



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af anvendelse af hydrazin hydrat i forsøgsproduktion i pilotanlæg i bygning S12 og S38

for:

H. Lundbeck A/S



MILJØGODKENDELSE

For:

H. Lundbeck A/S

Adresse: Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj.
Matrikel nr.: 7 0, Lumsås By, Højby
CVR-nummer: 56759913
P-nummer: 1004013458
Listepunkt nummer: 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter,
herunder mellemprodukter (s)
J. nummer: 2022-20217

Godkendelsen omfatter:

Forsøgsproduktion med anvendelse af hydrazin hydrate i pilotanlæg i bygning S38 og S12

Dato: 20. juli 2022

Godkendt: Ulla Seerup og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 21. juli 2022

Klagefristen udløber den 18. juli 2022

Søgsmålsfristen udløber den 21. januar 2023

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

Godkendelsen bortfalder den 20. juli 2027

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	3
2.	Afgørelse og vilkår	4
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	5
C	Luftforurening	6
D	Lugt	6
E	Spildevand og affald	6
F	Støj	6
G	Håndtering og opbevaring af affald	6
H	Jord og grundvand	6
I	Årsindberetning	7
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	7
K	Ophør	7
3.	Vurdering og bemærkninger	8
3.1	Begrundelse for afgørelse	8
A	Generelle forhold	12
B	Indretning og drift	12
C	Luftforurening	13
D	Lugt	13
	Der forventes ikke øget lugt fra virksomheden. Der stilles derfor ikke vilkår vedrørende lugt.	13
E	Spildevand og affald, overfladevand m.v.	13
F	Støj	14
G	Håndtering og opbevaring af affald	14
H	Jord og grundvand	15
I	Indberetning/rapportering	16
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	16
K	Ophør	16
L	Bedst tilgængelige teknik	17
3.2	Udtalelser/høringssvar	18
4.	Forholdet til loven	21
4.1	Lovgrundlag	21
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	22
4.3	Tilsyn med virksomheden	23
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	23
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	25

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag D Afgørelse om, at der ikke skal laves supplerende basistilstandsrapport

1. Indledning

H. Lundbeck A/S producerer farmaceutiske produkter. Virksomhedens drift er i dag miljømæssigt reguleret af en række miljøgodkendelser og afgørelser.

Forsøgsproduktioner er omfattet af miljøgodkendelse af 14. marts 2016, men idet godkendelsen ikke omfatter brug af nye hovedgruppe 1 stoffer, jf. Miljøstyrelsens B-værdivejledning, har virksomheden søgt om at anvende hydrazin hydrate i forsøgsproduktion i op til 5 år. H. Lundbeck har søgt om brug af hydrazin hydrate i en specifik forsøgsproduktion. Projekt 713. Der forventes et forbrug på 300 kg pr. år under forsøget.

Ansøgning vedrører anvendelse af hydrazin hydrate, enten i form af hydrazin monohydrate (CAS nr. 7803-57-8) eller mere fortyndede hydrazin hydrate (CAS nr. 10217-52-4).

Der ansøges om anvendelse af stoffet i CMC forsøgsproduktion i projekt 713. Rent hydrazin og salte heraf (CAS nr. 302-01-2) tilhører hovedgruppe 1 (HVG1 klasse I, B-værdi på 0,0002 mg/m³) jf. B-værdivejledningen.

Hydrazin hydrate (CAS nr. 7803-57-8 og CAS nr. 10217-52-4) er et hovedgruppe 1 stof i Miljøstyrelsens B-værdivejledningen, idet B-værdien for hydrazin også omfatter salte af hydrazin (302-01-2).

Det ansøgte er omfattet af reglerne for bilag 1-virksomheden mht. efterlevelse af offentliggjorte BAT-konklusioner og vurderinger iht. basistilstandsrapport. Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte projekt lever op til BAT under overholdelse af vilkår i godkendelsen.

H. Lundbeck A/S er omfattet af Bekendtgørelsen om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (Bek. Nr.372 af 25. april 2016) som en kolonne 3-risikovirksomhed. Virksomheden fik en afgørelse om sikkerhedsniveau og accept af sikkerhedsrapport i januar 2020. Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af det ansøgte på baggrund af ansøgningsmaterialet, herunder virksomhedens medsendte risikovurdering samt sikkerhedsrapporten. Der er ikke identificeret uønskede hændelser, hvis forløb kan føre til større uheld på virksomheden, hverken direkte eller som en dominoeffekt. Projektet vil ikke ændre på det samlede risikobillede af virksomheden.

Miljøstyrelsen har den 20. juli 2022 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en særskilt miljøvurdering for det ansøgte.

Miljøstyrelsen har endvidere truffet afgørelse, om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport. Vedlagt i bilag D

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i Bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed forsøgsproduktion i bygning S12 og S38 med anvendelsen af hydrazin hydrat, enten i form af hydrazin monohydrat (CAS nr. 7803-57-8) eller mere fortyndede hydrazin hydrat (CAS nr. 10217-52-4)).

Det godkendte er en udvidelse af aktiviteterne på virksomheden. Vilkår i gældende godkendelser/afgørelser gælder også. Der pågår p.t. en revurdering af disse vilkår. Specifikke forhold for det ansøgte projekt er reguleret i vilkår fastlagt i nærværende miljøgodkendelse.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag C.

Når der i vilkår står 'hydrazin' dækker ordet det for begge ansøgte hydrazin hydrater og hydrazin Cas.nr, 302-01-2.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.
Godkendelsen bortfalder den 20. juli 2027.

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.

A3 Forsøgsproduktionen skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020. Aktiviteten skal være indarbejdet, inden driften påbegyndes.

A4 Tilsynsmyndigheden skal orienteres skriftligt om dato for start af forsøget defineret som modtagelse af første sending af hydrazin hydrat.

A5 Forsøgsproduktion med hydrazin hydrat skal være indarbejdet i strategien, jf. vilkår A5 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 inden forsøgsproduktionen påbegyndes.

B Indretning og drift

B1 Der må maksimalt oplagres 400 l hydrazin hydrat på virksomheden.

B2 Oplag skal finde sted på overdækket, tæt befæstet areal uden afløb og med mulighed for opsamling. Opsamlingskapaciteten skal kunne rumme indholdet af en beholder.
Ved tæt befæstet forstås, at overfladen skal være ugennemtrængelig for hydrazin.

B3 Ved modtagelse af hydrazin og under intern transport fra oplagssted til pilotanlæg for forsøgsproduktion skal opsugningsmateriale som kattegrus eller lign. være let tilgængeligt, og skal anvendes straks i tilfælde af spild.

B4 Forsøgsproduktionen må finde sted i pilotanlæg i bygning S12 og S38.

B5 Forsøgsproduktion med anvendelse af hydrazin hydrat i bygning S12 og S38 skal ske under overholdelse af vilkår A1-A7, B1, B3-B7, B9, C1-C9, G1-G3 godkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning. Til vilkår B1 tilføjes anvendelse af hydrazin hydrat i op til 5 år fra godkendelsesdatoen.

B6 Virksomheden skal, jf. BAT 2, iii) være i besiddelse af information, der er så omfattende som muligt, for gennemsnitlige værdier og variation i luftflow til de enkelte trin i renseanlægget. Informationen skal indgå i miljøledelsessystemet, jf. vilkår A3.

Virksomheden skal, jf. BAT 2 ii) være i besiddelse af information, der er så omfattende som muligt, for alle flydende delstrømme – uanset om de bortskaffes som spildevand eller affald.

C **Luftforurening**

C1 Procesluft fra forsøgsproduktionen skal tilsluttes eksisterende central rensning (scrubber og RTO-anlæg).

D **Lugt**

Der stilles ikke supplerende vilkår.

E **Spildevand og affald**

Der stilles ikke supplerende vilkår.

F **Støj**

Der stilles ikke supplerende vilkår.

G **Håndtering og opbevaring af affald**

G1 Der må pr. år maksimalt produceres 13 m³ affald fra forsøgsproduktionen.

H **Jord og grundvand**

H1 For spild af hydrazin hydrat og alle andre stoffer og affald forbundet med forsøgsproduktionen gælder vilkår H1, H2 og H3 i godkendelse af 29. maj 2020.

Dog skal ethvert spild af råvare eller affald indeholdende hydrazin et hvert sted indberettes, jf. vilkår H3 i godkendelse af 29. maj 2020.

H2 Hvis der mod forventning ikke sker omdannelse af hydrazin i affaldet før oplagring i tanke til H- og C-affald i tankgård S7 og S14, skal der, efter at forsøget er afsluttet, udtages jord- og grundvandsprøver til dokumentation for, at der ikke er sket udledning af hydrazin fra oplaget af H- og C-affald.

Oplæg til placering af boringer skal sendes til tilsynsmyndighedens accept senest 3 måneder før afslutning af forsøget.

Resultaterne af monitoringen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter forsøgets afslutning

I Årsindberetning

I1 Forbrug og oplag af hydrazin samt produktion og oplag af affald skal indgå i den årlige årsrapport, jf. vilkår 10.7 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

Der stilles ikke supplerende vilkår.

K Ophør

K1 Virksomheden skal oplyse tilsynsmyndigheden om dato for afslutning af forsøget ved at sende dokumentation for, at råvarer og affald indeholdende hydrazin er bortskaffet.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Det ansøgte projekt omhandler forsøgsproduktion med anvendelse af hydrazin hydrate i op til 5 år.

Ifølge § 18 i godkendelsesbekendtgørelsen må godkendelsesmyndigheden ikke meddele godkendelse, medmindre den bl.a. vurderer, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT. Miljøstyrelsen har vurderet dette med udgangspunkt i, at der er tale om udnyttelse af en allerede eksisterende pilotanlæg til forsøg og eksisterende rensning til procesluft. Virksomheden har i 2020 fået godkendelse til rensning af procesluft i et RTO-anlæg ved termisk forbrænding. Denne teknik er BAT.

