



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

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

### **Miljøgodkendelse**

Forsøgsproduktion af projekt 701a (trin 3b, 6A og 7A) samt forsøgsproduktion af projekt 146 (trin 1A-2A).

Tillæg til miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006.

Oktober 2014





Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-01296  
Ref. anskr/rukso  
Den 21. oktober 2014

# MILJØGODKENDELSE

## **Før:**

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

Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sjælland

Matrikel nr.:	7o, Lumsås By, Højby
CVR-nummer:	56 75 99 13
P-nummer:	1.004.013.458
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)

## **Godkendelsen omfatter:**

Forsøgsproduktion af projekt 701a (Trin 3b, 6A og 7A) samt forsøgsproduktion af projekt 146 (Trin 1A-2A).

Dato: 21. oktober 2014

Godkendt: Annette S. Kristensen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 22. oktober 2014

Klagefristen udløber den 19. november 2014

Søgsmålsfristen udløber den 19. maj 2014

Godkendelsen udløber den 31. oktober 2015

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

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

## 1. INDLEDNING

H. Lundbeck A/S har den 8. juli 2014 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af trin 3b, 6A og 7A i projekt 701a samt til forsøgsproduktion af trin 1A-2A i projekt 146. Supplerende oplysninger er modtaget den 11. september 2014 og ajourført den 8. oktober 2014.

I de 2 forsøgsproduktioner anvendes eller dannes hovedgruppe 1-stoffer, og dermed er produktionerne ikke omfattet af den nuværende miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006.

Miljøstyrelsen har den 13. oktober 2014 truffet særskilt afgørelse om ikke-VVM-pligt på baggrund af anmeldelsen fra H. Lundbeck A/S.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 samt bilag A og B (ansøgninger om miljøgodkendelse) og bilag C og D (supplement til miljøansøgninger) godkender Miljøstyrelsen hermed forsøgsproduktion af projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A samt forsøgsproduktion af projekt 146, trin 1A-2A.

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

Godkendelsen er midlertidig, og udløber den 31. oktober 2015.

Godkendelsens vilkår er som udgangspunkt retsbeskyttede i godkendelsens gyldighedsperiode. Godkendelsen tages dog op til revurdering sammen med virksomhedens øvrige miljøgodkendelser i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### *Luftforurening*

1. Forholdsregler til minimering af emission til luft af N,N-dimethylformamid (DMF) ved produktion af trin 3b, 6A og 7A i projekt 701a skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen før forsøgsproduktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

---

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

2. Forholdsregler til minimering af emission til luft af benzen-d5 ved produktion af trin 1A-2A i projekt 146 skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen før forsøgsproduktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende
3. Afkastluften fra produktion af projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A skal ledes gennem en basisk skrubber før rensning i peak-shaver og ERS-anlæg.

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

4. H. Lundbeck A/S skal orientere tilsynsmyndigheden, når de enkelte forsøgsproduktioner ophører.
5. H. Lundbeck A/S skal straks orientere tilsynsmyndigheden, hvis vilkår i godkendelsen ikke overholdes eller hvis forsøgsproduktionerne giver anledning til, at vilkår i godkendelsen af 21. november 2006 ikke overholdes. Ved overtrædelse af vilkår skal virksomheden straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vilkårene igen overholdes.

## **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

### **3.1 Begrundelse for afgørelse**

H. Lundbeck A/S har ansøgt om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A og projekt 146, trin 1A-2A. Årsagen til ansøgningen er, at der i de pågældende projekter anvendes eller dannes hovedgruppe 1-stoffer i produktionen. I projekt 701a, trin 1b, 6A og 7A skal således anvendes N,N-dimethylformamid (DMF) som katalysator i processen. I projekt 146, trin 1A-2A dannes benzen-d5 i processen.

I H. Lundbeck A/S' gældende miljøgodkendelse, revurderingen fra 21. november 2006, er i vilkår 1.11 anført, at ved forsøgsproduktioner, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 1, skal fremsendes en ansøgning vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden, der skal godkende produktionen. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i "Dokumentation i forbindelse med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16". Hovedgruppe 1-stoffer er kemiske stoffer, om hvilke det i dag vides, at de er særligt farlige for sundheden eller særligt skadelige for miljøet.

Den forventede produktion af projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A vil udgøre ca. 130 kg trin 3b-stof og 130 kg trin 7A-stof. Det samlede forbrug af hovedgruppe 1-stoffet N,N-dimethylformamid (DMF) til forsøgsproduktionen er 6 kg.

Den forventede produktion af projekt 146, trin 1A-2A vil udgøre ca. 1650 kg trin 2A-stof. Der forventes i alt dannet 77 kg benzen-d5 under forsøgsproduktionen.

De øvrige opløsningsmidler, der anvendes i de 2 forsøgsproduktioner, er alle hovedgruppe 2-stoffer, der anvendes på daglig basis i eksisterende produktioner på virksomheden eller anvendes/er anvendt i forsøgsproduktioner.

De ansøgte forsøgsproduktioner gennemføres i perioden frem til og med oktober 2015.

Miljøstyrelsen har vurderet, at H. Lundbeck A/S har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen, og at forsøgsproduktion af P701a, trin 3b, 6A og 7A og projekt 146, trin 1A-2A kan gennemføres uden at påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensyn til omgivelserne sårbarhed og kvalitet.

### **3.2 Miljøteknisk vurdering**

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

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

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

Virksomheden er beliggende i et område med almindelige drikkevandsinteresser.

### **3.2.2 Generelle forhold**

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

Ved de ansøgte forsøgsproduktioner skal samlet anvendes ca. 96 tons opløsningsmidler. Dette udgør under 3 % af det samlede årlige forbrug af nye og regenererede opløsningsmidler på H. Lundbeck A/S.

Der er tale om forsøgsproduktioner med en varighed på under 2 år, og som på grund af varigheden er omfattet af bilag 2, punkt 15 i VVM-bekendtgørelsen. Forsøgsproduktionerne er således screeningspligtige. Miljøstyrelsen tidsbegrænser godkendelsen, således at godkendelsen ophører den 31. oktober 2015 i overensstemmelse med virksomhedens ansøgning. Der henvises til afsnit 4.1.6.

### **3.2.3 Indretning og drift**

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

De ansøgte forsøgsproduktioner anvender samme enhedsoperationer og samme typer opløsningsmidler (hovedgruppe 2-stoffer), som de nuværende eksisterende produktioner på virksomheden. Dog skal anvendes hovedgruppe 1-stoffet N,N-dimetylformamid (DMF) i projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A. H. Lundbeck A/S oplyser, at DMF til brug for forsøgsproduktionen opbevares på oplagsplads S42. På denne oplagsplads må der ifølge miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 opbevares opløsningsmidler, råvarer og kemikalieaffald. I projekt 146, trin 1A-2A dannes i processen benzen-d5, der efterfølgende afdestilleres og kondenseres og bortskaffes som affald.

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

### **3.2.4 Luftforurening**

Procesafkast fra produktionen på H. Lundbeck A/S samles i ét fælles afkast, og udledes via en 30 m høj skorsten. Før udledning via skorstenen passerer afkastluften en peak-shaver (brinekølet kondensator) og renses i et zeolitbaseret adsorptionsanlæg (ERS-anlægget). ERS-anlægget består af 2 filtre, der på skift



anvendes til rensning og til regenerering. Kondensat fra peak-shaver og regenereret opløsningsmiddel fra ERS-anlægget bortskaffes til Nord.

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

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

Der er ikke i miljøgodkendelsen/revurdering fra 2006 fastsat luftvilkår rettet til anvendelse af hovedgruppe 1-stoffer. I projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A skal anvendes N,N-dimethylformamid. I projekt 146, trin 1A-2A dannes benzen-d5 i processen. Begge disse stoffer er hovedgruppe 1-stoffer.

#### *Projekt 701a, trin 3b, 6A-7A*

H. Lundbeck A/S oplyser, at der i forsøgsproduktionen af projekt 701a skal anvendes DMF (N,N-dimethylformamid) i mængde på 6 kg, fordelt på 18 batches. DMF er et CMR-stof, og er derfor omfattet af VOC-bekendtgørelsens<sup>2</sup> krav om emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm<sup>3</sup>, hvis massestrømmen er større end eller lig med 10 g/time.

