacetat

idet:

- Methyl-2-methoxyacetat

(cas nr. 6290-49-9) ikke er tildelt en B-værdi. B-værdi. Dannes i processen.

- ~~2-methoxyethanol~~

- 2-methoxyethanol

(cas nr. 109-86-4) er tildelt B-værdien B-værdien 0,02 mg/m<sup>3</sup>. Dannes i processen.

- ~~Trifluoreddikesyre~~

- Trifluoreddikesyre

(cas nr. 76-05-1) ikke er tildelt en B-værdi. B-værdi. Indgår Indgår som en råvare.

~~Det råvare.~~

Det produktionstrin hvor stofferne udledes har udledes har forventet opstart d. 10.10.2016.

## Er din virksomhed en risikovirksomhed?

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

## Oversigtsplan af virksomhedens placering

### Markeret ikke relevant:

Nuværende placering af virksomheden ændres ikke. Der indgår ikke bygnings- eller anlægsmæssige ændringer i forbindelse med projektet.

## Tegninger over virksomhedens indretning

### Markeret ikke relevant:

Der ændres ikke på placering af bygninger. Der ændres ikke på produktions- og lagerlokalers placering og indretning. Der ændres ikke på interne transportveje.

## Virksomhedens produktionskapacitet

### Redegørelse:

Der

Der

forventes dannet maksimalt 9 kg Methyl-2-methoxyacetat pr. batch. Der vil være igangværende produktion af flere batche på samme tid, men ikke i samme rækkefølge, hvilket betyder, at der kun vil være emission af methyl-2-methoxyacetat fra en batch ad gangen. Der forventes dannet maksimalt 230 kg 2-methoxyethanol pr. batch. Der vil være igangværende produktion af flere batche på samme tid, men ikke i samme rækkefølge, hvilket betyder, at der kun vil være emission af 2-methoxyethanol fra en batch ad gangen. — Trifluoreddikesyre

Trifluoreddikesyre

anvendes som solvent eller som reaktant i forsøgsproduktioner.

## Virksomhedens procesforløb

### Redegørelse:

Methyl-2-methoxyacetat

Delmopinol-produktionen

forløber i 2 trin, Del-B og Del-CG.

Methyl-2-methoxyacetat

(cas nr. ~~6290-49-9~~ 6290-49-9) bliver (M2M) dannet i processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation. -

2-methoxyethanol

2-methoxyethanol

(cas nr. 109-86-4) dannes som biprodukt ved quench af en reaktant. Efter dannelsen af stoffet foretages efterfølgende ekstraktion/faseadskillelse og der vaskes med vand. Da 2-methoxyethanol er blandbar med vand må det forventes at en del af 2-methoxyethanol fjernes ved faseadskillelse og vask og bortskaffes som vandigt affald. Tilbageværende 2-methoxyethanol vil efterfølgende sammen med toluen blive fjernet fra reaktionsblandingen ved en vakuumdestillation. -

Trifluoreddikesyre

indgår

Flowdiagrammer

for Delmopinol forsøgsproduktionen og output af stofferne M2M og 2M vedlægges som "flowskema Delmopinol, version2".

Trifluoreddikesyre

indgår som en råvare og vil råvare og vil kunne give anledning til emission til luft i forbindelse i forbindelse med enhedsoperationer som destillationer, frasugninger og lignende.

Anvendelsen af Trifluoreddikesyre vedrører ikke en specifik forsøgsproduktion, men er at betragte som en mere generel anvendelse i forsøgsproduktioner, hvorfor det ikke giver mening / ikke er muligt at vedlægge flowdiagram.

#### Bilag

[Flowskema\\_Delmopinol\\_version2.pdf](#)

### Oplysninger om energianlæg

#### Markeret ikke relevant:

Det ansøgte medfører ikke ændringer på energianlæg.

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

#### Redegørelse:

Der

Der

henvises til vedlagte bilag vedr. + der henvises til fortroligt bilag: "Gennemgang af BAT-konklusioner\_CWW\_delmopinol og TMPA\_05. 10. 2016\_FORTROLIGT ( afsendt) ", BAT.

der tidligere er fremsendt til Miljøstyrelsen.

#### Bilag

[Bilag vedr BAT\\_15.07.2016 \(afsendt\).pdf](#)

### Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

#### Markeret ikke relevant:

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

### Luftudledning fra hvert afkast

#### Redegørelse:

Da

Der henvises

teksten fylder mere end det tilladte I denne kolonne henvises til bilag: "Luftudledning".  
bilag:

Luftudledning

15. 07. 2016\_ver2 - opdateret 20. 10. 2016.

Analogibetragtning

vedlægges som "Methylmethoxyacetat analogibetragtning"

OML-beregning

vedlægges som "OML\_methyl2methoxyacetat"

#### Bilag



[Methyl methoxyacetate - Analogibetraktning \(afsendt\) .pdf](#)

[Luftudledning 15.07.2016 ver2 - opdateret 20.10.2016 \(afsendt\).pdf](#)

[OML methyl2methoxyacetat \(afsendt\).pdf](#)

[Luftudledning 15.07.2016 \(afsendt\).pdf](#)

## Emission fra diffuse kilder

### Redegørelse:

Der henvises til vedhæftede bilag: Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 12.07.2016 og Uddybning vedr. diffus emission – relation til VOC-bekt. Bilag 4, 11.07.2016.

### Bilag

[Uddybning vedr diffus emission relation til bilag 4 i VOC-bekt 11.07.2016 \(afsendt\).pdf](#)

[Uddybning vedr diffus emission 12.07.2016 \(afsendt\).pdf](#)

## Emission der afviger fra normal drift

### Redegørelse:

Anvendelse af methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og Trifluoreddikesyre vil foregå på eksisterende produktionsudstyr og med enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis på virksomheden. Anvendelse af stofferne giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld.

## Beregning af afkasthøjder

### Redegørelse:

Der ændres ikke ved afkasthøjden i forbindelse med anvendelse af de i ansøgningen nævnte stoffer. Afkasthøjden er 30 meter. Udledning fra synteseapparater foregår efter rensning (scrubber, peakshaver, ERS) i ét punkt, nemlig den 30 meter høje skorsten.

## Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

### Markeret ikke relevant:

Spildevandsforhold og befæstede arealer ændres ikke som følge af det ansøgte. I forbindelse med vilkår i miljøgodkendelse fra 14.03.2016 opgraderes belægning på tromle- og læssepladser, ligesom overfladevand fra tromle- og læssepladser tilsluttes kommunalt renseanlæg. Spildevand fra produktionen bortskaffes til godkendt modtager.

## Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til

### Markeret ikke relevant:

## Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

### Markeret ikke relevant:

Methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol opbevares ikke som en råvare på lager, men dannes i processen.

Råvaren Trifluoreddikesyre opbevares i original-emballage (tromler) i halogenstation S6. Midlertidig placering af råvaren på tromleplads ved fabrikerne kan finde sted i forbindelse levering fra lager til fabrik og fra fabrik til lager. Der ændres således ikke på de nuværende oplagsmuligheder.

## Basistilstandsrapport

### Redegørelse:

Der er udarbejdet Basistilstandsrapport for H. Lundbeck A/S, Lumsås " H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016". Stoffet Trifluoreddikesyre er indeholdt i denne basistilstandsrapport som et blåt stof - dvs. et stof som ikke vil give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Stofferne Methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol opbevares ikke som en råvare, men dannes i produktionsprocessen.

## Ikke-teknisk resume

### Redegørelse:

H.

H.

Lundbeck A/S ansøger om brug af stofferne Methyl-2-methoxyacetat (cas nr. 6290-49-9), 2-methoxyethanol (cas nr. 109-86-4) og i forsøgsproduktionen Delmopinol og Trifluoreddikesyre (cas nr. 76-05-1) i forsøgsproduktion; forsøgsproduktion generelt, idet stofferne pga. hhv. manglende B-værdi og B-værdi under 0,04 mg/m<sup>3</sup> ikke er omfattet af vilkår B1 i godkendelsen fra 14.03.2016 om forsøgsproduktioner generelt. De ansøgte forsøgsproduktioner generelt. De ansøgte stoffer enten frigives fra processen som biprodukt eller anvendes som en råvare. Anvendelsen af stofferne vil ikke medføre ændringer i støv- og støjforhold og der vil ikke ændres i til- og frakørselsforhold. Spildevand og affald med indhold af de ansøgte stoffer vil blive behandlet på samme vis som spildevand og affald fra eksisterende processer. Der er i ansøgningen redegjort for emissionen af stofferne og rensesforanstaltninger og rensesforanstaltninger til overholdelse af grænseværdier. Anvendelsen af stofferne vil foregå på eksisterende produktionsudstyr og giver ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld.

## VVM - Arealanvendelse

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv det fremtidige samlede bebyggede m <sup>2</sup>	Ingen ændringer
Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m <sup>2</sup>	Ingen ændringer
Angiv om der er behov for grundvandssænkning	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvor mange m <sup>3</sup> der er behov for at udpumpe	ikke relevant.
Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m <sup>2</sup>	ikke relevant.
Angiv måleenhed ha eller m <sup>2</sup>	
Angiv projektets samlede bebyggede areal i m <sup>2</sup>	ikke relevant.
Angiv projektets samlede befæstede areal i m <sup>2</sup>	ikke relevant.
Angiv projektets samlede bygningsmasse i m <sup>3</sup>	ikke relevant.
Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m	ikke relevant.
Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen	Det ansøgte berører ikke andre kommuner.
Eventuelle yderligere bemærkninger	Spørgsmål vedr. arealanvendelse vurderes ikke relevant idet projektet ikke medfører nyanlæg.

## VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	
Angiv vandmængde i anlægsperioden	ingen nyanlæg.
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	ingen nyanlæg.
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	ingen nyanlæg.
Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	ingen nyanlæg.
Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	Der forventes dannet maksimalt 9 kg Methyl-2-methoxyacetat pr. batch. Der forventes dannet maksimalt 230 kg 2-methoxyethanol pr. batch.
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	Ikke relevant da det ansøgte kun omfatter brugen af Methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og Trifluoreddikesyre.
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	Ikke relevant da det ansøgte kun omfatter brugen af Methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og Trifluoreddikesyre.
Vand – mængde i driftsfasen	Ikke relevant da det ansøgte kun omfatter brugen af Methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og Trifluoreddikesyre.
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	Ingen ændringer.
Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	projektet medfører ikke ændringer i forhold til nuværende.
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	projektet medfører ikke ændringer i forhold til nuværende.

## VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	HLu, Lumsås er omfattet af støjvejledningen (støj fra virksomheder) og vilkår i miljøgodkendelsen. Denne produktion vil ikke ændre på støjniveauet.
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	Der finder ikke anlægsarbejde sted.
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Nej [Kode: false]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	Det her ansøgte vil ikke give anledning til ændring i støjen fra virksomheden. Virksomheden overholder støjkrav/vilkår angivet i nuværende miljøgodkendelse for hele virksomheden. Støjgrænsen angivet i støjvilkår i miljøgodkendelsen er dog i visse referencepunkter på visse tidspunkter højere end de vejledende støjgrænser. I forhold til Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser overskrides denne i 4 referencepunkter primært om natten. I byplanområde 2B1 med op til 6 dB, jf. referencepunkt R5.

Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse	
Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet	De ansøgte stoffer ledes til procesventilationen. Procesventilationen fra syntesefabrikkerne kondenseres og sendes herefter via peakshaver (brinekøl) og ERS-anlæg (Luftrensaneanlæg, adsorption) til udledning gennemskorsten 30 meter over jorden. To af de ansøgte stoffer nemlig 2-methoxyethanol og Trifluoreddikesyre renses i skrubber inden luftstrømmen ledes til peakshaver og ERS. Der findes kontinuert overvågning (TOC) i form af FID-måling i skorstenen. Punktudsug afkastes uden rensning via 30 meter skorstenen og indgår i TOC-målingen.
Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.	Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, bekendtgørelse nr. 1491 af 07/12/2015 (VOCbekendtgørelsen), Luftvejledningen, B-værdivejledningen og OML- modellen.
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

## VVM - Forhold til BREF

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv hvilke.	Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer.
Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-	Ja [Kode: true]

dokumenter?

Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes. HLu, Lumsås anvender de teknologier, der nævnes i BREF-dokumenterne, herunder til reduktion af emissioner til luft; Peak shaver (brinekølet kondensering), ERS-anlæg (adsorption på keramisk adsorbent) og vådskrubning ved lugtende stoffer, syrer eller halogenerede forbindelser. Dette set-up gør, at luftemissionsvilkår i miljøgodkendelsen overholdes.

Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner? Ja [Kode: true]

Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner? Ja [Kode: true]

Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes. Se under yderligere bemærkninger. En BAT-konklusion overholdes ikke fuldt ud pt. men der findes handlingsplan for dette.

Eventuelle yderligere bemærkninger Anlægget er omfattet af BAT-konklusionerne i CWW der netop er udkommet i EU-tidende. I BAT-5 er listet teknikker til overvågning af VOC-emission. Til overvågning af den samlede udledning af organiske opløsningsmidler (TOC) anvender Lundbeck FID-måling. Den diffuse VOC-emission bestemmer Lundbeck bla. ved beregning baseret på emissionsfaktorer, som er en af de teknikker BAT-5 lister. Disse emissionsfaktorer stammer fra "Protocol for Equipment Leak Emission Estimates" som blandt andet indeholder emissionsfaktorer for SOCOMI (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry) som er relevant for produktionen i Lumsås. Disse emissionsfaktorer valideres pt. ikke periodisk af Lundbeck ved målinger. Lundbeck vil senest i Q2 2017 udarbejde en plan for hvordan dette BAT-krav imødekommes. Planen vil blive drøftet med Miljøstyrelsen.

Der henvises til fortroligt bilag: "Gennemgang af BAT-konklusioner\_CWW\_delmopinol og TMPA\_05.10.2016\_FORTROLIGT (afsendt)", der tidligere er fremsendt til Miljøstyrelsen.

## VVM - Projektets placering

**Formularfelt** **Udfyldt værdi**

Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening? Ja [Kode: true]

Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål? Ja [Kode: true]

Hvis nej, angiv hvorfor.

Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer? Nej [Kode: false]

Hvis ja, angiv hvilke

Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer? Nej [Kode: false]

Bemærkning til overstående

Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder? Nej [Kode: false]

Bemærkning til overstående

Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen? Ja [Kode: true]

Bemærkning til overstående	Den eksisterende fabrik er placeret i kystnærhedszonen.
Forudsætter projektet rydning af skov?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.	Ca. 250 meter fra skorsten (udledningspunkt) mod NV ligger et større sammenhængende § 3 område bestående af moser, søer og enge.
Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.	indenfor en bufferzone på 500 meter omkring H. Lundbeck A/S, Lumsås har en naturkvalitet på III (moderat), IV (ringe) eller V (dårlig). Områder af høj eller god naturkvalitet findes ikke i dette område, ligesom der heller ikke findes særligt sårbare naturtyper bortset fra et lille indslag af rigkær. Der er heller ikke ved gennemgangen af områderne fundet sjældne eller fredede plantearter. Odsherred Kommune har ingen konkrete oplysninger om forekomst af bilag IV-arter indenfor bufferzonen på 500 meter. Stor vandsalamander og spidssnudet frø Konsulentfirmaet Aglaja har i perioden 2013-2015 eftersøgt stor vandsalamander og spidssnudet frø i vandhuller i alle dele af kommunen, men ikke fundet arterne i de vandhuller, der ligger i bufferzonen. Forekomst af arterne i det komplekse område mose, eng og vandhuller nord og nordvest for virksomheden (S-1, S-2, S-3, S-4, S-5, E-1, M-1 og M-2) kan dog ikke helt udelukkes. Markfirben Markfirben som er udbredt mange steder i kommunen. Odsherred Kommune har ikke kendskab til fund indenfor bufferzonen og vurderer heller ikke, at der er egnede levesteder for arten her, da naturlokaliteterne overvejende er fugtige områder delvis med ret høj og tæt bevoksning. Artens raste- og yngleområder vil derfor ikke blive påvirkede. Grøn mosaikguldsmed Grøn mosaikguldsmed er kun konstateret enkelte steder i kommunen ret fjernt (> 14 km) fra virksomhedsområdet. Den kræver vandhuller med planten Krebseklo. Odsherred Kommune har ikke kendskab til forekomst af krebsklo i nærheden af virksomhedsområdet, og vurderer det som meget usandsynligt, at planten findes i bufferzonen, da vandhullernes kvalitet gør dem mindre sandsynlige som voksesteder, og da arten er let at registrere, hvorfor den burde være fundet ved de botaniske undersøgelser. Det vurderes derfor, at projektet ikke vil påvirke raste- eller yngleområder for arten. Arter af flagermus Yngle- og rasteområder for flagermus er i bygninger eller hule træer (forskelligt fra art til art). Der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller. Kommentar fra H. Lundbeck A/S: det ansøgte projekt medfører ikke ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer.
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.	Afstanden er 350 m (Lumsås Mølle)
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.	Sejerø-bugten, 0,8 km fra skel.
Vil projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet?	Ja [Kode: true]
Bemærkning til overstående	Der udledes ikke spildevand fra processen til vandområder. Udledning af sanitært spildevand vil ikke ændres som følge af projektet.
Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	Virksomheden er beliggende i et område med drikkevandsinteresser. Den sydøstlige del af matriklen ligger inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk. Indvindingsoplandet er på nuværende tidspunkt ved at blive opdateret af Naturstyrelsen.
Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre	Nej [Kode: false]

en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?

Bemærkning til overstående Der foregår kemisk syntese i de 5 fabrikker, pilot plant og kilolaboratorie som udgør H. Lundbeck, Lumsås. Ellers ingen industri i umiddelbar nærhed.