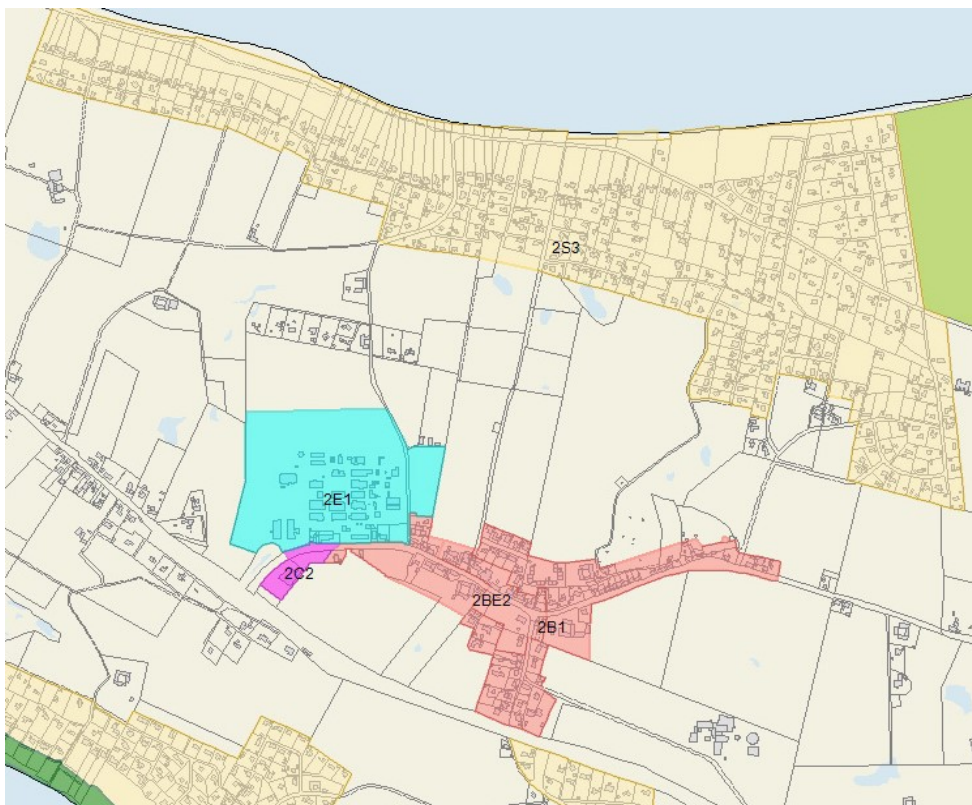
3.1.1 Planforhold og beliggenhed

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

Kommuneplan:

Odsherred kommune har udarbejdet en kommuneplan 2017-2029. Odsherred Kommunes Byråd har den 23. februar 2021 vedtaget ”Tillæg nr. 12 til kommuneplan 2017-29 for Odsherred Kommune – Udpegning af erhvervsområder forbeholdt produktionserhverv og risikovirksomheder”.

Figur 1 viser kommuneplanrammer for området omkring virksomheden.



Figur 1. Kommuneplanrammer for området omkring H. Lundbeck A/S, Lumsås. Virksomheden er beliggende i område 2E1. Kilde: Kommuneplan 2017-2029 for Odsherred kommune.

H. Lundbeck ligger i udkanten af landsbyen Lumsås. Rammebestemmelsen for de områder, der er vist på figur 1, er angivet i efterfølgende skema. For område 2E1 er rammebestemmelsen angivet i overensstemmelse med det vedtagne ”Tillæg nr. 12 til kommuneplan 2017-29 for Odsherred Kommune – Udpegning af erhvervsområder forbeholdt produktionserhverv og risikovirksomheder”. I forhold til Kommuneplan 2017 – 2029 er eneste ændring af kommuneplanrammerne, at der under bemærkninger til Miljøklasse 7 er tilføjet, at området skal forbeholdes produktionsvirksomheder og at der må etableres risikovirksomheder inden for området, såfremt en risikovurdering kan dokumentere, at det ikke er til fare for andre erhverv og boliger.

Område nr.	Navn	Anvendelsesformål	Maks. Bebyggelsesprocent	Maks. Etage Antal	Maks. bygningshøjde	Bemærkninger	Nuværende zone	Fremtidig zone
2B1	Boligområde Lumsås	Boligområde Åben-lav	30	1,5	8,5		Landzone	Landzone
2BE2	Oddenvej	Butiksgade blandet med bolig	30	1,5	8,5		Landzone	Landzone
2E1	Lundbeck	Erhvervsområde	80	3	17	Miljøklasse 7, Området skal forbeholdes	Byzone & landzone	Byzone & landzone

						produktionsvirksomheder. Der må etableres risikovirksomheder inden for området, såfremt en risikovurdering kan dokumentere, at det ikke er til fare for andre erhverv og boliger.		
2C2	Dagligvarebutik ved Oddenvej	Dagligvarebutik	30	1	6,5	Maks. butiksstørrelse: Dagligvarer: 1.000 m ² Udvalgsvarer: 250 m ² Eksisterende areal: Dagligvarer: 0 m ² Udvalgsvarer: 0 m ² Ramme til nyudlæg/omdannelser: 1.500 m ²	Landzone	Byzone

Lokalplan:

Lokalplan nr. 2E.03 ”For udvidelse af H. Lundbeck A/S Lumsås” er vedtaget den 10. november 1986 af daværende Trundholm Kommune. Lokalplanens område er fastlagt til erhvervsformål (industri, medicinalfabrikation) for H. Lundbeck A/S. Lokalplanen åbner mulighed for en bebyggelse af fabriksområdet på op til 22.700 m² etageareal.

P.t. er fabriksområder udbygget med ca. 18.900 m² etageareal (inkl. tankgårde). Miljøstyrelsen er orienteret om, at Odsherred Kommune på et møde i Byrådet den 23. februar 2021 har vedtaget en ny lokalplan ”Lokalplan nr. 2017-02.1 Udvidelse af H. Lundbeck A/S”. Denne inddrager et område nord for virksomheden til eventuel fremtidig udvidelse af virksomheden og muliggør etablering af risikovirksomhed på området. Dette har ingen betydning for nærværende godkendelse.

Natura 2000-områder

Nærmeste Natura 2000-områder er nr. 154: Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke, der alle ligger ca. 1 km sydvest for virksomheden samt nr. 243: Ebbeløkke Rev, der ligger ca. 3 km nordvest for virksomheden.

Bilag IV-arter

Odsherred Kommune har i forbindelse med ansøgning til CMI-anlægget den 15. marts 2020 oplyst, at den nærmeste bestand af en bilag IV art, som kommunen har kendskab til, er en ynglebestand af spidssnudet frø. Denne findes i det nærliggende § 3 område bestående af moser, søer og enge i en afstand af ca. 250 m fra virksomheden.

§ 3 områder

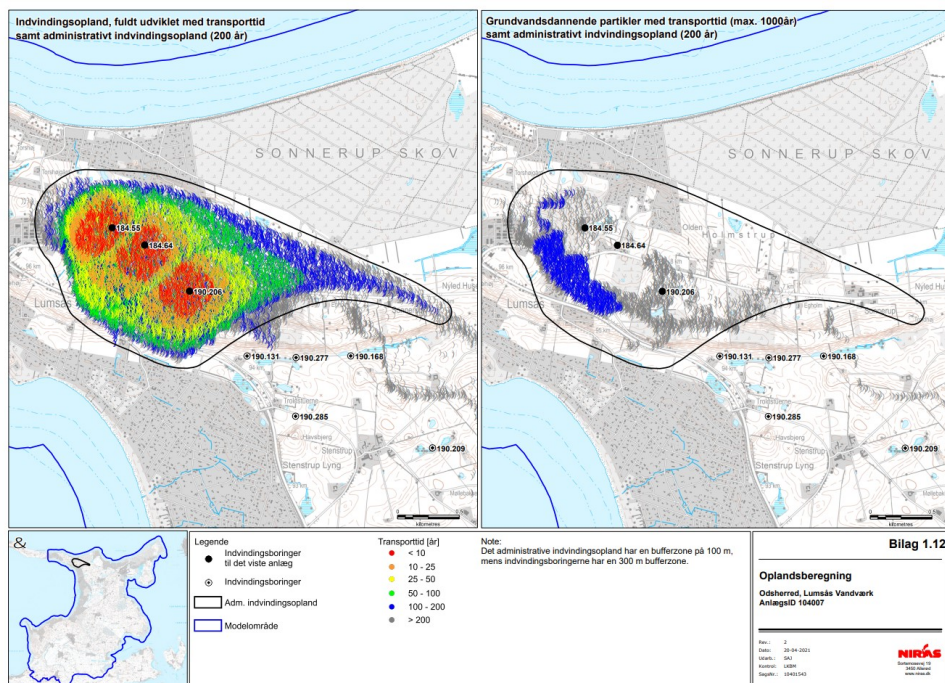
I den vestlige del af matrikel 70 ligger nord for produktionsområdet et moseareal, der er en del af et større sammenhængende § 3 område bestående af moser, søer og enge. Området grænser direkte op til nuværende levende hegn omkring virksomheden og strækker sig mod nord.

Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser

H. Lundbeck A/S, Lumsås ligger i et område med drikkevandsinteresser. Indvindingsoplandet fra Lumsås Vandværk er ved seneste kortlægning 2016-2020, som er udgivet 27. september 2021 rykket længere mod vest i forhold til den tidligere kortlægning, hvor kun den sydøstlige del af matriklen lå inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk. En større del af virksomheden ligger nu i indvindingsoplandet.



Udskrift fra SagsGis 19. januar 2022.



Uddrag fra bilag til grundvandskortlægning udgivet 27. september 2021.

<https://mst.dk/natur-vand/vand-i-hverdagen/grundvand/grundvandskortlaegning/kortlaegning-2016-2020/>

3.1.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Vilkåret er sat i relation til BAT 1. Se tekst til BAT 1 i afsnit L

Vilkår A4

Vilkåret fastsættes for at tilsynsmyndigheden er oplyst om hvornår forsøget startes og der er oplag, således at det kan besigtiges.