H. Lundbeck A/S har i deres ansøgning om forsøgsproduktion af projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A foretaget overslagsmæssige beregninger på emissionen af DMF ud fra worst case-betragtninger. Beregningerne viser, at udledningen fra vacuumdestillationen, der vurderes som den største emission i forbindelse med forsøgsproduktionen, vil være 2,5 g/time uden emissionsbegrænsning, hvilket ved den aktuelle luftmængde vil udgøre 1,7 mg/Nm<sup>3</sup>. Luftstrømmen renses derudover i ERS-anlægget og H. Lundbeck A/S oplyser, at der også kobles en basisk skrubber på afkastet fra reaktoren under forsøgsproduktionen, hvorved eventuel resterende emission af DMF vil blive opfanget inden luftstrømmen ledes til peak-shaver og ERS-anlæg. Den reelle emission af DMF vil derfor være væsentlig mindre end beregningerne viser. Anvendelse af basisk skrubber under produktionen fastholdes som vilkår. Da overslagsberegningerne viser, at massestrømmen uden rensning er mindre end 10 g/time vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er behov for at stille vilkår om emissionsgrænseværdier. Den emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm<sup>3</sup>, som i givet fald skulle fastsættes ved emissioner større end 10 g/time, vil desuden være overholdt med god margin ifølge de gennemførte beregninger. Da der er tale om en forsøgsproduktion, hvor der anvendes DMF i små mængder som katalysator, vil Miljøstyrelsen ikke stille vilkår om måling af DMF under produktion til eftervisning af den faktiske timeemission.

H. Lundbeck A/S har ud fra den beregnede emission foretaget en overslagsmæssig beregning af spredningsfaktoren, der viser, at spredningsfaktoren er langt under 250 m<sup>3</sup>/sek. B-værdien for DMF på 0,08 mg/m<sup>3</sup> vil derfor være overholdt selv om udledningen skete 1 m over tag. Ved udledning fra en 30 m høj skorsten vil der ske yderligere fortynding, og B-værdien vil derfor være overholdt med god margin.

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1452 af 20. december 2012 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler (VOC-bekendtgørelsen)

### *Projekt 146, trin 1A-2A*

I forsøgsproduktionen af projekt 146, trin 1A-2A dannes under processen benzen-d5. Da stoffet har samme faresætninger og stort set samme fysisk-kemiske data som benzen, har H. Lundbeck A/S behandlet stoffet som en analog til benzen. Stoffet er et CMR-stof, og derfor omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler om en emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup>, hvis massestrømmen er større end eller lig med 10 g/time, samt indesluttede vilkår.

H. Lundbeck A/S oplyser i ansøgningen, at der dannes benzen-d5 under processen ved hydrolyse af overskydende reaktant. Virksomheden anvender et overskud af reaktant på 3-14 % i forhold til de støkiometriske mængder. Dette overskud vil føre til dannelse af ca. 6,5-12 kg benzen-d5 i processen. Efterfølgende afdestilleres benzen-d5 ved atmosfærisk destillation, hvorved det kondenserer ud og bortskaffes som affald uden emission til luft. Ved kun at anvende et meget lille overskud af reaktant i processen, ved at undlade brug af vacuum ved overførsler og ved at foretage nitrogendekning ved afgang fra apparatet vurderer H. Lundbeck A/S, at udledningen fra systemet via den 30 m høje skorsten vil være ubetydelig.

Miljøstyrelsen tager disse vurderinger til efterretning, og finder ikke behov for yderligere dokumentation, da der er tale om en forsøgsproduktion af begrænset varighed.

### *Fælles*

I ansøgningerne om forsøgsproduktioner har H. Lundbeck A/S beskrevet en række forholdsregler af driftsmæssig karakter til minimering af luftemissionen fra de ansøgte forsøgsproduktioner. Dette er f.eks. anvendelse af nitrogendekning, anvendelse af basisk skrubber mv. Disse forholdsregler har indgået som en del af Miljøstyrelsens vurdering af luftforureningen fra forsøgsproduktionerne. H. Lundbeck A/S har oplyst, at forholdsreglerne indskrives i produktionsforskrifterne for de enkelte produktioner, hvilket sikrer, at processerne styres som angivet. For at sikre fastholdelse af dette, stiller Miljøstyrelsen vilkår om at der i produktionsforskrifterne skal være indskrevet forholdsregler til minimering af emissionen til luft for de ansøgte forsøgsproduktioner, og at disse skal være til rådighed for tilsynsmyndigheden på forlangende.

### **3.2.5 Lugt**

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

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for at fastsætte lugtvilkår for de ansøgte produktioner.

### **3.2.6 Spildevand**

Der er i miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 fastsat vilkår om, at der ikke må udledes processpildevand direkte til recipienten, og dette vil også gælde for de ansøgte forsøgsproduktioner.

H. Lundbeck A/S oplyser, at alt processpildevand fra forsøgsproduktionerne opsamles og bortskaffes til NORD. Der stilles ikke yderligere vilkår vedrørende spildevand fra de ansøgte produktioner.

### **3.2.7 Støj**

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

### **3.2.8 Affald**

I henhold til den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 skal mængden af affald løbende søges mindsket mest muligt.

Ved de ansøgte forsøgsproduktioner forventes i alt 11,6 tons affald (projekt 701a) og 23,2 tons (projekt 146). I 2014 udgjorde virksomhedens samlede mængde af affald ca. 6.500 tons, så den samlede affaldsmængde fra de 2 forsøgsproduktioner udgør ca. 5 % af den årlige affaldsmængde. H. Lundbeck A/S oplyser, at kemikalieaffald fra forsøgsproduktionerne bortskaffes til NORD.

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

### **3.2.9 Jord og grundvand**

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

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

H. Lundbeck A/S har i ansøgningerne for de 2 forsøgsproduktioner gennemgået de anvendte stoffer med henblik på at vurdere, hvorvidt forsøgsproduktionen vil udløse udarbejdelse af basistilstandsrapport i henhold til godkendelsesbekendtgørelsen<sup>3</sup>. På basis heraf vurderer H. Lundbeck A/S, at virksomheden ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Som udgangspunkt er alle bilag 1-virksomheder, som bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer, som stammer fra en aktivitet omfattet af bilag 1,

---

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

omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. § 13 i godkendelsesbekendtgørelsen. Kravet er, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport i forbindelse med første revurdering eller miljøgodkendelse efter 7. januar 2014, i udgangspunkt for *hele* virksomheden.

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

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

### ***3.2.10 Til og frakørsel***

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

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

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

Da der er tale om midlertidige godkendelser, der ophører den 31. oktober 2015, vil Miljøstyrelsen dog stille vilkår om, at H. Lundbeck A/S skal orientere Miljøstyrelsen, når forsøgsproduktionen ophører.

### ***3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld***

Forsøgsproduktionerne vil foregå på eksisterende produktionsudstyr og med enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis på virksomheden. Forsøgsproduktionerne giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld. Der stilles ikke vilkår herom.

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

H. Lundbeck A/S er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>4</sup>.

---

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

### **3.2.14 Bedst tilgængelige teknik**

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

I forbindelse med ansøgning om forsøgsproduktionerne har H. Lundbeck A/S forholdt sig til mulighederne for at foretage substitution af hovedgruppe 1-stoffer for at undgå anvendelse af disse.

I projekt 701, trin 3b, 6A og 7A anvendes DMF som katalysator i processen. H. Lundbeck A/S oplyser, at man tidligere har forsøgt at anvende andre reagenser, men dette har enten været sikkerhedsmæssigt risikabelt, har givet en dårlig reaktion eller haft en dårlig reproducerbarhed, og derfor er valgt en reaktion, hvor DMF indgår som katalysator. Da den pågældende reaktion udvikler sure gasser, kobles der en basisk skrubber på afkastet under denne forsøgsproduktion for at minimere emissionen til luft fra processen.

I projekt 146, trin 1A-2A oplyser H. Lundbeck A/S, at det ikke er muligt at foretage substitution af udgangsstoffet med et stof, der ikke danner benzen ved quenchning, da det er den del af molekylet, der indgår i reaktionen. For at nedbringe dannelsen af benzen mest muligt, tilsættes så lidt overskud i forhold til støkiometrisk mængde som muligt.

