



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af CMI-anlæg (F4-CA002) til kontinuert produktion af mellemprodukt (N7001 Karbinol) for fremstilling af API Melitracen

For:

H. Lundbeck A/S Lumsås

MILJØGODKENDELSE

af CMI-anlæg (F4-CA002) til kontinuert produktion af mellemprodukt (N7001 Karbinol) for fremstilling af API Melitracen.

For:

H. Lundbeck A/S

Adresse: Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj.
Matrikel nr.: 7 0, Lumsås By, Højby
CVR-nummer: 56759913
P-nummer: 1004013458
Listepunkt nummer: 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter,
herunder mellemprodukter (s)
J. nummer: 2019 - 1239

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering og anvendelse af CMI-anlæg til kontinuert produktion af mellemproduktet N7001 Karbinol til anvendelse i fremstilling af API Melitracen.

Dato: 17. marts 2021

Godkendt: Ruth Krogsgaard Sørensen og Ulla Seerup

Annonceres den 18. marts 2021

Klagefristen udløber den 15. april 2021

Søgsmålsfristen udløber den 18. september 2021

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 2 år fra godkendelsens dato.

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	4
2.	Afgørelse og vilkår	6
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	7
A	Generelle forhold	7
B	Indretning og drift	7
C	Luftforurening	8
D	Lugt	8
E	Spildevand, overfladevand mv.	8
F	Støj	8
G	Affald	8
H	Jord og grundvand	9
I	Indberetning/rapportering	9
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	10
K	Ophør	10
3.	Vurdering og begrundelse	11
3.1	Vurdering	12
A	Generelle forhold	15
B	Indretning og drift	16
C	Luftforurening	16
D	Lugt	17
E	Spildevand, overfladevand m.v.	17
F	Støj	17
G	Affald	18
H	Jord og grundvand	18
I	Indberetning/rapportering	19
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	20
K	Ophør	20
L	Bedst tilgængelige teknik	20
3.2	Udtalelser/høringssvar	24
4.	Forholdet til loven	26
4.1	Lovgrundlag	26
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	27
4.3	Tilsyn med virksomheden	28
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	28
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	30

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag A1. Virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste

Bilag D. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

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

Nærværende godkendelse omfatter etablering og drift af et nyt anlæg til kontinuert produktion af et mellemprodukt (N7001 Karbinol), der hidtil er blevet fremstillet batchvis. Det nye CMI-anlæg etableres i et siderum i virksomhedens eksisterende fabrik F4.

CMI-anlægget etableres som nævnt for at kunne køre produktionen af det pågældende mellemprodukt kontinuerligt i stedet for som i dag som batch-produktion.

Det producerede mellemprodukt indgår i virksomhedens produktion af Melitracen, der er et aktivt stof til fremstilling af lægemiddel (API). Den øvrige del af produktionen af API Melitracen vil fortsat foregå i det eksisterende batch-udstyr. Denne del er ikke omfattet af nærværende miljøgodkendelse. Batch-produktionen vil blive omfattet af den igangværende revurdering af vilkårene i virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser.

H. Lundbeck ønsker at beholde muligheden for, at produktionen af mellemproduktet også fremadrettet kan foregå som batchproduktion. Virksomheden begrundede dette med "forskellige årsager som fx: kvalitetsissues, udstyrsnedbrud og andre uforudsete hændelser. Kontinuert produktion af denne type produkter er meget udviklingspræget, og der må derfor forventes en relativ lang indkøringsperiode". Desuden anføres, at det under indkøring og test af CMI-anlægget også vil være nødvendigt med batchproduktion af mellemproduktet for at opretholde produktionen og leverance til markedet af den færdige API Melitracen.

Produktionen af mellemproduktet vil ske ved stort set samme proces og med anvendelse af stort set samme råvarer, som det i dag sker i batch-produktionen. Ene- ste ændring i råvare ved kontinuert produktion er, at svovlsyre udskiftes med eddikesyre 80%, og der vil ikke anvendes ammoniakvand.

Det producerede mellemprodukt vil blive oplagret i eksisterende tank i tankgård S14. Ved batch-produktion opbevares mellemproduktet i et apparat i forbindelse med batch-anlægget, indtil dette anvendes i den videre produktion af API Melitracen.

Mellemproduktet transporteres mellem CMI-anlægget og tankgården i nye rørføringer på eksisterende rørbro.

Afkast fra anlægget ledes til virksomhedens RTO-anlæg, så snart dette er i drift. Indtil dette tidspunkt ledes luften til ERS-anlægget.

H. Lundbeck A/S er omfattet af Bekendtgørelsen om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (Bek. Nr.372 af 25. april 2016) som en kolonne 3-risikovirksomhed. Virksomheden fik en afgørelse om sikkerhedsniveau og accept af sikkerhedsrapport i januar 2020. Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af CMI-anlægget på baggrund af ansøgningsmaterialet samt sikkerhedsrapporten.

Der er ikke identificeret nye uønskede hændelser, hvis forløb kan føre til større uheld på virksomheden. Der indføres ikke nye farlige stoffer på virksomheden.

Det vurderes, at implementeringen af CMI-anlægget med tilhørende produktion og anlæg ikke giver anledning til nye dominoeffekter og ikke ændrer på det samlede risikobillede på virksomheden.

Etableringen af CMI-anlægget er godkendelsespligtigt iht. Miljøbeskyttelseslovens § 33.

Der er den 3. juli 2020 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt. Afgørelsen er vedlagt som bilag D.

Der er desuden truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en særskilt miljøvurdering. Afgørelsen er offentliggjort den 25. maj 2020 med klagefrist til den 22. juni 2020. Der er ikke modtaget klage over afgørelsen.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse, vedlagt som bilag A, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering og drift af CMI-anlæg i eksisterende fabrik F4. Bilag til ansøgningen er ikke vedlagt, idet disse indeholder fortrolige oplysninger, men disse er ligeledes lagt til grund for miljøgodkendelsen.

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

Godkendelsen er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages op til revurdering 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 hovedlistepunkt.

Vilkår i tidligere meddelte afgørelser/miljøgodkendelser gælder fortsat. Der pågår pt. en revurdering af disse vilkår. Specifikke forhold for nærværende ansøgning er reguleret i vilkår anført i denne godkendelse.

Følgende miljøgodkendelser og påbud er p.t. gældende for virksomhedens drift.

- 21. november 2006: Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt
- 15. april 2011: Godkendelse til udskiftning af dampkedel og fyring med bioolie
- 14. marts 2016: Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand
- 8. november 2016: Miljøgodkendelse til anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methylethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol og trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt (kun den del der vedrører forsøgsproduktion generelt).
- 6. april 2017: Miljøgodkendelse til permanent produktion af 1-brom-2-iod-benzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i industriel skala.
- 17. januar 2020: Accept af sikkerhedsrapport.
- 24. januar 2020: Miljøgodkendelse for produktion af Stage A-D
- 29. maj 2020: Miljøgodkendelse til Anlæg til rensning for organiske stoffer i luftudsug fra produktion og punktudsug ved termisk forbrænding - RTO-anlæg. Herunder tilhørende scrubber, oplag og nødgenerator og ny skorsten på 25 m, og ændringer i eksisterende udsug.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften af CMI-anlægget ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.
- A2 CMI-anlægget skal etableres og drives under overholdelse af alle gældende vilkår i eksisterende afgørelser/miljøgodkendelser, herunder den kommende revurdering af disse samt de suppleringer, der er fastsat i nærværende miljøgodkendelse.
- A3 CMI-anlægget skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020. Projektet skal være indarbejdet, inden driften påbegyndes.
- A4 Fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme fra CMI-anlægget skal være en del af miljøledelsessystemet, og disse skal vedligeholdes. Hvor fortegnelserne bygger på vurderinger og skøn skal disse opdateres med konkrete data, hvis sådanne foreligger. Fortegnelserne skal foreligge i overskuelig form. Alle vandige/flydende affaldsstrømme skal medtages i fortegnelsen over spildevandsstrømme.
- A5 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres, at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.
- A6 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

B Indretning og drift

- B1 Driften af CMI-anlægget må foregå hele døgnet alle ugens dage (24/7).
- B2 Der skal etableres SRO-overvågning af alle CMI-anlæggets kritiske driftsparametre, som sikrer, at anlægget bringes i sikker tilstand i form af pause eller stop ved afvigelse. Overvågningen skal være etableret, inden driften påbegyndes.
- B3 Tilsynsmyndigheden skal orienteres senest 7 dage efter, at CMI-anlægget er taget i brug.

C **Luftforurening**

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

Afkasthøjder og luftmængder

- C2 Procesafkast fra CMI-anlægget skal ledes til rensning i RTO-anlægget straks RTO-anlægget tages i drift.

Indtil rensning i RTO-anlæg er muligt skal procesluften fra CMI-anlægget kondenseres og sendes til rensning i virksomhedens nuværende luftrenseudstyr, dvs. til peakshaver (brinekøl) og ERS-anlæg (Luftrenseanlæg, adsorption) for efterfølgende udledning gennem skorsten 30 meter over terræn.

- C3 Tilledningen af procesluft fra CMI-anlægget til RTO-anlæg og ERS-anlæg skal ske under overholdelse af gældende vilkår for disse anlæg.

Diffuse emissioner af organiske stoffer

- C4 For diffus emission af organiske stoffer fra CMI-anlæg og alle nye rørføringer gælder vilkår C7-C10 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 for produktion af stage A-D.

D **Lugt**

Der stilles ikke supplerende vilkår.

E **Spildevand, overfladevand mv.**

- E1 CMI-anlægget med tilhørende aktiviteter skal indarbejdes i virksomhedens strategi for bortskaffelse af alle flydende affaldsstrømme, jf. vilkår B7 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til produktion af Stage A-D og vilkår E2 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg.

F **Støj**

- F1 Støjen fra CMI-anlægget med tilknyttede aktiviteter ikke må være til hinder for, at virksomhedens samlede støjbidrag kan komme ned på Miljøstyrelsens vejledende grænser for støj

G **Affald**

- G1 Vandigt affald fra CMI-anlægget skal opbevares i dertil egnet tank i tankgård.

H Jord og grundvand

- H1 Oplag af råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald skal ske i tanke, der er egnede til opbevaring af de pågældende stoffer. Tankene skal placeres i tankgårde o.lign. med fast, tæt belægning (se definitionen i afsnit 3.1.2.H) med mulighed for opsamling af tankens indhold. Der må ikke være direkte forbindelse til kloak. Udledning af overfladevand til renseanlæg skal ske manuelt.
- H2 Transport af råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald mellem tankgård og CMI-anlægget skal ske i lukkede rør på eksisterende rørbro, over befæstede arealer. Fristen for at etablere manglende befæstelse er den 1. september 2021.
- H3 Transport og håndtering af tromlevarer med truck skal ske på tæt belægning.
- H4 De midlertidige pladser ved fabrikkerne må kun anvendes i forbindelse med omlastning og kortvarige placeringer af råvarer før brug i CMI-anlægget, med mindre pladserne lever op til vilkår H1. Ved kortvarig forstås maksimalt en uge for den enkelte tromle og at der ikke konstant er oplag. Virksomheden skal senest den 1. september 2021 sende en redegørelse for, hvordan dette efterleves.
- H5 Håndtering af farlige stoffer skal ske på tæt belægning med mulighed for opsamling i tilfælde af evt. spild.
- H6 Ved ethvert spild/udslip af råvarer, mellem- og biprodukter samt flydende affald skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.
- Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.
- H7 Spild/udslip på over 5 liter på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger jf. pkt. 1-10 vilkår H2 i af 29. maj 2020 af RTO-anlægget.

I Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- I1 Der skal føres journal med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser på CMI-anlægget.

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer

- I2 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer samt mængden af affald.

I3 Der skal foretages en registrering af driftstimerne for CMI-anlægget.

Opbevaring af journaler

I4 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

Årsindberetning

I5 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Driftstimer på CMI-anlægget
- Affaldsmængder til affaldstank for flydende affald fra CMI-anlægget
- Kontrol af måleudstyr

Frist for indberetning

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

Første afrapportering er pr. 1. april 2022.

J **Risiko/forebyggelse af større uheld**

Der stilles ikke supplerende vilkår.

K **Ophør**

Der stilles ikke supplerende vilkår

3. Vurdering og begrundelse

H. Lundbeck A/S har udviklet en kontinuert proces til fremstilling af et mellemprodukt, der hidtil at blevet fremstillet batchvis. Den kontinuerte proces skal finde sted i et CMI-anlæg (F4-CA002), der placeres i et siderum i eksisterende fabrik F4.

CMI-anlæg har til formål at omdanne Phtalsyreanhydrid til 3,3-Dimethylphthalide og videre til N7001 Karbinol (3,3-dimethyl-1-phenyl-1,3-dihydro-2-benzofuran-1-ol) som produktopløsning. N7001 Karbinol indgår i produktionen af API'en Melitracen.

Hovedkomponenterne i anlægget er følgende:

- 4 stk. reaktorer, Volumen ca. 10 L per stk.
- 6 stk. centrifuger (væskeseperation), Volumen ca. 5 L per stk.
- 1 stk. destillationskolonne, Volumen (væskedel) ca. 25 L.
- 3 stk. forlag/beholder, Volumen ca. 100 L per stk.
- 3 stk. forlag/beholder, Volumen ca. 200 L per stk.
- 1 stk. forlag/beholder, Volumen ca. 700 L
- 2 stk. forlag/beholder, Volumen ca. 850 L per stk.
- 2 stk. forlag/beholder, Volumen ca. 2100 L per stk.

De angivne volumener er maksimale volumen, driftsvolumener vil være mindre end dette. Alle komponenter er tilknyttet procesventilation og kondensatorer hvor relevant, for at kondensere solventdampe og derved reducere potentiel emission.

Råvarer tilføres anlægget som opløsninger/blandinger eller rene komponenter fra en række eksisterende oplag på virksomheden.

Der er tale om stort set samme proces, som i dag sker som batch-produktion. Det vil dog være muligt at fjerne en del vaske-/oprensningstrin samt pH-indstillings-trin med skiftet fra batchproduktion til kontinuert produktion. Mængden af råvarer forventes at være uændret eller reduceret. Der vil blive foretaget enkelte ændringer i typen af råvarer, således er svovlsyre udskiftet med eddikesyre 80%, og brugen af ammoniakvand er helt fjernet fra processen.