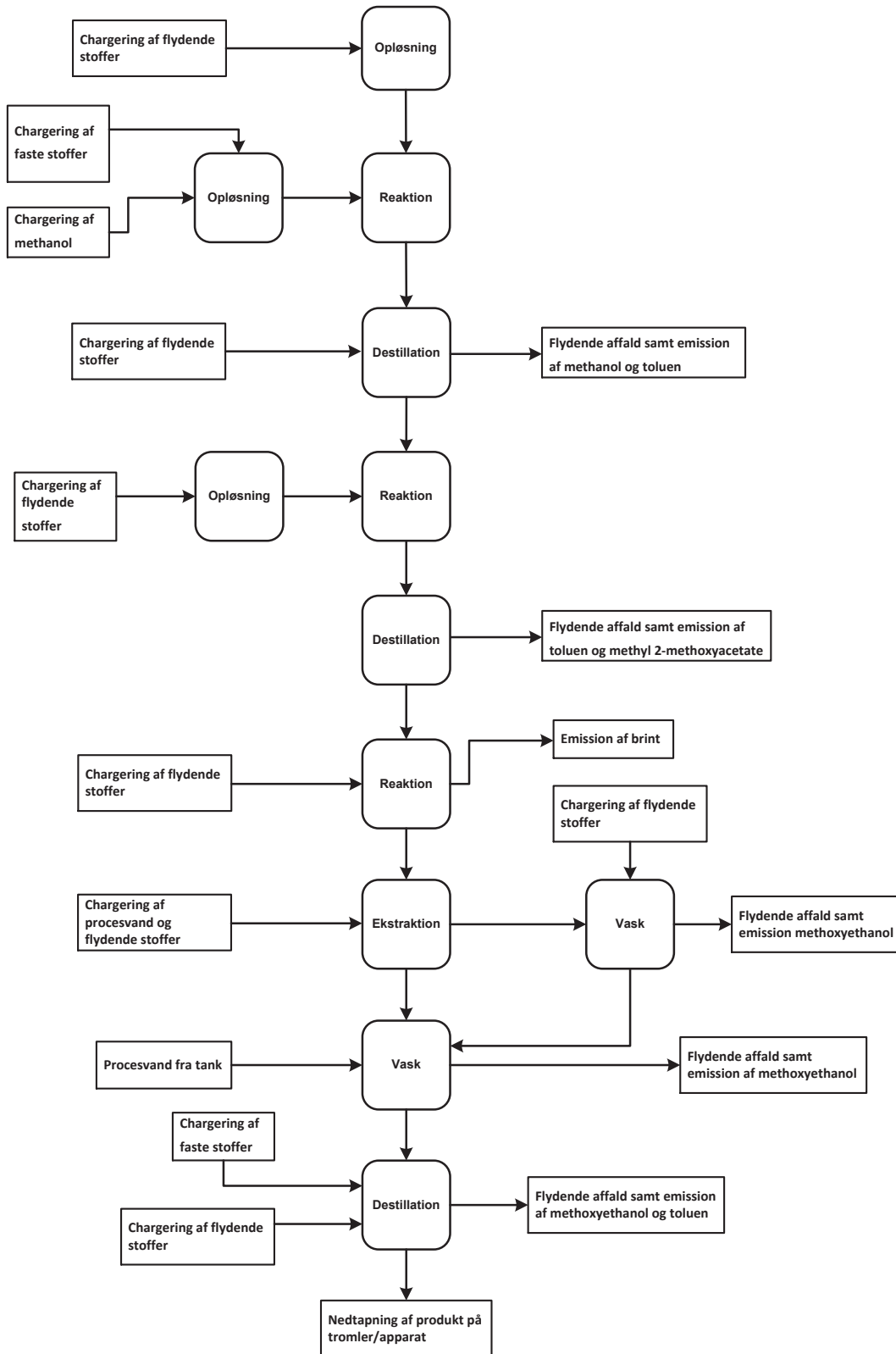
Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande? nej.

Eventuelle yderligere bemærkninger

## Tidligere indsendelser

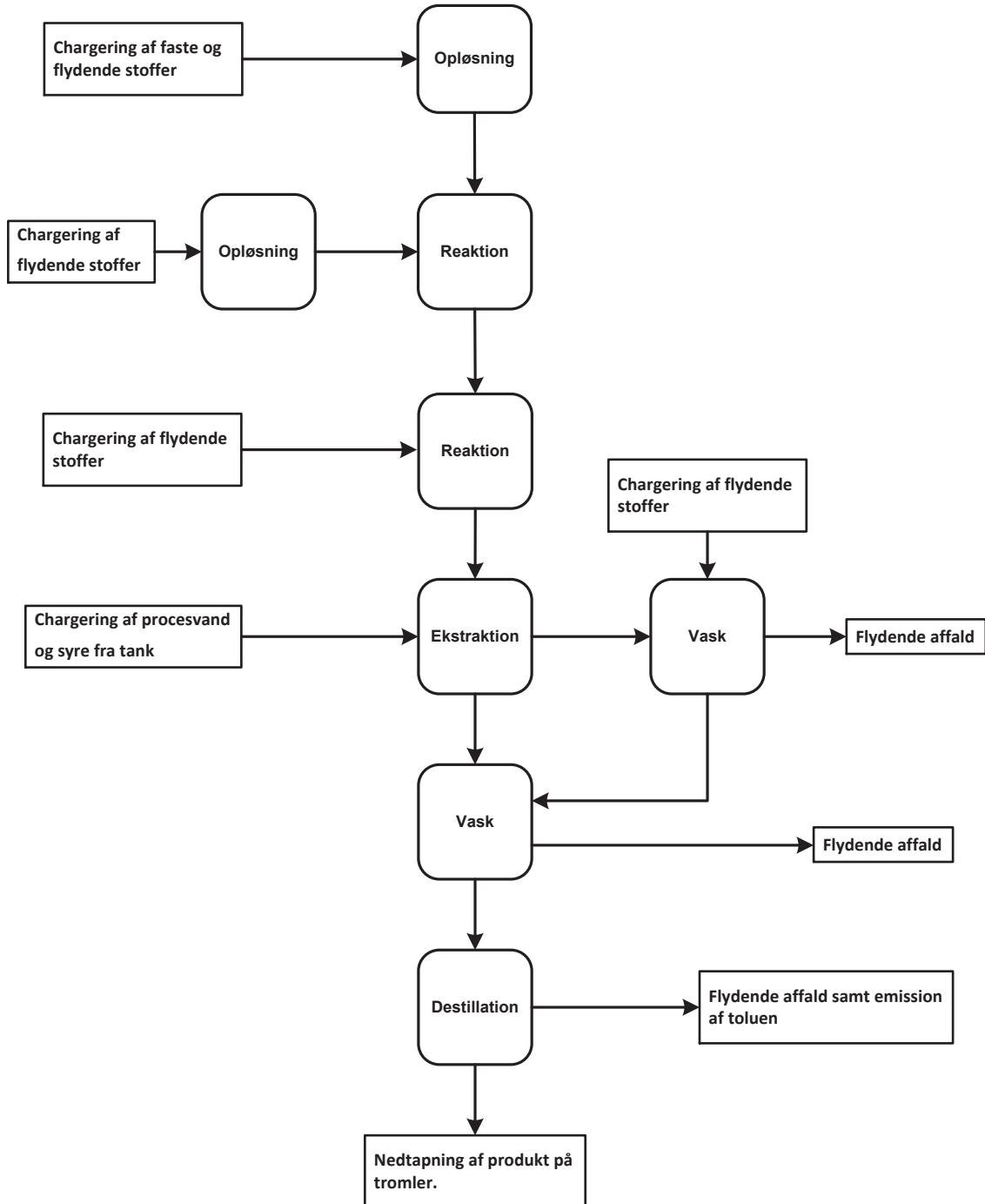
Indsendt dato	Fase	Fil
18-07-2016 11:41	Ansøgning	<a href="https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/87279e92-7cc7-4395-a358-e60e21ba0796">https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/87279e92-7cc7-4395-a358-e60e21ba0796</a>

### Flowskema for Delmopinol-processen, Del- B





Flowskema for Delmopinol-processen, Del\_CG:



## Supplerende oplysninger

til ansøgning ” Me2methoxyacetat\_2-methoxyETOH\_TFA\_15.07.2016” om anvendelse af Methyl-2-methoxyacetat (cas nr. 6290-49-9), 2-methoxyethanol (cas nr. 109-86-4) og Trifluoreddikesyre (cas nr. 76-05-1) i forsøgsproduktion.

H. Lundbeck A/S, Lumsås svar er angivet med sort.

I oplyser, at der dannes M2M og 2M i forsøgsproduktionen:

- Hvilke/n forsøgsproduktion drejer det sig om? Det drejer sig om forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol.
- Drejer det sig om den samme forsøgsproduktion for de to stoffer? Ja.
- Hvor mange batches består forsøgsproduktionen/erne af, og hvad er tidshorizonten? Det forventes at producere 2 batches del-B og 2 batches del-CG pr. uge. Lundbeck regner med at denne forsøgsproduktion overgår til produktion i industriel skala i løbet af Q1/Q2 2017. Der er på den baggrund indsendt ansøgning til Miljøstyrelsen vedr. dette pr. 07.10.2016.

Der ønskes flowdiagrammer, hvor input/output for alle tre stoffer fremgår. Flowdiagrammer for Delmopinol og output af stofferne M2M og 2M vedlægges som ”flowskema Delmopinol, version2”. Anvendelsen af Trifluoreddikesyre vedrører ikke en specifik forsøgsproduktion, men er at betragte som en mere generel anvendelse i forsøgsproduktioner, hvorfor det ikke giver mening / ikke er muligt at vedlægge flowdiagram.

