



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af laboratorium til forskning og udvikling

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: 2019 - 1257

Godkendelsen omfatter:

Laboratorium til forskning og udvikling

Dato: 7. juni 2021

Godkendt: Ulla Seerup og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 8. juni 2021

Klagefristen udløber den 6. juli 2021

Søgsmålsfristen udløber den 8. december 2021

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

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

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

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	5
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	6
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	7
K	Ophør	7
3.	Vurdering og bemærkninger	8
3.1	Begrundelse for afgørelse	8
3.2	Vurdering	9
A	Generelle forhold	11
B	Indretning og drift	11
C	Luftforurening	12
D	Lugt	14
	Der forventes ikke lugt fra laboratoriet. Der stilles derfor ikke vilkår vedrørende lugt.	14
E	Spildevand og affald, overfladevand m.v.	14
F	Støj	15
G	Håndtering og opbevaring af affald	15
H	Jord og grundvand	15
I	Indberetning/rapportering	15
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	16
K	Ophør	16
L	Bedst tilgængelige teknik	16
3.3	Udtalelser/høringssvar	17
4.	Forholdet til loven	19
4.1	Lovgrundlag	19
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	21
4.3	Tilsyn med virksomheden	21
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	21
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	23

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste

1. Indledning

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

Nærværende godkendelse omfatter et nyt laboratorium til forskning og udvikling, der etableres i eksisterende lokaler i bygning S38 kilolaboratoriet. Aktiviteterne sker i dag på H. Lundbecks afdeling i Valby. Udstyret i det nye forsknings-og udviklingslaboratorium i Lumsås flyttes fra Valby i forbindelse med, at aktiviteterne fremadrettet skal foregå i Lumsås.

I forbindelse med aktiviteterne benyttes kun udstyr i laboratoriestørrelse. Der er ikke tale om egentlig produktion eller forsøgsproduktioner.

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.

Miljøstyrelsen har vurderet, at det ansøgte ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 delen.

Det ansøgte er derfor ikke omfattet af reglerne for bilag 1-virksomheden mht. efterlevelse af offentliggjorte BAT-konklusioner eller 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. Etableringen af forsknings- og udviklingslaboratoriet i bygning S38 vil ikke ændre på det samlede risikobillede af virksomheden.

Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en særskilt miljøvurdering for det ansøgte. Afgørelsen er offentliggjort den 11. maj 2020 med klagefrist til den 8. juni 2020. Der er ikke modtaget klage over afgørelsen.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i Bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af et laboratorium til forskning og udvikling i eksisterende bygning S38 Kilolab på H. Lundbeck A/S.

Laboratoriet er en udvidelse af aktiviteterne på virksomheden. Vilkår i gældende godkendelser/afgørelser gælder også for laboratoriet. 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, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende 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.

A3 Aktiviteten i laboratoriet skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelses-system, jf. vilkår A3 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, med-delt den 24. januar 2020. Aktiviteten skal være indarbejdet, inden driften påbegyndes.

B Indretning og drift

B1 Forbrug af råvarer må pr. kalenderår udgøre:

Organiske stoffer, hovedgruppe 1 stoffer: 400 kg

Organiske stoffer, hovedgruppe 2 stoffer: 1.200 kg

Øvrige kemikalier 300 kg

B2 I laboratoriet må anvendes de råvarer, som virksomheden allerede anvender, jf. gældende miljøgodkendelser.

B3 I laboratoriet må endvidere anvendes andre råvarer end nævnt i vilkår B2 på følgende 5 .betingelser:

1. Råvaren skal opbevares i lukkede rum uden afløb til spildevandssystem eller på overdækkede pladser med tæt belægning uden afløb og med mulighed for opsamling, således at der ikke kan ske udløb til spildevandssystemet eller nedsivning til jord og grundvand.

2. Råvaren skal opbevares i beholdere, hvor størrelse er maksimalt 10 l for hovedgruppe 1-/CM-/CMR-stoffer¹ og 25 l for hovedgruppe 2 stoffer. Dog kan accepteres oplagsstørrelser på maksimalt 200 l, hvis mindre beholdere ikke kan indkøbes. Der må ikke ske omhældning til mindre beholdere uden for laboratoriet. Oplagsstørrelsen gælder også for faste stoffer.

3. Virksomheden skal ved anvendelse af nye stoffer føre journal, som indeholder oplysning om hovedgruppe og klasse samt oplysning, om det er et CM- eller CMR-stof. Desuden skal anvendte mængder fremgå.

4. Affald, som indeholder stoffer, som ikke indgår i virksomhedens BTR-undersøgelse på de fælles oplagssteder for affald, skal opbevares i tætte dunke/beholdere, som placeres i tætte UN-godkendte beholdere til transport på landeveje.

5. Procesluft skal renses i RTO-anlægget.

B4 Ved laboratoriet skal forefindes kattegrus til opsugning af spild uden for bygningen.

B5 Laboratoriet må være i drift hele døgnet alle ugens dage (24/7).

C Luftforurening

C1 Udsug fra laboratoriet skal senest ved ibrugtagning indgå i virksomhedens integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, jf. vilkår A5 i miljøgodkendelse af RTO-anlæg, meddelt den 29. maj 2020.

¹Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret

- C2 Afkast fra udluftning af hydrogen-gas fra autoklaver skal føres mindst 3 m over tag.
Udsug fra stinkskebe føres en 1 m over tag.
Udsug fra glasreaktor, vakuumovn og punktudsug skal tilsluttes RTO-anlægget.
- C3 Udsug, der indeholder luft med støv skal forsynes med HEPA-filter, jf. vilkår 2.14 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006. Vilkår 2.15 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 gælder for kontrol med HEPA-filter.
- D **Lugt**
- Der stilles ikke supplerende vilkår.
- E **Spildevand og affald**
- E1 Spildevand og flydende affald fra forsknings- og udviklingsaktiviteterne skal indarbejdes i virksomhedens strategi for bortskaffelse af alle flydende affaldsstrømme, jf. vilkår B7 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til produktion af Stage A-D og vilkår E2 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg.
- F **Støj**
- F1 Støjen fra laboratoriet med tilknyttede aktiviteter ikke må være til hinder for, at virksomhedens samlede støjbidrag kan komme ned på Miljøstyrelsens vejledende grænser for støj.
- G **Håndtering og opbevaring af affald**
- Der stilles ikke supplerende vilkår. Bemærk dog vilkår B3 for affald, der indeholder vilkår ved anvendelse af nye stoffer.
- H **Jord og grundvand**
- Der stilles ikke supplerende vilkår.
- I **Årsindberetning**
- I1 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger for forsknings- og udviklingsaktiviteterne i laboratoriet:
- Forbrug af råvarer og hjælpestoffer, type og mængde
 - Forbrug af og oplysninger om nye stoffer, jf. vilkår B3, pkt. 3
 - Produktion af affald, jf. vilkår B3, pkt. 4, mængde, type samt oplysning om hvortil det er bortskaffet

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. april.
Afrapportering skal ske pr. kalenderår.