Vilkår A5

Vilkåret er sat jf. BAT 16. Se afsnit L.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Vilkåret skal sikre, at oplaget af hydrazin konstant er begrænset. Størrelsen på oplaget må ikke være større end det, der er forudsat under vurdering af, at projektet ikke har udløst krav om supplerende basistilstandsrapport. Der sættes vilkår om maksimalt oplag af råvarer. Mængden fastsættes til det ansøgte, som er vurderet i relation til at beskytte jord og grundvand mod forurening. Øvrige råvarer i forsøget er stoffer som i forvejen anvendes på virksomheden samt nye stoffer, som er omfattet af miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt fra 14. marts 2016.

Vilkår B2

Vilkåret skal forebygge forurening ved spild forårsaget af uheld.

Vilkår B3

Miljøstyrelsen vurderer, at der skal være særlig opmærksomhed på at der ikke sker forurening ved modtagelse og intern transport.

Hydrazin opbevares i tætte beholdere og anvendes indendørs. Miljøstyrelsen vurderer, at der hvor der er størst risiko for, at der kan ske spild ved uheld under håndteringen af beholderne ved modtagelse på oplagsstedet og under intern transport af beholderne til pilotanlæggene. Vilkåret supplerer vilkår H1 ved at gøre henlede opmærksomheden på at opsugningsmateriale skal være let tilgængeligt.

Vilkår B4

Vilkåret fastholder at der er tale om forsøgsproduktion. Det er således tydeligt at godkendelsen ikke kan bruges til produktion på en af de egentlige produktionsafsnit.

Vilkår B5

I godkendelse af 14. marts 2016 er der vilkår om opbevaring af affald, som indeholder stoffer, der ikke indgår i virksomhedens BTR.

Godkendelse af 14. mart 2016 til bl.a. forsøgsproduktioner giver ikke mulighed for anvendelse af nye hovedgruppe 1 stoffer. Det er direkte nævnt i vilkår B1, at der ikke er godkendelse til andre hovedgruppe 1 stoffer end de som er nævnt i vilkåret. Derfor tilføjes anvendelse af hydrazin hydrat.

Det præciseres, at der ikke skal laves præstationskontrol for hydrazin, jf. vilkår C8 i godkendelse af 14. marts 2016, fordi virksomheden i sin udtalelse har spurgt om dette. Virksomheden har redegjort for worstcase emission, og Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at der ikke skal måles for hydrazin.

Vilkår B6.

Se tekst til BAT2 i afsnit L.

C Luftforurening

Vilkår C1

Der sættes vilkår om at procesluften fra forsøgsproduktionen skal ledes til central rensning (scrubber og RTO-anlæg). Det fremgår af ansøgningen, at vilkåret er overholdt.

Procesluft fra pilotanlæggene i bygning S12 og S38 er i forvejen tilsluttet det centrale luftrensningsanlæg.

D Lugt

Der forventes ikke øget lugt fra virksomheden. Der stilles derfor ikke vilkår vedrørende lugt.

E Spildevand og affald, overfladevand m.v.

Der sker ingen ændringer i forhold til spildevand og overfladevand som følge af det ansøgte projekt.

F Støj

Vilkår F1

Der er gældende vilkår for støj i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006, og virksomheden har lempede støjvilkår. Derfor sættes der principielt vilkår om at nye aktiviteter ikke må være til hinder for, at hele virksomheden kan komme ned på en støjemission svarende til Miljøstyrelsens vejledende grænser. Miljøstyrelsen vil i forbindelse med den igangværende revurdering forholde sig til støjkravene for den samlede virksomhed fremadrettet.

G Håndtering og opbevaring af affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

Vilkår G1

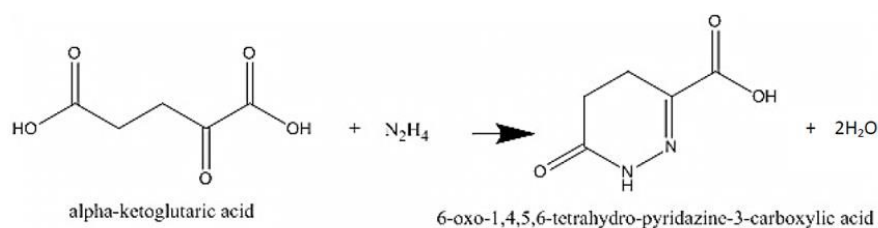
H. Lundbeck har oplyst, at al affald fra forsøgsproduktionen bortskaffes som farligt affald.

Der produceres både C- og H-affald fra forsøgsproduktionen.

C-affald opbevares i eksisterende tank i tankgård S14 og H-affald opbevares i eksisterende tank i tankgård S7.

Opbevaring af C-affald og H-affald fra forsøgsproduktion er beskrevet i miljøgodkendelsen til bl.a. forsøg af 14. marts 2016.

Virksomheden planlægger at omdanne al hydrazin i affaldet til stoffet 6-oxo-1,4,5,6-tetrahydropyridazine-3-carboxylic acid ved reaktion med alfa-ketoglutaric acid.



Det er således virksomhedens hensigt at der ikke skal være hydrazinholdigt affald fra forsøgsproduktionen. Det beskrives alligevel for det tilfælde, at det mod forventning ikke skulle lykkes at omdanne alt affald.

Affaldsstrømmen vil bestå af ca. under 1 w/vol% ren hydrazin og > 95% vand i det ene trin og under 1 w/vol% ren hydrazin i ca. 65% isopropanol og 35% toluen i det andet trin. Affaldsmængden samlet set, der skal bortskaffes, og som har et indhold af hydrazin hydrat vil ved anvendelse af op til 300 kg hydrazin hydrat være i størrelsesordenen:

- ca. 9 m³, ubehandlet affald (indhold af under 1 w/vol% ren hydrazin)
- ca. 12m³, behandlet/quenched. (intet indhold af hydrazin hydrat).

Der sættes vilkår om maksimalt produktion af hydrazinholdigt affald til oplag for at fastholde forsøgets omfang til det ansøgte. Mængden sættes til 13 m³, idet der er oplyst ca. 12 m³ i ansøgningen.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Andre nye stoffer end hydrazin hydrat, som anvendes i forsøgsproduktionen er omfattet af miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til bl.a. forsøgsproduktioner generelt. Miljøgodkendelsen fra 2016 indeholder monitoreringskrav i forhold til jord og grundvand samt vilkår F7 om vurdering af nye stoffer

Der er under vilkår for indretning og drift (B2 og B3) sat vilkår til at forbygge forurening af jord og grundvand.

Vilkår H1

Der er sat vilkår om spild, som skal sikre, at spild straks opsamles og efterfølgende indberettes. Efter ønske fra virksomheden er sat vilkår om at overholde de vilkår, som er sat i godkendelse af 29. maj 2020. Miljøstyrelsen ønsker dog, at ethvert spild af hydrazin indberettes, idet Miljøstyrelsen ikke forventer, at der vil være spild overhovedet, og der er truffet afgørelse om ikke supplerende BTR. Miljøstyrelsen vil derfor være orienteret, hvis der mod forventning sker spild.

Vilkår H2

Vilkåret sættes med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 2 om monitorering.

Miljøstyrelsen har desuden lagt vægt på, at tankgårdene S7 og S14 ligger inden for indvindingsoplandet for Lumsås Vandværk.

Vilkåret er kun aktuelt, hvis det mod forventning ikke lykkes virksomheden at producere hydrazinfrit affald til oplagring i de 2 tankgårde.

Se endvidere afsnit 3.2.3 Udtalelse fra virksomheden.

I Indberetning/rapportering

Der er gældende vilkår for indberetning og afrapportering til tilsynsmyndigheden. Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at stille specifikke vilkår for det ansøgte projekt. Forbruget af råvarer til forsøgsproduktionen skal indgå i den almindelige årsindberetning, jf. vilkår 10.7 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

H. Lundbeck A/S er omfattet af risikobekendtgørelsen, som en kolonne 3-risiko-virksomhed. H. Lundbeck A/S har søgt om anvendelse af stoffet hydrazin hydrat til forsøg med et oplag på 400 kg og anslået anvendelse på op til 300 kg per år. Hydrazin hydrat er klassificeret som risikostof med H-sætningerne H330, (akut toksisk), H400 og H410 (farligt for vandmiljøet). Såfremt koncentrationen overstiger 37% vil hydrazin hydrat endvidere være moderat brandfarligt. Virksomheder vurderer, at hydrazin hydrater allerede er dækket af de anvendte modelstoffer i sikkerhedsrapporten og de opstillede konsekvenser, hvad angår toksisk eksponering og miljøuheld. Det er oplyst, at hydrazin hydrat håndteres i lukkede systemer, at der anvendes forholdsvis små mængder samt at oplagring foregår på overdækkede lagerlokationer uden afløb. De forholdsvis små mængder er isoleret set langt under grænseværdien for en kolonne 2-risikovirksomhed. Miljøstyrelsen har foretaget en høring af de øvrige risikomyndigheder om virksomhedens anvendelse af hydrazin hydrat. Beredskabet har svaret, at de er enige i virksomhedens betragtninger om risikoen for større uheld ved anvendelse af hydrazin hydrat, men påpeger, at en koncentration over 37% medfører, at væsken klassificeres som en brandfarlig væske (kl. III-2). Beredskabet anser dog at den opgivne mængde vil kunne rummes inden for den gældende brandmæssige tilladelse, men virksomheden skal ajourføre oplagsenhederne for brandfarlige væsker. På baggrund af det foreliggende oplysningsgrundlag vurderer Miljøstyrelsen samlet set, at virksomheden har redegjort for anvendelse og oplag af hydrazin hydrat og at oplag og anvendelse i de eksisterende modelstoffer ikke ændrer på det eksisterende risikobillede af virksomheden.

K Ophør

Vilkår K1

Der sættes vilkår om oplysning af slutdato for forsøget ved fremsendelse af dokumentation for at al hydrazin er fjernet, således at der er sikkerhed for at stoffet fra en given dato ikke længere er på virksomheden og kan medføre risiko for forurening på et senere tidspunkt.