Virksomheden har vurderet, at de er omfattet af følgende BREF-dokumenter, og at H. Lundbecks A/S lever op til de relevante BAT-konklusioner i disse:

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

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

## **3.3 Udtalelser/høringssvar**

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

Odsherred Kommune har udtalt, at man ikke har nogen indvendinger mod de anmeldte projekter, da ingen af projekterne medfører ændret arealanvendelse eller på anden måde påvirker beskyttede naturtyper og/eller levesteder for strengt beskyttede arter omfattet af habitatdirektivets bilag IV. Der henvises til at kommunens tidligere udtalelse i en tilsvarende sag også dækker forholdene for de nye anmeldte forsøgsproduktioner. Her har kommunen udtalt:

*"I det komplekse område med mose, eng og vandhuller, der findes NV for anlægget, er det muligt/sandsynligt, at der forekommer spidssnudet frø og stor vandsalamander, men kommunen er ikke i besiddelse af konkrete oplysninger herom. Mange vandhuller i kommunen har aldrig været undersøgt for forekomst af padder. Det er ikke så sandsynligt, at der er vigtige raste- eller yngleområder for andre af de nævnte arter, idet området nok er for fugtigt for markfirben, grøn mosaikguldsmed kræver vandhuller med planten Krebsklo (ikke almindelig, men forekomst i et af områdets vandhuller kan ikke helt udelukkes).*

*Yngle- og rasteområder for flagermus er i bygninger eller hule træer, (forskelligt fra fra art til art) – der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller.”*

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

Ansøgninger om miljøgodkendelse af forsøgsproduktioner har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside den 19. august 2014. Der er ikke modtaget henvendelser fra offentligheden vedrørende ansøgningerne.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

H. Lundbeck A/S har haft udkast til miljøgodkendelse i høring. Virksomheden har ikke haft bemærkninger til udkastet, udover en præcisering vedr. bortskaffelse af processpildevand.

## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

#### **4.1.1 Miljøgodkendelsen**

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven<sup>5</sup> og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

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

#### **4.1.2 Listepunkt**

H. Lundbeck A/S er omfattet af listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>6</sup>.

#### **4.1.3 BREF**

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

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

#### **4.1.4 Revurdering#**

Godkendelsens vilkår er som udgangspunkt retsbeskyttede i godkendelsens gyldighedsperiode. Godkendelsen tages dog op til revurdering sammen med virksomhedens øvrige miljøgodkendelser i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen

---

<sup>5</sup> Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

#### **4.1.5 Risikobekendtgørelsen**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>7</sup>.

#### **4.1.6 VVM-bekendtgørelsen #**

Virksomheden er opført på bilag 1, punkt 6e i VVM-bekendtgørelsen<sup>8</sup>:

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

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

#### **4.1.7 Habitatdirektivet**

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

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

Det er på baggrund af sagens oplysninger samt udtalelse fra Odsherreds Kommune Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke skal foretages en nærmere konsekvensvurdering af projekternes virkninger på Natura 2000-områder eller konkrete bilag IV arter, jf. habitatdirektivet<sup>9</sup>.

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

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

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

---

<sup>7</sup> Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

<sup>8</sup> Bekendtgørelse nr. 764 af 23. juni 2014 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

<sup>9</sup> Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

- Tillægsgodkendelse af 10. juli 2014 til forsøgsproduktion af udgangsstof til produktion af Nalmefene, trin 2-3. Godkendelsen udløber den 1. februar 2015.

### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Odsherreds Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald.

### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

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

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller [mst@mst.dk](mailto:mst@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 19. november 2014 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

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

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

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,
- 3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

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

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



Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

*Betingelser, mens en klage behandles*

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

*Søgsmål*

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

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

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

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

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

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

## 5. **BILAG**

- Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse af projekt 701a, trin 1b, 6A og 7A, dateret 8. juli 2014
- Bilag B: Ansøgning om miljøgodkendelse af projekt 146, trin 1A-2A, dateret 8. juli 2014
- Bilag C: Ajourført supplement til miljøansøgninger, dateret 8. oktober 2014
- Bilag D: Vurdering af overholdelse af B-værdier, dateret 6. oktober 2014
- Bilag E: Liste over sagens akter

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

Dato 08.07.2014

Vor ref RVN

Deres ref

### Ansøgning om forsøgsproduktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om forsøgsproduktion af trin 3b, 6A og 7A i projekt 701a.

Produktionen planlægges at foregå fra d. 08.09.2014 til og med august 2016.

Det forventes at producere ca. 130 kg trin 3b stof og 130 kg 7A stof.

### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

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

## B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.	Listepunkt: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (Godkendelsesbekendtgørelsen).
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ændringer af bestående virksomhed.	Denne ansøgning dækker forsøgsproduktion af trin 3b som i syntese af trin 6A-7A tilsættes produktopløsningen. I trin 3b anvendes hovedgruppe 1 stoffet N,N-dimethylformamid (DMF). Dette stof vil også være til stede i trin 6A-7A. Virksomhedsgodkendelsen omfatter ikke umiddelbart brug af hovedgruppe 1 stoffer, så der er derfor tale om en udvidelse/ændring af bestående virksomhed.
Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.	Virksomheden er ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen.
Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Produktionen planlægges at foregå fra d. 08.09.2014 til og august 2016. Det forventes at producere ca. 130 kg trin 3b stof og 130 kg trin 7A stof.

## C. Oplysninger om etablering

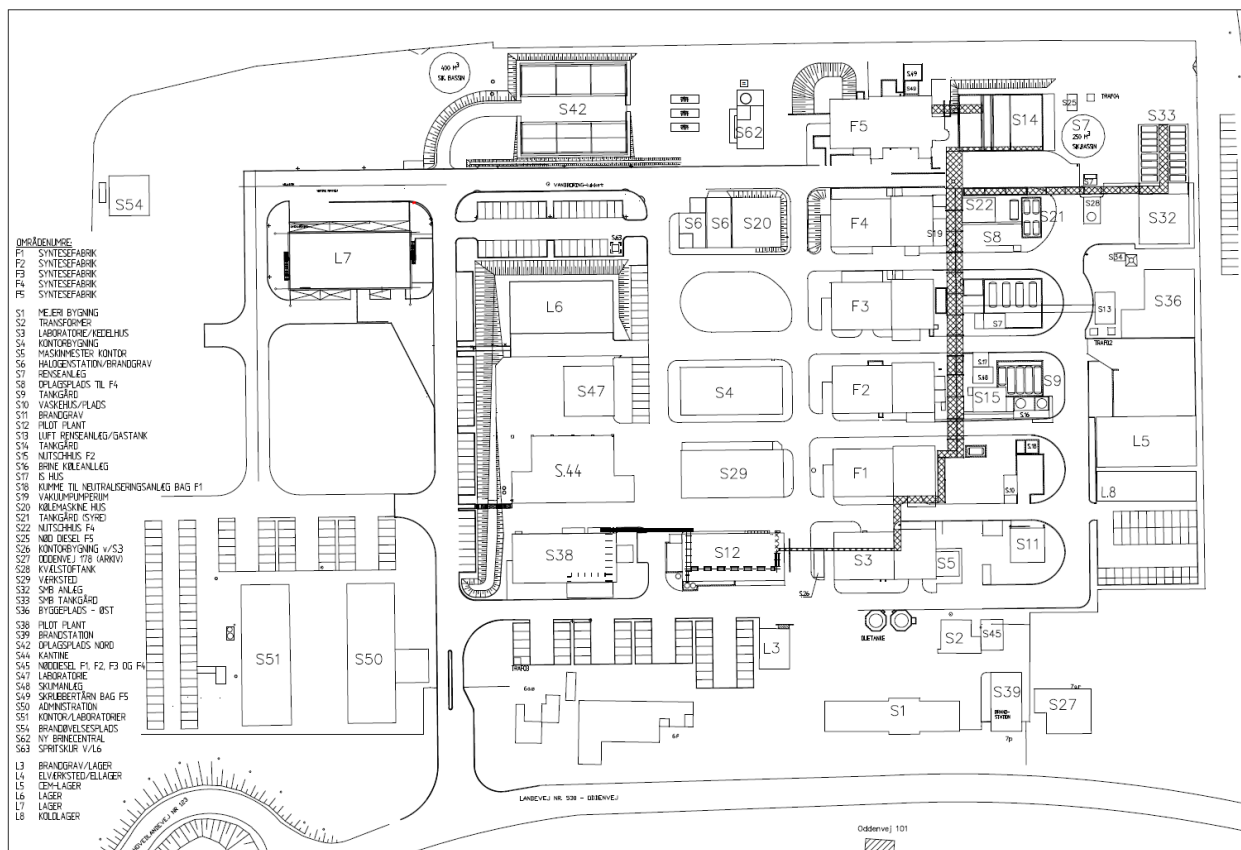
Afsnit er ikke relevant da det ansøgte ikke kræver bygningsmæssige udvidelser.