Første afrapportering er pr. 1. april 2022.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

Der stilles ikke supplerende vilkår.

K Ophør

Der stilles ikke supplerende vilkår.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Det ansøgte projekt omhandler etablering af et laboratorium til anvendelse for forsknings- og udviklingsaktiviteter. Aktiviteterne sker i dag i virksomhedens afdeling i Valby. Der etableres følgende udstyr:

- 2 stk. 15 liter glasreaktorer (kan opereres parallelt)
- 3 stk. autoklaver på hhv. 5, 20 og 20 liter (opereres én ad gangen)
- 1 stk. 50 liter skrubber
- 1 stk. 10 liter lukket nutsch

Der vil udelukkende foretages forsknings- og udviklingsaktiviteter på udstyret.

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.

Miljøstyrelsen har vurderet, at det ansøgte ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 delen. For at en ikke-selvstændigt godkendelsespligtig aktivitet kan være ”teknisk og forureningsmæssig forbundet” med en godkendelsespligtig aktivitet, skal følgende tre kriterier som udgangspunkt alle være opfyldt:

1. Aktiviteterne skal være nært forbundet i en direkte operationel forstand, således at den ene aktivitet ikke kan udføres uden den anden.
2. Den aktivitet, som ikke er selvstændigt godkendelsespligtig, skal være integreret i et teknisk forløb med den godkendelsespligtige aktivitet.
3. Den aktivitet, som ikke er selvstændigt godkendelsespligtig, skal bidrage til den samlede forurening. Det er ikke en forudsætning, at der er tale om det samme stof eller forurening.

Pkt. 1 er ikke opfyldt for det ansøgte projekt, idet forsknings- og udviklingsarbejdet på laboratorieudstyret er en selvstændigt aktivitet, der kan udføres uafhængig af virksomhedens eksisterende bilag 1-aktivitet.

Det ansøgte er derfor ikke omfattet af reglerne for bilag 1-virksomheden mht. efterlevelse af offentliggjorte BAT-konklusioner eller vurderinger iht. basistilstandsrapport.

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 relevante BAT-konklusioner og bilag 6 til godkendelsesbekendtgørelsen, For nærmere vurderinger henvises til afsnit 3.2.2 L: Bedst tilgængelige teknik.

3.2 Vurdering

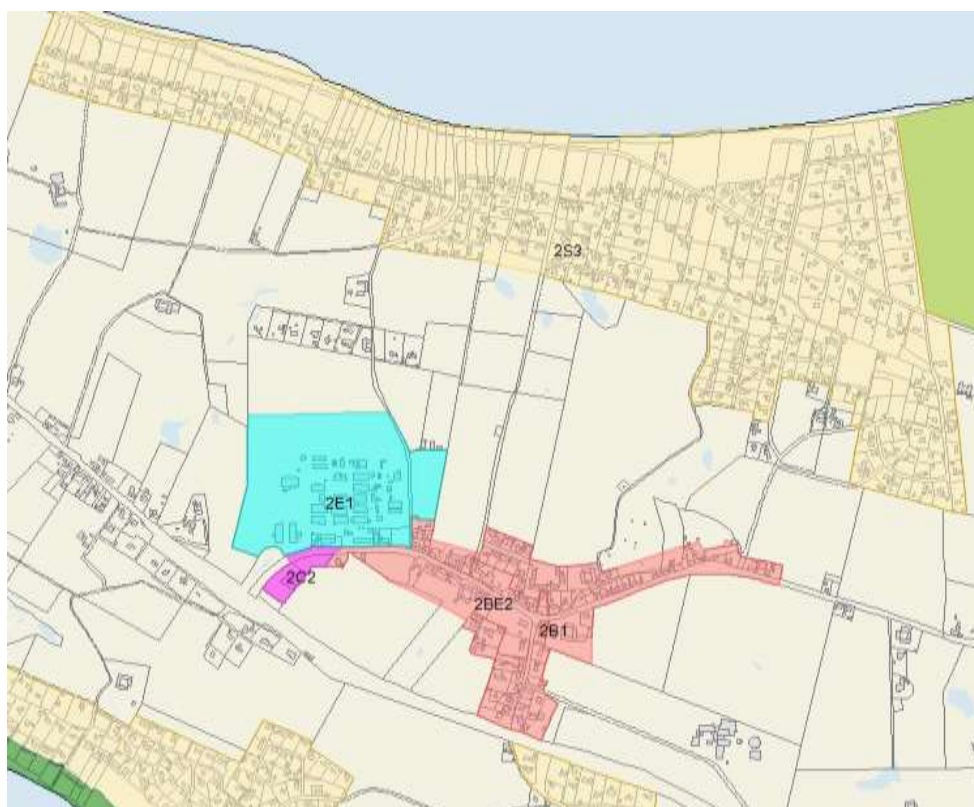
3.2.1 Planforhold og beliggenhed

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

Kommuneplan:

Odsherred kommune har udarbejdet en kommuneplan 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 produktionsvirksomheder. Der må etableres risikovirksomheder inden for området, såfremt en risikovurdering kan dokumentere, at det ikke er til fare for andre erhverv og boliger.	Byzone & landzone	Byzone & landzone
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.

Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser:

H. Lundbeck A/S, Lumsås ligger i et område med drikkevandsinteresser. Den sydøstlige del af matriklen ligger inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk.

Natura 2000-områder

Nærmeste Natura 2000-områder er nr. 154: Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesebjerg 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 oplyser, 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.

3.2.2 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 godkendelses-bekendtgørelsens § 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

Laboratoriet skal ikke leve op til offentliggjorte BAT-konklusioner, idet aktiviteten ikke er en bilag 1 aktivitet eller teknisk og miljømæssigt forbundet med disse. Virksomheden skal dog benytte bedst tilgængelig teknik. Miljøstyrelsen vurderer, at det er BAT, at aktiviteten indgår i virksomhedens miljøledelsessystem samt at dette skal ske senest, når godkendelsen tages i brug.

B Indretning og drift

Vilkår B1-B4

Virksomheden vurderer, at forbruget af organiske stoffer er omkring 250 kg hovedgruppe 1 og 1 tons hovedgruppe 2 stoffer.

Miljøstyrelsen har gjort vilkåret rummelig, men sørget for at der stadig er tale om en lille mængde årligt.

Virksomheden har oplyst, hvilke råvarer der forventes at der bruges. På nær N-methylpyrrolidon indeholder listen kun stoffer, som allerede benyttes på virksomheden i dag.

Virksomheden har tilføjet, at listen ikke er udtømmende." listen indeholder organiske opløsningsmidler der anvendes som reaktionsmedie. Råvarer udgøres herudover af reaktanter (som også kan være opløsningsmidler men også andre stoffer) og hjælpestoffer (typisk syrer og baser, filtermaterialer, salte osv.). Disse er ikke medtaget i tabellen. Reaktanterne bruges til at opbygge molekylet (lægemidlet) og kan udgøres af forskellige stofgrupper."