Der er i øvrigt gældende vilkår for den eksisterende virksomhed. Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at supplere disse.

L Bedst tilgængelige teknik

H. Lundbeck A/S, Lumsås er godkendelsespligtig under listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1.

I forhold til det ansøgte projekt er især følgende BREF-dokument/BAT-reference-dokument relevant:

- CWW BREF (Spildevands- og luftrensning i den kemiske sektor og dertil hørende styringssystemer)

CWW BREF:

Virksomheden har ikke medsendt en udfyldt CWW BAT-tjekliste for det ansøgte projekt. Der henvises til den tidligere fremsendte BAT-tjekliste BAT-tjekliste-CWW_Lundbeck Lumsås_27.04.2021).

For det ansøgte har virksomheden følgende bemærkninger vedr. BAT2i a og b: "Forenklede procesflowdiagram for det ansøgte er angivet i denne miljøansøgning (se punkt vedr. Proces flow). Anvendte reagenser, samt dannet produkt og væsentlige biprodukter generelt i det specifikke projektet, er angivet i internt stofscreeningskema (Jf. Procedure; WI_0029194 Screening af lovkrav for kemiske stoffer). For det ansøgte projekt er evt. emission og affaldsstrøm i relation til hydrazin monohydrat beskrevet i denne ansøgning,"

BAT 1

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholde af et miljøledelsessystem, der indeholder en række nærmere angivne elementer.

Der er i tidligere godkendelser stillet vilkår om et miljøledelsessystem til opfyldelse af BAT 1.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte bør indgå i virksomhedens miljøledelsessystem. Der stilles derfor vilkår om dette (vilkår A3).

BAT 2

BAT 2 omhandler etablering og opretholdelse af fortegnelser/opgørelser over spildevands- og spildgasstrømme, der skal indeholde en række nærmere angivne elementer. Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet.

Elementerne i BAT 2 er opdelt i 3 hovedpunkter:

- i) Information om de kemiske fremstillingsprocesser
- ii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber (ved spildevand forstås alle flydende affaldsstrømme)
- iii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber

Der er i ansøgningen og supplerende oplysninger om emission af 29. april 2022 redegjort for BAT 2 i forhold til forsøgsproduktionen. Dette fastholdes ved vilkår B8.

BAT 3, BAT4 BAT 7, BAT 8, BAT 9, BAT 10, BAT 11 og BAT 12

Disse vedrører spildevand og er ikke relevante for forsøgsproduktionerne. Vandigt affald fra forsøgende bortskaffes som farligt affald.

BAT 5 og BAT 19

Vedrører diffus emission. Der er i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 sat vilkår for dette som gælder for hele virksomheden. Da der ikke er tale om nye anlæg og nye rørføringer er der således allerede gældende vilkår.

BAT 6, BAT 20 og BAT 21

Anvendelsen af BAT 6 er begrænset til tilfælde, hvor der kan forventes eller er konstateret lugtgener. Forsøgsproduktionen forventes ikke medføre lugtgener

BAT 13

Affaldshåndteringsplanen skal være en del af miljøledelsessystemet (BAT 1), hvor der er refereret til BAT 13. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes i forbindelse med forsøgsproduktionen i relation til BAT 13, idet affald skal bortskaffes som farligt affald.

BAT 14

Der produceres ikke spildevandsslam på virksomheden. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at BAT 14 ikke er relevant for virksomheden.

BAT 15

BAT 15 går på at lette genvinding af forbindelser og begrænse emissioner til luften ved at indkapsle emissionskilder og så vidt muligt behandle emissionerne. Der etableres ikke nye rørføringer og ny teknik i forbindelse med det ansøgte. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes vilkår i relation til BAT 15 i nærværende godkendelse.

BAT 16

BAT 16 omhandler en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi. Der er krav om dette i vilkår A5 i godkendelse af 29. maj 2020, som gælder for hele virksomheden. Der er i vilkår A5 anført at forsøgsproduktionen skal indarbejdes i strategien, således at forsøget lever op til BAT 16.

BAT 17 og BAT 18

Disse BAT-konklusioner omhandler flaring og er ikke relevante, idet der ikke sker flaring.

BAT 22 og BAT 23

Disse BAT-konklusioner omhandler støjemissioner. Der etableres ingen nye støj-kilder. BAT-konklusionerne er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

3.2 Udtalelser/høringssvar

3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Odsherred Kommune har den 9. juni 2022 sendt følgende kommentarer fra kommunens afdelinger til ansøgningen.

Grundvand:

"Grundvand har ikke bemærkninger.

Håndteringen af det nye stof, og placeringen af behandlingen i bygninger uden for drikkevandsinteresser, ser ud til at være vurderet ikke grundvandstruende."

Spildevand:

"Jeg har kigget ansøgningen igennem og der er kun en beskrivelse af afløb fra oplag. Der mangler en beskrivelse og en kloakplan, hvis der skulle ske et uheld under produktion eller transport fra lager til produktionssted. Det burde selvfølgelig være på plads hvis eksisterende produktionsfaciliteter benyttes, men det er ikke beskrevet i ansøgningsmaterialet."

Trafik:

"Anvendelsen af Hydrazin Hydrat m.v. vurderes ikke at have en betydning for afviklingen af trafikken fra og til virksomheden, der indebærer et behov for ændring eller udvidelse af den eksisterende overkørselstilladelse til virksomheden jf. VL §49."

Natur:

"Da projektet udelukkende omhandler en produktion inde i eksisterende bygninger, og da der forventes "ingen eller minimal emission" af hydrazin, vurderer Ods herred Kommunes Naturteam, at det kan udelukkes, at forsøgsproduktionen vil kunne

- skade internationale naturbeskyttelsesområder eller disses udpegningsgrundlag
- være til hinder for efterlevelse af vedtagne naturplaner eller for andre fremtidige nødvendige tiltag i de internationale naturbeskyttelsesområder
- skade på dyre- eller plantearter samt levesteder for dyrearter omfattet af habitatdirektivets bilag IV
- bevirke tilstandsændringer i områder med beskyttede naturtyper (NBL §3)"

Vedr. bemærkningen om spildevand, så har Miljøstyrelsen i godkendelsen vilkår fokus på spild med intern transport. Gulv afløb i lokaler med pilotanlæggene er indrettet således, at gulv afløb i lokalet ledes til opsamlingstank og ikke til spildevandssystem.

3.2.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 2. maj 2022. Der er ikke kommet henvendelser vedrørende ansøgningen.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er andre parter i denne sag, jf. forvaltningsloven.

3.2.3 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til godkendelse er sendt i høring. Virksomheden har haft følgende kommentarer:

Vilkår for spild ønskes ensrettet med andres godkendelser, så der ikke er forskellige vilkår om dette i enkelte godkendelser. Miljøstyrelsen har delvist imødekommet ønsket og i vilkår H1 om dette henvist til vilkår i godkendelse af 29. maj 2020 til RTO-anlægget. Af hensyn til afgørelsen om at der ikke skal laves supplerende BTR, er der dog for at sikre effektivt tilsyn sat vilkår, om at alle spild skal indberettes.

Miljøstyrelsen har for vilkår B5 præciseret i begrundelsesafsnittet at der ikke skal laves præstationskontrol for hydrazin, jf. vilkår C8 i godkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning, fordi virksomheden mener, at vilkåret kan misforstås.

Øvrige bemærkninger er knyttet til misforståelse om producerede mængder af affald. Miljøstyrelsen har på den baggrund ændret vilkår om opbevaring af affald i forhold til det udkast, der var sendt i høring. De i ansøgningen oplyste mængder affald, var mængden af hydrazin i affaldet – ikke den samlede mængde affald. Med den større affaldsmængde er det mere hensigtsmæssigt, at opbevaringen sker i tanke frem for 200 l spændelågsfade.

Miljøstyrelsen har på den baggrund i forhold til høringsudkastet tilføjet vilkår om monitorering for hydrazin ved tankgård S14, hvis det mod forventning ikke lykkes at omdanne hydrazin, således at affaldet ikke indeholder hydrazin.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelsen gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Det er en forudsætning for udnyttelse af godkendelsen, at vilkårene, der er anført i godkendelsen, overholdes straks fra start af driften.

4.1.2 Listepunkt

H. Lundbeck A/S, Lumsås er godkendelsespligtig under listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Det ansøgte projekt er ikke i sig selv en listevirksomhed, men godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt. Afgørelsen er meddelt samtidig med miljøgodkendelsen. Vedlagt som bilag D.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker.

Virksomheden har i ansøgningen redegjort for BAT 2 forsøgsproduktionen og med henvisning til udfyldt BAT-tjekliste for CWW, for at BAT efterleves generelt. Miljøstyrelsen har vurderet, at der er behov for supplerende vilkår i relation til BAT 1 og BAT 2. Se afsnit L.

4.1.5 Revurdering

Revurdering af en bilag 1 virksomhedens miljøgodkendelser påbegyndes, når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Virksomhedens godkendelser er under revision. Der er i nærværende godkendelse sat vilkår i relation til CWW BREFen (Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer) som vedrører det ansøgte.

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Se afsnit J.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6. Der er truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en særskilt miljøvurdering. Afgørelsen er offentliggjort den 21. juli 2022.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører nye depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. Dette vurderes ud fra, at procesluft fra forsøgsproduktionerne ledes til eksisterende afkast med rensning i RTO-anlægget.

Miljøstyrelsen har på baggrund af en væsentlighedsvurdering vurderet, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter kan påvirke et Natura 2000 område væsentligt. Videre vurderes det, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge yngle- eller rasteområder i det naturlige udbredelsesområde for bilag IV dyrearter eller ødelægge bilag IV plantearter i alle livsstadier. For vurdering se også kommunens udtalelse i afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

21. november 2006	Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt
15. april 2011	Godkendelse til udskiftning af dampkedel og fyring med bioolie
14. marts 2016	Produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand
8. november 2016	Miljøgodkendelse til anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methylethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol og trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt.
6. april 2017	Miljøgodkendelse til permanent produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i industriel skala.