I oplyser i ansøgningen, at for forsøgsproduktioner, hvor der dannes hhv. M2M og 2M, kan der være flere igangværende batchproduktioner på samme tid, men at der kun vil kunne forekomme emissioner fra en batch af gangen. Udgangspunktet for jeres emissionsbetragtninger er ligeledes, at der kun forekommer emission af et af stof fra en batch ad gangen:

- Hvordan kan der køre flere batches på en gang – foregår det på samme produktionsanlæg eller fysisk adskilte anlæg? Den samlede proces forløber i flere reaktorer og én batch kan derfor være i sidste del af processen og dermed i én reaktor, mens én anden batch kan være i starten af processen og således i en anden reaktor, men begge batche vil være i gang i fabrikken samtidig. Dette er gældende for begge procestrin, således at der samlet kan være gang i 4 batches.
- Hvor mange igangværende batches kan der være på en gang? 4 batches – 2 af hvert procestrin.
- Vil der fysisk kunne foregå flere forsøgsproduktioner på samme tid med processer, der emitterer samme stoffer? Pt. er der ingen andre produktioner end Delmopinol hvor 2M eller M2M dannes eller anvendes i øvrigt. Hvis det bliver aktuelt at anvende/danne disse stoffer i andre produktioner, vil produktionen skulle planlægges således, at emissionsgrænseværdier og B-værdier ikke overskrides.

Hvordan sikrer I i så fald, at der ikke kan køre sådanne emissionsdannende processer samtidig, således at beregningerne beskriver worst case? Emissionsberegningerne beskriver worst case pr. batch – men fx viser emissionsberegningen af M2M (se emissionsberegning længere nede i dette dokument), at der kan køre 2 batches, hvorfra der er udledning af Methyl-2-methoxyacetat samtidig, uden at B-værdien overskrides.

De produktionsansvarlige er informeret om de bindinger, der emissionsmæssigt er ved denne forsøgsproduktion, og produktions set-uppet er planlagt derefter. Produktionen er planlagt afviklet ved, at første del af DEL-B indtil ekstraktionen (se flowdiagram) kører i apparat 1 – det er kun i denne første del af DEL-B, at der er emission af M2M. Herefter fortsætter produktionen af DEL-B fra ekstraktionen og frem i apparat 2 – det er kun i denne del af DEL-B, der er emission af 2M. Så snart DEL-B første del er

flyttet ud af apparat 1, kan der startes en ny første-del af DEL-B op i apparat 1. Denne produktionsfremgangsmåde lægger således ikke op til overlap mellem de enkelte dele af DEL-B.

For M2M, der ikke har nogen B-værdi, vurderer I, at rensningen i peakshaver og ERS-anlæg er effektiv. Men det er generelt uklart, hvor stor emissionen vurderes at blive, da der ikke er foretaget overslagsberegninger:

- I bedes foretage en vurdering på mængder og koncentrationer af M2M i emissionen.
- I bedes fremsende en vurdering/analogibetragtning ift. en B-værdi. Herunder bedes det oplyst, om I har indhentet en uvildig udtalelse herom.

**Methyl-2-methoxyacetat** (cas nr. 6290-49-9) bliver dannet i processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation af toluen.

Methyl-2-methoxyacetat har en kogepunkt på 131 °C og et damptryk på 9.5 mm/Hg, mens Toluen har et kogepunkt på 110 °C og et damptryk på 28.4 mm/Hg. Vakuumdestillationen foretages så vidt muligt med lukket vakuum og emissionen fra denne destillation er derfor minimeret. Det volumen der strømmer gennem apparatet må antages at være mættet med de opløsningsmidler der befinder sig i apparatet. Idet Toluen er mere flygtigt end methy-2-methoxyacetat (Toluen har et højere damptryk) kan det forventes at dette volumen for langt størstedelens vedkommende vil udgøres af Toluen fremfor Methyl-2-methoxyacetat. Det beregnes udledt fra apparatet ca. 9 kg/batch worst case.

Pga. Methyl-2-methoxyacetats høje kogepunkt vil rensning i peakshaver og ERS-anlæg efterfølgende være effektiv og emissionen efter rensning beregnes til 0,5 kg/h (0,00013 kg/s). OML-beregning viser maksimal immission uden for skel til: 3,65 µg/m<sup>3</sup> (0,004 mg/m<sup>3</sup>). Immissionen angiver den maksimale koncentration i omgivelserne 1,5 meter over jordniveau.

Methyl-2-methoxyacetat er ikke tildelt en B-værdi. Stoffet er mærket med signalord "Advarsel" og H226: Brandfarlig væske og damp. Stoffet er således ikke et CM/CMR-stof. Ej heller er stoffet mærket med sundhedsfare, gift eller miljøfare. Analogibetragtning udført af eksternt firma (vedlagt i bilag) vurderer en B-værdi for methyl-2-methoxyacetat til 0,01 mg/m<sup>3</sup> (hovedgruppe 2). Den beregnede emission udgør 40 % af denne B-værdi.

Opløsningsmiddel	Maks. immission uden for skel	Analogi B-værdi	Procent af B-værdi
Methyl-2-methoxyacetat	0,004 mg/m <sup>3</sup>	0,01 mg/m <sup>3</sup>	40 %

Beregningerne viser derfor, at der samtidig kan køre 2 batches, hvorfra der er udledning af Methyl-2-methoxyacetat, uden at B-værdien overskrides.

- Analogibetragtning foretaget af eksternt firma vedlægges som "Methylmethoxyacetat analogibetragtning"
- OML-beregning vedlægges som "OML\_methyl2methoxyacetat"

For 2M, der er CMR-registreret, anmodes I med henvisning til vilkår B1 i godkendelse af 14. marts 2016 om at fremsende en VOC-redegørelse i henhold til § 5 i VOC-bekendtgørelsen.

VOC-redegørelse vedlægges som "VOC-anmeldelse iht. §5\_2-methoxyethanol"

Jeres betragtninger og beregninger ift. luftemissionen af 2M tager udgangspunkt i en specifik forsøgsproduktion. Men I antager, at stoffet også vil dannes i forbindelse med andre forsøgsproduktioner. Hvilken betydning vil det have for luftemissionen?

Bemærk at jeres redegørelse og beregninger skal beskrive worst case.

Pt. er der ingen andre produktioner end Delmopinol hvor 2M dannes eller anvendes i øvrigt. Hvis det bliver aktuelt at anvende/danne stoffet i andre forsøgsproduktioner, vil produktionen skulle planlægges således, at emissionsgrænseværdier og B-værdier ikke overskrides.

I oplyser, at 2M og TFA opløses i vand forskellige steder i produktionen og at en del derfor bortskaffes som vandigt affald:

- Hvordan håndteres og opbevares det vandige affald?
- Bortskaffes det som farligt affald og hvortil?

Det vandige affald kan bortskaffes til tank i tankgård S7 eller S14, til tromler eller evt. palletanke, som opbevares i S42 inden afsendelse til affaldsbehandler. Der vil være tale om farligt affald der bortskaffes til Ekokem.

I beskriver spildevandsforhold i ansøgningen, men det fremgår ikke tydeligt, om og hvilke ændringer, der sker af spildevandshåndteringen i forbindelse med det ansøgte.

I ansøgningen står følgende vedr. spildevand:

*"Spildevandsforhold og befæstede arealer ændres ikke som følge af det ansøgte.*

*Spildevand fra produktionsprocesser bortskaffes til godkendt modtager. Det ansøgte tilfører ikke ændringer til den nuværende håndterings-/behandlingsmetode for virksomhedens spildevand fra produktionsprocesserne generelt."*

Spildevand/affald fra det ansøgte bortskaffes til destruktion hos Ekokem.

## Luftudledning af Methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og Trifluoreddikesyre

**Methyl-2-methoxyacetat** (cas nr. 6290-49-9) bliver dannet i processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation af toluen.

Methyl-2-methoxyacetat har en kogepunkt på 131 °C og et damptryk på 9.5 mm/Hg, mens Toluen har et kogepunkt på 110 °C og et damptryk på 28.4 mm/Hg. Vakuumdestillationen foretages så vidt muligt med lukket vakuum og emissionen fra denne destillation er derfor minimeret. Det volumen der strømmer gennem apparatet må antages at være mættet med de opløsningsmidler der befinder sig i apparatet. Idet Toluen er mere flygtigt end methyl-2-methoxyacetat (Toluen har et højere damptryk) kan det forventes at dette volumen for langt størstedelens vedkommende vil udgøres af Toluen fremfor Methyl-2-methoxyacetat. Det beregnes udledt fra apparatet ca. 9 kg/batch worst case.

Pga. Methyl-2-methoxyacetats høje kogepunkt vil rensning i peakshaver og ERS-anlæg efterfølgende være effektiv og emissionen efter rensning beregnes til 0,5 kg/h (0,00013 kg/s). OML-beregning viser maksimal immission uden for skel til: 3,65 µg/m<sup>3</sup> (0,004 mg/m<sup>3</sup>). Immissionen angiver den maksimale koncentration i omgivelserne 1,5 meter over jordniveau.

Methyl-2-methoxyacetat er ikke tildelt en B-værdi. Stoffet er mærket med signalord ”Advarsel” og H226: Brandfarlig væske og damp. Stoffet er således ikke et CM/CMR-stof. Ej heller er stoffet mærket med sundhedsfare, gift eller miljøfare. Analogibetragtning udført af eksternt firma (vedlagt i bilag) vurderer en B-værdi for methyl-2-methoxyacetat til 0,01 mg/m<sup>3</sup> (hovedgruppe 2). Den beregnede emission udgør 40 % af denne B-værdi.