Miljøstyrelsen skal derfor præcisere, at de anførte organiske opløsningsmidler i vilkår B1 og B3 omfatter alle opløsningsmidler, som bruges som reaktanter, reaktionsmedie og hjælpestoffer.

Miljøstyrelsen har forståelse for, at der kan være behov for at anvende nye råvarer på et forsøgs- og udviklingslaboratorium. Miljøstyrelsen vurderer således, at der skal være mulighed for dette.

Der er stillet vilkår om, at 5 betingelser skal være opfyldt, hvis der anvendes nye stoffer.

De 3 af betingelserne omhandler opbevaring af den nye råvare/affald indeholdende det nye stof. Betingelserne skal sikre, at stofferne ikke kan tilledes hverken spildevandssystemet eller jord og grundvand i tilfælde af uheld.

En betingelse omhandler journalføring af oplysninger om det nye stof, så omfang og karakterisering/klassificering kendes, Sidste betingelse omhandler, at procesluften skal sendes til rensning i RTO-anlægget, idet luften renses effektivt i dette anlæg.

Miljøstyrelsen vurderer i øvrigt, at der er meget begrænset risiko for jord- og grundvandsforurening, når stoffer primært afleveres til laboratoriet i mindre beholdere.

Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at der skal forefindes kattegrus ved laboratoriet, hvis der skulle ske et uheld.

Vilkår B5

Det er præciseret, at aktiviteterne i laboratoriet må foregå alle ugens dage døgnet rundt.

C Luftforurening

Der er emission af organiske opløsningsmidler og støv.

Udsug fra reaktorerne og oven tilsluttes det centrale renselanlæg for procesluft.

Udsug fra reaktorerne passerer endvidere HEPA-filter.

Der etableres en scrubber, som kan tilsluttes udsug fra reaktorerne, når der er tale om sur eller basisk procesluft.

Afkast fra stinksåbe ledes 1 m over tag.

Autoklaverne placeres i et lokale, hvor rumventilation føres over tag.

Miljøstyrelsen vurderer, at ovennævnte afkast sikrer overholdelse af emissionsgrænser og B-værdier.

Der kan være emission af organiske opløsningsmidler fra autoklaverne, når de åbnes, og hydrogen-gas skal drives ud. Virksomheden har redegjort for at spredningsfaktoren er under 250 ved anvendelse af hovedgruppe 2 stoffer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er tale om en kortvarig emission, og at der ikke er risiko for at B-værdier vil være overskredet uden for virksomheden skel. Heller ikke hovedgruppe 1 stoffer. Udsug fra udluftning af hydrogen-gas fra autoklaver føres 3 m over tag.

Vilkår C1

Laboratoriet skal ikke leve op til offentliggjorte BAT-konklusioner, idet aktiviteterne ikke er en bilag 1 aktivitet eller teknisk og miljømæssigt forbundet med disse. Virksomheden skal dog benytte bedst tilgængelig teknik. Miljøstyrelsen vurderer, at det er bedste tilgængelige teknik at sikre, at emissioner fra laboratoriet behandles ud udledes efter BAT. Derfor skal det indgå i virksomhedens strategi for spildhåndtering.

Vilkår C2

Vilkåret fastholder afksthøjder og behandling.

Vilkåret gælder ikke for rumventilation.

Virksomheden har oplyst følgende om brug af stinkskabe:

*"Der findes to typer af stinkskabe i forbindelse med S38 lab-udvidelsen
Walk-in stinkskabe (WI-stinkskabe):*

De to reaktorer placeres i hver deres walk-in stinkskab af ATEX-hensyn. De udsugede mængder fra WI-stinkskabene vil variere fra 200m³/h til 1800m³/h, da denne afhænger af luge åbningen på stinkskabet. Stinkskabet er opbygget på en sådan måde, at fronthugen er 3-delt og åbning kan derfor variere fra helt åben, så en person kan gå ind i stinkskabet, til kun at have den midterste, øverste eller nederste del åben (herved minder stinkskabet om et almindeligt stinkskab) til at være helt lukket. Det er i reaktorerne i WI-stinkskabet syntesekemien forgår. Ved almindelig brug af reaktorerne vil der, hvis overtrykket overstiger ca. 0,1 bar åbne en glasklappeventil, der udlufter til ventilationsanlægget, der leder til sitets centrale luftrenseanlæg. Reaktorerne vil være koblet på blow-out systemet. Via blow-out systemet ledes afkastgassen til sitets centrale luftrenseanlæg. Det generelle praksis i laboratoriet er at, der stræbes efter at udføre så mange håndtering som muligt lukkede. Tilsætning af råvare betragtes som den primære åbne håndtering, der kan udføres i walk-in stinkskabene. Tilsætningstiden, og derved tiden for den åbne håndtering, er typisk meget korte (ca. 2 minutter).

Almindelige stinkskabe:

Der udføres ikke egentlig syntesekemi i de almindelige stinkskabe. Stinkskabene anvendes fx til prøveforberedelse til analyse. Håndteringerne i de almindelige stinkskabe vil således omhandle små mængder og kortvarigt åbne håndtering.

I det ene af de almindelige stinkske vil være placeret en vakuumnovn. Som angivet i miljøansøgningen vil afkastet fra vakuumnovnen blive ledt til rensning i det centrale luftrensaneanlæg.

Udsugningen fra walk-in stinkske og almindeligt stinkske afkastes over tag på bygningen. Emissionen i afkastet fra stinkske er minimal grundet de enhedsoperationer, der udføres i stinkske, som typisk er lukkede og/eller kortvarige og involverende små mængder.

Hertil kommer, at forbruget af opløsningsmidler i det nye laboratorium forventes at udgøre ca. 0,04% af det eksisterende forbrug på siden. Langt størstedelen af de 0,04% opløsningsmidler vil blive anvendt i reaktorerne, hvorfra emissionerne sendes til rensning i den centrale rensaneanlæg på siden."

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af oplysningerne, at afkast fra stinkske skal føres 1 m over tag, jf. Luftvejledningen.

Vilkår C3

Vilkår for HEPA-filtre og kontrol med HEPA-filtre opdateres i forbindelse med den igangværende revurdering.

D Lugt

Der forventes ikke lugt fra laboratoriet. Der stilles derfor ikke vilkår vedrørende lugt.

E Spildevand og affald, overfladevand m.v.

Processpildevand bortskaffes som affald.

Forsknings- og udviklingslaboratoriet etableres i eksisterende bygninger. Der er ingen ændringer i overfladevand.

Vilkår E1

Det ansøgte er ikke direkte omfattet af offentliggjorte BAT-konklusioner, da der ikke er tale om en bilag 1 aktivitet eller aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med virksomhedens bilag 1 aktiviteter. Virksomhedens bilag 1 aktiviteter er omfattet af bl.a. offentliggjorte BAT-konklusion for CWW BREFen. Der er stillet vilkår i tidligere meddelte miljøgodkendelser til sikring af, at relevante BAT-konklusioner efterleves. Der er bl.a. stillet vilkår om, at virksomheden skal have en strategi for bortskaffelse af alle flydende affaldsstrømme, jf. vilkår B7 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til produktion af Stage A-D og vilkår E2 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlægget. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at dette også er relevant for affaldsstrømmene fra forsknings- og udviklingsaktiviteterne.