## D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

Der henvises til Miljøteknisk beskrivelse nov. 2003. Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning. Forsøgsproduktionen vil ikke ændre på eksisterende driftstid. Ifølge virksomhedsgodkendelse må virksomhedens drift foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2).

## E. Tegninger over virksomhedens indretning

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



## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.	I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:		
	syrer/baser	1500	Kg
	hjelpestoffer	120	kg
	udgangsstoffer/reaktanter	450	kg
	Organiske opløsningsmidler	4.500	kg
	Forbrug af vand og energi for denne forsøgsproduktion vil ikke adskille sig nævneværdigt fra tidligere forsøgsproduktioner.		
	For info om Lundbeck, Lumsås totale forbrug af råvarer, energi og vand henvises til Grønt Regnskab 2013 og Årsrapport for 2013.		
Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og	Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F1-F6, samt bilag G1).		

spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.																
Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).	<p>Varme- og dampproduktion til syntesefabrikker, Pilot Plant og Kilolab sker fra kedelcentral (S3). Kedelcentralen rummer 2 kedler, hvoraf den ene kun kører som back-up.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>Kedel 1</b></th> <th><b>Kedel 2</b> <i>Kører kun som back-up</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fabrikat</td> <td>Danstoker OPTI 1000</td> <td>Danstoker</td> </tr> <tr> <td>Installationsår</td> <td>2010/2011</td> <td>1995</td> </tr> <tr> <td>Indfyret effekt</td> <td>5,66 MW</td> <td>5,5 MW</td> </tr> <tr> <td>Brændselstype</td> <td>Biolie</td> <td>Gasolie</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasvarmepumper (2 stk. 38 kW gasvarmepumper m. kedel). Oliefyr (gasolie) anvendes som back-up.</p> <p>Opvarmning af kontor og driftlaboratorie (S50 og 51) sker via oliefor, fyret med gasolie.</p>		<b>Kedel 1</b>	<b>Kedel 2</b> <i>Kører kun som back-up</i>	Fabrikat	Danstoker OPTI 1000	Danstoker	Installationsår	2010/2011	1995	Indfyret effekt	5,66 MW	5,5 MW	Brændselstype	Biolie	Gasolie
	<b>Kedel 1</b>	<b>Kedel 2</b> <i>Kører kun som back-up</i>														
Fabrikat	Danstoker OPTI 1000	Danstoker														
Installationsår	2010/2011	1995														
Indfyret effekt	5,66 MW	5,5 MW														
Brændselstype	Biolie	Gasolie														
Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.	Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F10).															
Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F10).															

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

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

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

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

### Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer

N,N-dimethylformamid (DMF) bliver anvendt som en katalysator i processen, og derfor bliver det brugt i en lille mængde – cirka 4 % (ca. 0,32 kg/batch). Der er tidligere forsøgt at anvende andre reagenser:

- Et stof forkortet HATU: Stoffet er for dyrt og sikkerhedsmæssigt risikabelt da det er eksplosivt.
- Propylphosphonic Anhydride (T3P): Reaktionen virkede dårligt.
- Thionylchlorid uden DMF: Trinnet er ikke reproducerbart og man risikerer derfor, at syntesen slet ikke virker.
- Thionylchlorid med DMF: Trinnet har høj reproducerbarhed og giver en hurtigere og bedre reaktion.

Til den pågældende reaktion, som er dannelse af et syrechlorid fra en syre, bruges stort set altid DMF, som en katalysator.

Reaktionen udvikler sure gasser (svovldioxid og chlorbrinte), og der er derfor koblet en basisk skrubber på afkastet.

## H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### *Lufteemission*

Hovedgruppe 1:

6 kg	N,N-dimethylformamid (DMF)	68-12-2	Fordeler sig mellem luft/affald. Se afsnit om DMF.
------	----------------------------	---------	--

Hovedgruppe 2 klasse II og III:

160 kg	Triethylamin	121-44-8	Fordeler sig mellem luft/affald.
3.300 kg	Toluen	108-88-3	Fordeler sig mellem luft/affald.
690 kg	THF	109-99-9	Fordeler sig mellem luft/affald.
600 kg	Ethanol	64-17-5	Fordeler sig mellem luft/affald.
600 kg	Eddikesyre 10%	64-19-7	Fordeler sig mellem luft/affald.
15 kg	Methanol	67-56-1	Fordeler sig mellem luft/affald.

Følgende stoffer dannes i processen (pr batch):

1.120 L	Brint (gas)	1333-74-0	Dannes i processen.
2.145 L	Svovldioxid	7446-09-5	Dannes i processen – der kobles basisk skrubber på afkastet.
2.145 L	Chlorbrinte	7647-01-0	Dannes i processen – der kobles basisk skrubber på afkastet.

### DMF – vurdering af emission

N,N-dimethylformamid (DMF) bliver anvendt som en katalysator i processen, og derfor bliver det brugt i en lille mængde – cirka 4 % (ca. 0,32 kg/batch).

N,N-dimethylformamid tilhører ifølge B-værdivejledningen hovedgruppe 1 og er bla. mærket med H360D (kan skade det ufødte barn). Dermed er det også omfattet af VOC-bekendtgørelsen regler om emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup> og indesluttede vilkår. Indesluttede vilkår betyder, at flygtige organiske forbindelser, der frigives fra aktiviteten, opsamles og udledes under

kontrollerede forhold enten gennem en skorsten eller gennem rensningsudstyr således, at emissionerne af flygtige organiske forbindelser ikke som helhed er diffuse.

#### Procesbeskrivelse:

DMF'en blandet med toluen opsuges ved rumtemperatur vha. lukket vakuum og opvarmes derefter til 40°C (sammen med bl.a. toluen) under normaltryk. DMF har et højt kogepunkt (153 °C), så det vil forblive i blandingen. Reaktionsblandingen bliver herefter vakuumdestilleret (temp. 45-50°C) for at fjerne toluen, mens DMF vil forblive i reaktionsblandingen og bliver ikke vasket ud før næste trin (trin 6A-7A). DMF sammen med produktopløsningen i toluen tappes på tromle og opbevares lukket, indtil det anvendes i det efterfølgende trin (6A-7A).

I trin 6A-7A tilsættes produktopløsningen fra trin 3B til reaktionsblandingen. Opløsningen opsuges med lukket vakuum fra tromle og omrører ved stuetemperatur. Herefter bliver reaktionsblandingen ekstraheret med toluen og vandfasen (hvor DMF befinder sig) kasseres som flydende kemikalieaffald. Den organiske fase vaskes yderligere med vand og eddikesyre – og overskydende DMF (vandfasen) kasseres igen til flydende kemikalieaffald.

#### Udledning af DMF:

Vakuumdestillationen vurderes at være den enhedsoperation der vil give anledning til emission af DMF. Beregningen af hvor meget DMF der forlader apparatet i forbindelse med vakuumdestillationen, bygger på den antagelse (worst case) at det headspace der vil være i apparat vil være mættet med solventdampe. Derudover antages (worst case) at Toluene og DMF (de solventer der er i reaktoren inden vakuumdestillationen) har samme damptryk (vil medføre, at molsammensætningen af destillatet vil være den samme som i reaktionsblandingen). Dette er worst case, idet DMF har et noget lavere damptryk end toluen og det derfor vil være mere toluen og mindre DMF, der vil emitteres.

På denne baggrund beregnes det, at der udledes 2,5 g/h DMF fra apparatet. Flowet efter ERS-anlæg ligger på 1500 m<sup>3</sup>/h. Emissionen af DMF ved dette flow er 1,68 mg/m<sup>3</sup>.

Emissionsgrænseværdien på 2 mg/m<sup>3</sup> er overholdt selv uden forureningsbegrænsning i form af skrubber, Peakshaver og ERS-anlæg.

I forbindelse med processen er der koblet skrubber (basisk) på afkastet. Da DMF er fuldstændig blandbar med vand vil den minimale emission af DMF opfanges af skrubberen.

DMF har B-værdien 0,08 mg/m<sup>3</sup>. Spredningsfaktor for DMF findes til:  $(2500 \text{ mg/h} / 3600) / 0,08 \text{ mg/m}^3 = 9 \text{ m}^3/\text{s}$ . B-værdien for DMF overholdes derfor med stor margin.

