



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2020 - 21139
Ref. ULSEE/RUKSO
Dato: 4. januar 2022

Tilsynsrapport

| | |
|----------------------------|---|
| Virksomhedens navn | H. Lundbeck A/S |
| Virksomhedens adresse | Oddenvej 182 4500 Nykøbing Sj |
| CVR nummer | 56759913 |
| Virksomhedstype | 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter |
| Tidspunkt for tilsynet | 08.07.2021 |
| Baggrunden for tilsynet | Relateret til basistilsyn, |
| Varsling af tilsynet | 23. juni 2021 |
| Deltagere fra virksomheden | Rikke Vinter Nielsen, Kenneth Dalum, Charlotte Kongslev, Karin Friis Pedersen, Klaus Haurballe Olesen, Reno Ebbe Larsen |
| Øvrige deltagere | Ingen |
| Tilsynet udført af | Ruth Krogsgaard Sørensen og Ulla Seerup |
| Tilsynet omfattede | RTO-anlæg og udvalgte oplag |
| Materiale udleveret | - |

Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

| Dato | Type | Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning |
|-------------|--------------|--|
| 11-04-2019 | Indskærpelse | Indskærpelse af vilkår C1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016. Hændelse med fejlkobling af procesventilation i F4. Status: Efterkommet/afsluttet. |
| 27-01-2021 | Indskærpelse | Indskærpelse af vilkår for emission af CMR-stoffer, vilkår C1 i godkendelse af 6. april 2017. Ventil har stået åben, så dichlormethan er røget forbi kulfilter. Status: Efterkommet/afsluttet. |

Nærværende tilsyn afstedkom ingen håndhævelser.

Indberetninger om egenkontrol.

Virksomhedens indberetning af egenkontrol er ikke relevant i dette tilsyn og beskrives først i forbindelse med et senere tilsyn.

Jordforurening

”Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.”

Liste over gældende afgørelser:

1. 21. november 2006 Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt
2. 14. marts 2016 Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand
3. 8. november 2016 Miljøgodkendelse til anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methylethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol og trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt.
4. 6. april 2017 Miljøgodkendelse til permanent produktion af 1 -brom-2-iodbenzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i industriel skala.
5. 24. januar 2020 Miljøgodkendelse til produktion af Stage A-D og ændret vilkår for oplag af halogen og ikke halogenholdige opløsningsmidler.
6. 29. maj 2020 Miljøgodkendelse af Anlæg til rensning for organiske stoffer i luftudsug fra produktion og punktudsug ved termisk forbrænding - RTO-anlæg.
7. 17. marts 2021 miljøgodkendelse til kontinuert produktion af mellemproduktet N7001 Karbinol til anvendelse i fremstilling af API Melitracen
8. 7. juni 2021 Miljøgodkendelse til laboratorium til forskning og udvikling

Gennemgang af miljøforhold

RTO-anlæg

Følgende blev besigtiget:

- Plads med nedgravet gas-tank
- Scrubber med sur væske til fjernelse af evt. ammoniak inden indgang til RTO-anlæg.
- RTO-anlæg
Basisk scrubber til fjernelse af evt. sure gasser efter RTO-anlæg
- Skorsten – placering af AMS-målesystem for TVOC og flow kunne ses nede fra
- Placering af 1 m solventtank i betonkar.
- Overvågningssystemet til kontrol af emission af TVOC, flow og temperatur i RTO-anlægget.

Placering af temperaturfølere i RTO-anlægget kunne ses udefra.

Der var drift på anlægget under tilsynet. Der blev anvendt LPG-gas som støttebrændsel. Brugen af kondenserede solventer som støttebrændsel er ikke indkørt endnu.

Der var en relativ kraftig hyletone fra en ventilator. Virksomheden er opmærksom på dette og det skal ordnes fra leverandørens side. Der er opført støjskærme øst for RTO-anlægget.

Der er 2 TVOC-målere, 1 flowmåler og 4 temperaturfølere til måling af temperatur i RTO-anlægget.

TVOC-målere (FID-målere) og flowmålere er kvalitetssikret efter EN 14181. Der er oprettet alarm som afgives, hvis der er forskel på de to FID'er.

QAL2 rapporter er fremsendt til Miljøstyrelsen. Det fremgik på skærmen, at kalibreringskurverne for TVOC er indtastet i systemet.

Døgnmiddelværdier beregnes ud fra validerede timemiddelværdier med fratrækning konfidensinterval på 30 % af døgnmiddelværdien.

Der er sat en alarmgrænse på 15 mg/Nm³ som er 50 % af den maksimale timemiddelværdi. Der er sat alarmgrænser for målinger uden for gyldigt kalibreringsinterval, jf. EN 14181 og MEL-16. Der er således opsat alarmer for evt. udførelse af ny QAL2 inden den årlige QAL2/AST, som udgør kontrollen med automatisk måleudstyr. QAL3 udføres i forbindelse med årlig AST af eksternt firma.