17. januar 2020	Accept af sikkerhedsrapport.
24. januar 2020	Miljøgodkendelse til produktion af Stage A-D og ændret vilkår for oplag af halogen og ikke halogenholdige opløsningsmidler.
29. maj 2020	Miljøgodkendelse til Anlæg til rensning for organiske stoffer i luftudsug fra produktion og punktudsug ved termisk forbrænding - RTO-anlæg. Herunder tilhørende scrubbere, oplag og nødgenerator og ny skorsten på 25 m, og ændringer i eksisterende udsug.
17. marts 2021	Miljøgodkendelse af CMI-anlæg (F4-CA002) til kontinuert produktion af mellemprodukt (N7001 Karbinol) for fremstilling af API Melitracen.
7. juni 2021	Miljøgodkendelsen til laboratorium til forskning og udvikling i bygning S38

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66, inkl. direkte udledning af spildevand.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

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

Afgørelsen omhandler både miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelsesloven og en miljøvurderingsproces efter miljøvurderingsloven, som kan påklages jf. hhv. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1 og miljøvurderingslovens § 49 stk. 3.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100, eller jf. miljøvurderingslovens § 50.

- 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 Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklagenævnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet 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. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 18. august 2022.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom. Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen. Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, kreds@friluftsradet.dk

Sundhedsstyrelsen Sjælland, seost@sst.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Ansøgning om anvendelse af hydrazin hydrat i forsøgsproduktion (Projekt 713) hos Lundbeck på matrikel 70, Lumsås By, Højby

I det følgende er oplysningskrav ved ansøgning om godkendelse af bilag 1-virksomhed angivet ved kursiv

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

1) Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail.

H. Lundbeck A/S

2) Virksomhedens navn, adresse og CVR- og P-nummer.

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

Matrikel nr. 70, Lumsås By, Højby

CVR-nummer: 56759913

P-nummer: 1004013458

B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse

4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)

Kort beskrivelse af det ansøgte projekt.

Denne ansøgning vedrører anvendelse af hydrazin hydrat, enten i form af hydrazin monohydrat (CAS nr. 7803-57-8) eller mere fortyndede hydrazin hydrat (CAS nr. 10217-52-4). Der refereres til hydrazin monohydrat i denne ansøgning, men der ansøges om mulighed for brug af begge CAS numre. Der ansøges om anvendelse af stoffet i CMC forsøgsproduktion i projekt 713. Rent hydrazin og salte heraf (CAS nr 302-01-2) tilhører hovedgruppe 1 (HVG1 klasse I, B-værdi på 0,0002 mg/m³) jf. B-værdivejledningen. Hydrazin hydrat (CAS nr. 7803-57-8 og CAS nr. 10217-52-4) er ikke angivet i B-værdivejledningen. H. Lundbeck A/S, Lumsås har derfor den 01.03.2022 forespurgt Miljøstyrelsen om, hvorvidt disse to stoffer også vurderes som HVG1-stoffer og afventer nu svar. Nye HVG1-stoffer er ikke omfattet af vilkår B1 i miljøgodkendelsen fra 14.03.2016 om forsøgsproduktioner generelt. Ud fra et forsigtighedsprincip fremsender H. Lundbeck A/S, Lumsås, derfor denne miljøansøgning vedr. brug af hydrazin hydrat og monohydrat i en specifik forsøgsproduktion.

Hydrazin hydrat anvendes i 2 procestrin (inkorporeres i molekylet som byggeblok) i et udviklingsprojekt (Projekt 713), herefter refereret til som trin I og trin II. De produktionstrin, hvori hydrazin hydrat anvendes, har forventet opstart Q2 2022.

Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

Virksomheden er kolonne 3 virksomhed og hydrazin hydrat er omfattet af bekendtgørelsen grundet stoffets mærkning.

Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.

Det ansøgte projekt er ikke midlertidigt. Projektet ophører dog ved lukning af udviklingsprojektet eller ved overgang til kommerciel produktion.

C. Oplysninger om etablering

Der indgår ikke bygnings- eller anlægsmæssige ændringer i forbindelse med projektet. Der foretages ingen ændringer i forhold til virksomhedens oversigtsplan, der bygges ikke nye bygninger og virksomhedens placering ændres ikke.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

H. Lundbeck A/S ligger på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. på matrikel 70.

Se dokumentet "Tegningsmateriale".

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende driftstid. Ifølge tidligere virksomhedsgodkendelse november 2006, må virksomhedens drift foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2).

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning i forbindelse hermed.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

Se dokumentet "Tegningsmateriale"

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Hydrazin monohydrat anvendes i produktion til to procestrin i et udviklingsprojekt (Projekt 713), herefter betegnet som Trin I og Trin II.

Trin I: Der forventes et maksimalt forbrug svarende til 40 kg hydrazin monohydrat pr. batch. Der kan være 2 igangværende batches på samme tid, men batchene vil ikke køre parallelt. Det vil sige, der vil ikke være parallel håndtering og evt. emission fra 2 batches samtidigt.

Trin II: Der forventes et maksimalt forbrug af 40 kg hydrazin monohydrat pr. batch. Der kan være 2 igangværende batches på samme tid, men batchene vil ikke køre parallelt. Det vil sige, der vil ikke være parallel håndtering og evt. emission fra 2 batches samtidigt.

Trin I og Trin II kan udføres samtidigt i de to af CMCs pilotanlæg i Lumsås. Beregnet ud fra anlæggenes kapacitet vil parallelproduktion (en batch af trin I og en batch af trin II) dog have et maksimalt forbrug af 60 kg hydrazin monohydrat.

Forventet årlig forbrug i den nuværende projektfase er op til 300 kg hydrazin monohydrat. De eksakte mængder afrapporteres årligt. Såfremt projektet forsætter til næste udviklingsfase vil et eventuelt større årligt forbrug ligeledes fremgå af årlig afrapportering.

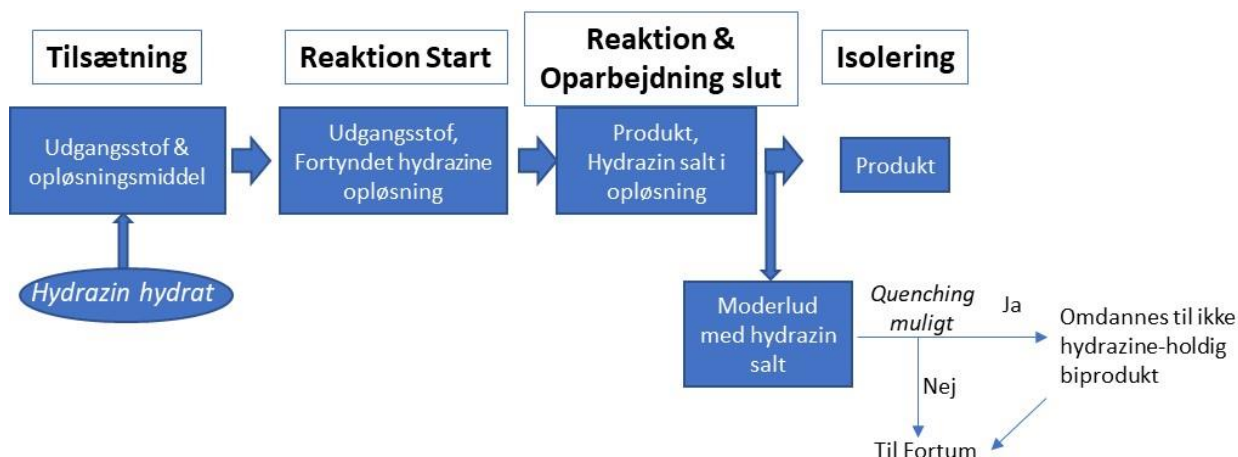
Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb

Trin I og Trin II fremstiller to forskellige mellemprodukter, som efter videreforarbejdning samles til API på et senere stadie. Analogier af disse mellemprodukter kan også blive fremstillet. Dvs. nært beslægtede produkter i samme projektserie, som fremstilles under lignende betingelser. Hydrazin hydrate anvendes som reaktant (byggeblok) og inkorporeres strukturelt i produkt-molekylet i disse trin.

Substitutionsovervejelser: Hydrazin molekylet bliver inkorporeret strukturelt i begge mellemprodukter (af Trin I og Trin II), hvorfor en substitution af hydrazin monohydrat ikke vurderes teknisk muligt.

Opbevaring: Hydrazin monohydrat opbevares på passende lagerlokation på sitet uden afløb, således at risiko for spild til jord, grundvand og spildevandssystem minimeres.

Overordnet processkema for Trin I og Trin II:



Trin I - Proces beskrivelse:

Hydrazin monohydrat opsuges til en vandig opløsning af et andet udgangsstof. Koncentration af hydrazin monohydrat i reaktionsblandingen efter opsugning vil være under ca. 3-4%. Reaktionen køres ved omrøring langt under hydrazins monohydrats kogepunkt (ca. ≥ 70 °C under kogepunkt). Skrubber (syre) anvendes som barriere, idet hydrazin monohydrat fanges som opløselige salte, typisk med meget højere kogepunkt og er derved væsentligt mindre flygtige (f.eks. hydrazin hydrochloride, k.p. 240 °C). Overskud af hydrazin

monohydrat holdes i reaktionsblandingen, som et ikke-flygtig salt eller, hvis teknisk muligt, derivatiseres/quenches til et passende stabilt produkt.

Trin I – Emission:

På baggrund af de opsatte barrierer forventes ingen eller minimal emission af hydrazin monohydrat til luft idet:

- Hydrazin monohydrat anvendes ved en temperatur langt under stoffets kogepunkt (>70 °C under kogepunkt). Der forventes ingen eller minimal emission fra udstyr.
- Så vidt som muligt udføres enhedsoperationer, såsom tilsætning og overførsler, som lukkede operationer.
- Evt. lille overskud af hydrazin monohydrat fanges i reaktionsblandingen, som et ikke flygtigt salt.