Opløsningsmiddel	Maks. immission uden for skel	Analogi B-værdi	Procent af B-værdi
Methyl-2-methoxyacetat	0,004 mg/m <sup>3</sup>	0,01 mg/m <sup>3</sup>	40 %

Beregningerne viser derfor, at der samtidig kan køre 2 batches, hvorfra der er udledning af Methyl-2-methoxyacetat, uden at B-værdien overskrides.

- Analogibetragtning foretaget af eksternt firma vedlægges som ”Methylmethoxyacetat analogibetragtning”
- OML-beregning vedlægges som ”OML\_methyl2methoxyacetat”

**2-methoxyethanol** (cas nr. 109-86-4) dannes ligeledes i processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation af toluen. 2-methoxyethanol er et hovedgruppe 2 klasse II stof, med en B-værdi på 0,02 mg/m<sup>3</sup>. Jf. vilkår B1 i miljøgodkendelsen af 14.03.2016 for forsøgsproduktioner generelt er stoffet dermed ikke omfattet af miljøgodkendelsen. Stoffet er et CMR-stof idet det er mærket med H360FD. Summen af CMR-stoffer med samtidig udledning skal overholde en emissionsgrænsseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup>.

Efter 2-methoxyethanol er dannet foretages der ekstraktioner med vand (2-methoxyethanol er blandbart med vand), men der foreligger ikke data for, hvor meget 2-methoxyethanol, der vaskes ud med vandfaserne, inden der påbegyndes afdestillation af toluen under vakuum. I emissionsberegningen er der derfor regnet worst case, at alt det dannede methoxyethanol er i toluenfasen ved destillationens påbegyndelse.

Apparatet, hvori destillationen foretages, er tilsluttet to-trinsskrubber, hvor der i begge tårne er en vandig opløsning. Til denne skrubbning er det uden betydning, om skrubbervæsken er sur eller basisk. Afgangen fra

skrubberen ledes til yderligere rensning i peak shaver og ERS-anlæg. 2-Methoxyethanol har et kogepunkt på 124°C og vil derfor i ERS-anlæg kondensere med god renseseffekt til følge. Til sidst afkastes via den 30 meter høje skorsten. Restproduktet fra skrubberne (skrubbevæsken) bortskaffes som affald. Udledningen fra apparatet under vakuumdestillationen tager udgangspunkt i at der anvendes så lukket vakuum som muligt og at der fra apparatet fjernes det volumen som udgør headspace over væskenniveauet i starten af destillationen. På den baggrund beregnes udledningen fra apparatet til 367 g/h (højeste timeemission).

Til beregning af overholdelse af emissionsgrænseværdi og B-værdi tages udgangspunkt i det maksimale mulige flow fra skrubberen. Skrubberen har en max kapacitet på 400 m<sup>3</sup>/h og det antages, at denne luftstrøm er mættet med skrubbevæske/2-methoxyethanol i den sammensætning, som der er i væsken. Det forudsættes i beregningen, at der anvendes to-trins skrubber (dvs. dobbeltskrubning) indeholdende vandigopløsning i begge tårne. Beregningen viser højeste timeemission efter ERS-anlægget til at være 0,12 mg/m<sup>3</sup> (180 mg/h) og emissionsgrænseværdien er dermed overholdt. Beregning af spredningsfaktor giver  $(180/3600) / 0,02 = 2,5$  m<sup>3</sup>/s. Spredningsfaktorer under 250 m<sup>3</sup>/s er at betegnes jf. Luftvejledning som en lille/ubetydelig emission hvor B-værdi vil kunne overholdes hvis afkastet føres 1 meter over tag. Udledningen foregår dog fra 30 meter skorstenen.

### **Produktionsflow og afvikling**

Det forventes at producere 2 batches del-B og 2 batches del-CG pr. uge. Den samlede proces (Delmopinol) forløber i flere reaktorer og én batch kan derfor være i sidste del af processen og dermed i én reaktor, mens én anden batch kan være i starten af processen og således i en anden reaktor, men begge batche vil være i gang i fabrikken samtidig. Dette er gældende for begge procestrin (Del-B og Del-CG), således at der samlet kan være gang i 4 batches (2 af hvert procestrin).

Produktionen er planlagt afviklet ved, at første del af DEL-B indtil ekstraktionen (se flowdiagram) kører i apparat 1 – det er kun i denne første del af DEL-B, at der er emission af M2M. Herefter fortsætter produktionen af DEL-B fra ekstraktionen og frem i apparat 2 – det er kun i denne del af DEL-B, der er emission af 2M. Så snart DEL-B første del er flyttet ud af apparat 1, kan der startes en ny første-del af DEL-B op i apparat 1. Denne produktionsfremgangsmåde lægger således ikke op til overlap mellem de enkelte dele af DEL-B.

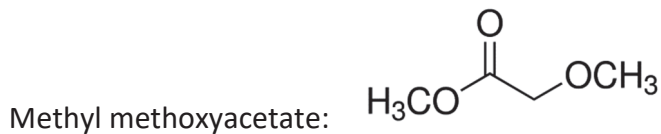
De produktionsansvarlige er informeret om de bindinger, der emissionsmæssigt er ved denne forsøgsproduktion, og produktions set-uppet er planlagt derefter.

**Trifluoreddikesyre (TFA)** (cas nr. 76-05-1) er skadeligt for organismer, der lever i vand (lav pH) og har høj mobilitet og persistens. Bioakkumulering anses ikke for sandsynlig. TFA er ikke et CM/CMR-stof. TFA er mærket ætsende og udråbstegn, signalord: fare.

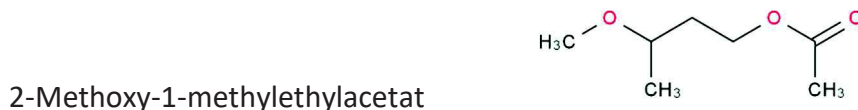
TFA er fuldt opløseligt i vand, og da der anvendes skrubber indeholdende base på afkastet med indhold af TFA. Da TFA er en syre, forventes syre/base-reaktion i skrubberen at være momentan og fuldstændig. Der vil derfor ikke være TFA i afkastet efter skrubberen. Afgangen fra skrubberen ledes til yderligere rensning i peak shaver og ERS-anlæg. TFA har et kogepunkt på 73°C og vil derfor i ERS-anlæg kondensere med god renseseffekt til følge. Til sidst afkastes via den 30 meter høje skorsten. Restproduktet fra skrubberne (skrubbevæsken) bortskaffes som affald.

## Analogibetragtning Methyl methoxyacetate

Kan betragtes som C-kæde med en methoxy- (O-CH<sub>3</sub>) og en acetatforbindelse (CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup>)



## 2-Methoxy-1-methylethylacetat anvendes som analogt stof:



## Fordi:



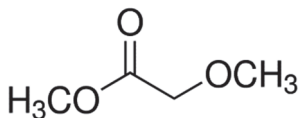
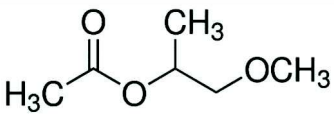
Samme klassificering: Flam. Liq. 3;H226

Kogepunkt, flammepunkt og damptryk er i samme størrelsesorden.

Methyl methoxyacetate LC<sub>50</sub> inhalation (2000 ppm/10min, mus) er større end LC<sub>0</sub> værdien for 2-Methoxy-1-methylethylacetat (2000 ppm/3h, mus).

Methyl methoxyacetate kan derfor ikke være mere skadeligt at indånde end 2-Methoxy-1-methylethylacetat.

**Methyl methoxyacetate      B-værdi 0,01 mg/m<sup>3</sup>      Hovedgruppe 2**

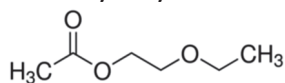
Fysisk/kemisk/toksiske egenskaber	Analogibetragtning	
	Methyl methoxyacetate	2-Methoxy-1-methylethylacetat
CAS nr.:	6290-49-9	108-65-6
Molekyleformel		
	CH <sub>3</sub> O CH <sub>2</sub> COOCH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub> CO <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) CH <sub>2</sub> OCH <sub>3</sub>
Inhalation - mus	LC50: > 2g/kg/10min. (2000 ppm)	LC <sub>0</sub> : 2.000 ppm/3 h
NOAEL/NOAEC	Ingen oplysninger	-
DNEL	Ingen oplysninger	-
Mærkning	Flam. Liq. 3;H226	Flam. Liq. 3;H226
Udseende	Klar farveløs væske	Farveløs væske
Smeltepunkt °C	-	-
Kogepunkt °C	129-130	145,8
Flammepunkt °C	35	45,5
Damptryk	9,47 mmHg = 12,6 hPa	3,6-5,17 hPa
Densitet	1,051	0,962-0,967
Opløselighed i vand	Opløselig	Opløselig
B-værdi	<b>0,01 mg/m<sup>3</sup></b> <b>Hovedgruppe: 2</b>	

#### Kommentarer:

Der er ikke mange tilgængelige oplysninger på Methyl methoxyacetate, men 2-Methoxy-1-methylethylacetat må anses for at være det bedste bud på et analogt stof ud fra lignende kemisk struktur, egenskaber og udelukkelse af andre lignende stoffer:

#### Eksempler på andre stoffer fra B-værdi listen, der kunne være et bud på et analogt stof, men som er fravalgt:

2-ethoxyethyl acetate      CAS nr.: 111-15-9



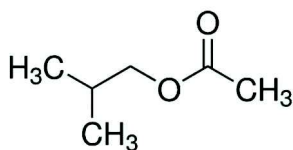
er klassificeret med Flam. Liq. 3;H226, Acute Tox. 4;H302, Acute Tox. 4H312, Acute Tox. 4H332 og Repr. 1B;H360FD.