RTO-anlægget er stadig under indkøring af leverandøren. Når der er udetid på RTO-anlægget, ledes luft til rensning via det eksisterende ERS-anlæg. Kultrømler anvendes ikke. Processer med dichlormethan køres ikke, hvis der ikke er drift på RTO-anlæg. Hvis der produceres med dichlormethan lukkes processen øjeblikkeligt ned, hvis RTO-anlægget falder ud.

Gennemgang af udvalgte vilkår i miljøgodkendelse til RTO-anlæg:

A3: RTO anlægget er indarbejdet i virksomhedens miljøledelsessystem.

A4: Virksomheden fremsender fremvist materiale pr. mail

B3: Miljøstyrelsen har 28. oktober 2020 modtaget dokumentation med fotos for placering af følerene.

B4: Temperaturfølerene er initialkalibrerede. Der er lavet en procedure for vedligehold. Følerne kontrolleres en gang årligt af eksternt firma.

B6: Miljøstyrelsen har 28. oktober 2020 modtaget dokumentation for proceduren. Virksomheden har udtaget og selv analyseret prøver marts, april og maj for indhold af organiske stoffer. Analyserne blev fremvist, og indholdet var primært ethanol. Der var ikke analyseret for halogener. Miljøstyrelsen har ikke bemærkninger til, at virksomheden selv analyserer for de organiske stoffer ved gaskromatografi. Resultat af analyserne sendes pr. mail til Miljøstyrelsen. Virksomheden har i forbindelse med udkast til tilsynsnotat oplyst, at der indirekte analyseres for halogenerede organiske stoffer: "Dette gøres indirekte. Der køres GC-FID på analyserne og på baggrund af ID-standarder for hvert solvent, kan de 10 solventer der må være i støttebrændslet til RTO'en identificeres. Ved uidentificerede peaks i kromatogrammerne analyseres der på GC-MS for identifikation, for at sikre prøverne ikke indeholder halogener."

C4: H. Lundbeck har lavet aftale med firma om at udtage prøver til præstationskontrol, men tidspunktet er blevet udsat fordi der endnu ikke er egentlig drift med brug af solventer som støttebrændsel i RTO-anlægget.

Der skal i uge 32-41 udtages præstationskontroller for en række konkrete organiske stoffer i relation til vilkår i anden miljøgodkendelse. Miljøstyrelsen vurderer, at der bør udtages prøver til analyse for dioxiner i den forbindelse, fordi RTO-anlægget er i drift med gas, som støttebrændsel, og at analyser ikke bør afvente stabil drift med solventer, fordi det mod forventning har vist sig, at det er tidskrævende at få indkørt brug af solventer til støttebrændsel.

Det aftales, at virksomheden vender tilbage vedr. dette.

D3: Lugtprøver er en del af programmet i aftalen med Force. Miljøstyrelsen vurderer, at lugtprøver kan vente til, der benyttes solventer som støttebrændsel. Vurderingen bygger på, at virksomheden har oplyst, at de ikke har konstateret lugt i området og ingen henvendelser har fået om lugt.

Oplag

Det aftales, at dræntank til Sylterm placeres i spildbakke. Der er tale om en mindre dunk på 50 l, som stod ved et anlæg.

Følgende oplagspladser blev besigtiget:

S42, tromleplads, herunder system til aflukning for udløb til spildevandssystem. Vejvand udledes til recipient. Der er system til aflukning for udløb.

S14, tanke placeret i betonceller, delvist fyldt med sand og overdækket med beton og tagpap. To tomme celler kunne besigtiges. Der er en sump med alarm i cellen.

S33 og S9 er indrettet som S14.

Tanke med syre (syretankgård S21) er placeret ved F4. Tank med natronlud er placeret i tankgård S7 ved F3.

Midlertidigt oplag ved F4 blev besigtiget. Der er en betonplads med nedløb til spildevandssystem. Der er et system med 'knap', som udløser lukning af udløb nær pladsen. Der er endvidere midlertidigt oplag på SF-sten i systemer med spildbakke, som ikke er overdækket. Virksomheden arbejder på løsninger til forbedring af midlertidige oplag.

Brandlagre er aflukkede og overdækkede.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til indskærpelser.

På tilsynet aftales, at:

1. Virksomheden opsættes spildbakke ved Sylterm
2. Virksomheden vender tilbage og oplyser, om der laves en dioxinmåling i luft fra RTO-anlægget ved præstationskontroller i uge 32-41
3. Virksomheden fremsender solventanalyser
4. Virksomheden får ordnet hyletonen ved RTO-anlægget

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.