Udover disse barrierer kobles der skrubber på afkastet som efterfølgende føres til yderligere rensning i RTO-anlæg (termisk oxidation). Hydrazin monohydrat har høj brændværdi og forventes fjernet fuldstændigt i RTO-anlægget. Evt. udledning af hydrazin monohydrat på dampform (forventes ingen eller minimal) vil blive håndteret af RTO.

Der forventes ikke emission til jord, grundvand eller spildevandssystem idet:

- Hydrazin hydrate oplagres på overdækkede lagerlokationer uden afløb (fx lukket sump).
- Stoffet håndteres i lukkede systemer.

Trin I – Affald:

Overskud af hydrazin monohydrat (op til ca. 1 equiv) fanges på ikke-flygtig saltform opløst i moderlud. Hvis teknisk muligt kan denne rest (på ikke flygtig saltform) omdannes irreversibelt til en stabil forbindelse, hvorefter der ikke vil være hydrazin-holdigt affald at håndtere. Det resulterende affald håndteres jf. generelle affaldshåndteringsprocedurer i Lundbeck (til godkendt affaldsbehandler). Hvis omdannelse af rest (på ikke-flygtig saltform) ikke er muligt, samles affaldet særskilt og sendes som en hydrazin monohydrat holdig affaldsstrøm til Fortum i lukket emballage.

Trin II - Procesbeskrivelse:

Hydrazin monohydrat opsuges til en opløsning af et andet udgangsstof. Koncentration af reagenset i reaktionsblandingen efter tilsætningen vil være under ca. 3-4%. Reaktionen køres betragteligt under reagensets kogepunkt (ca. ≥ 70 °C under kogepunkt) og godt under solventets kogepunkt (> 20 °C), hvorfor emission af hydrazin monohydrat forventes at være ingen/minimal. Syre anvendes som barriere både under reaktion (skrubber) og efter produkt dannelse (syretilsætning), idet evt. rest af hydrazin monohydrat transformeres til et korresponderende salt ved reaktion med en syre (i skrubber eller ved oparbejdningens begyndelse). Overskud af hydrazin monohydrat fanges dermed i reaktionsblandingen og fjernes som et opløseligt, ikke-flygtigt salt med moderludsopløsningen eller, hvis teknisk muligt, quenches/omdannes irreversibelt til stabilt produkt.

Trin II - Emission:

På baggrund af de opsatte barrierer forventes der ingen eller minimal emission af hydrazin til luft idet:

- Hydrazin hydrat anvendes ved en temperatur langt under stoffets kogepunkt (ca. ≥ 70 °C under kogepunkt). Der forventes ingen eller minimal emission fra udstyr.
- Reaktionshastighed er meget høj, dvs. hydrazin monohydrat forventes at reagere øjeblikkeligt efter tilsætning, hvorefter der kun forventes minimalt frit hydrazin monohydrat i reaktionsblandingen efter sammenblanding af reagenser
- Så vidt som muligt udføres enhedsoperationer, som tilsætning og overførsler, som lukkede operationer.
- Efter reaktionen tilsættes syre, som sikrer, at evt. rest af hydrazin monohydrat fanges i reaktionsblandingen som et ikke-flygtigt salt.

Derudover bliver procesluft fra procesudstyr, samt udsug fra ventilation renses vha. RTO. Hydrazin monohydrat har høj brændværdi og evt. udledning af hydrazin monohydrat på dampform (forventes ingen eller minimal) vil blive håndteret af RTO

Der forventes ikke emission til jord, grundvand eller spildevandssystem idet:

- Hydrazin hydrat oplagres på overdækkede lagerlokationer uden afløb (fx lukket sump).
- Stoffet håndteres i lukkede systemer.

Trin II - Affald:

Der forventes minimal rest af hydrazin monohydrat (≤ 0.1 equiv.) fanget på ikke-flygtig saltform opløst i moderluften. Hvis teknisk muligt kan denne rest (på ikke flygtig saltform) omdannes irreversibelt til en stabil forbindelse, hvorefter der ikke vil være hydrazin-holdig affald at håndtere. Det resulterende affald håndteres jf. generelle affaldshåndteringsprocedurer i Lundbeck (til godkendt affaldsbehandler). Hvis omdannelse af denne rest ikke er muligt samles affaldet særskilt og sendes til Fortum i lukket emballage.

Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).

Det ansøgte medfører ikke ændringer på energianlæg.

Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.

Der er ikke identificeret mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.

Det er ud fra mængden af hydrazin hydrat som skal anvendes i produktionen, og dermed oplagres og håndteres på området, vurderet at stoffet vil være dækket af den nuværende sikkerhedsrapport, og de der opstillede konsekvenser, hvad angår toksisk eksponering og miljøuheld (stoffet er ikke mærket brandbart, jf. SDS). Stoffet er klassificeret akut toksisk - mindre giftigt end de i sikkerhedsrapporten anvendte modelstoffer for konsekvensberegninger, og stoffet er en væske.

Stoffet er fuldt blandbart med vand og den forholdsvis lille mængde, der håndteres vurderes ikke at give anledning til et større miljøuheld i risikosammenhæng. Et eventuelt udslip vil blive håndteret som

miljøuheld i henhold til gældende miljølovgivning.

Al håndtering er underlagt firmaets normale HSE-system og procedurer.

Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Det ansøgte medfører ikke særlige forhold.

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

Substitutionsovervejelser: Hydrazin molekylet bliver inkorporeret strukturelt i de resulterende produkter af to procestrin (Trin I og Trin II) i projektet, som der ansøges om godkendelse til. Da hydrazinmolekylet er en signifikant strukturel del af den kemiske struktur af disse produkter, vurderes en substitution af hydrazin monohydrat i det ansøgte for værende ikke teknisk eller praktisk muligt.

Overskud af hydrazin monohydrat, som reagens, er minimeret i Trin I og II, for at sikre acceptabel omdannelse i nuværende projektstadiet. Processerne er under løbende optimering som en del af projektets udvikling og det efterstræbes at reducere mængden yderligere i senere forløb.

Processen køres ved lav temperatur for at minimere emission fra udstyr.

Der henvises til tidligere fremsendte generelle BAT-tjekliste for CWW (BAT-tjekliste-CWW_Lundbeck Lumsås_27.04.2021). For det ansøgte er der følgende bemærkninger:

BAT2i a og b: Forenkede procesflowdiagram for det ansøgte er angivet i denne miljøansøgning (se punkt vedr. Proces flow). Anvendte reagenser, samt dannet produkt og væsentlige biprodukter generelt i det specifikke projektet, er angivet i internt stofscreenskema (Jf. Procedure; WI_0029194 Screening af lovkrav for kemiske stoffer). For det ansøgte projekt er evt. emission og affaldsstrøm i relation til hydrazin monohydrat beskrevet i denne ansøgning.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftforurening

Som nævnt tidligere i denne ansøgning, forventes der ingen eller minimal emission til luft af hydrazin hydrate. Under reaktion i trin I og trin II indeholder reaktionsblandingen hydrazin monohydrat. Der er derfor en teoretisk mulighed for udledning af stoffet under reaktionen. Der er i begge trin indbygget barrierer i form af fx reaktionsbetingelser, som minimerer udledning. Bl.a. ved at hydrazin monohydrat niveauet under reaktionen mindskes kraftigt, da reaktionshastigheden er meget høj, og at evt. overskud af reagenset omdannes til en ikke-flygtig saltform.

For alligevel at undersøge et emissionsniveau, er der udført worst case emissionsberegninger, ved at hele headspace i reaktoren betragtes som afkast, der udledes. Der er desuden regnet med, at worst case emissionen kan finde sted fra de to forsøgsheder på samme tid.

Disse worst case beregninger viser en emission på 2,8 g. Det forudsættes – igen worst case - at hele mængden udledes på en time – dvs. 2,8 g/h.

Hydrazin hydrat (CAS nr. 7803-57-8 eller CAS nr. 10217-52-4) er ikke angivet i B-værdivejledningen, så der tages udgangspunkt i grænseværdier for rent Hydrazin (CAS 302-01-2)

Hydrazin:

- Hovedgruppe 1 klasse I
- Massestrømsgrænse: 0,5 g/h
- Emissionsgrænseværdi: 0,25 mg/nm³
- B-værdi: 0,0002 mg/m³

De 2,8 g/h vil blive ledt via central sur skrubber før RTO-anlæg og herefter gennem quench og basisk skrubber inden udledning via 25 meter skorstenen. Hvis der worst case tages udgangspunkt i, at hydrazin hydrat ikke undergår nogen form for rensning, og flowet efter RTO-anlægget worst case sættes til 20.000 m³/h, findes en emission på 0,14 mg/m³. Det ses, at emissionsgrænseværdien er overholdt med god margin uden rensning.

Massestrømmen findes ved at midle de 2,8 g over 7 timer = 0,4 g/h. Det ses, at massestrømsgrænsen ikke overskrides. Hvis massestrømmen for det aktuelle stof er mindre end massestrømsgrænsen, skal man ikke foretage rensning eller omlægge produktionen for at nedbringe emissionen jf. Luftvejledningen.

Removal efficiencies i RTO-anlæg for organiske komponenter ligger jf. den kommende WGC-BREF, typisk mellem 95 % til mere end 99.99 %. Selvom hydrazin ikke er en organisk forbindelse, forventes den stadig at blive destrueret i RTO-anlægget (selvantændelsestemperaturen for hydrazin er 290 grader). I forhold til vurdering af overholdelse af B-værdien, ses det, at med en rensegrad på 94% samlet for skrubbersystemer og RTO-anlæg findes en spredningsfaktor på 233 m³/s:

$$(2,8 \text{ g/h} / 3600) * 1000 = 0,78 \text{ mg/s}$$

$$0,78 \text{ mg/s} / 0,0002 \text{ mg/m}^3 = 233 \text{ m}^3/\text{s}.$$

I vejledningen til godkendelsesbekendtgørelsen under afsnittet "Ubetydelig emission" står følgende: *"I Luftvejledningen er det defineret, hvad der forstås ved en lille emission. Hermed menes, at spredningsfaktoren, dvs. forholdet mellem emissionen og B-værdien, er mindre end 250 m³/s. I sådanne tilfælde skal der ikke foretages spredningsberegning, men afkastet skal blot føres 1 m over tag."*

Afkastet fra RTO-anlægget udledes i 25 meters højde og B-værdien for hydrazin vurderes overholdt med god margin. En eventuel emission af hydrazin, udført som en worst case beregning, kan således efter rensning i RTO betegnes som en ubetydelig emission.

Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.

Det ansøgte vil ikke give anledning til diffus emission.

Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Der er ingen særlige forhold, der gør sig gældende i forbindelse med opstart og nedlukning.

Afkasthøjder

Der ændres ikke på nuværende afkasthøjder.

Spildevand

Ikke relevant – der ansøges ikke om tilladelse til at udlede spildevand. Der ansøges heller ikke om tilladelse til at udlede stoffer direkte til vandløb, søer eller havet.

Støj

Forsøgsproduktionen finder sted indendørs i eksisterende bygninger og der vil derfor ikke ske forøgelse af den eksterne støj på området. Der etableres ikke nye støjkluder i forbindelse med forsøgsproduktionen.

Affald

Hvis teknisk muligt kan hydrazin monohydrat eller korresponderende salt omdannes irreversibelt til en stabil forbindelse, hvorefter der ikke vil være hydrazin-holdigt affald at håndtere. Hvis dette ikke er praktisk eller teknisk muligt kan mængden af hydrazin monohydrat affald estimeres til ca. 0 - 100 kg pr. år eller 0 - 20 Kg pr. produceret batch. Der vil være tale om H- eller C-affald.

Jf. Beskrivelsen under punktet vedr. Procesbeskrivelse, vil affaldet enten blive omdannet til et ikke-hydrazin-holdigt biprodukt, som kan bortskaffes til de centrale affaldstanke på siden (C-affald i tankgård S14, H-affald i tankgård S7) eller affaldet kan bortskaffes emballeret (fx i tromle). Affaldsfraktionen sendes herefter til Fortum til destruktions.

Jord og grundvand

Hydrazin monohydrat vil blive oplagret emballeret på overdækkede lagre uden afløb - dvs. i bygning S38, bygning S12, bygning S6 eller bygning S11.

S6 og S11 er overdækkede oplagringsfaciliteter i betonkummer med afløb til lukket sump, der er vurderet at være i så fin stand, at det ikke er omfattet af BTR-undersøgelser. Hydrazin monohydrat vil blive anvendt i Kilolab og Pilotplant (S38 og S12). Kloaknettet ved S38 og S12 blev fundet i fin stand under TV-inspektionen i 2015 og igen i 2020. Ligeledes er der ikke fundet forurening ved de to borerer ved processpildevandsbrønde ved S38 og S12 (BTR12 og BTR13). Hydrazin monohydrat opbevares i UN-godkendt emballage (godkendt til transport på landevej).

Hydrazin hydrat anvendes som reaktant i syntesen, og indgår dermed, som en byggeblok i den færdige struktur af mellemproduktet. Hydrazin hydrat tilføres processen gennem et lukket tilsætningssystem.

Tilsætningssystemet består af fastmonteret dykrør på en tromle, hvorfra indholdet suges over med lukket vakuum. Opsugningen foregår indendørs i syntesehallen og tromlen med hydrazin hydrat vil under denne håndtering være placeret i en spildbakke. Skyl af opsugesystemet efterfølgende foregår også lukket, idet 3-vejsventil gør det muligt at skylle hele systemet uden at koble af først.

Der vil i Pilot Plant (S12) også være mulighed for at anvende udendørs tromleopsuge-station, hvor tromlen placeres overdækket over betonkumme, mens opsuget foregår som en lukket håndtering. På den baggrund er det virksomhedens vurdering, at hydrazin hydrat håndteres på en måde, som ikke kan give anledning til jord- og grundvandsforurening.

Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport. H. Lundbeck A/S, Lumsås har i 2016 udarbejdet en Basistilstandsrapport for hele fabriksområdet "H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016 – opdateret i maj 2018".

Der henvises til dokumentet "Lundbeck_stofsortering til BTR_hydrazin". Hydrazin hydrat er faremærket på en måde der gør, at stoffet ender ud som et "gult" stof i BTR-sammenhænge – dvs. et stof som ville kunne give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Da stoffet imidlertid håndteres som beskrevet i afsnittet herover, er det H. Lundbeck A/S, Lumsås vurdering, at der ikke skal udarbejdes supplerende BTR, da håndteringen af stoffet sikrer mod forurening af jord og grundvand.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol

Overordnet vurderes det, at denne ændring ikke vil medføre væsentlig ændring eller påvirkning på affald, spildevand, støj, emission til luft eller jord og grundvand og ændringen vurderes derfor at være indeholdt i vilkår i eksisterende miljøgodkendelser.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Al håndtering af hydrazin hydrat/monohydrat er underlagt firmaets normale HSE-system og procedurer. For at undgå uheld risikovurderes alle nye processer og der foretages sikkerhedsstudier til identificering af eventuelle sikkerhedsmæssigt potentielt kritiske parametre så det derved bliver muligt at tage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. ved at opstille de rette temperaturbetingelser for reaktionen, fastlægge doseringshastighed og lignende.

De anlæg, som produktionerne foregår i, er i sikkerhedsmæssig og operationel forstand designet til de enhedsoperationer som bruges i kemisk syntese. Udstyr og anlæg er kvalificerede, hvilket sikrer, at udstyr er installeret og fungerer efter hensigten. Udstyret er derudover ofte elektronisk overvåget, således at der i tilfælde af fejlfunktion udløses alarm.

Udstyr er generelt underlagt præventivt vedligehold, som er beskrevet i en række procedurer, forskrifter og standard instruktioner. Alt udført vedligehold og reparationer dokumenteres. I forbindelse med udførelse af jobs udarbejdes altid arbejdstilladelser for at sikre afspærring af anlæg samt sikker ibrugtagning.

Der er stor fokus på at eliminere dannelse af statisk elektricitet og tilstedeværelse af ilt i udstyret.,

Ex-områder er klassificeret i henhold til gældende ATEX regler. Udstyret i disse områder er klassificeret til anvendelse i disse zoner.

Der er udarbejdet procedure for håndteringen af enhedsoperationer for at sikre, at sikkerhedsbarriererne overholdes.

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

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør

Det foreslås, at vilkår 2.1.8 Ophør i den eksisterende miljøgodkendelse videreføres. Ordlyden af vilkåret er:

2.1.8 Ophør

H1* Ved helt eller delvis ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

H2* Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord.

L. Ikke-teknisk resume

H. Lundbeck A/S, Lumsås ansøger om anvendelse af stoffet hydrazin hydrat enten i form af hydrazin monohydrat (CAS nr. 7803-57-8) eller mere fortyndede hydrazin hydrat (CAS nr. 10217-52-4) i forsøgsproduktion (udviklingsprojekt).

Hydrazin molekylet indgår som en byggesten i de mellemprodukter man ønsker at producere i forsøgsproduktionen, hvorfor en substitution af hydrazin monohydrat ikke vurderes teknisk eller praktisk muligt.

Der indgår ikke bygnings- eller anlægsmæssige ændringer i forbindelse med projektet. Der foretages ingen ændringer i forhold til virksomhedens oversigtsplan, der bygges ikke nye bygninger og virksomhedens placering ændres ikke.

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende driftstid. Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning i forbindelse hermed.

Der forventes ikke emission til jord, grundvand eller spildevandssystem idet:

- Hydrazin hydrat oplagres på overdækkede lagre uden afløb.
- Stoffet håndteres i lukkede systemer.

Der forventes ingen eller minimal udledning til luft af hydrazin hydrat. Processen køres ved lav temperatur for minimere udledningen. Evt. overskud af stoffet omdannes til en ikke-flygtig saltform, der bortskaffes som affald.

Beregninger på den teoretiske mulighed for udledning til luft (emission) viser, at der er tale om det man i Luftvejledningen kalder en "ubetydelig emission", der ville kunne udledes 1 meter over tag efter rensning. Eventuel udledning vil finde sted fra 25 meter skorsten.

Der udledes ikke spildevand fra processen og affald opsamles og sendes til destruktion hos godkendt modtager.

Forsøgsproduktionen finder sted indendørs i eksisterende bygninger, og der vil derfor ikke ske forøgelse af den eksterne støj på området. Der etableres ikke nye støjkluder i forbindelse med forsøgsproduktionen.