#### Beskrivelse af valgte rensemetoder generelt

HLu, Lumsås anvender de teknologier, der nævnes i BREF-dokumenterne, til reduktion af emissioner til luft. Procesventilation, vakuumafkast fra pumper og åndingsluft fra solventtanke ledes via Peak Shaver (kondensator kølet med -20 grader ethylenglycol) til ERS-anlæg (adsorption på keramisk adsorbent) og derfra videre til udledning gennem den 30 meter høje skorsten. Der er kontinuert måling af TOC vha. FID-måleudstyr. Vådskrubning kan tages i anvendelse når relevant ved fx lugtende stoffer, syrer eller halogenerede forbindelser.

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

Rumventilation fra fabrikkerne afkastes over tag.



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

#### Diffus emission

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

#### **Spildevand**

Alt processpildevand bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

#### **Støj**

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

#### **Kemikalieaffald**

Alt kemikalieaffald bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

Fra den pågældende forsøgsproduktion forventes affaldsmængder i følgende størrelsesorden:

Affaldstype	Mængde	Enhed
C-affald	6.000	L
H-affald	5.600	L

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

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

#### **Jord og grundvand**

Kemikalier opbevares i tankgårde, på tromlepladser og i brandgrave. Disse oplagspladser er indrettet med fokus på at minimere risiko for forurening i tilfælde af spild, fx ved at pladserne afvander til lukket beholder, eller der er mulighed for at afspærre udløb i tilfælde af lækage. Udover månedlige runderinger af tromlepladserne har lagerpersonalet eller operatører daglig gang på tromlepladser, oplagspladser og i brandgrave, hvilket bevirker, at spild bliver opdaget forholdsvis hurtigt.

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

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld og tilløb til miljøuheld<sup>1</sup>. Der er stor fokus på miljøuheld og tilløb til miljøuheld blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres. Der er i organisationen fokus på værdien i at indrapportere. Der arbejdes der med årsags- og konsekvenstræer, jobrelateret risikovurdering, sikkerhedsinspektioner med fokus på miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed, kampagner og informationsfoldere i hele organisationen for at holde fokus på forebyggelse og vigtigheden af altid at foretage risikovurdering af det daglige arbejde med henblik på at undgå uheld og ulykker.

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

#### Basistilstandsrapport

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

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

Ad 1 og 2: er opfyldt

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

Stof	Anvendt mængde	Karakteren
Toluen	3.300 kg	Ved spild vil emission til miljøet overvejende ske via fordampning. Toluen nedbrydes ved foto-kemiske reaktioner. I jord nedbrydes toluen mikrobielt. Toluen er mobilt i jord.  Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".
Eddikesyre 10%	600 kg	-  Ved evt. spild vil stoffet blive yderligere fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordmineraler og

<sup>1</sup> Et miljøuheld er et utilsigtet udslip til fx. jord, vand eller luft. Et tilløb til miljøuheld er et kontrolleret spild (spild af kemikalier i en kumme eller lignende) uden fare for udslip til og påvirkning af jord, vand eller luft. Eller hændelser hvor det var lige ved at gå galt, men ikke gjorde.

		jordvand/grundvand. En eventuel forurening vil ikke være blivende på grund af udvaskning og fortynding. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en eventuel restforurening ved ophør.
Natronlud 27%	450 kg	-  Stoffet er klassificeret som farligt på grund af ætsningsfare ved berøring. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stofferne fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. De opløste chlorid-ioner er mobile, og vil kunne transporteres til grundvandet, men disse ioner er ikke i sig selv klassificeret som farlige. Desuden vil en eventuel forurening ikke være blivende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en evt. restforurening ved ophør.
Brint		-  Stoffet er en gas og forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening.
DMF	6 kg	-  Ved spild vil emission til miljøet overvejende ske via fordampning. DMF reagerer med hydroxylradikaler, og halveringstiden er mindst 8 dage. På den baggrund og på baggrund af den lille mængde der håndteres vurderes stoffet ikke at give anledning til jord og grundvandsforurening.
Saltsyre 37%	300 kg	-  I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stoffet blive yderligere fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. En eventuel forurening vil ikke være blivende på grund af udvaskning og fortynding. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en eventuel restforurening ved ophør.
Lithiumborhydrid 5% i THF	9 kg	-  Lithiumborhydrid reagerer kraftigt med vand. Ved kontakt med vand/fugt fra luften dannes Brint. Stoffet forventes dermed ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening. For THF, se dette under dette stof.
Zinkchlorid, N-hydroxysuccinimid	5 kg / 80 kg	Er faste stoffer som ikke forventes at give anledning til jord- og grundvandsforurening idet håndteringen af disse foregår enten udendørs på befæstet areal eller indendørs.

Methanol	15 kg	- Stoffet forventes ved spild hurtigt at fordampe. I luft nedbrydes methanol via fotokemiske reaktioner med en halveringstid på ca. 18 dage. Methanol er let nedbrydeligt i miljøet og risikoen for effekter af stoffet i miljøet vurderes at være lav, da stoffet nedbrydes til kuldioxid og vand. Stoffet udviser lav giftighed for vand- og landlevende organismer og bioakkumuleres ikke.
Ethanol	600 kg	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.
THF	690 kg	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.
Triethylamin	160 kg	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.
Thionylchlorid	85 kg	- Stoffet spaltes voldsomt ved kontakt med vand til hydrogenchlorid og svovldioxid. Stoffet forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening.
Mellemprodukter og produkter		Et mellemproduktet er opløst i toluen (se dette stof). Øvrige mellemprodukter / produkt er faste stoffer som ikke forventes at give anledning til jord- og grundvandsforurening idet håndteringen foregår enten udendørs på befæstet areal eller indendørs.

Ad 5:

#### Håndtering af råvarer og opløsningsmidler

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

#### **Opløsningsmidler på tank**

Toluen opbevares i solventtanke i tankgårde på siden. I forbindelse med håndtering af tankvarer findes følgende punkter:

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

#### *Opbevaring i tankgård:*

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

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

#### *Påfyldning af tank:*

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Behandling af affald / rest:*

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

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

#### Samlet vurdering

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

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

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

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

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

Projekt 701 er en forsøgsproduktion og i trin 3b anvendes stoffet N,N-dimethylformamid (DMF). I forsøgsproduktionen forventes der i alt anvendt 6 kg DMF, hvilket svarer til ca. 0,32 kg DMF pr. batch, som forventes at vare i alt 3-4 dage. Mens tilsætningen af DMF foregår i trin 3b, vil DMF være til stede og blive udvasket i forsøgsproduktionens trin 6A-7A.

#### **Barrierer mod emission af DMF under produktion**

Barrierer mod DMF-emissioner i Projekt 701a processen ligger i:

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

Ad 1)

Grundet DMF's lave damptryk og høje kogepunkt (153°C) vil DMF (tilsat som katalysator) blandet med toluen forblive i reaktionsblandingen, mens en del af toluenen afdestilleres ved vakuumdestillation, som foregår ved en temperatur på 50 °C. Mellemproduktet, der stadig indeholder DMF, vil være i toluenopløsning og opbevares på tromler, indtil det igen anvendes i det efterfølgende trin 6A-7A. Da DMF er vandopløseligt, udvaskes det nemt i dette efterfølgende trin.

Ad 2)

Afgangen fra reaktoren (hvor eventuelle DMF-dampe forlader reaktoren) er koblet på basisk/vandig skrubber. Idet DMF er meget opløselig i vand, vil eventuelle DMF-dampe blive fanget her. Worst case beregning foretaget af DMF (se afsnit DMF – vurdering af emission) er baseret på, at der ikke foretages skrubning. Skulle der alligevel komme spor af DMF (gennem "skrubberen") ind i ventilationssystemet ledes disse videre til peakshaver og ERS-anlægget.

Ad) 3

Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er<sup>2</sup> eller af lokale vejledninger. Produktionsprocesserne specifikt styres af MMP'er. I disse MMP'er kvitterer operatøren for at have foretaget enhedsoperationen som foreskrevet.

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

- DMF under chargeringen skal opsuges vha. lukket vakuum, dvs. at der ikke er åbent til vakuumsystemet, hvilket minimerer DMF-emissionen under chargeringen.
- Klargøring og opstart af skrubber inden igangsætning af syntesen.

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

### **Forslag til vilkår for håndtering af DMF**

På baggrund af ovenstående gives følgende forslag til vilkår:

*Forholdsregler til minimering af emission til luft af DMF skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktion af trin 3b, 6A-7A i produktionsprocessen til produktion af Projekt 701a.*

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

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

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

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

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

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

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer<sup>3</sup>) og fastmonteret materiel (fx automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skum-anlæg).