Der vil i forbindelse med CMI-anlægget være følgende råvarer/mellemprodukter/biprodukter:

- Toluen (opløsningsmiddel 1)
- Tetrahydrofuran (THF) (opløsningsmiddel 2)
- Eddikesyre 80 (reagens 1)
- Vand (procesvand)
- Phenylmagnesiumbromid i THF (reagens 2)
- Phthalsyre Anhydrid (udgangsstof)
- Methylmagnesiumchlorid i THF (reagens 3)
- 3,3-dimethylftalid (mellemprodukt 1)
- Benzen (bi-produkt)
- Methan (biprodukt)
- Magnesiumbromid (biprodukt – i affaldsfraktionen)
- Magnesiumacetat (biprodukt – i affaldsfraktionen)
- N7001 Karbinol (det producerede mellemprodukt)

H. Lundbeck ønsker at beholde muligheden for, at produktionen af mellemproduktet også fremadrettet kan foregå som batchproduktion. Udstyret til batchproduktion anvendes desuden til andre produktioner.

CMI-anlægget er dimensioneret til en produktion på ca. 10 kg/time (N7001 tørstof), og der forventes en årlig produktion på op til 10.000 kg (N7001 tørstof).

Der er foretaget risikovurdering på designet og drift af anlægget. Der er i forhold til den nuværende risikovurdering af siden, som beskrevet i H. Lundbecks Sikkerhedsrapport per 1. marts 2019, opdateret 9. maj 2019 ikke identificeret nye uønskede hændelser, hvis forløb kan føre til større uheld på virksomheden.

Ifølge § 18 i godkendelsesbekendtgørelsen må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, medmindre det vurderes at:

- Virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og
- Virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at ovenstående er opfyldt.

3.1 Vurdering

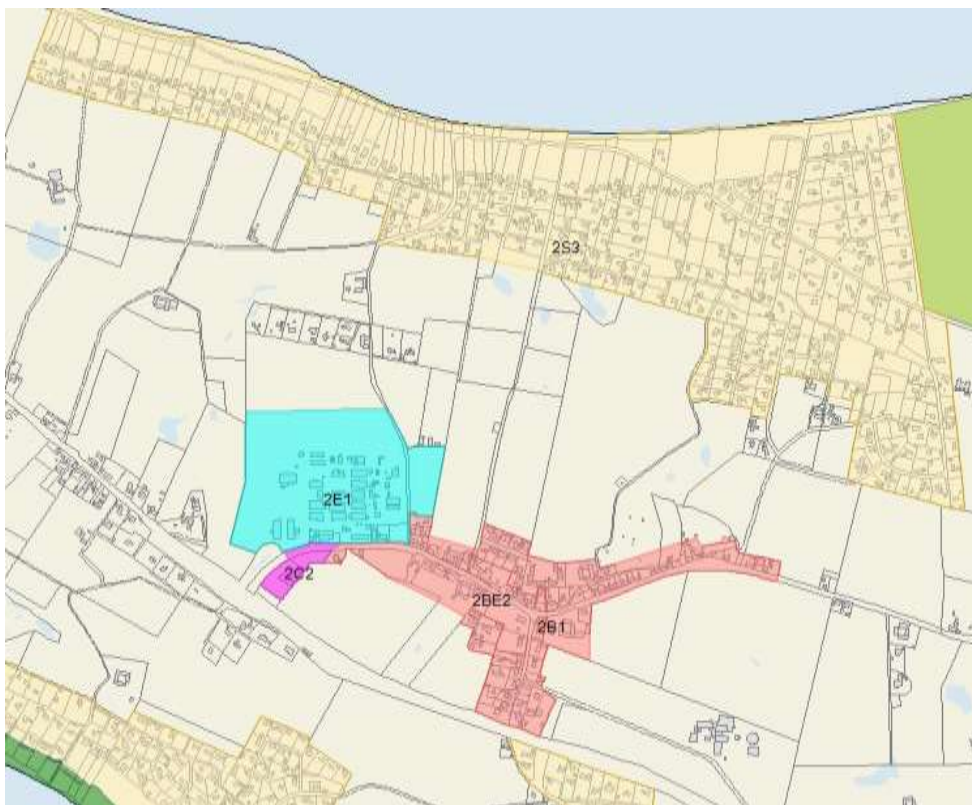
3.1.1 Planforhold og beliggenhed

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

Kommuneplan:

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

Figur 1 viser kommuneplanrammer for området omkring virksomheden.



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

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

Område nr.	Navn	Anvendelsesformål	Maks. Bebyggelsesprocent	Maks. Etage Antal	Maks. bygningshøjde	Bemærkninger	Nuværende zone	Fremtidig zone
2B1	Boligområde Lumsås	Boligområde Åben-lav	30	1,5	8,5		Landzone	Landzone
2BE2	Oddenvej	Butiksgade blandet med bolig	30	1,5	8,5		Landzone	Landzone
2E1	Lundbeck	Erhvervsområde	80	3	17	Miljøklasse 7, Området skal forbeholdes produktionsvirksomheder. Der må etableres risikovirksomheder inden for området, såfremt en risikovurdering kan dokumentere, at det ikke er til fare for andre erhverv og boliger.	Byzone & landzone	Byzone & landzone
2C2	Dagligvarebutik ved Oddenvej	Dagligvarebutik	30	1	6,5	Maks. butiksstørrelse: Dagligvarer: 1.000 m ² Udvalgsvarer: 250 m ² Eksisterende areal: Dagligvarer: 0 m ² Udvalgsvarer: 0 m ² Ramme til nyudlæg/omdannelser: 1.500 m ²	Landzone	Byzone

Lokalplan:

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

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

Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser:

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

Natura 2000-områder

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

Bilag IV-arter

Odsherred Kommune oplyser, at den nærmeste bestand af en bilag IV art, som kommunen har kendskab til, er en ynglebestand af spidssnudet frø. Denne findes i det nærliggende § 3 område bestående af moser, søer og enge i en afstand af ca. 250 m fra virksomheden.

§ 3 områder

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

3.1.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

I henhold til § 32 i godkendelsesbekendtgørelsen skal godkendelsesmyndigheden fastsætte en frist for udnyttelse af godkendelsen. Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden for udløbet af denne frist. Fristen bør normalt ikke fastsættes til længere end to år fra godkendelsens meddelelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at to år er en rimelig frist i nærværende afgørelse. Der er tale om et mindre produktionsanlæg, der ikke kræver bygge- eller anlægsarbejder.

Vilkår A2

Der er meddelt en lang række miljøgodkendelser, der omfatter virksomhedens nuværende produktion og anlæg. Hovedparten af disse er under revurdering efter offentliggørelse af BAT-konklusioner.

CMI-anlægget er miljømæssigt en integreret del af disse godkendelser. Vilkår i de eksisterende godkendelser og kommende revurderede vilkår vil derfor også gælde CMI-anlægget.

Vilkår A3 og A4

For begrundelse for vilkårene henvises til afsnit L "Bedst tilgængelige teknik" under CWW BAT 1 og BAT 2.

Vilkår A5

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

Vilkår A6

Vilkårene er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om tilladt driftstid for at sikre, at afgørelsen tydeligt definerer, hvad virksomheden har godkendelse til. Virksomheden har miljøgodkendelse til produktion i døgndrift alle ugens 7 dage. Dette vil også gælde CMI-anlægget.

Vilkår B2

CMI-anlægget er et anlæg til kontinuert produktion og anlægget er designet til fuldautomatisk drift.

Det fremgår af ansøgningen, at anlægget er reguleret og overvåget af et SRO-anlæg, og at der er adskillige driftsparametre, der ved evt. overskridelse vil bringe anlægget i sikker tilstand i form pause eller stop.

Der henvises desuden til afsnit L ”Bedst tilgængelige teknik” under CWW BAT 3.

Vilkår B3

For at lette tilsynet stilles vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres senest 7 dage efter, at CMI-anlægget er taget i brug.

C Luftforurening

Luftafkast fra CMI-anlægget kobles på eksisterende procesventilation og blowout for øvrige procesafkast i F4. Luften ledes til rensning i virksomhedens luftrenseanlæg. Når RTO-anlæg er etableret, vil rensning finde sted i dette anlæg inden udledning via ny 25 meter skorsten. Indtil dette tidspunkt vil rensningen ske i det nuværende rensedyr (peakshaver og ERS inden udledning via 30 meter skorstenen). Emissionerne fra luftrenseanlæggene er reguleret af vilkår i tidligere meddelte miljøgodkendelser.

Der er som en del af ansøgningen medsendt procesdiagram, hvoraf det fremgår, hvor der sker emission til luft i processen. Desuden er angivet hvilke forurenende stoffer, der vil være i de enkelte spildgasstrømme.

Det fremgår, at der vil være methan, THF og toluen i procesluften. Der er i gældende miljøgodkendelser stillet vilkår for emissioner og kontrol.

I produktionsprocessen for API'en Melitracen, som produktionen af mellemproduktet N7001 Karbinol i CMI-anlægget er en del af, dannes og udledes benzen som et biprodukt fra overskydende reaktant. Den enhedsoperation, der giver anledning til den største emission af benzen, er iflg. ansøgningen vurderet til at være vakuumdestillationen. Denne vakuumdestillation foregår stadig i batch-delen af processen – dvs. den del af processen, som ikke skal køre kontinuert, og som derfor ikke er omfattet af nærværende miljøgodkendelse.

Benzen er CMR-klassificeret. Emissionen og egenkontrollen er i dag reguleret af vilkår i eksisterende miljøgodkendelser.

Det vurderes, at emissionskrav til både ERS- og RTO-anlægget fortsat kan overholdes efter tilledning af luftstrømmene fra CMI-anlægget.

Vilkår C1

Der henvises til afsnit L ”Bedst tilgængelige teknik” under CWW BAT 16.

Vilkår C2 og C3

Vilkåret skal sikre, at procesluft fra CMI-anlægget renses i RTO-anlægget, så snart dette er muligt. Desuden sikres, at der sker en rensning i det eksisterende luftrenseanlæg indtil RTO-anlægget er i drift. Gældende vilkår for luftrenseanlæggene skal overholdes.

Vilkår C4

Samtidig med godkendelsen af Stage A-D 24. januar 2020 blev der sat vilkår om kontrol med diffus emission, som gælder for hele den eksisterende virksomhed. Disse vilkår gælder også for CMI-anlægget, tilhørende oplag og alle nye rørstrækninger. Herved sikres, at utætheder opdages og repareres. Samt at der benyttes fuldstændigt udstyr, jf. BATC afsnit 6.2. Det skal her bemærkes, at Miljøstyrelsen accepterer udstyr af samme tæthed som fuldstændigt udstyr, idet der siden har været diskussion om definitionen på fuldstændigt udstyr, jf. notat fra FORCE af 26. maj 2020 og Miljøstyrelsens svar af 2. september 2020 på dette.

D Lugt

CMI-anlægget etableres som et lukket procesanlæg, så der forventes ikke lugtemission fra anlægget. Der stilles ikke supplerende vilkår for lugt.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Vilkår E1

Der henvises til afsnit L ”Bedst tilgængelige teknik” under CWW BAT 10, BAT 11 og BAT 12.

F Støj

Vilkår F1

Ifølge virksomhedens ansøgning vil CMI-anlægget ikke give anledning til en forøgelse af den eksterne støj fra virksomheden, da det kontinuerlige anlæg placeres indendørs i eksisterende bygning. Det fremgår af ansøgningen, at der ikke etableres nye støjkloder i forbindelse med CMI-anlægget. Punktudsug er eksisterende og kører på eksisterende ventilationsanlæg placeret på taget af bygningen. Procesventilationen kører ligeledes via eksisterende systemer, som er procesventilationsrør (der suges ikke fra processen, idet udluftningen fra de lukkede procesanlæg håndteres ved hjælp af svagt undertryk i rørsystem og blowouttank) og central vakuumpumper.

I den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 er der sat støjgrænser ved de omboende uden for lokalplanområde 2E.03, hvor virksomheden ligger. Grænsen er sat til vejledende grænse for blandet bolig og erhverv 55/45/40 henholdsvis dag/aften/nat. Der er således for nogle boligers vedkommende tale om en lempelse i forhold til vejledende støjgrænser.

Der er i nærværende godkendelse af CMI-anlægget ikke ændret i de nugældende vilkår for bidrag til støj i omgivelserne. Støjgrænserne vil blive revideret i den igangværende revision af virksomhedens miljøgodkendelser.

Der stilles vilkår om, at CMI-anlægget med tilknyttede aktiviteter ikke må være til hinder for, at virksomhedens støjbidrag kan komme ned på vejledende grænser. Da virksomheden har oplyst, at der ikke etableres nye støjkluder, vurderer Miljøstyrelsen, at dette er overholdt.

G Affald

Vilkår G1

Affald fra CMI-processen opbevares sammen med virksomhedens øvrige flydende affald i eksisterende tanke i tankgård. Affaldet transporteres i overjordiske rør på eksisterende rørbro. Affaldet ledes direkte fra processen til affaldstank og er således en del af virksomhedens samlede eksisterende affaldshåndtering.

Vilkåret skal sikre, at affaldet opbevares i dertil egnet tank, der er placeret i tankgård med fast tæt belægning med mulighed for opsamling af spild.

Bortskaffelse af det vandige affald fra CMI-anlægget skal indgå i virksomhedens strategi for bortskaffelse af alt vandigt affald fra virksomheden på samme måde, som det i dag er et vilkår, der gælder for batch-processen. Se under vilkår E1 og afsnit L "Bedst tilgængelige teknik" CWW BAT 10, BAT 11 og BAT 12.

H Jord og grundvand

Alle anvendte stoffer i CMI-anlægget oplagres og anvendes allerede i dag i forbindelse med den nuværende produktion. Eneste nye oplag er af det producerede mellemproduktet, N7001 Karbinol, og dette oplagres i tankgård S14.

Ifølge ansøgningen placeres råvarer, produkter og flydende affald i eksisterende tankgårde eller på oplagspladser, der er egnede og godkendt til formålet. Hvis der er tale om tromlevarer ønskes desuden mulighed for at opbevare disse på eksisterende pladser til midlertidig opbevaring ved fabrikkerne.

Transport af råvarer/mellemprodukter fra tankgård til CMI-anlægget i F4 sker i rørføringer på eksisterende rørbro. Transport af tromlevarer sker ved kørsel med truck.

Miljøstyrelsen vil i forbindelse med den igangværende revurdering forholde sig til, om der skal stilles nye vilkår til oplag og håndtering af farlige stoffer for hele virksomheden. Miljøstyrelsen finder generelt, at oplag og håndtering af farlige stoffer skal ske på en sådan måde, at der er mulighed for opsamling i tilfælde af eventuel uheld/spild. Der stilles vilkår for oplag, håndtering mm. i forbindelse med driften af CMI-anlægget, der sikrer dette. Det betyder, at alle oplag skal være på tæt, fast belægning med mulighed for opsamling af spild. Endvidere at der ikke konstant kan være oplag på midlertidige oplagspladser, uanset om den enkelte tromle ikke opholder sig i mere end en uge, med mindre oplagspladsen overholder vilkår H1. Oplag på de midlertidige oplagspladser lever ikke op til dette i dag. Ifølge virksomhedens oplysninger, vil det være problematisk at ændre procedurer og indretning

inden for kort tid. Virksomheden skal senest den 1. september 2020 sende en redegørelse for, hvordan dette efterleves.