F Støj

Alle aktiviteter, bortset fra modtagelse og afhentning fra laboratoriet, foregår indendørs. Der er ikke væsentlig støj fra den godkendte aktivitet. Der etableres ingen nye væsentlige støjkloder.

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.

Flydende kemikaliaffald pumpes til virksomhedens tanke for H/C-affald.

Scrubbevæske bortskaffes som H/C-affald.

Affaldet pumpes gennem eksisterende rør til oplag i eksisterende tanke.

Vedr. affald, som indeholder nye stoffer henvises til begrundelsen for vilkår B1-B4

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening. Det ansøgte projekt foregår indendørs i eksisterende bygninger. Der etableres ikke nye udendørs oplag i forbindelse med aktiviteterne i forsknings- og udviklingslaboratoriet.

Der stilles ikke supplerende vilkår. Bemærk dog at nye stoffer og affald, der indeholder nye stoffer skal opbevares i overensstemmelse med vilkår B3. Herved forbygges jord- og grundvandsforurening fra nye stoffer.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

Der er sat vilkår om, at virksomheden skal indberette forbrug af råvarer og hjælpestoffer samt affaldsproduktion. Fristen er sat, så indberetningen sker sammen med virksomhedens øvrige årsindberetning.

Formålet med indberetningen er dels, at virksomheden hermed indberetter, at vilkår B1 overholdes, og dels, at virksomheden sender dokumentation for brug af nye stoffer i årets løb.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er tale om relativt små mængder af råvarer, og at der sker en effektiv rensning i RTO-anlægget. Derfor er det ikke nødvendigt for tilsynet med virksomheden, at der sker en løbende information til tilsynsmyndigheden om brug af nye stoffer.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

Det ansøgte forsknings- og udviklingslaboratorium etableres i eksisterende bygning S38 på H. Lundbeck A/S i Lumsås. Laboratoriet er udstyret med laboratorieudstyr som, sammenlignet med resten af produktionssitens udstyret, kun udgør 0,015% af det nuværende totale syntesereaktorvolumen og knapt 3% af det totale autoklave-volumen på siten.

Der er allerede redegjort for sikkerhedsmæssige aspekter ved laboratoriet i virksomhedens sikkerhedsrapport dateret den hhv. marts 2019 og den seneste i 19. december 2019. Virksomheden har gennemført risikovurdering af indretning af laboratoriefaciliteten og installationen/brugen af det beskrevne udstyr i henhold til intern procedure "*WI_06992_Risikoidentifikation og -vurdering*" og som beskrevet i Sikkerhedsrapport, marts og december 2019, med henblik på identifikation af risikoen for større uheld. Faciliteterne vil blive anvendt til laboratorie forsøg med kendte enhedsoperationer, og mængden af risikostof i anvendelse vil være meget lille.

Der er i risikovurderingen ikke identificeret uønskede hændelser, hvis forløb kan føre til større uheld, hverken direkte eller som en dominoeffekt deraf. Virksomheden konkluderer, at den planlagte ændring ikke øger risikoen for sitet. Miljøstyrelsen vurderer er ligeledes, at etableringen/ændringen af Kilolaboratoriet ikke ændrer på det samlede risikobillede af virksomheden.

K Ophør

Der er 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. Det ansøgte projekt er ikke i sig selv en listevirksomhed, men godkendelsespligtig, da aktiviteten foregår på en godkendelsespligtig virksomhed.

Som det fremgår af afsnit 3.1 har Miljøstyrelsen vurderet, at det ansøgte ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 delen. Det ansøgte er derfor ikke omfattet af reglerne for bilag 1-virksomheden mht. efterlevelse af offentliggjorte BAT-konklusioner. Men ifølge miljøbeskyttelsesloven skal forureningen begrænses, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker (BAT).

Der skal ved alle miljøgodkendelser ske en vurdering af, at der anvendes BAT. For det ansøgte projekt gælder, at dette er integreret i en bilag 1 virksomhed. Miljøstyrelsen har vurderet BAT i forhold til de vilkår, der allerede gælder for den eksisterende virksomhed. Her er især vilkår i relation til CWW BREFen (Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer) relevant.

Miljøstyrelsen vurderer, at de ansøgte forsknings- og udviklingsaktiviteter bør indgå i virksomhedens miljøledelsessystem (vilkår A3), virksomhedens integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi (vilkår C1) samt i virksomhedens strategi for bortskaffelse af flydende affaldsstrømme (vilkår E1).

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Odsherred Kommune har følgende kommentarer til ansøgningen.

- *Planafdelingens bemærkninger.*

Det oplyses at der ikke kommer øget brug af belysning i aften og nattetimer end hvad virksomheden har i dag. Der er således ikke tale om nogen ændring i forhold til eksisterende situation. Planmyndigheden opfordrer dog til, at belysning i aften og nattetimer begrænses så vidt muligt af hensyn til naboer og at det sikres at belysningen reguleres/indstilles således at lysgener til virksomhedens naboer begrænses.

Hele Lundbeck sitet er beliggende i Kystnærhedszonen.

Det har dog ikke betydning i forhold til miljøscreeningen, eftersom der er tale om udskiftning af produktion i eksisterende bygninger og etablering af forskningsenhed i eksisterende bygninger.

- *Vejmyndigheden vurderer,*

ikke der er nævnt nogle forhold ved produktionerne, som berører trafikområdet, fx giver øget trafik, og har således ingen bemærkninger til ansøgningen.

- *Naturteamet vurderer,*

at der ikke er nogen påvirkning af beskyttede naturtyper eller levesteder for strengt beskyttede arter af i ansøgningen.

Der er heller ingen andre konsekvenser inden for naturteamets myndighedsområde.

- *Affald og grundvand,*

har ingen bemærkninger til ansøgningen.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 23. januar 2020. Der er ikke kommet henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til godkendelse er sendt i høring.

Virksomheden har til vilkår B3 punkt 2 ønsket, at omhældning kan finde sted i andre rum uden mulighed for afløb til spildevandslaboratoriet end i laboratoriet.

Miljøstyrelsen ændrer ikke dette, da denne godkendelse omfatter laboratoriet. Aktiviteter andre steder på virksomheden indgår ikke i virksomhedens ansøgning.

Til vilkår B3 punkt 4 har virksomheden ønsket, at affald indeholdende nye stoffer kan tilledes centrale affaldstanke med H- og C-affald. Miljøstyrelsen imødekommer ikke dette, fordi nye stoffer ikke indgår konkret i vurderingen i relation til BTR, hvor disse affaldstanke er placeret.

Øvrige bemærkninger er primært rettelser og præciseringer af teksten, som Miljøstyrelsen har imødekommet.