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

---

<sup>2</sup> SOP (standard operations procedure), FOR (forskrift), SI (standard instruktion), MMP (Master Manufacturing Procedures), PAF (produktspecifikke analyseforskrifter).

<sup>3</sup> Miljøtrailer indeholder fx pumper og opsugende materiale.

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

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

Med venlig hilsen

**H. Lundbeck A/S**

Rikke Vinther Nielsen



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

Dato 08.07.2014

Vor ref RVN

Deres ref

### Ansøgning om forsøgsproduktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om forsøgsproduktion til produktion af trin 1A-2A (rute D) i projekt 146.

Produktionen planlægges at foregå fra d. 01.10.2014 til og med Q4 2015.

### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

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

## B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.	Listepunkt: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (Godkendelsesbekendtgørelsen).
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ændringer af bestående virksomhed.	Denne ansøgning dækker forsøgsproduktion af trin 1A-2A (rute D) i projekt 146.  I processen dannes hovedgruppe 1 stoffet Benzen. Virksomhedsgodkendelsen omfatter ikke umiddelbart brug af hovedgruppe 1 stoffer. Der argumenteres i ansøgningen for at der ikke finder udledning til luft sted af den dannede Benzen.
Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.	Virksomheden er ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen.
Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Produktionen planlægges at foregå fra d. 01.10.2014 til og med Q4 2015. Det forventes at producere ca.1650 kg Trin 2A stof.

## C. Oplysninger om etablering

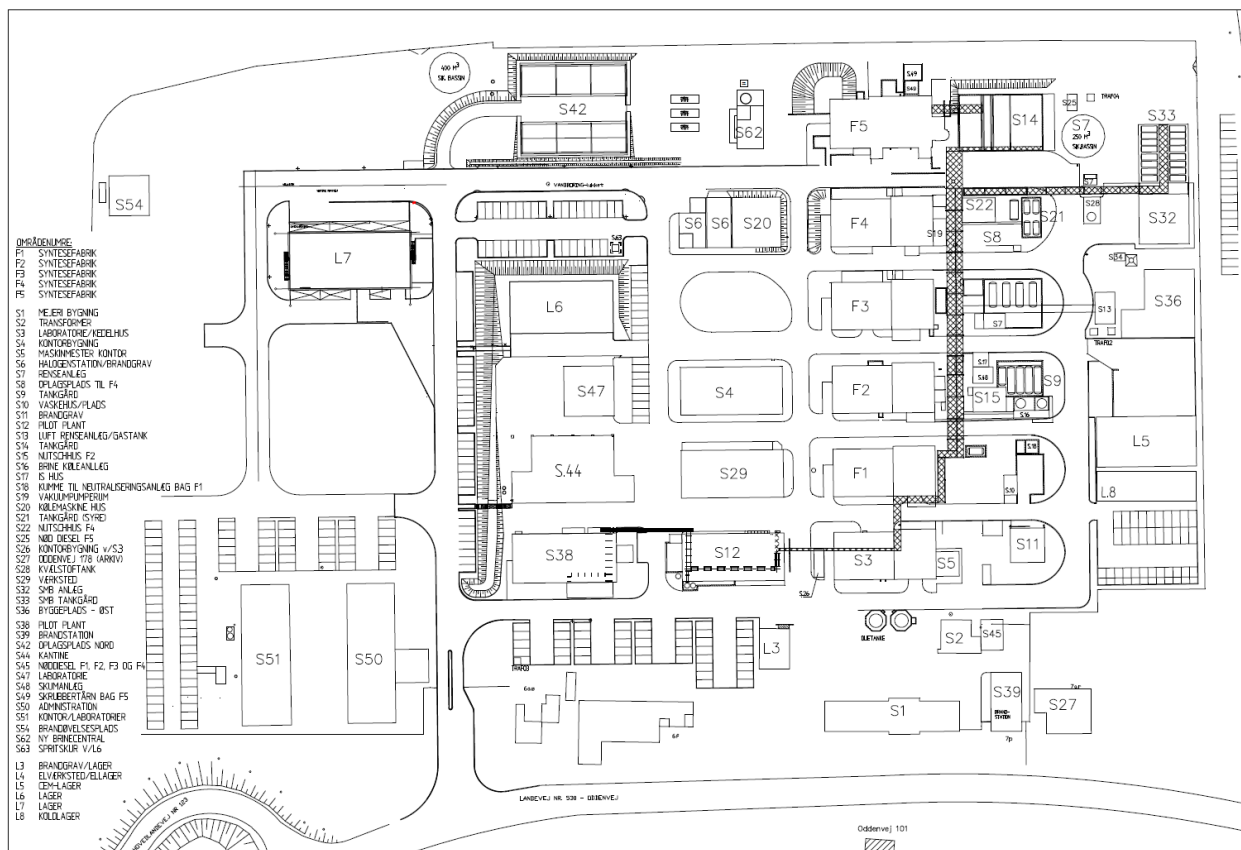
Afsnit er ikke relevant da det ansøgte ikke kræver bygningsmæssige udvidelser.

## D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

Der henvises til Miljøteknisk beskrivelse nov. 2003. Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning. Forsøgsproduktionen vil ikke ændre på eksisterende driftstid. Ifølge virksomhedsgodkendelse må virksomhedens drift foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2).

## E. Tegninger over virksomhedens indretning

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



## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

<p>Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpepestoffer, herunder mikroorganismer.</p>	<p>I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:</p>		
	syre/base	2.800	kg
	hjelpestoffer	3.500	kg
	udgangsstoffer/reaktanter	6.500	kg
	organiske opløsningsmidler	14.000	kg
	<p>Forbrug af vand og energi for denne forsøgsproduktion vil ikke adskille sig nævneværdigt fra tidligere forsøgsproduktioner.</p>		
	<p>For info om Lundbeck, Lumsås totale forbrug af råvarer, energi og vand henvises til Grønt Regnskab 2013 og Årsrapport for 2013.</p>		
<p>Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og –</p>	<p>Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F1-F6, samt bilag G1).</p>		

<p>anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.</p>																			
<p>Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).</p>	<p>Varme- og dampproduktion til syntesefabrikker, Pilot Plant og Kilolab sker fra kedelcentral (S3). Kedelcentralen rummer 2 kedler, hvoraf den ene kun kører som back-up.</p> <table border="1" data-bbox="523 750 1249 1200"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>Kedel 1</b></th> <th><b>Kedel 2</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td><i>Kører kun som back-up</i></td> </tr> <tr> <td>Fabrikat</td> <td>Danstoker OPTI 1000</td> <td>Danstoker</td> </tr> <tr> <td>Installationsår</td> <td>2010/2011</td> <td>1995</td> </tr> <tr> <td>Indfyret effekt</td> <td>5,66 MW</td> <td>5,5 MW</td> </tr> <tr> <td>Brændselstype</td> <td>Biolie</td> <td>Gasolie</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasvarmepumper (2 stk. 38 kW gasvarmepumper m. kedel). Oliefy (gasolie) anvendes som back-up.</p> <p>Opvarmning af kontor og driftlaboratorie (S50 og 51) sker via oliefy, fyret med gasolie.</p>		<b>Kedel 1</b>	<b>Kedel 2</b>			<i>Kører kun som back-up</i>	Fabrikat	Danstoker OPTI 1000	Danstoker	Installationsår	2010/2011	1995	Indfyret effekt	5,66 MW	5,5 MW	Brændselstype	Biolie	Gasolie
	<b>Kedel 1</b>	<b>Kedel 2</b>																	
		<i>Kører kun som back-up</i>																	
Fabrikat	Danstoker OPTI 1000	Danstoker																	
Installationsår	2010/2011	1995																	
Indfyret effekt	5,66 MW	5,5 MW																	
Brændselstype	Biolie	Gasolie																	
<p>Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<p>Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F10).</p>																		
<p>Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F10).</p>																		

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

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

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

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

### **Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer**

#### Benzen-d5

Bromobenzen-d5 omdannes til det tilsvarende phenylmagnesiumbromid-d5, hvilket anvendes i et lille overskud på 3-14 % (1,03-1,14 eq). Ved efterfølgende oprensning quenches overskuddet af Grignardreagens, hvorved der dannes benzen-d5.

Det er ikke muligt at substituere bromobenzen-d5 med et molekyle, som ikke danner benzen ved quenchning, idet det er den del af molekylet, som indgår i det endelige produkt.

Det er nødvendigt at anvende Grignardreagenset i overskud, for at sikre, at processen forløber effektivt, og gør det muligt at isolere produktet i den ønskede kvalitet.