Der er i dag ikke befæstet areal under hele strækningen af rørbroen. Dette skal etableres inden den 1. september 2021. Fristen er fastsat ud fra virksomhedens ønsker om, at arbejdet udføres i sommer-nedlukningen.

Hvor der i godkendelsen anvendes betegnelsen "befæstet areal" menes en fast belægning, der giver mulighed for opsamling af spild og kontrolleret afledning af nedbør.

Hvor der i godkendelsen anvendes betegnelsen "tæt belægning" menes en fast belægning, der i løbet af påvirkningstiden er uigennemtrængelig for de forurenende stoffer, der oplagres og håndteres på arealet.

Der er den 3. juli 2020 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt. Afgørelsen er vedlagt som bilag D.

Vilkår H1 – H7

Vilkårene fastsættes for CMI-anlæg med tilhørende anlæg og aktiviteter. Der vil som nævnt i forbindelse med revurderingen blive vurderet, om der er behov for at fastsætte nye vilkår for hele virksomheden.

For nærmere begrundelse for vilkårene henvises til ovenstående.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der endvidere i godkendelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v. for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger.

Vilkår I2 + I3

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af CMI-anlægget, samt mængden af affald ved driften af anlægget.

Vilkår I4

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn. Som udgangspunkt skal journaler opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

Vilkår I5

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Det skal desuden fremgå af vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette egenkontrollen til tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal bl.a. sende oplysninger om årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer, herunder den producerede mængde affald. Rapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden inden 1. april, første gang den 1. april 2022.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

H. Lundbeck A/S er omfattet af Bekendtgørelsen om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (Bek. Nr.372 af 25. april 2016) som en kolonne 3-risikovirksomhed. Virksomheden fik en afgørelse om sikkerhedsniveau og accept af sikkerhedsrapport i januar 2020. Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af ansøgningsmaterialet samt den seneste opdaterede risikovurdering fra 9. maj 2019 af CMI projektet. Det vurderes, at implementeringen af CMI- anlægget samt oplag af mellemprodukt i tankgård S14 ikke giver anledning til nye dominoeffekter og ikke ændrer på det samlede risikobillede på virksomheden.

K Ophør

Der er stillet vilkår om ophør i tidligere meddelte miljøgodkendelser. Vilkåret gælder hele virksomheden. Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for supplerende vilkår i forbindelse med godkendelsen af CMI-anlægget.

L Bedst tilgængelige teknik

Det ansøgte projekt er omfattet af følgende BAT-konklusioner/BREF-dokumenter/BAT-referencedokumenter:

- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW) (nr. 2016/902)
- Emissioner fra oplag (EFS)
- Organiske finkemikalier (OFS)

CWW BREF:

Virksomheden har som en del af ansøgningsmaterialet sendt en udfyldt CWW BAT-tjekliste. Denne er vedlagt som bilag A1.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste fremgår efterfølgende:

BAT 1:

Der er i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020 stillet vilkår om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til alle punkter i BAT 1 bortset fra pkt. xiii, der vedrører lugt, idet virksomheden har oplyst, at der ikke emitteres lugt fra produktionen. Vilkåret gælder hele virksomheden og er meddelt ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41 for den eksisterende virksomhed. Frist for opfyldelse er den 9. juni 2020, hvilket er 4 år fra offentliggørelsen af BAT-konklusionen i EU-Tidende.

Der vil i forbindelse med revurderingen blive vurderet, om miljøledelsessystemet skal indeholde en lugthåndteringsplan.

I miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-projektet er stillet vilkår om, at dette projekt skal indarbejdes i miljøledelsessystemet, inden driften af anlægget påbegyndes. Der stilles et tilsvarende vilkår i nærværende miljøgodkendelse af CMI-anlægget. (Vilkår A3)

Vilkåret er begrundet i, at det er et lovkrav, at der ikke kan gives miljøgodkendelse, med mindre projektet lever op til BAT.

Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste for CMI-anlægget, at BAT 1 efterleves. Dog er bemærket, at pkt. xii) vedrørende fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme, at detaljerede fortegnelser er under udarbejdelse. Se desuden under BAT 2.

BAT 2:

Som nævnt under BAT 1 fremgår det af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at arbejdet med at udarbejde detaljerede fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme er igangsat. Ved spildevandsstrømme forstås alle strømme af flydende affald.

Der er som supplement til ansøgningen sendt simplificeret procesdiagram for både batchproduktion og kontinuert produktion af mellemproduktet N7001 Karbinol. Der er angivet, hvor i processen der opstår hhv. spildevands- og spildgasstrømme. Der er ikke angivet mængder for de enkelte strømme. Desuden er eftersendt fortegnelse over estimerede mængder og indhold i spildgasstrømme og flydende affaldsstrømme.

Miljøstyrelsen finder, at fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet og vedligeholdes. Hvor fortegnelserne bygger på vurderinger og skøn skal disse opdateres med konkrete data, hvis sådanne foreligger. Fortegnelserne skal foreligge i overskuelig form. Alle vandige/flydende affaldsstrømme skal medtages i fortegnelsen over spildevandsstrømme. (Vilkår A4)

BAT 3:

Virksomheden oplyser i BAT-tjeklisten, at BAT 3 overholdes for den samlede virksomhed. Der er ikke oplysninger om konkrete overvågninger af CMI-anlægget. Der fremgår følgende af ansøgningen:

”Anlægget er reguleret og overvåget af SRO-anlægget, og der er adskillige driftsparametre, der ved evt. overskridelse vil bringe anlægget i sikker tilstand i form pause eller stop, afhængigt af hvilken parameteroverskridelse, der er tale om. Flere af driftsparametrene er hårdtfortrådede, hvilket vil sige, at anlægget går i stop (sikker tilstand) uafhængigt af SRO-styringen.” Der stilles vilkår om, at der skal være SRO-anlæg inden driften påbegyndes. (Vilkår B2)

BAT 4:

Virksomheden fremfører, at overvågningen iht. BAT 4 refererer til direkte udledning af spildevand. Dette er ikke korrekt, idet overvågningen også gælder indirekte udledning af flydende affaldsstrømme. Det forventes, at dette indgår i kommunens tilslutningstilladelse i forbindelse med revurdering af denne. Der meddeles ikke ny tilslutningstilladelse i forbindelse med CMI-anlægget.

Miljøstyrelsen forventer, at der foretages de nødvendige målinger på flydende affaldsstrømme, således at fortegnelsen i BAT 2 kan vedligeholdes – og at der foreligger tilstrækkelig viden til brug for virksomhedens håndterings- og behandlingsstrategi, jf. BAT 10.

Der stilles ikke i miljøgodkendelsen vilkår i relation til BAT 4.

BAT 5 (og BAT 19):

Virksomheden henvises til vilkår C7, C8, C9 og C10 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 af Produktion af Stage A-D i industriel skala mm. Disse vilkår gælder for den samlede virksomhed. Disse vilkår omhandler diffus VOC-emission og adresserer BAT5 og BAT19.

Miljøstyrelsen finder, at det skal præciseres, at de nævnte vilkår fremadrettet også gælder for CMI-anlægget med tilhørende anlæg. (Vilkår C4)

BAT 6:

Virksomheden vurderer, at BAT 6 ikke er relevant, idet der ikke emitteres lugt fra CMI-anlægget. Der henvises i øvrigt til vilkår D3 i miljøgodkendelse af RTO-anlægget, hvor der er sat krav om en indledende måling og derefter mulighed for at kræve målinger, hvis der mod forventning er lugtgener. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 6.

BAT 7:

Det fremgår af virksomhedens BAT-tjekliste, at BAT 7 overholdes. Reduktion af vandforbrug og mængden af flydende affald er generelt i fokus på virksomheden. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 7.

BAT 8:

Virksomheden har beskrevet, hvordan forurenede og ikke forurenede vand holdes afskilt på virksomheden. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 8 i forhold til CMI-anlægget.

BAT 9:

Virksomheden har beskrevet, hvordan det hindres, at der udledes forurenede overfladevand i tilfælde af uheld. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 9 i forhold til CMI-anlægget.

BAT 10:

Der er i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020 stillet vilkår om, at virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde en strategi for bortskaffelse af alt spildevand på virksomheden – og at strategien skal omfatte alle vandige affaldsstrømme, jf. vilkår B7 i denne godkendelse. Vilkåret gælder hele virksomheden og er meddelt ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41 for den eksisterende virksomhed.

Der stilles vilkår om, at CMI-anlægget med tilhørende aktiviteter skal indgå i denne strategi. (Vilkår E1)

BAT 11 og BAT 12:

Virksomheden refererer til, at slutbehandlingen af vandige spildstrømme fra virksomheden sker på eksternt anlæg. For BAT 11 henvises til BAT 10. BAT 12 vurderer virksomheden ikke relevant. Virksomheden forholder sig ikke til, i hvilken grad det valgte modtageanlæg fjerner de forurenende stoffer, eller om emissioner til vand kunne reduceres ved anvendelse af forbehandling på virksomheden eller ved at holde strømme adskilt. Ifølge BAT 10, BAT 11 og BAT 12 skal sådanne vurderinger være en del af virksomhedens integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi. Bortskaffelsen af vandige spildstrømme fra CMI-anlægget sker sammen med virksomhedens øvrige vandige affaldsstrømme. Vurderingerne sker derfor mest hensigtsmæssigt samlet for hele virksomheden. Der er i miljøgodkendel-

sen af RTO-projektet stillet vilkår om, at strategien iht. BAT 10 skal indeholde konkrete vurderinger iht. BAT 11 og 12. Vilkåret gælder for hele virksomheden. Der stilles vilkår om, at CMI-anlægget skal indgå i vurderingerne. (Vilkår E1)

BAT 13:

Affaldshåndteringsplanen skal være en del af miljøledelsessystemet (BAT 1), hvor der er refereret til BAT 13. BAT 13 svarer stort set til miljøbeskyttelseslovgivningens "affalds-hierarkiet". Der formuleres ikke et særskilt vilkår for BAT 13, idet Miljøstyrelsen forudsætter, at indholdet i affaldshåndteringsplanen i miljøledelsessystemet lever op til det indhold, der er angivet i BAT 13.

BAT 14:

Der sker ingen spildevandsbehandling på virksomheden, og der produceres ikke spildevandsslam. BAT 14 er derfor ikke relevant.

BAT 15:

Virksomheden oplyser i ansøgningen, at CMI-anlægget er et lukket system. Nye rør etableres som lukkede rørsystemer udført som PN10 og underlagt præventivt vedligehold. Rørlængder er minimeret og der er lagt vægt på at reducere antallet af flanger og ventiler, og der er lagt vægt på at anvende svejste rør og fittings. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 15.

BAT 16:

Virksomheden har beskrevet overvejelserne i forbindelse med valg af luftrensning. Det fremgår af det supplerende materialet, hvordan fortegnelsen i BAT 2 er anvendt til vurdering af behandlingen af luftstrømmene. I miljøgodkendelse af RTO-projektet er stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, der bygger på fortegnelsen i BAT 2. Vilkåret gælder hele virksomheden. Der stilles vilkår om, at CMI-anlægget skal indgå i virksomhedens samlede integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi. (Vilkår C1)

BAT 17 og BAT 18:

Ikke relevant, da der ikke anvendes flaring på virksomheden.

BAT 19:

Se under BAT 5.

BAT 20 og BAT 21:

Som nævnt under BAT 1 forventer virksomheden ingen lugtgener fra CMI-anlægget eller tilhørende anlæg. BAT 20 og BAT 21 er derfor ikke relevant.

BAT 22 og BAT 23:

Drift af CMI-anlægget medfører ikke, at virksomheden ikke kan komme ned på Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser. Der stilles ingen vilkår i relation til BAT 22 og BAT 23.

Emissioner fra oplag – EFS BREF:

Der etableres ikke nye tankanlæg eller oplag i forbindelse med CMI-anlægget. Ene- ste nye oplag er det producerede mellemprodukt, der oplagres i eksisterende tanke, der er egnet til formålet, og som er placeret i eksisterende tankgård.

Oplag af øvrige stoffer/produkter sker i dag i forbindelse med batch-produktionen. Oplagene vil indgå i forbindelse med den igangværende revurdering.

Organiske finkemikalier – OFC BREF:

Virksomheden har i ansøgningen forholdt sig til OFC BREF. Der er i denne forbindelse fremført følgende:

Kontinuert produktion er nævnt i OFC-BREFen (afsnit 6.2) beskrevet som Process intensification under "EMERGING TECHNIQUES":

"Moving from batch to small scale, continuous, intensified reactor technologies has the potential to make step changes in environmental performance."

Af miljømæssige fordele ved kontinuert produktion – process intensification næv- nes:

- Muligheden for mindre affaldsstrømme, gennem højere effektivitet,
- større processikkerhed (mindre volumen håndteres),
- højere udbytter og færre biprodukter/urenheder,
- reduktion i energiforbrug.

Kontinuerte reaktorer er kendetegnet ved god masse- og varmetransport, hvilket minimerer hot spots og urenhedsdannelse.

Det kontinuerte flow i denne proces er dedikeret, så den energi- og solventtunge rengøringsproces, der er nødvendig i batchreaktionen forventes mindsket.

Den mindre mængde aktivt volumen i det kontinuerte system i forhold til batch- produktion gør, at kølekapaciteten er optimeret, og produktionen er mere energi- effektiv i forhold til konventionel batch produktion.

Det forventes at mængde af råvarer og emission vil være uændret eller reduceret.

Virksomheden vurderer, at CMI-anlægget er BAT i forhold til proceskemi.

3.2 Udtalelser/høringssvar

3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Odsherred Kommune har følgende kommentarer til ansøgningen.

- *Planafdelingens bemærkninger.*

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

Hele Lundbeck sitet er beliggende i Kystnærhedszonen.

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

- *Vejmyndigheden* vurderer,

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

- *Naturteamet* vurderer,

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

Der er heller ingen andre konsekvenser inden for naturteamets myndighedsområde.

- *Affald og grundvand*,

har ingen bemærkninger til ansøgningen.

3.2.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 22. januar 2020. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.2.3 Udtalelse fra virksomheden

Et udkast til godkendelse er sendt i høring hos virksomheden. Virksomheden har den 16. marts 2021 meddelt, at de ingen bemærkninger har til udkastet.

3.2.4 Udtalelse fra øvrige

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

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

4.1.2 Listepunkt

H. Lundbeck A/S er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 3. juli 2020 afgørelse om, at virksomheden ikke skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport. Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag D og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT. EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ("[direktivet for industrielle emissioner](#)") (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse.

H. Lundbeck A/S er omfattet af følgende BREFer:

- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW) (nr. 2016/902)
- Emissioner fra oplag (EFS)
- Organiske finkemikalier (OFS)

Se i øvrigt under afsnit L "Bedst tilgængelige teknik".