3.3.4 Udtalelse fra øvrige

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

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

Det ansøgte er ikke en bilag 1 aktivitet eller teknisk og forureningsmæssigt forbundet med virksomhedens bilag 1 aktiviteter.

Det ansøgte projekt er derfor ikke omfattet af bestemmelserne om vurderinger i forhold til basistilstandsrapport.

4.1.4 BAT

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

Som det fremgår tidligere er det ansøgte projekt hverken et bilag 1 aktivitet i sig selv eller teknisk og forureningsmæssigt forbundet med virksomhedens bilag 1 aktiviteter. Laboratoriet er derfor ikke omfattet af BAT-konklusioner.

Virksomheden har i ansøgningen redegjort for, at BAT efterleves generelt. Miljøstyrelsen har vurderet, at der er behov for supplerende vilkår, der alle relateres til CWW BREF.

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.

Revurderingen vedrører ikke direkte nærværende miljøgodkendelse, da dette er en biaktivitet, der ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-delen. Men idet forurening og vilkår ikke kan afskilles, vil revurderingen i praksis også få betydning for aktiviteterne i laboratoriet.

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke skal fastlægges vilkår for risikoforholdene som følge af det ansøgte.

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 11. maj 2020.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

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 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 Vest-sjællands Amt
15. april 2011	Godkendelse til udskiftning af dampkedel og fyring med bioolie
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.

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-foedevareklage-naevnet/>).

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 6. juli 2021.

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**
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000**
- Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste**

Bilag A

Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Ansøgning om ændring i del af bygning S38 Kilolaboratoriet hos Lundbeck på matrikel 70, Lumsås By, Højby

BEK. nr 1317 af 20/11/2018, Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed

Ansøgningen om ændring i del af bygning S38 Kilolaboratoriet hos Lundbeck er oprindeligt indsendt d. 19. juni 2019, men er af Miljøstyrelsen ønsket suppleret løbende. De ønskede supplerende oplysninger er indarbejdet og samlet i denne opdaterede ansøgning af 27. maj 2021 i stedet for i et separat tillæg.

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

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail.

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 7-9, 2500 Valby

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, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.

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

Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed.

Det ansøgte projekt ændrer bestående virksomhed.

H. Lundbeck A/S, Lumsås ønsker at ibrugtage eksisterende lokaler i bygning S38 kilolaboratoriet til laboratorieformål.

H. Lundbeck A/S har i øjeblikket laboratorie-skala forsknings- og udviklings udstyr bestående af glasreaktorer og autoklaver stående i Valby og det er blevet besluttet at konsolidere dette udstyr i Lundbecks produktions site i Lumsås, som har alt den korrekte infrastruktur til at understøtte udstyret.

Udstyret som ønskes etableret er følgende:

- 2 stk. 15 L glasreaktorer (kan opereres parallelt)
- 3 stk. autoklaver på hhv. 5, 20 og 20 L (opereres én ad gangen)
- 1 stk. 50 L skrubber
- 1 stk. 10 L lukket nutsch

Udstyret er som nævnt lille-skala udstyr/laboratorieudstyr. Til sammenligning udgør de 3 autoklaver knapt 3% af nuværende autoklave-volumen på siden, mens de to reaktorer udgør 0,015% af nuværende reaktorvolumen på siden. Flytning af udstyret til siden i Lumsås giver øget fleksibilitet.

Udstyret vil blive placeret i den eksisterende bygning S38, som pt. bla. indeholder en produktionsenhed (forsøgsproduktioner), analyselaboratorier og kontorer.

Rummene som udstyret skal placeres i, er oprindeligt tiltænkt produktion i langt større skala. Ønsket er, at konvertere disse rum til et udviklingslaboratorium hvor de to reaktorer placeres i egne stinkske og autoklaverne placeres i et specielt designet rum, med brintmålere som afkobler tilledning af brint i tilfælde af utæthed. Reaktorerne kan opereres parallelt, mens kun én autoklave er operationel ad gangen.

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

Virksomheden er kolonne 3 virksomhed.

Der henvises til notat til risikomyndighederne "S38-lab risiko_Vurdering af ændring_del 2 af 3".

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

Det ansøgte projekt er ikke midlertidigt

C. Oplysninger om etablering

Der foretages ingen ændringer i forhold til virksomhedens oversigtsplan, der bygges ikke nye bygninger og virksomhedens placering ændres ikke.

Udstyret vil blive placeret i den eksisterende bygning S38. Rummene som udstyret skal placeres i, er oprindeligt tiltænkt produktion i langt større skala. Ønsket er, at konvertere disse rum til et udviklingslaboratorium hvor de to reaktorer placeres i egne stinkske og autoklaverne placeres i et specielt designet rum. Se bilag 1, for placering af udstyr.

Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift.

Installationsarbejdet for anlægget er påbegyndt. Forventet afslutning af anlægsfasen forventes at være når anlægget er klar til drift d. 1/9.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

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

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).

Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.

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

E. Tegninger over virksomhedens indretning

Der henvises til bilag 1 der viser placering af bygning S38 på siden samt ønsket indretning af udviklingslaboratoriet.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Reaktorerne og autoklaverne vil blive anvendt til forsøg hvor alle typer af kemikalier som anvendes hos Lundbeck kan blive brugt.

Da udstyrets volumen (max 15 L pr. reaktor) er så småt sammenlignet med det kommercielle udstyr i Lumsås vil det ikke rykke nævneværdigt på det nuværende kemikalieforbrug. Til sammenligning er den gennemsnitlige batchstørrelse i den kommercielle produktion cirka 200 kg for en 2000 L reaktor hvilket giver omtrent 1.5 kg batchstørrelse for en 15L-reaktor, svarende til 0,75% af gennemsnitsbatchstørrelsen for den kommercielle produktion.

Ydermere nedbringes kemikalieforbruget i H. Lundbeck Valby da reaktorerne som nævnt flyttes fra Valby til produktionssiten i Lumsås.

Reaktorerne vil blive koblet på procesventilation som sendes til rensning via sitets centrale luftrenseanlæg. Såfremt processen afgiver surt afkast, vil dette bliver skrubbet af en 50 L skrubber inden afkastet sendes til rensning i den centrale luftrenseanlæg. Skrubberen kan ydermere benyttes til skrubning af basisk afkast. Flydende kemikalieaffald vil blive pumpet til sitets affaldstanke for H/C-affald.

Da autoklaverne tryksættes med hydrogen-gas, kan disse ikke kobles på procesventilation, men afkastet vil i stedet blive henledt 3 m over tag.

Uddybende vedr. anvendte kemikalier og mængder

Råvarer til fremtidige F&U-projekter i laboratorieskala er svært at forudsige. Råvarerne vil udgøres af reaktanter (nøgleråvarer), hjælpestoffer og organiske opløsningsmidler. Reaktanter indgår i opbygningen af molekylet, mens hjælpestoffer ikke indgår i det færdige produkt, men er nødvendige i fremstillingsprocessen.