Der anvendes et meget lille overskud af Grignardreagens, hvilket minimerer mængden af benzen-d5 affald.

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

#### ***Luftemission***

Hovedgruppe 1:

77 kg	13657-09-5	Benzen-d5	I processen dannes benzen-d5 (med den kemiske formel C <sub>6</sub> HD <sub>5</sub> ). Da Benzen-d5 er færemærket på samme måde som Benzen (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> ) med samme H-sætninger og da de fysisk-kemiske data er stort set de samme, behandles benzen-d5 herefter som analog til Benzen. Se afsnit om vurdering af emission.
-------	------------	-----------	--

Hovedgruppe 2 klasse II og III:

3.000 kg	142-82-5	Heptan	Fordeler sig mellem luft/affald.
140 kg	109-99-9	THF	Fordeler sig mellem luft/affald.
390 kg	108-88-3	Toluen	Fordeler sig mellem luft/affald.
9.900 kg	108-88-3	Methyl-THF	Ikke tildelt B-værdi men analogibetragtet til THF. Fordeler sig mellem luft/affald.
470 kg	67-56-1	Methanol	Dannes i processen. Fordeler sig mellem luft/affald.

28.000 L	1333-74-0	Brint	Dannes i processen.
3.300 L	74-98-6	Propan	Dannes i processen.

#### *Benzen-d5 – vurdering af emission*

Benzen-d5 er mærket kræftfremkaldende og forårsage genetiske defekter (H340 og H350) og er derfor som CMR-stof omfattet af VOC-bekendtgørelsen regler om emissionsgrænseværdi på 2 mg/m<sup>3</sup> og indesluttede vilkår. Indesluttede vilkår betyder, at flygtige organiske forbindelser, der

frigives fra aktiviteten, opsamles og udledes under kontrollerede forhold enten gennem en skorsten eller gennem rensningsudstyr således, at emissionerne af flygtige organiske forbindelser ikke som helhed er diffuse.

Der bruges i reaktionen et overskud af Grignardreagenset phenylmagnesiumbromid-d5. Overskuddet af Grignardreagens hydrolyseres efter Grignardreaktionen til benzen-d5 ved reaktion med vand.

Efter hydrolysen afdestilleres solventet (methyl-THF) ved en atmosfærisk destillation, hvorved methyl-THF og benzen afdestilleres.

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

Benzen-d5 dannes først ved quench og vandfraspaltning. Efter Benzen-d5 er dannet og indtil destillation ved atmosfærisk tryk, hvorved alt benzen-d5 opsamles i væskefase foretages overførsler og nitrogenflush på følgende måde:

- Alle overførsler efter Grignardreaktionen foretages med pumpe (ingen overførsler hvor man flytter ved at suge med vakuum).
- Nitrogendækning sker ved afgang fra apparatet, hvorved solvent ikke drives af.

Generelt vil der også efterfølgende (efter benzen-d5 er opsamlet i væskefasen til affaldsbortskaffelse) som hovedregel være fokus på at mindske emission i forbindelse med fx filtrering og tørring.

#### Beskrivelse af valgte rensemetoder generelt

HLu, Lumsås anvender de teknologier, der nævnes i BREF-dokumenterne, til reduktion af emissioner til luft. Procesventilation, vakuumafkast fra pumper og åndingsluft fra solventtanke ledes via Peak Shaver (kondensator kølet med -20 grader ethylenglycol) til ERS-anlæg (adsorption på keramisk adsorbent) og derfra videre til udledning gennem den 30 meter høje skorsten. Der er kontinuert måling af TOC vha. FID-måleudstyr. Vådskrubning kan tages i anvendelse når relevant ved fx lugtende stoffer, syrer eller halogenerede forbindelser.

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

Rumventilation fra fabrikkerne afkastes over tag.

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

#### Diffus emission

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

#### **Spildevand**

Alt processpildevand bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

## **Støj**

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

## **Kemikalieaffald**

Alt kemikalieaffald bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

Fra den pågældende forsøgsproduktion forventes affaldsmængder i følgende størrelsesorden:

<b>Affaldstype</b>	<b>Mængde</b>	<b>Enhed</b>
C-affald	16.200	L
H-affald	7.000	L

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

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

Til sammenligning kan oplyses, at den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck i 2013 var på ca. 6.500 tons. Affaldet genereret i forbindelse med forsøgsproduktionen vil derfor udgøre ca. 0,4 % af den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck.

## **Jord og grundvand**

Kemikalier opbevares i tankgårde, på tromlepladser og i brandgrave. Disse oplagspladser er indrettet med fokus på at minimere risiko for forurening i tilfælde af spild, fx ved at pladserne afvander til lukket beholder, eller der er mulighed for at afspærre udløb i tilfælde af lækage. Udover månedlige runderinger af tromlepladserne har lagerpersonalet eller operatører daglig gang på tromlepladser, oplagspladser og i brandgrave, hvilket bevirker, at spild bliver opdaget forholdsvis hurtigt.

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

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld og tilløb til miljøuheld<sup>1</sup>. Der er stor fokus på miljøuheld og tilløb til miljøuheld blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres.

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

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

### Basistilstandsrapport

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

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

Ad 1 og 2: er opfyldt

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

Stof	Anvendt mængde	Karakteren
Toluen	390 kg	Ved spild vil emission til miljøet overvejende ske via fordampning. Toluen nedbrydes ved foto-kemiske reaktioner. I jord nedbrydes toluen mikrobielt. Toluen er mobilt i jord.  Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".
Heptan	3.000 kg	Ved spild vil emission til miljøet overvejende ske via fordampning. Heptan er mærket meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.  Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".

<sup>1</sup> Et miljøuheld er et utilsigtet udslip til fx. jord, vand eller luft. Et tilløb til miljøuheld er et kontrolleret spild (spild af kemikalier i en kumme eller lignende) uden fare for udslip til og påvirkning af jord, vand eller luft. Eller hændelser hvor det var lige ved at gå galt, men ikke gjorde.



N,N-Dimethylformamide Dimethyl Acetal (DMF-DMA)	1.140 kg	Flydende væske opmærket bla. som reproduktions toksisk.  Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".
Isopropylmagnesium chloride 2M i THF	0,06 kg	Vedr. THF – se under dette stof. Selve Isopropylmagnesium er mærket i forhold til brandfare, nemlig som "selvantændelig" og "voldsom reaktion med vand". Det sammenholdt med den aktuelt anvendte mængde gør at stoffet ikke forventes at give anledning til jord- og grundvandsforurening.
Bromobenzene-D5	1.200 kg	Flydende væske opmærket bla. med "Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger".  Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".
THF, samt methyl-THF (analogibetraktet som THF)	10.040 kg	-  Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.
Propan og Brint		-  Stoffet er en gas, mærket yderst brandfarlig og forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening.
Methanol, Benzen	547 kg	-  Dannes i processen. Stoffet vil i mindre mængde emitteres til luft, mens langt størstedelen vil blive bortskaffet i affaldsfraktionen. Da der ikke er tale om en råvare der anvendes i processen vil der ikke forefindes oplag osv. af disse stoffer i forhold til denne proces. Utsigtet udslip til jord vurderes derfor ikke relevant.
Natronlud 27%	1.300 kg	-  Stoffet er klassificeret som farligt på grund af ætsningsfare ved berøring. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stofferne fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. De opløste chlorid-ioner er mobile, og vil kunne transporteres til grundvandet, men disse ioner er ikke i sig selv klassificeret som farlige. Desuden vil en eventuel forurening ikke være blivende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en evt. restforurening ved ophør.
Saltsyre 37%	1.500 kg	-  I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stoffet blive yderligere fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. En eventuel forurening vil ikke være blivende på grund af udvaskning og fortynding. Det vil derfor være

		vanskeligt at lokalisere og oprense en eventuel restforurening ved ophør.
Magnesiumspåner	210 kg	- Er et brandfarligt fast stof og vurderes derfor ikke relevant i forhold til længerevarende jord- og grundvandsforurening.
Mellemprodukter og produkter	1.650 kg	Er alle fastestoffer som ikke forventes at give anledning til jord- og grundvandsforurening idet håndteringen af disse foregår enten udendørs på befæstet areal eller indendørs.