4.1.5 Revurdering

Revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser pågår, idet EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt den 9. juni 2016.

Revurderingen vil desuden skulle ske, når der offentliggøres ny BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

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

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6. Der er truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en særskilt miljøvurdering. Afgørelsen er offentliggjort den 25. maj 2020.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

Det er i forbindelse med miljøgodkendelse af 14. marts 2016 lavet en VVM-redegørelse, hvor der er foretaget en vurdering af Nature 2000-områder og Bilag IV arter.

Det blev vurderet, at det ansøgte ikke vil påvirke Bilag IV arter eller Natura 2000 – områder, og der blev derfor ikke foretaget en egentlig habitatskonsekvensvurdering.

Det ansøgte skal overholde samme emissionsgrænser. Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter kan påvirke et Natura 2000 område væsentligt. Videre vurderes det, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge yngle- eller rastoområder i det naturlige udbredelsesområde for bilag IV-arter.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat

- | | |
|-------------------|--|
| 21. november 2006 | Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt |
| 15. april 2011 | Godkendelse til udskiftning af dampkedel og fyring med bioolie |

8. november 2016	Miljøgodkendelse til anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methylethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol og trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt.
6. april 2017	Miljøgodkendelse til permanent produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i industriel skala.
24. januar 2020	Miljøgodkendelse til produktion af Stage A-D og ændret vilkår for oplag af halogen og ikke halogenholdige opløsningsmidler.
29. maj 2020	Miljøgodkendelse til Anlæg til rensning for organiske stoffer i luftudsug fra produktion og punktudsug ved termisk forbrænding - RTO-anlæg. Herunder tilhørende scrubbere, oplag og nødgenerator og ny skorsten på 25 m, og ændringer i eksisterende udsug.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden, jf. miljøbeskyttelseslovens § 66.

Dog er Odsherred Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevand til offentlig kloak inklusive almindeligt belastet regnvand fra tag- og overfladearealer til offentlig kloak.

Miljøstyrelsen er myndighed for direkte udledning til Kattegat.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål

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

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 15. april 2021.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Dette gælder mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, kreds@friluftsradet.dk

Sundhedsstyrelsen Sjælland, seost@sst.dk

Danmarks Ornitologiske Forening, dof@dof.dk

Lumsås Vandværk, lumsaasvand@mail.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag A

Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Ansøgning om etablering af anlæg til kontinuert produktion (CMI-anlæg)

hos Lundbeck på matrikel 70, Lumsås By, Højby

Ansøgningen vedr. etablering af anlæg til kontinuert produktion (CMI-anlæg) er oprindeligt indsendt d. 1. maj 2019, men er af Miljøstyrelsen ønsket suppleret løbende. De ønskede supplerende oplysninger er indarbejdet og samlet i denne opdaterede ansøgning af 1. februar 2021 i stedet for i et separat tillæg.

Kort beskrivelse af det ansøgte projekt.

Det ansøgte projekt ændrer bestående virksomhed.

H. Lundbeck A/S har udviklet en kontinuert proces til fremstilling af et produkt, der hidtil at blevet fremstillet batchvis. Den kontinuerte proces skal finde sted i et anlæg (F4-CA002, herefter kaldet CMI-anlæg¹ eller kontinuert anlæg), der bygges til formålet, og som placeres i et siderum i eksisterende fabrik F4.

Det kontinuerlige anlæg har til formål at omdanne Phtalsyreanhydrid til 3,3-Dimethylphthalide og videre til N7001 Karbinol (3,3-dimethyl-1-phenyl-1,3-dihydro-2-benzofuran-1-ol) som produktopløsning. N7001 Karbinol indgår i produktionen af API'en Melitracen.

F4-CA002 er et anlæg til kontinuert produktion og anlægget er designet til fuldautomatisk drift. Råvarer tilføres anlægget som opløsninger/blandinger eller rene komponenter fra en række forlag tilknyttet anlægget.

Hovedkomponenterne i anlægget er som følger; angivet volumen er max volumen, driftsvolumen vil være mindre end dette. Alle komponenter er tilknyttet procesventilation og kondensatorer hvor relevant, for at kondensere solventdampe og derved reducere potentiel emission.

4 stk Reaktorer, Volumen ca. 10 L per stk.

6 stk Centrifuger (væske separation), Volumen ca. 5 L per stk.

1 stk destillationskolonne, Volumen (væskedel) ca. 25 L.

3 stk Forlag / beholder, Volumen ca. 100 L per stk.

3 stk Forlag / beholder, Volumen ca. 200 L per stk.

1 stk Forlag / beholder, Volumen ca. 700 L

2 stk Forlag / beholder, Volumen ca. 850 L er stk.

2 stk Forlag / beholder, Volumen ca. 2100 L er stk.

Selve produktionsflowet i anlægget udgør ca. 400L, hvilket er mindre end 10% af volumen af den batchreaktor, hvori processen produceres i dag. De resterende beholdere er opbevaringsforlag.

Opløsningen af fast udgangsstof foregår batchvis ved tilsætning til en beholder sammen med solvent, og efter opløsning overføres det til et andet forlag. Forlagene /beholderne udgør samlet det største volumen i anlægget, hvorimod det aktive volumen i selve anlægget er væsentlig lavere (<400L).

Selve anlægget består af 4 små identiske reaktorer i serie, hvor der tilføres råvare til de enkelte reaktorer i et forudbestemt forhold, overvåget og reguleret af anlægsstyringen. Produktet overføres videre til 3 små

¹ CMI er en forkortelse for "continuous melitracen intermediate".

centrifugerer serie, der både separerer og blander den organiske produktfase med vand. Den organiske produktfase ledes ind i en destillationskolonne.

Den organiske produktfase ledes videre til en rørreaktor (langt rør), hvor der tilføres yderligere råvare i et forudbestemt forhold, overvåget og reguleret af anlægsstyringen. Produktfasen ledes videre til endnu 3 små centrifugerer serie, der både separerer og blander den organiske produktfase med vand, for til sidst at blive overført til midlertidig opbevaring i en udendørs solventtank i kumme (eksisterende tank i eksisterende tankgård).

Anlægget er reguleret og overvåget af SRO-anlægget, og der er adskillige driftsparametre, der ved evt. overskridelse vil bringe anlægget i sikker tilstand i form pause eller stop, afhængigt af hvilken parameteroverskridelse, der er tale om. Flere af driftsparametrene er hårdtforrådede, hvilket vil sige, at anlægget går i stop (sikker tilstand) uafhængigt af SRO-styringen.

H. Lundbeck vil beholde muligheden for, at produktionen af melitracen intermedietet kan foregå som batchproduktion. Dette af forskellige årsager som fx: kvalitetsissues, udstyrsnedbrud, og andre uforudsete hændelser. Kontinueret produktion af denne type produkter er meget udviklingspræget, og der må derfor forventes en relativ lang indkøringsperiode. Under indkøring og test af CMI-anlægget vil det selvsagt også være nødvendigt med batchproduktion af intermedietet for at opretholde produktionen og leverance til markedet af den færdige API.

Kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

Virksomheden er kolonne 3 virksomhed. Der henvises til separat notat "HLu CMI anlæg i F4_Vurdering af ændring_del 2 af 3".

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

Det ansøgte projekt er ikke midlertidigt

C. Oplysninger om etablering

Bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og/eller ændringer.

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

Det kontinuerede anlæg placeres i et siderum (F4-S11) og 2 forlag til anlægget placeres i et nærtliggende rum (F4-S09) i syntesefabrik F4 (se bilag E for placering). Begge rum er eksisterende rum til produktion.

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

Installationsarbejdet for anlægget er påbegyndt. Anlægsfasen forventes afsluttet i forbindelse med modtagelse af miljøgodkendelsen.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

Virksomhedens placering

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

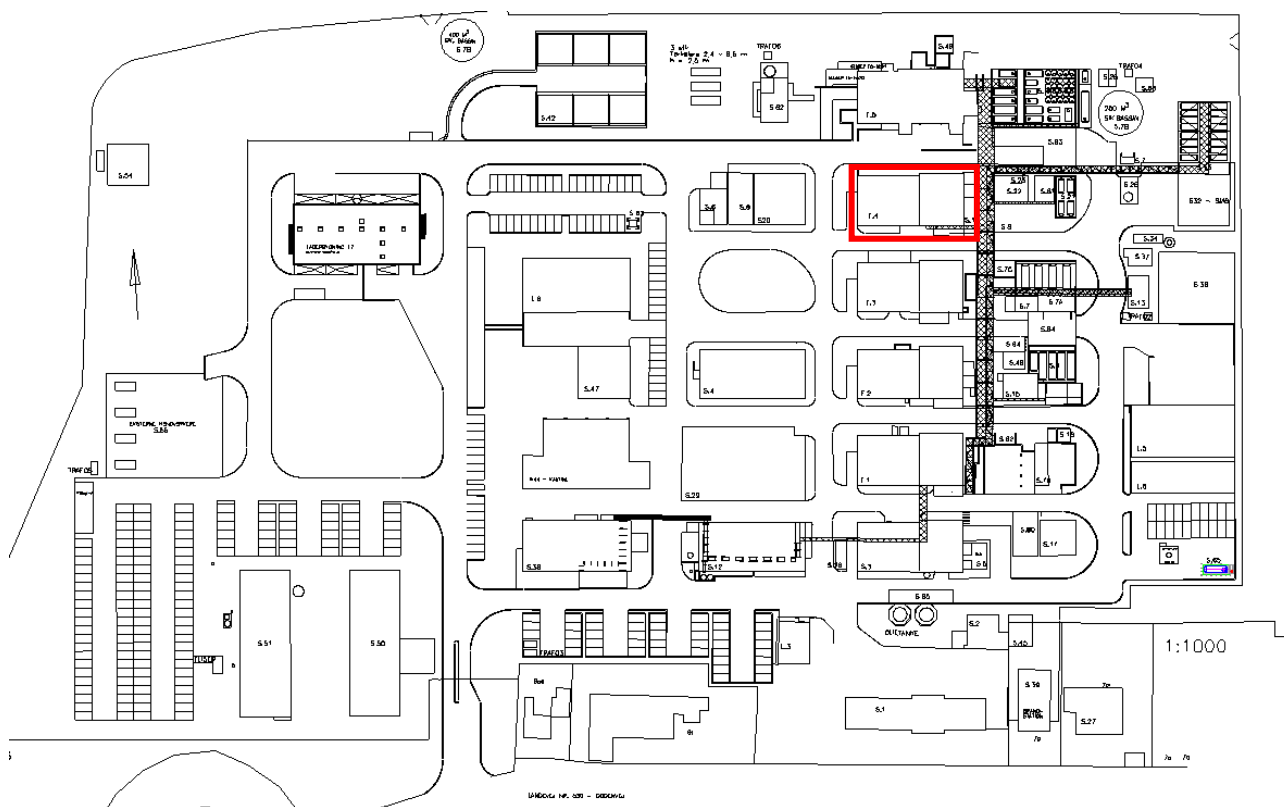
Oplysning om virksomhedens daglige driftstid.

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

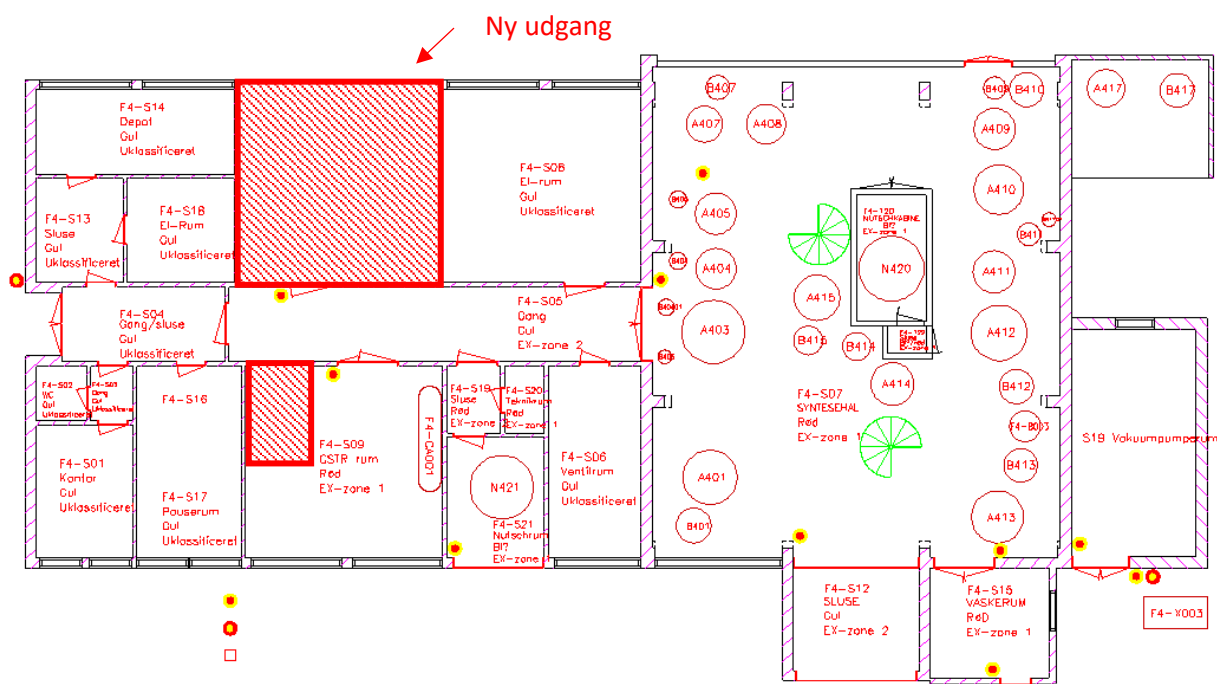
Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.

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

E. Tegninger over virksomhedens indretning



Figur 1 Oversigtsplan med placering af bygning F4.



Figur 2 Bygning F4 plantegning, anlægget placeres i fremhævet område.

Der henvises desuden til dokumentet "Tegningsmateriale, Miljøansøgning CMI-anlæg, H. Lundbeck A/S, Lumsås 27.01.2021"

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Anlægget forventes ikke at ændre art og forbrug af råvarer og vand væsentligt. Der er tale om stort set samme proces som den nuværende, som blot foregår i et andet udstyr.

For liste over råvarer henvises til dokumentet "Oversigt over råvarer_fortroligt_20.01.2021".

Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb

Der er tale om stort set samme proces som den nuværende, som blot foregår i et andet udstyr. Det vil dog være muligt at fjerne en del vaske-/oprensningstrin samt pH-indstillingstrin med skiftet fra batchproduktion til kontinuert produktion. Mængden af råvarer forventes at være uændret eller reduceret. Der vil blive foretaget enkelte ændringer i typen af råvarer, således er svovlsyre udskiftes med eddikesyre 80% og brugen af ammoniakvand er helt fjernet fra processen.