Fravalgt fordi klassificeringen adskiller sig for meget i.f.t. Methyl methoxyacetate.



Isobutyl acetate

CAS nr.: 110-19-0

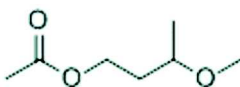


er klassificeret med Flam. Liq. 2;H225.

Er fravalgt pga. klassificeringen samt fordi kogepunkt og flammepunkt er lavere (henholdsvis 117°C og 22°C), damptrykket er højere (21hPa) og LC<sub>50</sub> inhalation er meget lavere (30 mg/l) end Methyl methoxyacetate.

3-methoxybutyl acetate

CAS nr.: 4435-53-4



er ikke klassificeret.

Er fravalgt pga. den manglende klassificering samt højere kogepunkt og flammepunkt (170°C og 68°C), damptrykket er lavere (34-500 Pa) og der ingen brugbare data for LC<sub>50</sub> inhalation til sammenligning.

Så ud fra ligheden mellem den kemiske struktur for Methyl methoxyacetate og 2-Methoxy-1-methylethylacetat, samme klassificering og at lignende stoffer adskiller sig mere fra Methyl methoxyacetate end 2-Methoxy-1-methylethylacetat vælges 2-Methoxy-1-methylethylacetat som analogt stof.

## Beregning af immissionen af Methyl 2-methoxyacetat i Delmopinol-processen.

Udledt mængder 9 kg/h. Der forudsættes 95% fjernelse i ERS-anlæg. Dvs. tilbage er 0,45 kg/h.

$0,45 \text{ kg/h} / 3600 \text{ s/h} = 0,00013 \text{ kg/s}$  – denne værdi er indsat i OML-beregningen.

**Resultat: 0,00365 mg/m<sup>3</sup>**

B-værdi analogibetragtning: 0,01 mg/m<sup>3</sup>.

Dato: 2016/09/20

OML-Multi PC-version 20030312/5.03  
Danmarks Miljøundersøgelser  
Licens til H. Lundbeck A/S, Lumsås, Nykøbing Sj.

Side 1

Meteorologiske spredningsberegninger er udført for følgende periode (lokal standard tid):

Start af beregningen = 760101 kl. 1  
Slut på beregningen (incl.) = 761231 kl. 24

Meteorologiske data er fra: Kastrup

Koordinatsystem.

Der er anvendt et x,y-koordinatsystem med x-akse mod øst (90 grader) og y-akse mod nord (0 grader). Enheden er meter. Systemet er fælles for receptorer og kilder. Origo kan fastlægges frit, fx. i skorstensfoden for den mest dominerende kilde eller som i UTM-systemet.

Receptordata.

Ruhedslængde, z0 = 0.300 m

Største terrænhældning = 0 grader

Receptorerne er beliggende med 10 graders interval i 15 koncentriske cirkler

med centrum x,y: 0., 0.  
og radierne (m):

50.	75.	100.	125.	150.
200.	250.	300.	350.	400.
500.	600.	700.	800.	1000.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Alle receptorhøjder = 1.5 m.

Dato: 2016/09/20

OML-Multi PC-version 20030312/5.03  
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 2

Forkortelser benyttet for kildeparametrene:

Nr.....: Internt kildenummer  
ID.....: Tekst til identificering af kilde  
X.....: X-koordinat for kilde [m]  
Y.....: Y-koordinat for kilde [m]  
Z.....: Terrænkote for skorstensfod [m]  
HS.....: Skorstenshøjde over terræn [m]  
T.....: Temperatur af røggas [Kelvin]/[Celsius]  
VOL.....: Volumenmængde af røggas [normal m3/sek]  
DSO.....: Ydre diameter af skorstenstop [m]  
DSI.....: Indre diameter af skorstenstop [m]  
HB.....: Generel beregningsmæssig bygningshøjde [m]  
Qi.....: Emission af stof nr. 'i' [gram/sek]

Punktkilder.

-----

Kildedata:

Nr	ID	X	Y	Z	HS	T(C)	VOL	DSI	DSO	HB	M2MA Q1	Stof 2 Q2	Stof 3 Q3
1	30mskors	0.	0.	0.0	30.0	25.	15.27	1.40	1.43	0.0	0.1000	0.0000	0.0000

Tidsvariationer i emissionen fra punktkilder.

Emissionerne fra de enkelte punktkilder er konstant.

Afledte kildeparametre:

Kilde nr.	Vertikal røggashastighed m/s	Buoyancy flux (termisk løft) (omtrentlig) m4/s3
1	10.8	2.6

Der er ingen retningsafhængige bygningsdata.

Dato: 2016/09/20

OML-Multi PC-version 20030312/5.03  
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 3

Side til advarsler.

Dato: 2016/09/20

OML-Multi PC-version 20030312/5.03  
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 4

M2MA Periode: 760101-761231

Maksima af månedlige 99%-fraktiler ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )

Retning (grader)	Afstand (m)														
	50	75	100	125	150	200	250	300	350	400	500	600	700	800	1000
0	0	1	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1
10	0	1	2	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1
20	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
30	0	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
40	0	1	1	2	2	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1
50	0	1	2	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1
60	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
70	0	1	1	2	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1
80	0	1	1	1	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1
90	0	1	1	1	2	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1
100	0	1	1	2	2	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
110	0	1	1	2	2	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
120	0	0	1	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1
130	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	0
140	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
150	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
160	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
170	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
180	0	1	2	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
190	0	1	3	3	4	4	3	3	2	2	2	1	1	1	1
200	0	1	3	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
210	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1
220	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
230	0	1	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1
240	0	1	2	3	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1
250	0	1	2	3	3	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1
260	0	1	2	3	3	2	2	3	2	2	2	2	1	1	1
270	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
280	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
290	0	1	1	2	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1
300	0	1	1	2	2	2	3	3	3	2	2	2	1	1	1
310	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
320	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1

330	0	1	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1
340	0	1	2	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1	1
350	0	1	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1

---

Maksimum= 3.65 i afstand 150 m og retning 190 grader i måned 8.

## Uddybning af beregning vedr. diffus emission

### Baggrund

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

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

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

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

### Metode

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

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

### Resultatet

For beregningen henvises til de sidste sider i dette dokument. Resultatet af beregningen (2015-data) vises i tabellen herunder.

Den diffuse emission beregnes til at udgøre 69 ton/år svarende til 2,5 % af input. Det vurderes at beregningen er worst case. Til beregning af emission i spildgas summeres udledningen fra den 30 meter høje skorstenen (kontinuert måling med FID) med

---

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

udledningen fra laboratorier (baseret på forbrug af organisk opløsningsmiddel og en antaget afdampning). Dette giver en udledning på ca. 26 ton/år

Den samlede emission fra siten fås således til 95 ton svarende til 3,4 % af input. VOC-bekendtgørelsens krav er 5 % for nye anlæg og 15 % for eksisterende anlæg.

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

Oversigt over emissioner 2015	Emissioner		Grænseværdier VOC-bekendtgørelsen	
			Nye anlæg	Eksisterende anlæg
	tons/år	% af input	% af input	% af input
Forbrug af organisk opløsningsmiddel (ny)	1.726			
Genbrug	1.038			
<b>Total forbrug af opløsningsmiddel inkl. genbrug</b>	<b>2.764</b>			
Diffus emission fra light liquid strømme	60	2,2%		
Diffus emission fra gas strømme	7,8	0,3%		
Diffus emission fra spild	0,4	0,01%		
Diffus emission fra affaldsbortkørsel	0,6	0,02%		
<b>samlet diffus emission</b>	<b>69</b>	<b>2,5%</b>	5	15
emission fra skorstenen	23	0,8%		
emission fra andre afkast end skorstenen	3,0	0,1%		
<b>total emission (skorsten + afkast + total diffus)</b>	<b>95</b>	<b>3,4%</b>	5	15