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

Reaktanter (nøgleråvarer) er typisk tilsat i lille eller intet overskud, og de forbruges derfor uden at give anledning til emission. Reaktanter er ofte reaktive og evt. lille overskud vil reagere med sig selv eller andre stoffer og danne biprodukter, der fjernes som affald.

De organiske opløsningsmidler, der anvendes som reaktionsmedie, vil primært blive bortskaffet som kemikalieaffald, mens en mindre del vil emitteres til procesventilation og undergå rensning.

De organiske opløsningsmidler, der anvendes som reaktionsmedie i laboratoriet, vil typisk være de samme, som anvendes på daglig basis i eksisterende produktioner på virksomheden. Der vil primært være tale om opløsningsmidler fra hovedgruppe 2, men opløsningsmidler fra hovedgruppe 1 kan også anvendes. Der er fokus på at minimere brugen af hovedgruppe 1 stoffer i laboratoriet.

Estimat af projektstørrelse og opløsningsmiddelforbrug: hovedgruppe 1 - ca. op til 0,25 ton årligt; hovedgruppe 2: ca. op til 1 ton årligt.

Forbruget af opløsningsmidler i laboratoriet forventes således at udgøre ca. 0,04% af det eksisterende forbrug på siten (2020-tal).

Forbruget af kemikalier i form af reaktanter og hjælpestoffer (samlet) forventes at være: ca. 200 kg.

Nedenstående liste angiver eksempler på opløsningsmidler i hovedgruppe 2, som kunne tænkes anvendt i laboratoriet – listen er således ikke udtømmende:

Navn	Cas nr.
Triethylamin	121-44-8
Acetylchlorid	75-36-5
Acetonitril	75-05-8
Eddikesyre 80%	64-19-7
Eddikesyre 98-100%	64-19-7
Ethylbromid	74-96-4
Methyl-tetrahydrofuran	96-47-9
Metylisobutylketon	108-10-1
Tetrahydrofuran	109-99-9
Methanol	67-56-1
Acetone	67-64-1
Hexan	110-54-3
Toluen	108-88-3
N-methylpyrrolidon	872-50-4
Isopropylacetat	108-21-4
Ether	60-29-7
Ethylacetat	141-78-6
Heptan	142-82-5
Isopropanol	67-63-0
Ethanol	64-17-5

Nedenstående liste angiver eksempler på opløsningsmidler i hovedgruppe 1, som kunne tænkes anvendt i laboratoriet – listen er således ikke udtømmende:

Navn	Cas nr.
Dichlormethan	75-09-2
N,N-dimethylformamid	68-12-2
Benzen	71-43-2
Formaldehyd	500-00-0
Methyliodid	74-88-4
MTBE	1634-04-4

Råvarer opbevares på de generelle oplagningsfaciliteter på Lumsås sitet – dog ikke på oplagspladserne til midlertidig oplag ved fabrikkerne. Råvarer transporteres via lagermedarbejdere til sluse i S38. Der kan finde mindre oplag sted i selve laboratoriet i mængder godkendt af brandmyndighederne.

Råvarer til brug i laboratoriet vil primært typisk være i mindre dunke/holdere i størrelsesordenen op til ca. 25 L.

Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).

Der foretages ingen ændringer i forhold til sites eksisterende 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.

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

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

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

Udstyret som installeres i forbindelse med ændringen skal primært anvendes til udvikling og optimering af nye kemiske processer, hvilket også sker i H. Lundbecks procesudviklingslaboratorier. En del af det arbejde er at:

- Optimere udbytte af produkt.
- Optimere fyldning af reaktorer (minimere mængden af opløsningsmiddel pr. kg produceret produkt).
- Designe processen sådan at emission minimeres eller helt undgås på større skala.
- Teste eventuelle substitueringer af reagenser eller opløsningsmidler.

Da anlægget i høj grad skal anvendes til udvikling af nye kemiske processer, bidrager ændringen positivt til Lundbecks forpligtigelse til at begrænse forurening og råvareforbrug.

Stinkskabsstyringen virker således, at udsugningshastigheden sænkes, når lugen nedsænkes. Der ligger dermed en indbygget energisparende styring i selve stinkskabet. Kølevandsmængden kan begrænses via strengereguleringsventiler, der er placeret foran hvert brugssted. Kølevarmeenheden kan reguleres efter temperaturen i reaktoren, hvilket indebærer, at den fx ikke opvarmer, hvis reaktionen er exotherm. Kølevarmeenhederne bruger elektrisk varme og ikke damp.

Lundbeck, Lumsås er ISO14001 og OHSAS18001 certificeret og har været det siden 2004.

Der opstilles miljø- og arbejdsmiljømål for at sikre løbende forbedring og siden er underlagt CO₂-strategien, som gælder hele Lundbeck koncernen.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftforurening

I nedenstående tabel er angivet, hvorledes afkastgasser fra de forskellige udstyrsstykker vil blive afledt:

Procesgasser	Via centralt luftreanseanlæg til skorsten	Over tag
Glasreaktorer		
- overtryk 0,1 bar	X	
- overtryk 0,5 bar	X	
- vakuum	X	
Walk-in stinkskabe		X
Alm. stinkskab		X
Vakuumovn	X	
Autoklaver		X
Punktudsug i autoklaverum	X	

Ved almindelig brug af reaktorerne vil der, hvis overtrykket overstiger ca. 0,1 bar åbne en glasklappeventil, der udlufter til ventilationsanlægget, der leder til sitets centrale luftreanseanlæg. Reaktorerne vil være koblet på blow-out systemet. Via blow-out systemet ledes afkastgassen til sitets centrale luftreanseanlæg.

Reaktorsystemet er lukket undtagen ved charging af faste stoffer. Ved charging af faste stoffer vil dette ske til en tom reaktor og emission vil derfor ikke ske. Partikler og støv generet ved charging vil blive filtreret igennem HEPA-filter i ventilationssystemet. Frafiltrering af faste stoffer fra reaktionsblandinger der indeholder flygtige stoffer uden kendt B-værdi vil blive frafiltreret på en lukket 10 L nutsch med lukket vakuum, hvormed emission til luft undgås.

Autoklaverne anvendes, når der i en synteseproces skal indgå hydrogenering. Denne proces foregår som en lukket håndtering i autoklaven, der tryksættes, dvs. der er ingen emission til luft, mens hydrogeneringen

finder sted. Efter endt hydrogenering fjernes overskydende hydrogen fra autoklaven. Dette gøres ved at udlufte headspace fra autoklaven indtil hydrogenkoncentrationen i autoklaven er under 25 % af LEL (lower explosion level).

Da hydrogen er en brandfarlig gas vil dette af sikkerhedsmæssige årsager ikke blive udledt til ventilationssystemet. Hydrogen vil derfor blive udledt over tag. Hvis der er organiske opløsningsmidler tilstede i autoklaven, vil disse blive medrevet ved udledning af hydrogen og give anledning til emission af organiske opløsningsmidler under udluftningen.