Der henvises til dokumentet "Flowdiagram_CMI_Fortroligt", hvori eksisterende proces sammenlignes med den kontinuerte proces.

Oplysning om energianlæg.

Der foretages ingen ændringer i forhold til sites eksisterende energianlæg.

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

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

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

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

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

Kontinuert produktion er nævnt i OFC-BREFen (afsnit 6.2) beskrevet som Process intensification under "EMERGING TECHNIQUES":

"Moving from batch to small scale, continuous, intensified reactor technologies has the potential to make step changes in environmental performance."

Af miljømæssige fordele ved kontinuert produktion – process intensification nævnes:

- Muligheden for mindre affaldsstrømme, gennem højere effektivitet (process intensification),
- større processikkerhed (mindre volumen håndteres),
- højere udbytter og færre biprodukter/urenheder,
- reduktion i energiforbrug.

Kontinuerte reaktorer er kendetegnet ved god masse- og varmetransport, hvilket minimerer hot spots og urenhedsdannelse.

Det kontinuerte flow i denne proces er dedikeret, så den energi- og solventtunge rengøringsproces, der er nødvendig i batchreaktionen forventes mindsket.

Den mindre mængde aktivt volumen i det kontinuerte system i forhold til batchproduktion gør, at kølekapaciteten er optimeret, og produktionen er mere energieffektiv i forhold til konventionel batch produktion.

Det forventes, at mængde af råvarer og emission vil være uændret eller reduceret.

Det vurderes at anlægget er BAT i forhold til proceskemi.

CMI-anlægget vurderes indeholdt i generelle BAT-tjekliste udfyldt for BAT-CWW (BAT-tjekliste-CWW_Lundbeck Lumsås_13.11.2020) med tilføjelse af specifik spildsstrømsanalyse jf. BAT2, se dokument "CMI_spildstrømme_Fortroligt_28.01.2021"

Listen over uønskede stoffer (LOUS)

Stofferne Toluen (anvendes som opløsningsmiddel) og Benzen (opstår som biprodukt) er på LOUS.

Der er i forbindelse med den kontinuerte proces arbejdet med at reducere mængden af toluen. Idet der i den kontinuerte proces arbejdes videre med mellemprodukt i solvent (toluen/THF) spares det, først at

fjerne solventet (tørre det væk) for efterfølgende i næste procestrin at genopløse mellemproduktet i solvent inden videreforarbejdning.

Det forventes, at forbruget af toluen og THF vil blive reduceret med hhv. op til ca. 50% og 25%.

Benzen indgår ikke/tilsættes ikke som en råvare, men dannes under tilblivelsen af molekylet. Benzen opstår i forbindelse med quench af reagenset, som tilsættes reaktionen. Brugen af reagenset er nødvendigt, for at foretage den konkrete reaktion og danne det ønskede molekyle. På den baggrund er det ikke muligt, at substituere Benzen.

I forbindelse med etableringen af CMI-anlæg og produktion i dette anlæg, vil det blive forsøgt at reducere benzenvoluminet, ved at reducere overskuddet af det reagens, som danner benzen i processen. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at underbygge muligheden for reduktion med fx laboratorietest eller fuldskalatest. Dette skyldes, at det er svært at "gå så tæt på" i laboratoriet, og at test derfor må afvente produktion i det kontinuerte fuldskala-anlæg.

Luftforurening

Anlægget kobles på procesventilation og blowout, der renses på samme vis, som de øvrige procesgasser i F4 (peakshaver og ERS inden udledning via 30 meter skorstenen). Når RTO-anlæg er etableret vil rensning finde sted i dette anlæg inden udledning via ny 25 meter skorsten.

Emissionerne fra anlægget vil være uændrede i forhold til nuværende eller blive reduceret. Processen kører allerede hos H. Lundbeck A/S, Lumsås – bare i batch – under overholdelse af vilkår. Fremadrettet, med etableringen af RTO-anlægget, vil luftrensningen forbedres pga. den ændrede teknologi og udledningen til luft generelt fra siten vil mindskes.

For oversigt over mængder, indholdsstoffer og håndteringsstrategi, henvises til dokumentet "CMI_spildstrømme_Fortroligt_28.01.2021".

I produktionsprocessen, som CMI-anlægget er en del af, dannes og udledes benzen, som et biprodukt fra overskydende reaktant. Den enhedsoperation, der giver anledning til den største emission af benzen, er vurderet til at være vakuumdestillationen. Denne vakuumdestillation foregår stadig i batch-delen af processen – dvs. den del af processen, som ikke skal køre kontinuert, og som derfor er uændret i forhold til i dag. Emissionen af benzen fra processen forventes derfor at være den samme, som den er i dag (jf dog afsnit vedr. LOUS om en mulig reduktion af emissionen af stoffet).

Jf. vilkår i miljøgodkendelse af 16.03.2016 bliver benzen præstationsmål og indgår i vilkår om overholdelse af emissionsgrænseværdi for summen af CMR-stoffer. Emissionen af benzen fra processen er blevet præstationsmål to gange – begge gange med god margin op til emissionsgrænseværdien.

CMI-anlægget vil ikke give anledning til diffus emission, da det er et lukket system, placeret indendørs.

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

Spildevand

Tilladelse til at aflede spildevand

Ikke relevant.

Tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet

Ikke relevant.

Støj

Da det kontinuerlige anlæg placeres indendørs i eksisterende bygning, vil der ikke ske forøgelse af den eksterne støj på området. Der etableres ikke nye støjkloder i forbindelse med CMI-anlægget. Punktudsug er eksisterende og kører på eksisterende ventilationsanlæg placeret på taget af bygningen.

Procesventilationen kører ligeledes via eksisterende systemer, som er procesventilationsrør (der suges ikke fra processen, idet udluftningen fra de lukkede procesanlæg håndteres ved hjælp af svagt undertryk i rørsystem og blowouttank) og central vakuumpumper.

Affald

Affald fra processen vil mængdemæssigt være det samme som nuværende. Sammensætningen af affaldet vil også stort set være uændret, med de ændringer der følger af, at ammoniakvand og svovlsyre er fjernet fra processen, mens eddikesyre er tilføjet.

For oversigt over mængder, indholdsstoffer og håndteringsstrategi henvises til dokumentet "CMI_spildstrømme_Fortroligt_28.01.2021"

Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden

Affaldsstrømme fra CMI-anlægget bortskaffes til centrale tanke på siden i lighed med øvrige affaldsstrømme fra øvrige processer. Affaldet er rørført i overjordiske rør på eksisterende rørbro fra fabrikken og til disse tanke.

Jord og grundvand

Foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand.

Det kontinuerte anlæg placeres indendørs. Mellemproduktet vil blive ledt til eksisterende tank i eksisterende tankgård S14 til opbevaring inden videre forarbejdning.

Tankgård S14 er tidligere beskrevet og gennemgået i BTR-rapport "H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016 – opdateret i maj 2018" med tilhørende bilag.

Basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 14

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

Der henvises til dokumenterne:

- Vurdering ifht. Basistilstandsrapport_CMI_fortrolig_26.04.2020
- Tillæg til Vurdering ifht. Basistilstandsrapport_CMI_18.06.2020
- CMI_stofsortering til BTR_18.06.2020

For øvrige råvarer og mellemprodukter i processen henvises til "H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016 – opdateret i maj 2018", hvor disse stoffer er medtaget.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol

Der er tale om stort set samme proces som nuværende, som blot foregår i et andet udstyr. Etableringen af CMI-anlægget til kontinuert produktion vurderes at være indeholdt i eksisterende miljøgodkendelse.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Der henvises til separat notat " HLu CMI anlæg i F4_Vurdering af ændring_del 2 af 3".

Der er foretaget risikovurdering på designet og drift af anlægget. Der er i forhold til den nuværende risikovurdering af siten, som beskrevet i H. Lundbecks Sikkerhedsrapport per 1. marts 2019, ikke identificeret nye uønskede hændelser, hvis forløb kan føre til større uheld på virksomheden. Der indføres ikke nye farlige stoffer på virksomheden og processen er kendt kemi og allerede forefindende på siten.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør

Det foreslås, at vilkår 2.1.8 Ophør i den eksisterende miljøgodkendelse af 14.03.2016 videreføres. Ordlyden af vilkåret er:

2.1.8 Ophør

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

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

L. Ikke-teknisk resume

H. Lundbeck A/S har udviklet en kontinuert proces til fremstilling af et mellemprodukt, der hidtil er blevet fremstillet batchvis. Den kontinuerte proces skal finde sted i et anlæg (F4-CA002), der bygges til formålet, og som placeres i et siderum i eksisterende fabrik F4. Der foretages ingen ændringer i forhold til virksomhedens oversigtsplan, der bygges ikke nye bygninger og virksomhedens placering ændres ikke.

F4-CA002 er et anlæg til kontinuert produktion og anlægget er designet til fuldautomatisk drift. Råvarer tilføres anlægget som opløsninger/blandinger eller rene komponenter fra en række forlag tilknyttet anlægget.

Der er foretaget risikovurdering på designet og drift af anlægget. Der er i forhold til den nuværende risikovurdering af siten, som beskrevet i H. Lundbecks Sikkerhedsrapport per 1. marts 2019, ikke identificeret nye uønskede hændelser, hvis forløb kan føre til større uheld på virksomheden. Der indføres ikke nye farlige stoffer på virksomheden og processen er kendt kemi og allerede forefindende på siten.

Etableringen af et anlæg (CMI-anlæg) til kontinuert produktion af et mellemprodukt, der hidtil er blevet fremstillet batchvis, vurderes ikke at medføre øget forurening i forhold til nuværende batch-proces.

Der er tale om stort set samme proces som nuværende, som blot foregår i et andet udstyr. Etableringen af CMI-anlægget til kontinuert produktion vurderes at være indeholdt i eksisterende miljøgodkendelse.

Bilag

Tegningsmateriale, Miljøansøgning CMI-anlæg, H. Lundbeck A/S, Lumsås 27.01.2021

Oversigt over råvarer_fortroligt_20.01.2021

Flowdiagram_CMI_Fortrolig

BAT-tjekliste-CWW_Lundbeck Lumsås_13.11.2020

CMI_spildstrømme_Fortroligt_28.01.2021

Vurdering ifht. Basistilstandsrapport_CMI_fortrolig_26.04.2020

Tillæg til Vurdering ifht. Basistilstandsrapport_CMI_18.06.2020

CMI_stofsortering til BTR_18.06.2020

Bilag A.1

Virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Grå markerer felter, som ikke er relevante.

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referenc enr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Genrelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsessystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Jf. Orientering nr. 15, 2016 fra Miljøstyrelsen vedr. BAT-konklusion om miljøledelse står følgende (side 18): "Virksomheder, der er ISO 14001 certificeret/EMAS registreret, opfylder allerede væsentlige dele af BAT-konklusionen om miljøledelse. En ISO 14001 certificering/EMAS registrering garanterer imidlertid ikke opfyldelsen af alle krav til BAT om miljøledelse, idet de krav til miljøledelsessystemets indhold, som er nævnt i afsnit 3.4, normalt ikke indgår som elementer i et certificeret miljøledelsessystem. Disse indholdsmæssige BAT-krav til miljøledelsessystemet omhandler: Tilpasning til udviklingen af renere teknologier (se fodnote 7). Hensynstagen til miljøpåvirkningerne ved nedlukning af anlæg, konstruktion af nye anlæg og i hele dets levetid. Sektorspecifik benchmarking anvendes regelmæssigt." H. Lundbeck A/S, Lumsås har et miljøledelsessystem certificeret iht. ISO14001 (herefter benævnt HSE-systemet). På den baggrund gennemgås herunder derfor kun de punkter der jf. orientering nr. 15, 2016 ligger udover. ⁷ I BAT-konklusioner for glasindustrien er BAT-kravet formuleret som "Uafhængig (når det er muligt) intern eller ekstern revision", men det i øvrige vedtagne BAT-konklusioner formuleret som " Uafhængig (når det er muligt) intern og ekstern revision".	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	ISO-certifikat (dokument nummer på nyeste certifikat kan rekvireres på forlangende). Den centrale del af Lundbecks HS&E system består af følgende dokumenter: Corporate manual 07782, HS&E system. Beskriver rammen for, hvordan vi arbejder med miljø og arbejdsmiljø. Corporate guideline 07792, HS&E Survey. Beskriver, hvordan man kortlægger en afdelings eller et områdes HSE forhold. SOP 07796 HSE Audits. Beskriver hvordan man planlægger, udfører og følger op på audits.
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Indgår i HSE-systemet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Indgår i HSE-systemet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	https://lundbeck.com/global/sustainability/environment/health-safety-environment-strategy
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.	3.1.2	Indgår i HSE-systemet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referenc enr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
iv)	Gennemførelse af procedureerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Indgår i HSE-systemet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Indgår i HSE-systemet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Indgår i HSE-systemet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Det indgår i HSE-systemet at overvåge lovmæssige krav og andre forpligtelser herunder udviklingen i BREF-dokumenterne og Lundbeck holder sig på denne måde orienteret om udviklingen af renere teknologi. Lundbeck modtager Miljøstyrelsens Nyhedsbreve. Lundbeck deltager desuden i forskellige netværk og erfa-grupper vedr. miljø – herunder BAT-BREF. Hertil kommer sparring med andre sites om emnet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Corporate guideline 07792, HS&E Survey. Beskriver, hvordan man kortlægger en afdelings eller et områdes HSE forhold. Punkt viii er medtaget i denne guideline. Desuden beskriver vilkår i miljøgodkendelse fra 2016, at virksomheden i forbindelse med ophør træffer de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand (vilkår H1), herunder skal virksomheden rydde op, rengøre lokaler og udstyr, samt bortskaffe affald, råvarer, kemikalier og olie i øvrigt, for at forebygge forurening. Der er desuden stillet vilkår om, at virksomheden senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelder dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurdering der dækker gældende regler.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Corporate guideline 07792, HS&E Survey. Miljøgodkendelse af 14.03.2016.
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Lundbeck har tidligere forsøgt at benchmarke med øvrig kemisk industri på flere miljøparametre, men har måttet erkende, at produktionsmetoderne oftest er for forskellige til, at valid sammenligning kan finde sted. På nuværende tidspunkt foretages benchmark på energisiden i form af Carbon Disclosure Project (CDP) samt bæredygtighed via FTSE4GOOD indexet. Desuden sikrer et certificeret miljøledelsessystem at systemet lever op til standardens krav.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Affald er en væsentlig miljøparameter og indgår derfor i virksomhedens miljøledelsessystem. Der findes interne procedurer der beskriver de forskellige affaldstyper og styrer sorteringen. Råvareforbrug og minimering af affald indgår i Lundbecks koncern miljø- og arbejdsmiljøstrategi og fokus på regenerering og genbrug har de sidste mange år været fastholdt som et miljømål for H. Lundbeck, Lumsås. Der følges blandt andet op på status for affaldsmængder, regenerering og genbrug i forbindelse med ledelsens gennemgang af miljøledelsessystemet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Strategi for spildevand, spildgas og affald.
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>					
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Alle medarbejdere har stillingsbeskrivelser og halvårslige medarbejdersamtaler for bla. at imødekomme ovenstående. For at sikre et højt vidensniveau på miljø- og arbejdsmiljøområdet har Lundbeck igangsat en kortlægning af vidensniveauet i HSE-organisationen således, at de medarbejdere, der har en nøgleposition i forhold til forskellige miljø- og arbejdsmiljøforhold, opretholder den rette og tilstrækkelige uddannelse, så de hele tiden besidder den nødvendige kompetence og viden.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Emission til luft og vand samt vandforbrug er væsentlige miljøparametre og indgår derfor i virksomhedens miljøledelsessystem. Emission til luft og vand er omfattet af vilkår i Lundbecks miljøgodkendelser og der følges op på udledte mængder løbende og med status årligt i forbindelse med udarbejdelse af årsrapporten og i forbindelse med ledelsens gennemgang af miljøledelsessystemet. Miljødata indsamles og afrapporteres i Lundbecks elektroniske dataindsamlings-system "HSE Data Collect". Lundbeck kommunikerer sin HSE performance via den årlige HSE evaluering, COP Reporten og på www.lundbeck.com. Der er igangsat et arbejde med udarbejdelse af detaljerede fortegnelser og spildevands- og spildgasstrømme på proces-trin-niveau for de enkelte produktionsprocesser.	Der er udarbejdet en handlingsplan over forløbet med udarbejdelse af de detaljerede fortegnelser.	Corporate Guideline "Instruction for HSE data compilation" Plan for local HSE data compilation: Lumsås Strategi for spildevand, spildgas og affald.
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referenc enr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	<p>Vurderes ikke relevant. Procesluft fra produktionen behandles i skrubbersystemer og i RTO hvor de indgående stoffer destrueres ved høj temperatur og derfor ikke vil give anledning til lugt.</p> <p>Desuden stiller vilkår i eksisterende miljøgodkendelse krav om årlige lugtmålinger og dokumentation for overholdelse af grænseværdi.</p>	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Vilkår i Miljøgodkendelse af RTO-anlæg af 29.05.2020
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	<p>Støj er en væsentlig miljøparameter og indgår derfor i virksomhedens miljøledelsessystem. Der findes interne procedurer for forebyggelse af støjgener ved ændringer/nyanlæg, opfølgning på støj fra eksisterende og nye støjklider så det sikres at støjvilkår overholdes, samt årlig status.</p> <p>H. Lundbeck A/S, Lumsås har igennem flere år styret og overvåget støjkliderne på virksomhedsområdet med en støjmodel, som indeholder både stationære klider samt mobile støjklider (kørsel på området). Ifølge den interne procedure til kontrol af ekstern støj opdateres støjmodellen for fabriksområdet hvert år ved at genmåle 20 % af de eksisterende støjklider samt alle nye støjklider. Dette er fastholdt med vilkår i miljøgodkendelsen af 2006, samt i miljøgodkendelse af 29.05.2020 og der følges op på status for støj årlig i forbindelse med ledelsens gennemgang af miljøledelsessystemet.</p> <p>H.Lu har desuden fået udarbejdet en teknisk økonomisk redegørelse i forhold til støj. I forbindelse med revurderingen af H. Lundbeck A/S, Lumsås miljøgodkendelse, som blev påbegyndt i 2016, skal der foretages en ny vurdering af støjgrænserne for den eksisterende virksomhed. Den teknisk økonomiske redegørelse er fremsendt til Miljøstyrelsen pr. 30.10.2017.</p>	<p>Det videre arbejde i forhold til resultatet af den tekniske økonomiske redegørelse vil blive drøftet med Miljøstyrelsen som en del af den igangværende revurdering af miljøgodkendelsen.</p>	<p>Procedure vedr. regulering af ekstern støj, årlige støjrapporter fra Grontmij/Sweco, udskrifter (inspektionsrunder) fra API-pro (vedligeholdelsessystem).</p> <p>H. LUNDBECK A/S. AFDELING LUMSÅS. 2017. TEKNISK & ØKONOMISK UNDERSØGELSE AF MULIGHEDER FOR STØJREDUKTION. T2.018.17, 2017-10-04, SWECO DANMARK A/S</p>