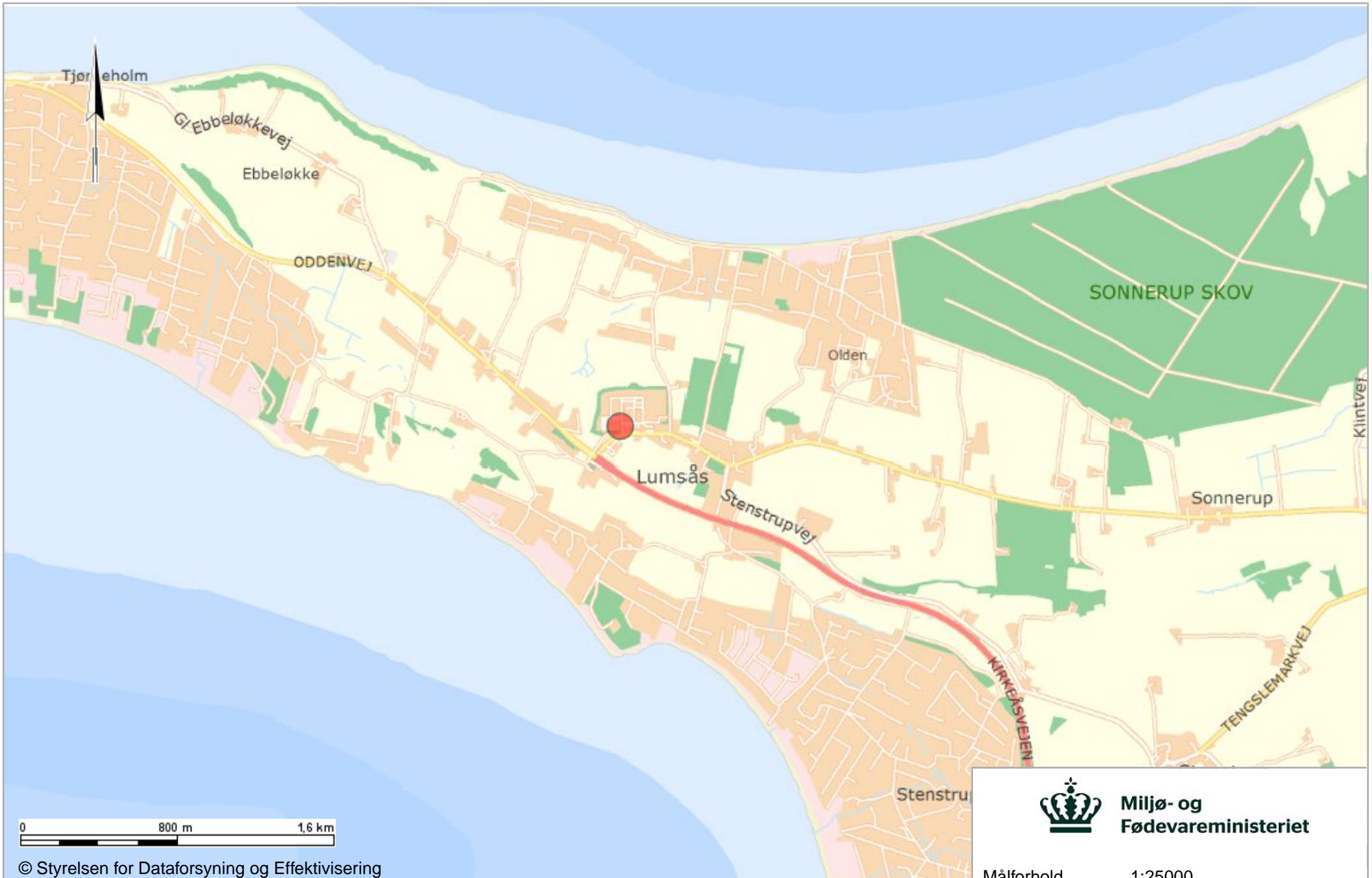
Bilagsliste

Tegningsmateriale

Lundbeck_stofsortering til BTR_hydrazin hydrat

SDS for hydrazin monohydrat

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



© Styrelsen for Dataforsyning og Effektivisering

Ortofoto fra COWI

COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO@land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO@land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.



**Miljø- og
Fødevarerministeriet**

Målforhold

1:25000

Dato

20-04-2020

Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste

Bilag C: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 100 af 19. januar 2022.

Jordforureningsloven (JFL):

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1976 af 27. oktober 2021.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 1376 af 21. juni 2021.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 2512 af 10. december 2021.

Deponeringsbekendtgørelsen:

Risikobekendtgørelsen (RK):

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

VOC-bekendtgørelsen:

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

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1595 af 6. december 2018.

Maskinværkstedsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om virksomheder, der forarbejder emner af jern, stål eller andre metaller, nr. 1477 af 12. december 2017.

Brugerbetalingssbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.

Bekendtgørelse om

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Luftvejledningen:

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder. <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

B-værdivejledningen:

Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>

Støjvejledningen:

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Supplement til støjvejledningen:

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Lugtvejledningen

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

Habitatvejledningen

Nr 9925 af 11/11/2020, Vejledning til bekendtgørelse nr. 1595 af 6. december 2018 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter

<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2020/9925>

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

Miljøprojekt nr. 112/1989 om kvantitative og kvalitative kriterier for risikoaccept <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1989/87-503-7938-0/pdf/87-503-7938-0.pdf>

Arbejdsrapport nr. 8/2008 om acceptkriterier i Danmark og EU <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-814-6/pdf/978-87-7052-815-3.pdf>

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Andet materiale

Risikohåndbogen <https://risikohaandbogen.mst.dk/>

CLP-forordning: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

REACH's kandidatliste: European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

EU's liste over harmoniserede klassificeringer: Bilag VI til CLP-forordningen

LOUS: Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

BTR-vejledningen: Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03

Bilag D. Afgørelse om, at der ikke skal laves supplerende basistilstandsrapport



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

Virksomheder
J.nr. 2022-20217
Ref. ulsee/rukso
Den 20. juli 2022

Sendes digitalt til CVR 56759913
Sendes til rvn@lundbeck.com

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for H. Lundbeck A/S

Miljøstyrelsen har den 15. marts 2022 modtaget en ansøgning om forsøgsproduktion med anvendelse af hydrazin hydrat på virksomhedens 2 pilotanlæg.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger for hydrazin hydrat om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹. Dette er vedlagt som bilag A.

H. Lundbeck er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 16, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 15, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15 stk. 1.

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden i forbindelse med en miljøgodkendelse, der er meddelt i 2016. Basistilstandsrapporten er dateret februar 2016 og opdateret senest i maj 2018. Der er desuden i januar 2020 udarbejdet supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse af produktion af Stage A – D, meddelt den 24. januar 2020.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1.

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <https://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021

Oplysninger

H. Lundbeck har oplyst til Miljøstyrelsen, at
-årligt forbrug af hydrazin hydrat er 300 kg

-maksimalt oplag er 400 kg

-maksimal årlig produktion af affald indeholdende 1 % hydrazin er ca. 9 m³. Hydrazin i affaldet omdannes til 6-oxo-1,4,5,6- tetrahydropyridazine-3-carboxylic acid ved reaktion med alfa-ketoglutaric acid. Herved dannes 12 m³ affald.

Der er søgt om, at forsøget kan vare i op til 5 år.

Hydrazin hydrat CAS nr. 7803-57-8 og CAS nr. 10217-52-4 har følgende mærkning efter CLP-forordningen: H301+H311, H330, H314, H317, H350, H410.

Hydrazin er således et stof, som jf. mærkningen vil kunne give anledning til jord- og grundvandsforurening.

Alfa-ketoglutaric acid har følgende mærkning efter CLP-forordningen: H318. Stoffet er frasorteret i stoffsoringslisten på grund af mærkningen.

Herudover har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om mængder af hydrazinhydrat i forbindelse med anvendelse, håndtering og oplag.

Virksomheden har i sin vurdering frasorteret hydrazin i trin 3 på grund af håndtering og oplag.

Øvrige råvarer, som anvendes i forsøgsproduktionen er stoffer, som i forvejen anvendes på virksomheden. Samt stoffer omfattet af godkendelse af 14. marts 2016.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen af hydrazin hydrat ikke udløser at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §15, stk. 1.

Årsagen er, at anvendelsen af hydrazin hydrat er begrænset, og at miljøgodkendelsen er tidsbegrænset til 5 år.

Oplaget er maksimalt 400 kg og årsforbruget er 300 kg.

Det svarer til levering af 2 spændelågsfade/tromler af 200 kg en gang årligt, højst 2 gange.

Anvendelsen sker indendørs.

Råvarer opbevares på tæt befæstelse med mulighed for opsamling.

Der produceres højst ca. 9 m³ affald indeholdende 1 % hydrazin pr. år.

Det er planen forinden oplag at omdanne hydrazin i affaldet til 6-oxo-1,4,5,6-tetrahydropyridazine-3-carboxylic acid ved reaktion med alfa-ketoglutaric acid.

Herved stiger affaldsmængden til 12 m³, og der er til gengæld intet affald, som indeholder hydrazin.

Affald opbevares i eksisterende tank til H-affald i tankgård S7 og eksisterende tank til C-affald i tankgård S14.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er en begrænset risiko for uheld og dermed udledning af hydrazin til jord og grundvand, som kan give anledning til en længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Miljøstyrelsen vurderer, at den største risiko for uheld er ved modtagelse, under intern transport og ved afhentning af affald.

Der sættes vilkår om tilgængeligt opsugningsmateriale under intern transport og modtagelse.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at der i godkendelsen skal sættes vilkår om monitoring for hydrazin, hvis det mod forventning ikke lykkes at omdanne hydrazin i affaldet. Dette vilkår bliver fastsat i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 2 og indgår ikke som en del af virksomhedens basistilstandsrapport. Miljøstyrelsen har i denne forbindelse bl.a. lagt vægt på, at oplaget af affald indeholdende hydrazin i givet fald vil ske inden for indvindingsopland for Lumsås Vandværk.

Partshøring

Virksomheden har haft udkast til afgørelse i høring. Virksomheden har efterfølgende revideret stofsoringslisten og en misforståelse vedr. affaldsproduktion er afklaret.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er andre parter, der skal høres i henhold til forvaltningsloven.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 61, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen, som meddelses samtidig.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

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

Med venlig hilsen
Ulla Seerup

Bilag A: **Stofsorteringsliste**

Stofgruppe	Stof	cas nr.	Stoffets form	w/w-% (hvis relevant)	CLP mærkning	Miljøstyrelsens lister /1/	Grundvandskvalitetskriterie (µg/l) /2/ (Drikkevandskvalitetskrav DKK) /3/	Jordkvalitetskriterie (mg/kg TS) /2/	Forventet årlig forbrug i den nuværende projektfase	Oplag	1. frasortering pga. klassificering/mærkning a = frasortering	2. frasortering pga. fysisk-kemiske egenskaber a = frasortering	Placering, anvendelse	Udendørsoplag, sikring/befæstelsestype	3. frasortering pga. håndtering og oplag a = frasortering
Reaktant - råvare	Hydrazin hydrat	CAS nr. 7803-57-8 eller CAS nr. 10217-52-4	flydende		H301+H311 , H330, H314, H317, H350, H410				300 kg	400 liter	b	b	S6, S11, S38, S12	Overdækket i betonkumme.	a
reaktant - affaldsbehandling	α-Ketoglutaric acid (α-KGA)	328-50-7	fast		H318				400 kg	600 kg	a		S12, S38, S6, S11, S42, L3, L7	Overdækket i betonkumme. Overdækket på beton med mulighed for afspærring af afløb.	