Lundbeck har to større autoklaver, en tilknyttet fabrikkerne og en tilknyttet Pilot Plant. Ved udluftning af disse udføres en beregning i forhold til udledningsflow og estimeret koncentration i headspace. Disse beregninger viser at ved anvendelse af gængse organiske opløsningsmidler HVG2 klasse II og III vil spredningsfaktoren typisk ligge under 250 m³/s, hvilket betyder, at denne udledning kan betegnes som en lille/ubetydelig emission Jf. luftvejledningen og at B-værdien vil overholdes blot ved udledning 1 meter over tag. Udledning finder sted 3 meter over tag. Notat om principperne er fremsendt til Miljøstyrelsen i forbindelse med tillæg til miljøgodkendelse fra 2016¹.

Punktudsug fra autoklaverum føres til sitens centrale luftreanseanlæg.

Afkast fra stinkskabe føres over tag. Der findes to typer af stinkskabe i forbindelse med S38 lab-udvidelsen (for placering af stinkskabe henvises i øvrigt til bilag 1 "Placering og indretning"):

Walk-in stinkskabe (WI-stinkskabe):

De to reaktorer placeres i hver deres walk-in stinkskab af ATEX-hensyn. De udsugede mængder fra WI-stinkskabene vil variere fra 200m³/h til 1800m³/h, da denne afhænger af luge åbningen på stinkskabet. Stinkskabet er opbygget på en sådan måde, at frontlugen er 3-delt og åbning kan derfor variere fra helt åben, så en person kan gå ind i stinkskabet, til kun at have den midterste, øverste eller nederste del åben (herved minder stinkskabet om et almindeligt stinkskab) til at være helt lukket. Det er i reaktorerne i WI-stinkskabet syntese kemien forgår. Afkastet fra reaktorerne vil være koblet på sitets centrale luftreanseanlæg (se beskrivelsen i starten af dette afsnit).

Den generelle praksis i laboratoriet er, at der stræbes efter at udføre så mange håndtering som muligt lukkede. Tilsætning af råvare betragtes som den primære åbne håndtering, der kan udføres i walk-in stinkskabene. Tilsætningstiden, og derved tiden for den åbne håndtering, er typisk meget korte (ca. 2 minutter).

Almindelige stinkskabe:

Der udføres ikke egentlig syntese kemi i de almindelige stinkskabe. Stinkskabene anvendes fx til prøveforberedelse til analyse. Håndteringerne i de almindelige stinkskabe vil således omhandle små mængder og kortvarigt åbne håndtering.

I det ene af de almindelige stinkskabe vil være placeret en vakuumovn. Afkastet fra vakuumovnen blive ledt til rensning i det centrale luftreanseanlæg.

Udsugningen fra walk-in stinkskab og almindeligt stinkskab afkastes over tag på bygningen. Emissionen i afkastet fra stinkskabene er minimal grundet de enhedsoperationer, der udføres i stinkskabene, som typisk er lukkede og/eller kortvarige og involverende små mængder.

¹ Lundbeck notat. Emission fra autoklave. Dateret 11.09.2015.

Hertil kommer, at forbruget af opløsningsmidler i det nye laboratorie forventes at udgøre ca. 0,04% af det eksisterende forbrug på siden. Langt størstedelen af de 0,04% opløsningsmidler vil blive anvendt i reaktorerne, hvorfra emissionerne sendes til rensning i den centrale renseanlæg på siden.

Ændringen 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.

Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.

Der ændres ikke på nuværende afkasthøjder.

Spildevand

Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give basisoplysninger for hver spildevandstype.

Ikke relevant.

Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger.

Ikke relevant.

Støj

Da laboratorie-udstyret placeres indendørs i eksisterende bygning, vil der ikke ske forøgelse i den eksterne støj på siden.

Affald

I nedenstående tabel er angivet hvorledes affald (H/C-affald) fra de forskellige udstyrsstykker vil blive håndteret:

Flydende affald	Afledning af affald (H/C-affald)	Opsamles i dunke
Glasreaktorer	X	
Autoklaver	X	
Walk-in stinkske	X	
Alm. stinkske		X

Reaktorer og autoklaver vil blive placeret i ATEX-zoner (se evt. vedlagte bilag). I ATEX-områder vil gulv afløbet blive koblet til Lundbecks processpildevandssystem, der afleder til tank med H-affald. Det betyder, at et eventuelt spild vil kunne spules til dette system.

Som vist i tabellen kan der sendes affald fra reaktorer og autoklaver direkte til C- og H-affaldstanke på siden men der er også mulighed for at aftappe både destillat og indholdet i reaktorerne til dunk. Indholdet af disse dunke kan ledes til enten C- eller H-affald via C- og H-affaldsrør i lokalet, hvortil indholdet kan pumpes vha. slangekobling.

Som i andre stinkske i bygning S38 vil der i det almindelige stinkske være mulighed for at hælde kemikalierester i dunke til C-affald og H-affald. Vasken i stinksket vil være tilsluttet processpildevandssystemet, der afleder til tank med H-affald.

I lokalet som ikke er ATEX-zone er der ingen afløb til processpildevandssystem. Et eventuelt spild vil blive opsamlet vha. spildmætter og ført hen til sikker rensning.

C- og H-affald vil blive bortskaffes som farligt affald til destruktion hos godkendt affaldsmottager.

Oplagssteder for affaldet vil være:

- Central H-affaldstank (tankgård S7) via lokal tank ved S12
- Central C-affaldstank (tankgård S14)
- Dunke med ikke brændbart affald der oplagres i tromle i L3 (dobbelemballage (lukket plastdunk placeret i lukket plast tromle)).
- Dunke med brændbart affald oplagres i tromle på oplagsplads S80 (dobbelemballage (lukket plastdunk placeret i lukket plast tromle)).
- Fast affald oplagres i gule plastbeholdere på lab.

Det er Lundbecks vurdering, at der med dette setup, er tale om "dobbelemballage" til sikring mod lækage/spild og jord- og grundvandsforurening, idet:

- Affaldstanke i tankgårde (S7, S14, ved S12) er tanke i metal placeret i betonkummer. C-affaldstanken er en underjordisk tank i kumme med overdækning, hvor kummerne er forsynet med lækagebrudsdetektorer. Øvrige tanke er overjordiske tanke placeret i kummer. Affaldstankene er forsynet med niveaumelder til sikring mod overfyldning.
- Affaldsdunkene er en plastemballage der nedsænkes i en anden plastemballage. Emballagen er godkendt til transport af farligt gods på landevej.

Affaldsmængden estimeres på baggrund af mængden af råvarer der anvendes. Derudover forventes et forbrug af vand samt vandige opløsninger af hjælpestoffer (f. eks. syre og baser), som også vil indgå i et estimat af affaldsmængden.

Jord og grundvand

Ikke relevant. Ændringen sker indendørs i eksisterende lokale.

Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 14, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.

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".