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3			
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3			
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Detaljeret information om den kemiske fremstillingsproces for produktionsprocesserne findes i MMP'erne (produktionsforskrifterne) for de enkelte processer. De væsentligste biprodukter er kendte. Der henvises til udviklingsrapporter, laboratoriejournaler og MMP'er.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	MMP'er. SOP_05505_Udarbejdelse og godkendelse af SRP, MMP og MMP-SOP
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Forenkede procesflowdiagrammer findes i MMP'er og MMP-SOP'er for de enkelte processer. Der er igangsat et arbejde med udarbejdelse af detaljerede fortegnelser over spildvands- og spildgasstrømme på proces-trin-niveau for de enkelte produktionsprocesser.	Der er udarbejdet en handlingsplan over forløbet med udarbejdelse af de detaljerede fortegnelser.	MMP'er. SOP_05505_Udarbejdelse og godkendelse af SRP, MMP og MMP-SOP Koncept: Waste Stream Analysis.
(c)	Beskrivelser af procesintegrerede teknikker og spildevands-/spildgasbehandling ved kilden, herunder deres præstationer;	3.1.5.2.3	Beskrivelser findes i Strategi for spildevand, spildgas og affald. Detaljerede beskrivelser for RTO-anlægget findes i den overordnede projektbeskrivelse - der henvises til følgende afsnit; Eksisterende skrubber med basisk skrubbevæske (side 3), Eksisterende kondensatorsystem (side 3), Skrubber med sur skrubbevæske (side 3), RTO (Regenerativ Termisk Oxidation) (side 5), Quench og skrubber med basisk skrubber væske (side 6).		Strategi for spildevand, spildgas og affald. Projektbeskrivelse for implementering af luftreanseanlæg hos H. Lundbeck A/S Lumsås. 31.05.2020
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	pH og temperatur kan ses i MMP'erne for den enkelte produktionsproces. For spildstrømmene fra RTO-anlægget henvises til fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme fra anlægget. Der måles ikke pH og temp. på spildevandsstrømmen til Lumsås renselanlæg, men flowmængder registreres. Strømme der ledes til eksternt kemisk/biologisk renselanlæg opsamles først på tank, hvilket gør variation i flow uvæsentlig. Temperaturen på de strømme der sendes til affaldstank/spildevandstank evalueres i forhold til at undgå, at der ledes varm væske ud i tanken, som kunne øge fordampningen fra tanken. Der stilles pH på tanken, hvis den ligger uden for det med modtageanlægget aftalte interval. Desuden måles ledningsevne af modtageanlægget for hvert læs der sendes til dem. Dette rapporteres på månedsbasis til Lundbeck. Strømme der ledes til eksternt kemisk/biologisk renselanlæg bliver testet af modtageanlægget (test bliver udført for hvert spildevandslæs) vægtfylde, pH, ledningsevne, COD og total-N. Dette rapporteres på månedsbasis til Lundbeck.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	MMP'er. Fortegnelse over spildevand og spildgasstrømme_RTO.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	<p>Der er igangsat et arbejde med udarbejdelse af detaljerede fortegnelser over spildvands- og spildgasstrømme på proces-trin-niveau for de enkelte produktionsprocesser.</p> <p>Før spildstrømmene fra RTO-anlægget henvises til fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme fra anlægget. Nogle af faktorerne kendes ikke endnu, men først når anlægget er sat i drift.</p> <p>Strømmene der ledes til kommunalt renseanlæg er beskrevet i ansøgningen/tilslutningstilladelsen, der er udført slamtest hvor relevant efter kommunens anvisninger og ved ændringer i sammensætningen skal kommunen kontaktes (er fastholdt som vilkår i tilslutningstilladelsen).</p> <p>Strømme der ledes til eksternt kemisk/biologisk renseanlæg bliver testet af modtageanlægget (test bliver udført for hvert spildevandslæs) vægtfylde, pH, ledningsevne, COD og total-N. Dette rapporteres på månedsbasis til Lundbeck.</p>	Der er udarbejdet en handlingsplan over forløbet med udarbejdelse af de detaljerede fortegnelser.	<p>Koncept: Waste Stream Analysis.</p> <p>Fortegnelse over spildevand og spildgasstrømme_RTO.</p> <p>18.07.2018 revideret tilslutningstilladelse spildevand.</p> <p>14.10.2014 – opdateret 03.07.2015 Ansøgning om udledningstilladelse.</p>
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	<p>Der samarbejdes med de eksterne renseanlæg (Lumsås renseanlæg og eksternt kemisk/biologisk renseanlæg) med henblik på at sikre at der ikke tilledes stoffer til renseanlæggene som vil kunne hæmme eller reducere renseeffektiviteten.</p> <p>Strømme der ledes til eksternt kemisk/biologisk renseanlæg er testet i forhold til bionedbrydelighed, økotoksicitet og nitrifikationshæmning jvf. vilkår i behandlingsanlæggets miljøgodkendelse. Ved ændringer af produktionen vurderes ændringer i processpildevand i samarbejde med det eksterne kemisk/biologiske renseanlæg. Derudover fremsendes prøver på de enkelte spildevandsstrømme til modtageanlægget. Modtageanlægget vurderer på baggrund af disse informationer de enkelte strømme og udfører de nødvendige test inden accept af modtagelse.</p> <p>Ændringer i strømme der ledes til Lumsås renseanlæg vurderes i samarbejde med forsyningen og kommunen. Der udføres ABC-vurderinger/slamtest hvor relevant efter kommunens anvisninger.</p>	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	<p>WI_0029190_Procedure for ændringer.</p> <p>WI_0029194_Screening af lovkrav for kemiske stoffer.</p> <p>18.07.2018 revideret tilslutningstilladelse spildevand.</p> <p>Strategi for spildevand, spildgas og affald.</p>
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Der henvises til fortegnelse over spildevand og spildgasstrømme_RTO og oversigt over luftafkast.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	<p>Fortegnelse over spildevand og spildgasstrømme_RTO.</p> <p>Oversigt over luftafkast.</p>
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	<p>Der henvises til fortegnelse over spildevand og spildgasstrømme_RTO.</p> <p>Der er igangsat et arbejde med udarbejdelse af detaljerede fortegnelser over spildvands- og spildgasstrømme på proces-trin-niveau for de enkelte produktionsprocesser.</p>	Der er udarbejdet en handlingsplan over forløbet med udarbejdelse af de detaljerede fortegnelser.	<p>Fortegnelse over spildevand og spildgasstrømme_RTO.</p> <p>Koncept: Waste Stream Analysis.</p>

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Dette er behandlet i gældende tilladelser relateret til brandfarlige oplag og ATEX.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Sikkerhedsrapporten for H. Lundbeck A/S, Lumsås. SOP_09311 SI: Eksplosionsfarlige områder. WI_09315 SI: Ex-zone klassificering.
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Det centrale luftreanseanlæg er fx. forsynet med tre målere, der ved hjælp af flammetemperatur-analyse (FTA) registrerer, om VOC-indholdet i den indgående strøm overstiger den acceptable %-del af den nedre eksplosionsgrænse, og som giver signal til automatisk by-pass af rensningsanlægget samt en teknik-alarm til port.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
2. Overvågning					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	I relation til det centrale luftreanseanlæg (RTO) med tilhørende skrubbere overvåges i svovlsyreskrubberen og i Natronudskrubber pH, ledningsevne, temperatur og recirkulerende væskeflow. Desuden er der overvågning på at modtagetanken har kapacitet til at modtage brugt skrubbervæske. Spildevandsstrømme fra produktionsprocesserne til kemisk/biologisk reanseanlæg justeres i forhold til temperatur inden tilledning til samletank. I samletank foretages pH-indstilling. Flow til Lumsås reanseanlæg måles og sendes til Lundbeck på månedsbasis fra forsyningen.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	Tabel 1 henviser til direkte udledning til vandrecipient. Der udledes ikke spildevand til vandrecipient fra Lundbeck, Lumsås. Til vandrecipient udledes uforurenede overfladevand og dræn fra blødgøringsenheder (uforurenede drikkevand). Spildevand ledes enten til eksternt behandling i kemisk/biologisk reanseanlæg eller til Lumsås reanseanlæg med tilhørende tilslutningstilladelser.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	14.03.2016 miljøgodkendelse_NALM, spildevand, forsøgsproduktioner 01.06.2017 tilladelse til udtrædelse af offentlig kloak_direkte udledning fra RO-vandsanlæg 18.07.2018 tilslutningstilladelse_spildevand 30. juli 2012 Bortskaffelse af spildevand til Vandrens - Stignæs Industripark A/S.
BAT 4 Tabel 4.1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand		ikke relevant jf. ovenstående		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af diffuse VOC-emissioner til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Der henvises til vilkår C7, C8, C9 og C10 i miljøgodkendelse for: Produktion af Stage A-D i industriel skala + Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler 24. januar 2020 J. nr 2019 - 1221. Disse vilkår gælder for den samlede virksomhed. Disse vilkår omhandler diffus VOC-emission og adresserer BAT5 og BAT19.	Der henvises i øvrigt til vilkår C7, C8, C9 og C10 i miljøgodkendelse for: Produktion af Stage A-D i industriel skala + Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler 24. januar 2020 J. nr 2019 - 1221. Disse vilkår gælder for den samlede virksomhed. Disse vilkår omhandler diffus VOC-emission og adresserer BAT5 og BAT19.	Miljøgodkendelse for: Produktion af Stage A-D i industriel skala + Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler 24. januar 2020 J. nr 2019 - 1221.
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Se BAT5		
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Se BAT5		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Se BAT5		
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugtekspose eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	ikke relevant. Der henvises i øvrigt til BAT1 xiii.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Råvareforbrug og minimering af affald (herunder spildevand) indgår i Lundbecks koncern miljø- og arbejdsmiljøstrategi og fokus på regenerering og genbrug har de sidste mange år været fastholdt som et miljømål for H. Lundbeck, Lumsås. Der følges blandt andet op på status for affaldsmængder, spildevandsmængder, regenerering og genbrug af råvarer i forbindelse med ledelsens gennemgang af miljøledelsessystemet. Vandforbruget styres ved. fx. overvågning af anlæg - herunder RO-vandsanlægget. Forbruget af vand følges løbende. Fokus på anvendelse af CIP-systemer, procesoptimering der kan betyde minimering af procestrin, Regenerering og genbrug af opløsningsmidler, anvendelse af tørløber pumper og lignende. Genanvendelse af spildevand i produktionsprocesserne bliver vanskeliggjort af GMP-krav i lægemiddelproduktionen. Vandforbrug er en af de parametre der vurderes på i forbindelse med vurdering af ændringer generelt på siden.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	https://lundbeck.com/global/sustainability/environment/health-safety-environment-strategy WI_0029193 Screening af lovkrav for udstyr. https://lundbeck.com/global/sustainability/environment/reporting
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referenc enr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenet vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenet regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.1.5.3.5.2	Hos H. Lundbeck A/S, Lumsås er overfladevand/regnvand fra køreveje ved separatkloakering adskilt fra potentielt forurenet overfladevand fra tromlepladser/oplagspladser/afledningspladser. Sanitært spildevand er adskilt fra regnvand. Dræn fra blødgøringsenheder/RO-vandsanlæg (opkoncentreret drikkevand - uforurenet) er adskilt fra forurenede eller potentielt forurenede spildevandsstrømme.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Kloaktegninger.
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenet regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.3.2.3.6	Til sikring mod forurening i tilfælde af spild er der på site Lumsås mulighed for afspærring af udløb til Kattegat og/eller kommunalt renseanlæg, så spild opsamles i sikkerhedsbassiner. Sikkerhedsbassinerne er fysisk placeret på den nordlige del af sitet. Der er et fælles sikkerhedsbassin for Nordre og Vestre målebygværker på 400 m ³ . For østre målebygværk og målebygværk til kommunalt renseanlæg er der et 2-kammer sikkerhedsbassin (20 m ³ og 250 m ³). I sikkerhedsbassinerne kan opsamles overfladevand, spild og indsatsvand. Udløbsskottet er drevet af en elektrisk motor og lukker automatisk i forbindelse med aktivt signal fra ét af nedenstående systemer: <ul style="list-style-type: none">• nødstopkredsen i tankgård,• aktivt brandtryk-signal,• aktivt ABA-signal,• driftssignal fra skumslukningsanlæg Udløbsskot kan også lukkes manuelt ved selve målebygværket. Der er alarm i port ved lukket skot. Når skot lukkes ledes overfladevandet på området til sikkerhedsbassinerne, hvorfra det efterfølgende kan bortskaffes som spildevand (kemisk/biologisk renseanlæg). Nødstopkredsen for tankgården, der som nævnt herover er et af de signaler der lukker skot, består af et antal nødstop placeret rundt omkring på siten. Aktivering af et nødstop vil – udover lukning af udløbsskot - også stoppe hovedparten af alle indpumpninger og udpumpninger.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	SOP_22924 Håndtering af spild Tegning over nødstop. Beredskabsplan + tilhørende appendix.
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3			