## Beregninger i forhold til diffus emission

<b>light liquid strømme</b>	6,9 kg/h	
Optællinger af pumpetætninger, samlinger, ventiler, åbne rørender og prøveudtag i tankgård S9, S14 og S33 må være uændret i forhold til dk-tekniks rapport 2003 i og med der ikke er foretaget udvidelser af tankgårdene.		
<b>Driftstimer</b> - da der er væske i rørene altid regnes med 24 timer, 365 dage om året.	8760 h/år	
Total	60,4 tons/år	
<b>Gas strømme</b>	0,89 kg/h	
Der er ikke foretaget en optælling af pumpetætninger, samlinger, overtryksventiler og åbne rørender i gassystemet (punktudsug og rumventilation) men hver del er sat til 100 stk. Der regnes med koncentration på 2,5 vol% (højeste målte værdi hos HLu i undersøgelse foretaget af dk-teknik i 2000.		
<b>Driftstimer</b> - 24 timer 365 dage om året - selvom der kun er gas i rørene under produktion.	8760 h/år	
Total	7,8 tons/år	
<b>Diffus emission fra spild</b>		
Sættes worst case til 2 tromler af 200 liter.	0,4 tons/år	
<b>Diffus emission fra affaldsbortkørsel</b>		
Det forudsættes at 60 % af C-affaldet og 5 % af H-affaldet er opløsningsmidler. Det antages at 10 % emitteres under påfyldning til tankvogn.		
Mængde af C-affald	1618,0 ton/år	
Mængde af H3-affald + COD-spildevand	4760,0 ton/år	
Opløsningsmidler i affaldet udgør	1208,8 ton/år	
Bundpåfyldning (15% dampmætning): emission = 0,05%	0,6 ton/år	
<b>Emission fra andre afkast end skorstenen</b>	Total forbrug org. opl. middel	Det antages at 20 % fordamper
S12 14 stinkskabe	5000 kg/år	1 ton/år
S3 pol-lab - stinkskabe	8100 kg/år	1,62 ton/år
S51 driftslab	1400 kg/år	0,28 ton/år
S38 laboratorium - stinkskabe	280 kg/år	0,056 ton/år
Total		3 ton/år

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

### Baggrund

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

Den konkrete beskrivelse af, hvordan den diffuse VOC-emission bestemmes, er givet i hhv. dokumentet "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 12.07.2016" samt rapport fra Dk-teknik og miljø, juli 2003 "H. Lundbeck A/S, Lumsås – Diffuse emissioner".

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

### Metodebeskrivelse med henvisning til VOC-bekendtgørelsens bilag 4

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

### **3. Diffus emission**

#### 3.1 Bestemmelse af diffus emission

*Den diffuse emission, F, beregnes som:*

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

*eller*

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

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

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

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

I "Idekatalog<sup>1</sup> til brug ved regulering og kontrol af diffuse emissioner af VOC fra industrielle kilder, dec. 2010" udarbejdet af Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften, står følgende (side 4):

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

I samme idekatalog står desuden (side 8):

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

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

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

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

Fra idekataloget side 11:

"O2: VOC som går tabt i vand

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

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

Bionedbrydelige VOCer, som omsættes ved behandlingen på renseanlægget, skal medtages under O5, så der kun er den diffuse emission tilbage, dvs. den del der enten fordamper til luften i kloaksystemet og den del som eventuelt ikke når at blive omsat i renseanlægget, og derfor udledes til recipienten. VOC-vand blandinger der bortskaffes som affald, hører til under O6."

---

<sup>1</sup> Rapport nr. 60-2010

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

Fra idekataloget:

"O3: VOC rester i de fremstillede produkter

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

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

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

Fra idekataloget:

"O4. Diffus emission af VOC til luften

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

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

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

Fra idekataloget:

"O9. VOC der udledes på anden vis.

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

Vurderes medtaget under O4.

### 3.2 Bestemmelse af input

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

Input bestemmes som:

$$I = I1 + I2$$

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

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

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

### 3.3 Overholdelse af emissionsgrænseværdien for diffus emission

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

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

Som det ses af dokumentet "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 12.07.2016" er:

Den diffuse emission (F)<sup>2</sup> = 69 ton

Input (I)<sup>2</sup> = 2764 ton

$69 < (15 * 2764) / 100$

$69 < 415$

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

<sup>2</sup> Data fra 2015.

## Redegørelse i forhold til VOC-bekendtgørelsen<sup>1</sup>

I forhold til VOC-bekendtgørelsens §5 stilles der krav om følgende:

**§ 5.** På anlæg og ved aktiviteter, hvor der anvendes stoffer eller blandinger, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, skal ansøgningen om godkendelse, jf. § 4, desuden redegøre for, hvordan kravene i §§ 13, 18-21 og 27 vil blive opfyldt.

Stk. 2. Redegørelsen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:


- 1) Kemisk navn og klassificering for stoffer og blandinger.
- 2) Årlige anvendte mængder.
- 3) Substitution af stoffer eller blandinger.
- 4) En redegørelse for økonomiske omkostninger ved substitution.
- 5) En tidsplan for substitutionen.
- 6) Tekniske og økonomiske muligheder for indesluttede vilkår.
- 7) Forslag til håndtering af stofferne og blandinger under indesluttede vilkår.
- 8) Tidsplan for iværksættelse af indesluttede vilkår.
- 9) Massestrøm af stoffer eller blandinger, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret.
- 10) Redegørelse for, hvordan emissionsgrænseværdierne overholdes.
- 11) Planlagt egenkontrol.

### 1) Kemisk navn og klassificering for stoffer og blandinger.

Stoffer der er omfattet er følgende:

- **CMR-stoffer:** Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksisk flygtige organiske forbindelser, som har fået tildelt eller bør tildeles faresætningerne **H340, H350, H350i, H360D eller H360F** i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **CM-stoffer:** Kræftfremkaldende eller mutagene flygtige organiske forbindelser, som er **halogenerede**, og som har fået tildelt eller bør tildeles faresætningerne **H341 eller H351** i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Definitionen på flygtig organisk forbindelse: Enhver organisk forbindelse og den fraktion af kreosot, hvis damptryk ved 293,15 K er mindst 0,01 kPa, eller som har en tilsvarende flygtighed under de særlige anvendelsesforhold.

Kemisk navn	Cas. nr.	Klassificering	Angivelse af CM/CMR-stof	Evt. bemærkning
2-methoxyethanol	109-86-4	 <p>Fare H226 H302 + H312 + H332 H360FD H370 H373</p> <p>Brandfarlig væske og damp. Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding. Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. Forårsager organskader. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p>	CMR	Stoffet dannes i processen.

<sup>1</sup> Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, BEK nr 1491 af 07/12/2015 (VOC-bekendtgørelsen)

## 2) Anvendte mængder.

Kemisk navn	Cas. nr.	Dannet mængde pr. batch
2-methoxyethanol	109-86-4	228 kg

## 3) Substitution af stoffer eller blandinger.

### 4) En redegørelse for økonomiske omkostninger ved substitution.

Stoffet 2-methoxyethanol er et biprodukt fra reaktion. Stoffet dannes af et reduktionsmiddels reaktion med et mellemproduktet (for yderligere oplysninger henvises til fortroligt bilag "Substitutionsovervejelser" fremsendt til Miljøstyrelsen i mail af 10.10.2016). Processen er blevet udviklet hos Lundbeck, Italien (LuPI) og her blev muligheden for at anvende andre reagenser undersøgt men uden succes. Det er derfor ikke muligt at finde substitution for dette stof.

Da det ikke er muligt at foretage en substitution af 2-methoxyethanol, kan der heller ikke foretages en økonomisk kalkulation af udgifterne til dette.

### 5) En tidsplan for substitutionen.

N/A

### 6) Tekniske og økonomiske muligheder for indesluttede vilkår.

Definition på indesluttede vilkår: vilkår for driften af et anlæg, der betyder, at flygtige organiske forbindelser, der frigives fra aktiviteten, opsamles og udledes under kontrollerede forhold enten gennem en skorsten eller gennem rensningsudstyr således, at emissionerne af flygtige organiske forbindelser ikke som helhed er diffuse.

Der henvises til bilag 2, med følgende tilføjelse i forhold til bortskaffelse af affaldsstrømmen indeholdende 2-methoxyethanol:

2-methoxyethanol bortskaffes for størstedelens vedkommende som flydende affald til tank. Stoffet har et højt kogepunkt (124 grader) og dette sammenholdt med temperaturen af det bortskaffede affald (udetemperatur), samt den korte opholdstid gør at den diffuse emission af stoffet fra rørsamlinger forventes minimal.

### 7+8) Forslag til håndtering af stofferne og blandinger under indesluttede vilkår samt tidsplan.

Det fokus som REACH-lovgivningen (implementeres i løbet af 2017 og 2018) og BAT sætter i forhold til mere lukkede og indesluttede enhedsoperationer vil virke positivt i forhold til minimering af emissionen til luft – herunder også den diffuse emission.

**9) Massestrøm af stoffer eller blandinger, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret.**

**10) Redegørelse for, hvordan emissionsgrænseværdierne overholdes.**

2-methoxyethanol (cas nr. 109-86-4) dannes i processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation af toluen. 2-methoxyethanol er et hovedgruppe 2 klasse II stof, med en B-værdi på 0,02 mg/m<sup>3</sup>. Stoffet er et CMR-stof, idet det er mærket med H360FD. Summen af CMR-stoffer med samtidig udledning skal overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup>.

Efter 2-methoxyethanol er dannet foretages der ekstraktioner med vand (2-methoxyethanol er blandbart med vand), men der foreligger ikke data for, hvor meget 2-methoxyethanol, der vaskes ud med vandfaserne, inden der påbegyndes afdestillation af toluen under vakuum. I emissionsberegningen er der derfor regnet worst case, at alt det dannede methoxyethanol er i toluenfasen ved destillationens påbegyndelse.