I. Forslag til vilkår om egenkontrol

Overordnet vurderes det, at denne ændring ikke vil medføre væsentlig ændring eller påvirkning på affald eller emission til luft fra virksomheden, og ændringen vurderes derfor at være indeholdt i eksisterende miljøgodkendelse.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Bygning S38 er placeret på H.Lundbecks produktionssite i Lumsås. Sitet er omfattet af Miljø- og Fødevareministeriets bekendtgørelse nr. 372 af 25/04/2016 om kontrol med risikoen for større uheld for farlige stoffer 4 stk. 2 samt Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse om kontrol med arbejdsmiljøet ved risiko for større uheld med farlige stoffer. Der er foretaget risikovurdering af indretning af laboratoriefaciliteten og installationen/brugen af det beskrevne udstyr. Der er ikke identificeret uønskede hændelser, hvis forløb kan føre til større uheld, hverken direkte eller som en dominoeffekt deraf. Laboratorieaktiviteterne bidrager ikke til et øget oplag af kemikalier på siten, der ikke er dækket af rummeligheden i H. Lundbecks Sikkerhedsrapport per 1. marts 2019. Ændringen ændrer ikke på sitens samlede risikobillede.

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 jord².

L. Ikke-teknisk resume

H. Lundbeck A/S, Lumsås ønsker at ibrugtage eksisterende lokaler i bygning S38 kilolaboratoriet til laboratorieformål. H. Lundbeck A/S har i øjeblikket laboratorie-skala forsknings- og udviklings udstyr bestående af glasreaktorer og autoklaver stående i Valby og ønsker at flytte dette til produktionssiten i Lumsås.

Udstyret vil blive placeret i den eksisterende bygning S38. Rummene som udstyret skal placeres i, er oprindeligt tiltænkt produktion i langt større skala. Ønsket er, at konvertere disse rum til et udviklingslaboratorium.

Ændringen vurderes ikke at give anledning til væsentlig miljøpåvirkning, idet lille skala/ laboratorie-udstyret sammenlignet med resten af produktionssitens udstyr kun udgør 0,015% af det nuværende totale syntesereaktorvolumen og knapt 3% af det totale autoklave-volumen på siden.

Afkast fra udstyret ledes til rensning – den del der ikke ledes til rensning kan jf. luftvejledningen betegnes som en lille/ubetydelig emission. Afkast fra stinkskafe ledes over tag. Farligt affald sendes til destruktion hos godkendt affaldsbehandler på samme vis om farligt affald fra eksisterende laboratorier på siden.

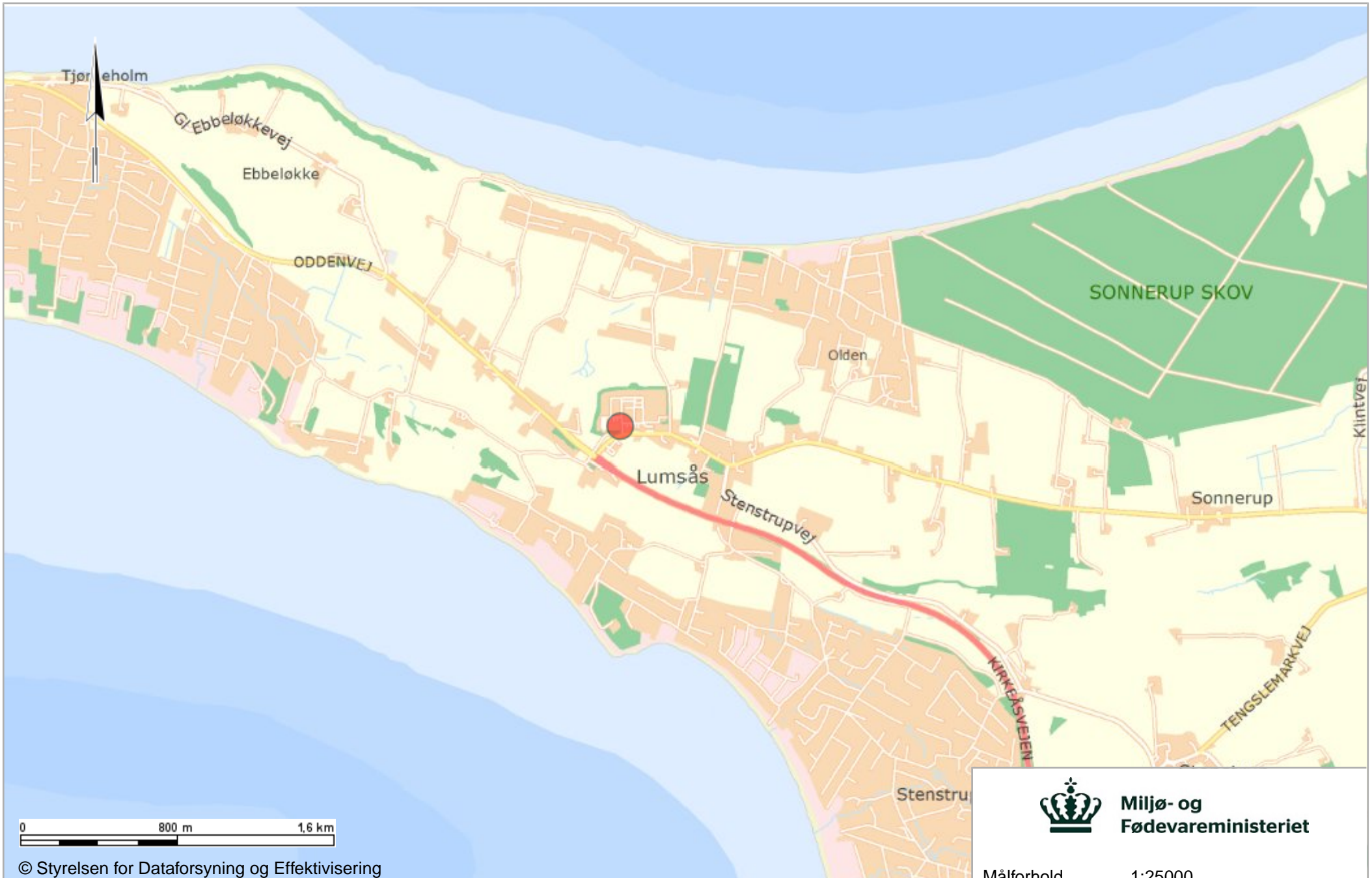
Støjforhold vil være uændrede.

Ændringen ændrer ikke på sitens samlede risikobillede.

Overordnet vurderes det, at denne ændring ikke vil medføre væsentlig ændring eller påvirkning på affald eller emission til luft fra virksomheden, og ændringen vurderes derfor at være indeholdt i eksisterende miljøgodkendelse.

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
Fødevareministeriet

Målforhold

1:25000

Dato

20-04-2020

Bilag C

Lovgrundlag - Referenceliste

Bilag C: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019.

Planloven (PL):

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

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 973 af 25. juni 2020.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2255 af 29. december 2020.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 2159 af 19. december 2020.:

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.

Akkrediteringsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 1071 af 28. oktober 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.

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.

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

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>

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/>