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1	Lundbeck Lumsås anvender procesintegrerede teknikker - typisk er der tale om proces- eller udstyrsoptimering. Eksempler på dette er: <ul style="list-style-type: none"> - Filterreaktorer (gør det muligt at undgå isolering af mellemprodukt) - Kontinueret flow og 'Cleaning In Place' (CIP). - Anvendelse af tørløber-vakuumpumper. - Processtyring i form af real-time analyser som bla. forhindrer fejl og sikrer hurtigere indgriben ved fejl så omarbejdning undgås. - Procesoptimeringer, hvor større udbytte fra samme mængde råvarer medvirker til reduktion i affalds- og spildevandsmængder. - "Right first time" tilgang (kontrol-init rette sted, analyse af indhold af aktivt stof i moderlud inden kassation osv.) for at sikre mindst muligt affald, omarbejdninger og spild. - Processer og brug af farlige stoffer optimeres – fx i forhold til nøjagtigheder i doseringer og forbrug. Løbende omhyggelig kontrol af diverse parametre indgår i produktionsforskrifterne i form af fx. mængdeintervaller, så kemikalieforbruget styres. - Substitution. - Procesdesign (Langsom dosering så peakværdier undgås, lave temperature hvor muligt, for at minimere fordampning, quench af overskud). - Lukket håndtering. - Design af reaktion, hvor det pågældende stof omsættes / omdannes til et ikke flygtigt stof der kan udvaskes / frafiltreres. 	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Strategi for spildevand, spildgas og affald.
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	Lundbeck har fokus på genvinding af forurenende stoffer ved kilden i form af solventregenerering. Dette indgår i HSE-strategien samt som et miljømål. Der følges løbende op på performance. Muligheder for regenerering og genbrug undersøges som en del af procesevalueringen for den enkelte produktionsproces.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	"Solvent Recovery at Chemical Production Denmark, 16.12.2019" Strategi for spildevand, spildgas og affald.
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømmen). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Det er en del af Lundbecks strategi og undersøgelser af affalds- og spildevands- og spildgasstrømmene at vurdere, om forbehandling kan reducere emissioner til vand/luft eller kan sikre en bedre behandling og rensning af spild- og spildgasstrømmene.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Strategi for spildevand, spildgas og affald.
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	ikke relevant. Spildevand/vandigt affald bortskaffes til slutbehandling på eksternt anlæg.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4	Slutbehandling af vanddige spildstrømme finder sted på eksternt anlæg. Der henvises til Strategi for spildevand, spildgas og affald.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Strategi for spildevand, spildgas og affald.
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		Strategi for spildevand, spildgas og affald.
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):		Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
(b)	Neutralisering (Syre, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	Generelt foretages neutralisering på virksomheden ved behov inden afsendelse til slutbehandling på eksternt anlæg.		
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspendede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referenc enr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
(i)	Sedimentering (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
(k)	Flotation (Suspendede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	Vurderes ikke relevant. Slutbehandling foretages på eksterne anlæg.		
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		I gældende miljøgodkendelse fra 14. marts 2016 tillader vilkår E1 udledning af uforurennet overfladevand.		14.03.2016 miljøgodkendelse_NALM, spildevand, forsøgsproduktioner
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU		N/A		
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		N/A		
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.		N/A		
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.		N/A		
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient		N/A		
Tabel 2 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient		N/A		
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient		N/A		
4. Affald					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referenc enr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	Der henvises til Strategi for spildevand, spildgas og affald.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Strategi for spildevand, spildgas og affald.
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Der dannes ikke spildevandsslam	ikke relevant.	ikke relevant
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering-/afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3			
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2			
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3			
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1			
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af spildgas					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referenc enr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	<p>I forbindelse med oplag og produktion er der fokus på at lukke kilder inde for at minimere ukontrollerede emissioner. Langt størstedelen af det udstyr der anvendes er lukket. De generelt mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer. Flydende kemikalieaffald bortskaffes primært i lukkede rørsystemer til tank. Alle tanke til solventoplag udluftes via luftrensningsanlæg. Tankene, som anvendes til opbevaring af syrer, er forbundet til skrubber.</p> <p>Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opsug. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret / lækagesøgning på visse opstillinger inden brug, for at forebygge utætheder.</p> <p>Ved indgreb i indkapslingen på et lukket anlæg skal der udføres risikovurdering bla. via arbejdstilladelsessystemet.</p> <p>Hvis det ikke er muligt at undgå emission af VOC, er det BAT at minimere emissionen ved at genvinde eller destruere ved rensning. Der er hos H. Lundbeck, Lumsås stor fokus på regenerering og genbrug af opløsningsmidler (se BAT10 b). Hvis det ikke er muligt at genbruge opløsningsmidlerne finder rensning/destruktion af emissioner sted i RTO-anlæg. Designet af RTO-anlægget indebærer, at alle strømme er rørførte med samlinger, indtil de ledes til skorsten, hvorfor diffuse kilder ikke forventes. Desuden opretholdes undertryk i rørene, hvilket forebygger diffuse kilder fra rørstrækningen. Afkast fra støvende processer renses via hepafiltrering inden udledning.</p> <p>I forbindelse med nye anlæg eller ændringer af anlæg screenes og vurderes bla. luftemission med henblik på emissionsreduktion og rensning.</p>	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Strategi for spildevand, spildgas og affald. MMP'er. WI_09309 Arbejdstilladelser WI_0029190 Procedure for ændringer. WI_0029193 Screening af lovkrav for udstyr Oversigt over luftafkast Diverse Designmanualer Diverse vedligeholdelses-procedurer
5.2 Behandling af spildgas					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	<p>I produktionen anvendes procesintegrerede teknikker til minimering af emission. I forbindelse med de enkelte enhedsoperationer, der foretages i processerne, er der fokus på at mindske emissionen. Inden tørring igangsættes er produktet suget så tørt som muligt. Det er BAT at tilsætte væske til beholdere fra bunden eller med dypperør for at minimere lokalt høje niveauer. I forlag tilsættes væsken altid fra bunden. I reaktorerne tilsættes oftest fra toppen. Der er dog etableret kondensator på apparaterne, og derved kondenseres størstedelen af det organiske stof ud i apparatet. H. Lundbeck, Lumsås vurderer på den baggrund at intentionen i BAT, nemlig at minimere lokalt høje niveauer, dermed er overholdt.</p> <p>Lav temperatur er også indarbejdet i hvor muligt i produktionsprocesserne for at minimere afdampning.</p> <p>Afkastluftens renses i forskellige trin. Kondensering finder sted ved kilden i form af kondensatorer på apparaterne. Herefter anvendes rensning i RTO-anlæg (termisk oxidation) med tilhørende skrubbere til fjernelse af bla. VOC.</p> <p>Afkast fra rum med støvende processer renses ved hepa-filtrering.</p> <p>Se i øvrigt BAT15</p>	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Strategi for spildevand, spildgas og affald. MMP'er. Oversigt over luftafkast
5.3 Afbrænding					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	BAT 17 omhandler afbrænding i fakkel (flare) og er dermed ikke relevant.		
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5			
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselsgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5			

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	BAT 18 omhandler afbrænding i fakkel (flare) og er dermed ikke relevant.		
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5			
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NOx, CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5			
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4			
	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>				
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Lundbeck system til behandling af procesgas indebærer, at alle strømme er rørførte med samlinger, indtil de ledes til skorsten, hvorfor diffuse kilder ikke forventes. Desuden opretholdes undertryk i rørene, hvilket forebygger diffuse kilder fra rørstrækningen. RTO med skrubbere er en metode til at behandle emissioner til luft. Generelt søges rørlængder minimeret og der lægges vægt på at reducere antallet af flanger og ventiler, ligesom der lægges vægt på at anvende svejste rør og fittings. Det er ikke muligt at anvende gravitation til overførsler, da tankene er "nedgravede" af hensyn til brandsikkerhed. Produktionsprocesserne foregår så vidt muligt i lukkede systemer og åndingsluft fra tankanlæg (råvarer samt affalds- og spildevandstanke) er ført til luftreanseanlæg.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	De anlæg, som produktion og forsøgsproduktion foregår i, er designet til formålet. Udstyr og anlæg er kvalificerede, hvilket sikrer, at udstyr er installeret og fungerer efter hensigten. Udstyret er derudover ofte elektronisk overvåget, således at der i tilfælde af fejlfunktion udløses alarm. Ved særlig kritisk alarm stoppes anlægget. Udstyr er generelt underlagt præventiv vedligehold, som er beskrevet i en række procedurer, forskrifter og standard instruktioner. Alt udført vedligehold og reparationer dokumenteres. Vedligehold på udstyr og anlæg omfatter også elementer til forebyggelse af uheld så som termografering, kontrol af trykbeholdere, kontrol og eftersyn af brandmateriel, kontrol af potential udledning og lignende.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Materialer til rør, fittings og pakninger vælges i henhold til WI, hvor materialernes egnethed i forhold til mediet er fastlagt med henblik på at reducere risikoen for korrosion.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	WI_09692 "Rørspecificationer"
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	I designfasen sikrer SOP-beskrivet HAZOP/risikovurdering, at design af anlæg og ombygninger tager hensyn til vedligeholdelsesaktiviteter. Anlæg og rørsystemer er konstrueret, så det er muligt at dræne/gennemblæse/gennemskylle anlæg/rørsystem kontrolleret så afkobling for vedligehold kan foretages. Dræningsarbejde foregår af trænet personale i henhold til SOP. Udstyr er underlagt systematisk vedligehold.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	WI_0029190 Procedure for ændringer. WI_0029193 Screening af lovkrav for udstyr. WI_0029192 Procedure for risikovurdering. WI_06992 Risikoidentifikation og -vurdering. WI_0029195 Teknisk risikovurdering. Guideline_07792 Miljø- og arbejdsmiljøkortlægning. Diverse Designmanualer. Diverse vedligeholdelses-procedurer. Vedligeholdelsessystemet.
<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>					
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Udstyr konstrueres og monteres iht. Lundbecks procedurer som blandt dækker ændringskontrol, kravspecifikation og kvalitetssikring af udstyr. Pakninger spændes i henhold til leverandørens forskrifter.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Der udføres kvalitetssikring på alle nyanlæg og større ombygning i henhold til procedure. Kvalitetssikring fastlægges på baggrund af ændringens art og kan omfatte bl.a.kontrol af materialer, kontrol af konstruktionsforhold, tryk- og tæthedsprøvning, samt funktionstest. Mindre ombygninger og reparationer kvalitetssikres i henhold til procedure. Niveau for kvalitetssikring defineres i ændringskontrol, arbejdstilladelsessystem og standard instruktioner for pågældende anlæg.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	SOP_05616 "Kvalificering" WI om "trykprøvning" WI_09309 Arbejdstilladelser
<i>Teknikker vedrørende anlægdriften</i>					
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Servicering og vedligehold sker i henhold til Lundbecks procedurer baseret på leverandørens anbefaling og/eller data fra vedligeholdelsessystem, samt udskiftning efter behov.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	SOP_05625 "Konstruktion og vedligehold" Vedligeholdelsessystemet.
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Der henvises til BAT5.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Hos Lundbeck, Lumsås opsamles langt de fleste emissioner ved kilder og behandles. Procesgasbehandlings-anlægget indebærer, at alle strømme er rørførte med samlinger, indtil de ledes til skorsten, hvorfor diffuse kilder ikke forventes. Desuden opretholdes undertryk i rørene, hvilket forebygger diffuse kilder fra rørstrækningen. Den diffuse emission til luften er kortlagt og udgøres af: • Light liquid strømme og gas strømme. Den diffuse emission beregnes på baggrund af en antagelse om utætheder i rørsamlinger og tætninger i ventiler, pumper mv. På basis af en opgørelse af disse kilder, beregnes en emission ud fra emissionsfaktorer for hver enkelt kildetype. • Affaldsbortkørsel. Tankvogne, der bortkører affald/spildevand indeholdende opløsningsmidler, vil emitte de gasser, som dannes ved fyldning af tankvognen og som udledes, efterhånden som tankvognen fyldes med affald/spildevand. Tankvognschauffør er opmærksom på at anvende så lille en lugeåbning som muligt. Overvågning af tankbil i forbindelse med pålæsning er procedurebeskrevet.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Kortlægning af mulige kilder til diffus emission af VOC.
5.5 Lugtemissioner					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Vurderes ikke relevant. Procesluft fra produktionen behandles i skrubbersystemer og i RTO hvor de indgående stoffer destrueres ved høj temperatur og derfor ikke vil give anledning til lugt. Desuden stiller vilkår i eksisterende miljøgodkendelse krav om årlige lugtmålinger og dokumentation for overholdelse af grænseværdi.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2			
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2			
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2			
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2			
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4			
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4			
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbriente) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			