Apparatet, hvori destillationen foretages, er tilsluttet to-trinsskrubber, hvor der i begge tårne er en vandig opløsning. Til denne skrubning er det uden betydning, om skrubbevæsken er sur eller basisk. Afgangen fra skrubberen ledes til yderligere rensning i peak shaver og ERS-anlæg. 2-Methoxyethanol har et kogepunkt på 124°C og vil derfor i ERS-anlæg kondensere med god rensning til følge. Til sidst afkastes via den 30 meter høje skorsten. Restproduktet fra skrubber (skrubbevæsken) bortskaffes som affald. Udledningen fra apparatet under vakuumdestillationen tager udgangspunkt i at der anvendes så lukket vakuum som muligt og at der fra apparatet fjernes det volumen som udgør headspace over væskniveauet i starten af destillationen. På den baggrund beregnes udledningen fra apparatet til 367 g/h (højeste timeemission).

Til beregning af overholdelse af emissionsgrænseværdi og B-værdi tages udgangspunkt i det maksimalt mulige flow fra skrubberen. Skrubberen har en max kapacitet på 400 m<sup>3</sup>/h og det antages, at denne luftstrøm er mættet med skrubbevæske/2-methoxyethanol i den sammensætning, som der er i væsken. Det forudsættes i beregningen, at der anvendes to-trins skrubber (dvs. dobbeltskrubning) indeholdende vandigopløsning i begge tårne. Beregningen viser højeste timeemission efter ERS-anlægget til at være 0,12 mg/m<sup>3</sup> (180 mg/h) og emissionsgrænseværdien er dermed overholdt. Beregning af spredningsfaktor giver  $(180/3600) / 0,02 = 2,5$  m<sup>3</sup>/s. Spredningsfaktorer under 250 m<sup>3</sup>/s er at betegnes jf. Luftvejledningen som en lille/ubetydelig emission hvor B-værdi vil kunne overholdes hvis afkastet føres 1 meter over tag. Udledningen foregår dog fra 30 meter skorstenen.

**11) Planlagt egenkontrol.**

Lundbeck vurderer, at anvendelsen af 2-methoxyethanol i stort omfang vil være dækket af allerede eksisterende vilkår i miljøgodkendelse fra nov. 2006 og miljøgodkendelse fra 14.03.2016 med følgende kommentarer:

Vilkår i disse miljøgodkendelser stiller bl.a. krav om arbejde med substitution af LOUS, REACH-kandidat- og CMR/CM-stoffer, krav om indesluttede vilkår for CMR/CM stoffer, angivelse af emissionsgrænseværdier for CMR/CM-stoffer samt præstationsmålinger af disse.

Vilkår C9 i godkendelsen af 14.03.2016 vedr. forholdsregler til minimering af emissioner til luft i forbindelse med forsøgsproduktioner kan udvides til også at dække anvendelsen af 2-methoxyethanol.

Vilkår i godkendelsen af 14.03.2016 til sikring mod forurening af jord, grundvand og overfladevand er dækkende for nærværende ansøgning også.



Vilkår F1-F8 vedr. jord og grundvand – herunder monitorering fastlagt på baggrund af Basistilstandsrapporten dækker også nærværende ansøgning.

Vilkår F7 tager højde for at virksomheden vurderer om der i perioden siden sidste monitorering er sket ændringer i produktionen med anvendelse af nye stoffer, som skal indgå i analyseprogrammet.

Nyt vilkår: afkast indeholdende 2-methoxyethanol skal være koblet til to-trinsskrubberen inden yderligere rensning i peak shaver og ERS-anlæg finder sted.

## Bilag 2 – eksempel på overvejelser i forhold til indesluttede vilkår

Definition på indesluttede vilkår: *Vilkår for driften af et anlæg, der betyder, at flygtige organiske forbindelser, der frigives fra aktiviteten, opsamles og udledes under kontrollerede forhold enten gennem en skorsten eller gennem rensningsudstyr således, at emissionerne af flygtige organiske forbindelser ikke som helhed er diffuse.*

Indesluttede vilkår omhandler ifølge ovenstående definition at minimere diffuse emissioner.

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

### 1. Utætheder i rørsamlinger og tætninger i ventiler, pumper mv.

Væskestrømme indeholdende CM/CMR-stoffer til og fra tanke i tankgården (fra råvaretanke og/eller til affaldstanke) løber i rør samlet på en rørbro. I konstruktionen af rørbroen er antallet af samlinger (flanger m.v.) søgt minimeret. Af hensyn til produktionsfleksibilitet og præventivt vedligehold, kan samlinger dog ikke undgås helt. Samlinger på solventrør/væskefyldte rør er primært udført som flangesamlinger eller som clamp-samlinger. Der er anvendt slutmuffer/propper og ikke kun ventiler på rørledningerne således, at der ingen åbne rørender er. Trykmæssigt svarer flangesamlingerne til tryktrinnet på røret, som var det fuldsvejst. Rørbroen er underlagt forskellige forebyggende vedligehold og inspektioner for bla. at forebygge utætheder. Når der udføres arbejde på rørbroen udstedes arbejdstilladelser inden arbejdet igangsættes. Efter endt arbejde ophæves arbejdstilladelser ved en ibrugtagningstilladelse. Formålet med at udstede den efterfølgende ibrugtagningstilladelse er at sikre, at anlægsdelen, som arbejdstilladelsen har omfattet, efter arbejdets afslutning bliver omstillet til sikkerhedsmæssig forsvarlig drift og kan anvendes sikkert til produktion m.v. Dette inkluderer hvor relevant blandt andet tæthedsprøvning / trykprøvning af rørsystemer.

Ved transport af affald i rør til affaldstank medvirker generel lav temperatur af affaldet og den korte opholdstid til nedsættelse af den diffuse emission fra rørsamlinger/tætninger. Tilledning til/fra tromle sker enten via lukket eller semilukket opsug samt brug af punktudsug (indendørs opsug). Den diffuse emission fra denne håndtering vurderes at være ubetydelig.

Udledning fra punktudsug i fabriksshallen sker via skorstenen og denne emission er således ikke diffus.

### 2. Affaldsbortkørsel.

Tankvogne, der bortkører affald/spildevand indeholdende opløsningsmidler, vil emitte de gasser, som dannes ved fyldning af tankvognen og som udledes, efterhånden som tankvognen fyldes med affald/spildevand.

### 3. Spild udendørs.

Generelt er anlægget konstrueret og designet så spild og utætheder undgås, men skulle spild finde sted haves beredskab klar. For akut bekæmpelse af et mindre spild haves kemikalieberedskabsvogne og kloakafdækningsmåtter. Kemikalieberedskabsvognene indeholder spildkontroludstyr og opsamlingsmateriale til inddæmning og absorbering af væsker. Vognene er placeret relevante, tilgængelige steder på området. Da vognene er på hjul kan de hurtigt bringes til lækagestedet. Kloakafdækningsmåtter er ligeledes placeret relevante steder på området. I forbindelse med undervisning i elementær brandbekæmpelse demonstreres disse transportvogne og håndtering af spild i forhold hertil bliver gennemgået. Håndtering af spild generelt idendørs og udendørs på siten er procedurebeskrevet.

## Bilag vedr. vurdering af BAT

### Vurdering af BAT

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

Miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen. Alle nye processer og alle nye anlæg risikovurderes for at undgå uheld. I forbindelse med risikovurderingen og miljøansøgningsarbejdet miljøvurderes den pågældende proces. Blandt andet undersøges det, hvilke affaldsstrømme der opstår i den pågældende produktion, og hvordan de bedst separeres, behandles og bortskaffes. På HAZOP gennemgås også produktionsforskriften for den pågældende proces. Denne forskrift indeholder også miljø-, sundheds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler og informationer.

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

I forbindelse med oplag og produktion er der fokus på at lukke kilder inde for at minimere ukontrollerede emissioner. Langt størstedelen af det udstyr der anvendes er lukket. De mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer ligesom flydende kemikalieaffald primært bortskaffes i lukkede rørsystemer til tank. Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opsug, afhængigt af hvilket kemikalie der opsuges. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret for at forebygge utætheder.

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

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

Anlægget er omfattet af BAT-konklusionerne i CWW. I BAT-5 er listet teknikker til overvågning af VOC-emission. Til overvågning af den samlede udledning af organiske

15.07.2016



opløsningsmidler (TOC) anvender Lundbeck FID-måling. Den diffuse VOC-emission bestemmer Lundbeck bla. ved beregning baseret på emissionsfaktorer, som er en af de teknikker BAT-5 lister. Disse emissionsfaktorer stammer fra "Protocol for Equipment Leak Emission Estimates" som blandt andet indeholder emissionsfaktorer for SOCOMI (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry) som er relevant for produktionen i Lumsås. Disse emissionsfaktorer valideres pt. ikke periodisk af Lundbeck ved målinger.

## **Bilag B: Liste over sagens akter**

- 21.11.2006: Revideret miljøgodkendelse af H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt
- 14.03.2016: Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt af Miljøstyrelsen
- 18.07.2016: Virksomhedens ansøgning vedr. anvendelse af 3 nye stoffer i forsøgsproduktion
- 17.10.2016: Præcisering af ansøgning og supplerende oplysninger fra H. Lundbeck A/S
- 20.10.2016: Supplerende oplysninger fra H. Lundbeck A/S
- 27.10.2016: Udtalelse til ansøgning fra Odsherred Kommune
- 03.11.2016: Opdateret ansøgning vedr. anvendelse af 3 nye stoffer i forsøgsproduktion
- 04.11.2016: Udkast til miljøgodkendelse og VVM-afgørelse sendt til virksomheden
- 07.11.2016: Virksomhedens bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse og VVM-afgørelse