Ad 5:

#### Håndtering af råvarer og opløsningsmidler

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

#### **Opløsningsmidler på tank**

Toluen og Heptan opbevares i solventtanke i tankgårde på siten. I forbindelse med håndtering af tankvarer findes følgende punkter:

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

#### *Opbevaring i tankgård:*

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

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

#### *Påfyldning af tank:*

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

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

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

*Transport mellem tankgård og fabrik:*

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

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

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

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

*Behandling af affald / rest:*

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

**Emballerede varer:**

N,N-Dimethylformamide Dimethyl Acetal (DMF-DMA) og Bromobenzene-D5 forventes leveret emballeret (tromle, dunk eller lignende).

I forbindelse med håndteringen af emballerede varer findes følgende punkter:

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

*Opbevaring på lager:*

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

*Transport af vare mellem lager og fabrik:*

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

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

#### *Håndtering i hallen:*

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

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

#### *Behandling af affald / rest:*

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

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

#### Samlet vurdering

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

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

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

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

Vilkår for luftemission i eksisterende miljøgodkendelse (nov. 2006) omfatter hovedgruppe 2 stoffer men ikke umiddelbart hovedgruppe 1 stoffer. I afsnittet "Benzen-d5 – vurdering af emission" redegøres der for hvorfor der ikke forventes emission af det i processen dannede stof.

Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er<sup>2</sup> eller af lokale vejledninger. Produktionsprocesserne specifikt styres af MMP'er. I disse MMP'er kvitterer operatøren for at have foretaget enhedsoperationen som foreskrevet.

---

<sup>2</sup> SOP (standard operations procedure), FOR (forskrift), SI (standard instruktion), MMP (Master Manufacturing Procedures), PAF (produktspecifikke analyseforskrifter).

For Benzen-d5's vedkommende i denne proces kunne et eksempel på styring via MMP være, at det i MMP'en er angivet at:

- Alle overførsler efter Grignardreaktionen foretages med pumpe (ingen overførsler hvor man flytter ved at suge med vakuum).
- Destillation efter hydrolyse foretages ved atmosfærisk tryk.
- Nitrogendækning sker ved afgang fra apparatet, hvorved solvent ikke drives af.

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

På baggrund af ovenstående gives følgende forslag til vilkår:

#### Forslag til vilkår

Forholdsregler til minimering af emission til luft af Benzen-d5 skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktion af projekt 146 trin 1A og 2A.

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

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

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

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

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

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

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer<sup>3</sup>) og fastmonteret materiel (fx automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skum-anlæg).

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

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

---

<sup>3</sup> Miljøtrailereren indeholder fx pumper og opsugende materiale.

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

Med venlig hilsen  
**H. Lundbeck A/S**

Rikke Vinther Nielsen

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

Dato 08-10-2014

Vor ref RVN

Deres ref

## **Supplement til miljøansøgninger**

Nærværende supplement dækker følgende forsøgsproduktioner:

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

## **Supplement til afsnit B**

Varigheden af forsøgsproduktionerne sættes til og med oktober 2015.

## **Supplement til afsnit H**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Vurdering af kumulativ effekt:

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Forsøgsproduktionerne forventes ikke at give anledning til lugt.

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

Med venlig hilsen

**H. Lundbeck A/S**

Rikke Vinther Nielsen

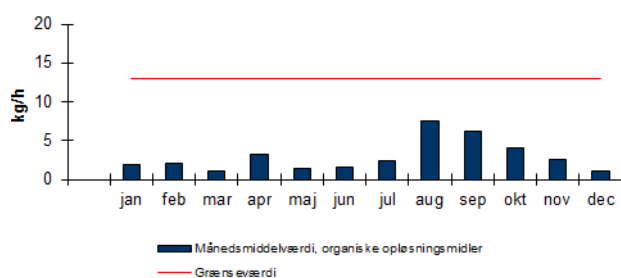
## Vurdering af overholdelse af B-værdier, Hovedgruppe 2 stoffer

### - Total for produktionen hos H. Lundbeck, Lumsås

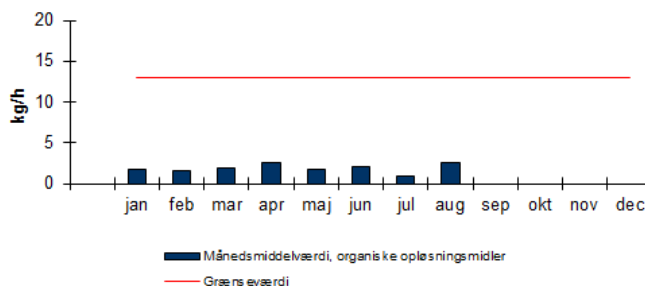
i 2012 og 2013 er der fra H. Lundbeck A/S, Lumsås på årsbasis udledt ca. 24 ton opløsningsmidler til luft gennem den 30 meter høje skorsten. For 2014 ligger samtlige måneder i første halvår under gennemsnittet for 2013.

Månedsgennemsnit for 2013 og 2014 ses herunder:

### 2013



### 2014



Som det ses af ovenstående graf, overholdes vilkår vedr. månedsgennemsnit med god margin. Årsrapport for 2013 viser, at samtlige vilkår for emission til luft i henhold til eksisterende miljøgodkendelse overholdes.

Det højeste månedsgennemsnit der er målt i 2013 ligger på 7,6 kg/h. Dette månedsgennemsnit stammer fra en periode med fejl på måler til styring af kolonneskift i luftrenseanlægget. Kolonneskift er derfor ikke blevet foretaget så ofte, som de kunne have været, med deraf følgende øget emission til følge.

Det højeste månedsgennemsnit for 2014 (første 8 måneder) er 2,5 kg/h. Værdien 8 kg/h anvendes i de videre beregninger som worst case værdi.

### Overholdelse af B-værdi for det stof der kræver størst fortynding

Da der ikke foretages måling af enkelte stoffer i 30 meter skorstenen, beregnes emissionen af de enkelte stoffer, som forholdet mellem forbrug af det enkelte stof og total forbrug af opløsningsmidler<sup>1</sup> (der er taget udgangspunkt i 2013 data) ganget med 8 kg/h.

<sup>1</sup> Vilkår i miljøgodkendelse beskriver hvordan fordelingen af organiske opløsningsmidler på klasse I, II og III i afkastluften beregnes ud fra fordelingen af forbrugte opløsningsmidler (vilkår 2.10). På den baggrund er samme metode anvendt i denne beregning.

Acetonitril er det organiske opløsningsmiddel, der kræver den største fortynding for at overholde B-værdien (spredningsfaktor: 2400 m<sup>3</sup>/s, emission 240 mg/s). Luftmængden er sat til 60.000 m<sup>3</sup>/h.

OML-beregning for Acetonitril viser maksimum af månedlige 99%-fraktiler: 7,96 µg/m<sup>3</sup> (0,008 mg/m<sup>3</sup>) i afstand 150 m og retning 190 grader i måned 8.  
Emissionen udgør kun 8% af B-værdi for Acetonitril på 0,1 mg/m<sup>3</sup>.

### **Konklusion**

Ovenstående målinger og beregninger viser, at vilkår vedr. månedsgennemsnittet for emission af organiske opløsningsmidler til luft på årsbasis overholdes med god margin.  
Acetonitril er det stof der har den højeste spredningsfaktor, dvs. det er det stof der kræver størst fortynding for overholdelse af B-værdi. B-værdien for acetonitril overholdes med god margin.

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

- Miljøgodkendelse/revurdering af H. Lundbeck A/S, meddelt af Vestsjællands Amt; 21.11.2006
- Ansøgning fra H. Lundbeck A/S til forsøgsproduktion af projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A; 08.07.2014
- Ansøgning fra H. Lundbeck A/S til forsøgsproduktion af projekt 146, trin 1A-2A; 08.07.2014
- VVM-anmeldelse fra H. Lundbeck A/S til forsøgsproduktion af projekt 701a, trin 3b, 6A og 7A; 08.07.2014 og opdateret 11.09.2014
- VVM-anmeldelse fra H. Lundbeck A/S til forsøgsproduktion af projekt 146, trin 1A-2A; 08.07.2014 og opdateret 11.09.2014
- Udtalelse til ansøgning fra Odsherred Kommune; 22.07.2014
- Supplement til miljøansøgninger fra H. Lundbeck A/S; 11.09.2014 og opdateret 08.10.2014
- Notat vedr. overholdelse af B-værdier, hovedgruppe 2-stoffer, 06.10.2014
- Bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse fra H. Lundbeck A/S; 10.10.2014
- Afgørelse om ikke-VVM pligt, meddelt af Miljøstyrelsen; 13.10.2014





Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Strandgade 29  
DK – 1401 København K  
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

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