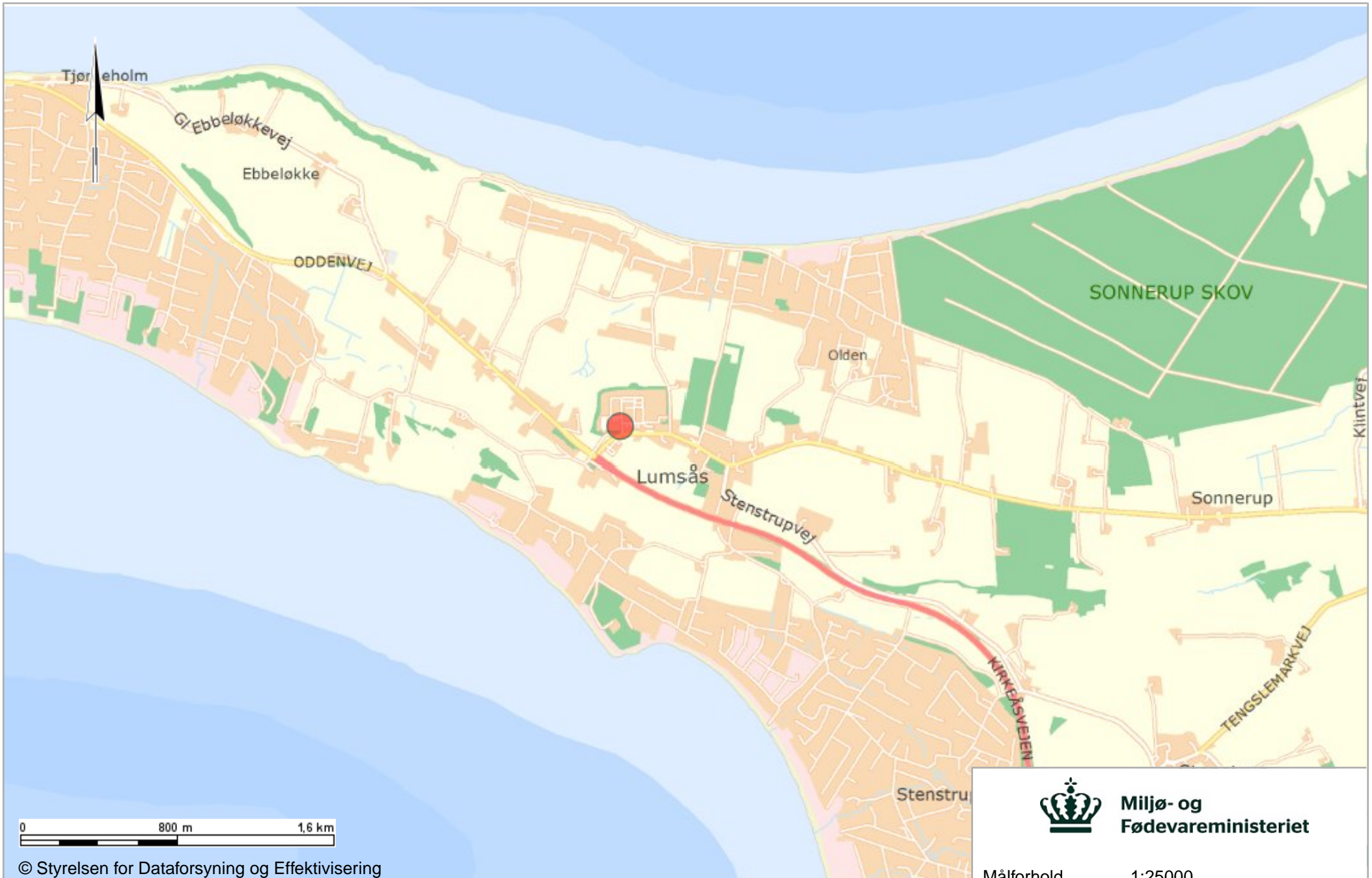
Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende spildgas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2			
5.6 Støjmissioner					
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Der findes interne procedurer for forebyggelse af støjgener ved ændringer/ny anlæg, opfølgning på støj fra eksisterende og nye støjkluder så det sikres at støjvilkår overholdes, samt årlig status. H. Lundbeck A/S, Lumsås har igennem flere år styret og overvåget støjkluderne på virksomhedsområdet med en støjmodel, som indeholder både stationære kilder samt mobile støjkluder (kørsel på området). Ifølge den interne procedure til kontrol af ekstern støj opdateres støjmodellen for fabriksområdet hvert år ved at gennemføre 20 % af de eksisterende støjkluder samt alle nye støjkluder. Dette er fastholdt med vilkår i miljøgodkendelsen af 2006, samt i miljøgodkendelse af 29.05.2020 og der følges op på status for støj årlig i forbindelse med ledelsens gennemgang af miljøledelsessystemet. HLu har desuden fået udarbejdet en teknisk økonomisk redegørelse i forhold til støj. I forbindelse med revurderingen af H. Lundbeck A/S, Lumsås miljøgodkendelse, som blev påbegyndt i 2016, skal der foretages en ny vurdering af støjgrænserne for den eksisterende virksomhed. Den teknisk økonomiske redegørelse er fremsendt til Miljøstyrelsen pr. 30.10.2017.	Det videre arbejde i forhold til resultatet af den tekniske økonomiske redegørelse vil blive drøftet med Miljøstyrelsen som en del af den igangværende revurdering af miljøgodkendelsen.	H. LUNDBECK A/S. AFDELING LUMSÅS. 2017. TEKNISK & ØKONOMISK UNDERSØGELSE AF MULIGHEDER FOR STØJREDUKTION. T2.018.17, 2017-10-04, SWECO DANMARK A/S
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Se BAT 22 - indeholdt i teknisk-økonomisk redegørelse.	Det videre arbejde i forhold til resultatet af den tekniske økonomiske redegørelse vil blive drøftet med Miljøstyrelsen som en del af den igangværende revurdering af miljøgodkendelsen.	

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		H. Lundbeck A/S, Lumsås har igennem flere år styret og overvåget støjklenderne på virksomhedsområdet med en støjmodel, som indeholder både stationære kilder samt mobile støjklender (kørsel på området). Ifølge den interne procedure til kontrol af ekstern støj opdateres støjmodellen for fabriksområdet hvert år ved at gemåle 20 % af de eksisterende støjklender samt alle nye støjklender. Dette er fastholdt med vilkår.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Procedure vedr. regulering af ekstern støj, Årlige støjrapporter fra Grontmij/Sweco, udskrifter (inspektionsrunder) fra API-pro (vedligeholdelses-system).
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		Dette ligger som en del af de årlige støjrapporter.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Se BAT22 og BAT22 (ii)	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.				
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Dette inddrages i forbindelse med nyanlæg i det omfang der er muligt, under hensyntage til videreførelse og udnyttelse af fabrikkens eksisterende installationer i forhold til tilslutning til forsyningsanlæg, rørbro til solventtransport og lignende. Derudover kan der være sikkerhedsmæssige hensyn der kræver en hvis afstand mellem to anlæg/enheder.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	WI_0029190 Procedure for ændringer. WI_0029193 Screening af lovkrav for udstyr. WI_0029192 Procedure for risikovurdering. WI_06992 Risikoidentifikation og -vurdering. WI_0029195 Teknisk risikovurdering. Guideline_07792 Miljø- og arbejdsmiljøkortlægning.
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Disse driftsforanstaltninger anvendes generelt på siden. i) Udstyr er underlagt planlagt vedligehold. ii) Produktion af API og mellemprodukter foregår i kontrollerede og klassificerede områder uden åbne døre og vinduer. iii) Betjening af udstyr foretages af erfarent personale. Personalet er uddannet og træning er fastlagt og vedligeholdes via Lundbecks træningssystemer. iv) Dette forsøges undgået i natperioden i det omfang det er muligt. v) Ændringer screenes i henhold til støj.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	WI_0029190 Procedure for ændringer. WI_0029193 Screening af lovkrav for udstyr. Diverse vedligeholdelses-procedurer.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Ændringer og nyanlæg screenes i henhold til støj.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	WI_0029190 Procedure for ændringer. WI_0029193 Screening af lovkrav for udstyr.
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Støjdæmpende udstyr anvendes generelt på siden. Typen af dæmpning der anvendes afhænger af kilden, dens placering osv. Ændringer og nyanlæg screenes i henhold til støj.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	WI_0029190 Procedure for ændringer. WI_0029193 Screening af lovkrav for udstyr.
(e)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjklender og modtagere (f.eks. støjmure, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).		Støjbegrænsning i form af støjmure anvendes omkring relevante anlæg på siden.	Overholdt - ingen yderligere aktiviteter er planlagt	Ålige støjrappporter fra Grontmij/Sweco,

Bilag B

Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



© Styrelsen for Dataforsyning og Effektivisering

Ortofoto fra COWI

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



**Miljø- og
Fødevarerministeriet**

Målforhold

1:25000

Dato

20-04-2020

Bilag C

Lovgrundlag - Referenceliste

Bilag C: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

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

Planloven (PL):

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

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

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

Affaldsbekendtgørelsen:

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

Risikobekendtgørelsen (RK):

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

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

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

Akkrediteringsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 1071 af 28. oktober 2019.

VOC-bekendtgørelsen:

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

Habitatbekendtgørelsen:

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

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Luftvejledningen:

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

B-værdivejledningen:

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

Støjvejledningen:

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

Supplement til støjvejledningen:

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

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

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

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

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

Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

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

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

Arbejdsrapport nr. 8/2008 om acceptkriterier i Danmark og EU

<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-814-6/pdf/978-87-7052-815-3.pdf>

BREF-noter

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

Andet materiale

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

Bilag D

Afgørelse om basistilstandsrapport



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

CVR nr. 56759913

Virksomheder
J.nr. 2019 - 1239
Ref. Soean / Rukso
Den 3.07.2020

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

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for H. Lundbeck A/S til etablering af CMI-anlæg for kontinuert produktion af mellemprodukt, har Miljøstyrelsen den 11.05.2020 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport.

H. Lundbeck A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten, og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten. Fremover benævnt bilag 1-virksomheden.

¹ Vejledning om basistilstandsrapport. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52014XC0506(01)),

² Godkendelsesbekendtgørelsen. <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/1534>

Der vil blive foretaget enkelte ændringer i typen af råvarer der anvendes i processen af mellemproduktet ved ibrugtagning af CMI-anlægget, hvorfor virksomheden har fremsendt trin 1-3 til belysning af den nye oplagssituation.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at H. Lundbeck A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet der ikke i forbindelse med CMI-anlægget bruges, fremstilles eller frigives nye farlige stoffer/blandinger af stoffer, der vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Oplysninger

H. Lundbeck A/S har som en del af vurderingen af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport udarbejdet en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med driften på CMI-anlægget. Listen fremgår som bilag 1 til denne afgørelse. Listen angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008³. Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter.

Det fremgår at det oplyste, at der vil blive foretaget enkelte ændringer i typen af råvarer, således er svovlsyre udskiftes med eddikesyre 80% og brugen af ammoniakvand er helt fjernet fra processen.

Tankgård S14 er tidligere beskrevet og gennemgået i eksisterende BTR. For yderligere beskrivelse henvises der til side 14 afsnit ”Tankgårde (S7, S9, S14, S21, S33)” i eksisterende BTR-rapport² samt til bilag 6a3 tilhørende eksisterende BTR-rapport side 34 afsnittet ” Tankgårde (S7, S9, S14, S21, S33)”. I eksisterende Basistilstandsrapport vurderes det på baggrund af indretningen af tankgårdene, at stoffer/produkter, der opbevares i de nævnte tankgårde, ikke vil give anledning til risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand. Tanke der etableres til oplag af mellemprodukt, max. 10 m³, vil være egnet til formålet og installeres ift. virksomhedens erfaringer med oplagring af mellemproduktet. Det eksisterende oplag af mellemprodukt indgår i den eksisterende BTR-rapport og den vurdering der er foretaget i den eksisterende BTR-rapport vurderes også at være dækkende for oplag af mellemproduktet i dette tilfælde.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som blive brugt, fremstiller eller frigiver i CMI-anlægget, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet⁴.

H. Lundbeck A/S har udviklet en kontinuert proces til fremstilling af et mellemprodukt, der hidtil at blevet fremstillet batchvis. Den kontinuerte proces skal finde sted i et anlæg (F4-CA002), der bygges til formålet, og som placeres indendørs i et siderum i eksisterende fabrik F4. Der foretages ingen ændringer i forhold til virksomhedens oversigtsplan, der bygges ikke nye bygninger og virksomhedens placering ændres ikke.

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

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

Der indføres ikke nye farlige stoffer på virksomheden og processen er kendt kemi og allerede forefindende på siden. Der er tale om stort set samme proces som nuværende, som blot foregår i et andet udstyr.

Etableringen af et anlæg (CMI-anlæg) til kontinuert produktion af et mellemprodukt, der hidtil er blevet fremstillet batchvis, herunder oplag af mellemproduktet vurderes ikke, at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis der ønskes anlagt søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen
Søren Andersen

Bilag 1: Liste over farlige stoffer

Kopi til:

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk
Lumsås Vandværk, lumsaasvand@mail.dk

Bilag 1, liste over farlige stoffer

Identifikation af relevante farlige stoffer jf. CLP-forordningen

Stoffer der indgår i mellemprodukt som oplæres ifm. CMI														
Stofgruppe	Stof	cas nr.	Stoffets form	ww-% (hvis relevant)	CLP mærkning	Miljøeffektivitet / I/	Grundvandskvalitetskriterie (µg/l) /2/ (Drikkevandskvalitetskrav DKK) /3/	Jordkvalitetskriterie (mg/kg TS) /2/	Forventet oplag i S14 5-10 m3. Mængder herunder svarer til 10 m3	Enhed	1. frasoortering pga. klassificering/mærkning a = frasoortering	2. frasoortering pga. fysisk-kemiske egenskaber a = frasoortering	3. frasoortering pga. håndtering og oplag a = frasoortering	Bemærkning. Skriv her hvis der er noget særligt om stoffet.
acid	Acetic acid 80%	64-19-7	flydende	80%	226,314			(pH 7-8,5)			b	a		
solvent	Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	flydende	25-50%	225,302,319,335,351				2500-5000	kg	b	b	a	
solvent	Toluen	108-88-3	flydende	25-50%	373	LOUS	5		2500-5000	kg	b	b	a	
biprodukt	Benzen	7-43-2	flydende	<2,5%	225, 310, 315, 319, 340, 350, 372, 304		1	1,5	< 250	kg	b	b	a	
mellemprodukt	N700L	1023-91-2	fæst stof		3.1.0/4; H302						b	a		