



H. Lundbeck A/S, Lumsås

Miljøgodkendelse til permanent
produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB)
samt Delmopinol og TMPA i industriel
skala

April 2017



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

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02018
J.nr. MST-1270-02096
Ref. anskr/rukso
Den 6. april 2017

MILJØGODKENDELSE

For:

H. Lundbeck A/S

Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.

Matrikel nr.: 70, Lumsås By, Højby

CVR-nummer: 56759913

P-nummer: 1004013458

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

J. nummer: MST-1270-02018

MST-1270-02096

Godkendelsen omfatter:

Permanent produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i
industriell skala.

Godkendelsen gives som et tillæg til revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S,
Lumsås af 21. november 2006 samt til miljøgodkendelse til produktion af
Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand af 14.
marts 2016.

Dato: 6. april 2017

Godkendt: Annette S. Kristensen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 7. april 2017

Klagefristen udløber den 5. maj 2017

Søgsmålsfristen udløber den 7. oktober 2017

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING.....	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR.....	5
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	5
	A. Generelle forhold.....	5
	B. Indretning og drift	6
	C. Luftforurening.....	6
	H. Jord og grundvand.....	7
	J. Indberetning/rapportering	7
	N. Bedst tilgængelige teknik	8
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	9
	3.1 Begrundelse for afgørelse	9
	3.2 Miljøteknisk vurdering.....	10
	Planforhold og beliggenhed	10
	A. Generelle forhold.....	12
	B. Indretning og drift	12
	C. Luftforurening.....	13
	D. Lugt.....	19
	E. Spildevand, overfladevand m.v.	19
	F. Støj	20
	G. Affald	21
	H. Jord og grundvand	22
	I. Til og frakørsel	24
	J. Indberetning/rapportering.....	24
	K. Driftsforstyrrelser og uheld	24
	L. Risiko/forebyggelse af større uheld	25
	M. Ophør	25
	N. Bedst tilgængelige teknik	25
	3.3 Udtalelser/hørings svar	29
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	29
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	29
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	29
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	30
	4.1 Lovgrundlag	30
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	30
	4.1.2 Listepunkt	30
	4.1.3 BREF	30
	4.1.4 Revurdering	30
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen	31
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen	31
	4.1.7 Habitatdirektivet	31
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud	31
	4.3 Tilsyn med virksomheden	32
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	32
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	33

BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse af BIB

Bilag B: Ansøgning om miljøgodkendelse af Delmopinol og
TMPA

Bilag C: Virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste

Bilag D: Lovgrundlag - Referenceliste

Bilag E: Liste over sagens akter

1. INDLEDNING

H. Lundbeck A/S er beliggende Oddenvej 182 i Lumsås, Nykøbing Sjælland, og producerer lægemidler. Virksomheden er omfattet af revideret miljøgodkendelse af 21. november 2006, meddelt af Vestsjællands Amt og miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand. Derudover har virksomheden 3 tillægsgodkendelser til forsøgsproduktioner eller anvendelse af specifikke stoffer i forsøgsproduktioner.

Miljøstyrelsen har modtaget følgende ansøgninger om permanente produktioner i industriel skala:

- Ansøgning om produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB). Ansøgning er modtaget den 30. juni 2016 og senest opdateret den 27. marts 2017.
- Ansøgning om produktion af 3-(4-propylheptyl)-4-morpholineethanol (Delmopinol) samt trans-4-methyl-2-pipecolic acid HCl (TMPA). Ansøgning er modtaget den 13. oktober 2016 og senest opdateret den 4. april 2017.

Ansøgningerne er vedlagt som bilag A og B.

I nærværende godkendelse benyttes efterfølgende betegnelserne BIB, Delmopinol og TMPA for de ansøgte produktioner.

De ansøgte produktioner skal udføres på virksomhedens eksisterende produktionsudstyr, og giver ikke anledning til bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer.

Der anvendes i disse produktioner en række opløsningsmidler, herunder især store mængder toluen. Virksomheden har i ansøgningen beskrevet, at toluen anvendes i andre produktioner på virksomheden, og at det her regenereres i vidt omfang. I forbindelse med de ansøgte produktioner vil muligheden for regenerering blive undersøgt, og regenerering vil blive anvendt i det omfang, det er muligt.

Herudover anvendes eller dannes enkelte stoffer, der er omfattet af hovedgruppe 1 i Luftvejledningen¹. Hovedgruppe 1-stoffer er kemiske stoffer, der er særligt farlige for sundheden eller særligt skadelige for miljøet. Virksomheden har i ansøgningen beskrevet hvilke emissionsbegrænsende foranstaltninger, der anvendes i denne forbindelse. Der er i nærværende godkendelse fastsat B-værdier og emissionsgrænseværdier for hovedgruppe 1-stoffer i det omfang, de pågældende stoffer ikke er omfattet af allerede eksisterende vilkår i tidligere godkendelser.

H. Lundbeck A/S har i forbindelse med ansøgningerne forholdt sig til BAT, herunder især til BAT-konklusionen for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW). BAT-konklusionen gælder for den samlede virksomhed. Da de ansøgte produktioner foregår på virksomhedens eksisterende procesudstyr, og emissioner udledes sammen med emissioner fra de øvrige produktioner på virksomheden, stilles i nærværende tillægsgodkendelse kun vilkår i relation til BAT for de områder, hvor de 3 nye produktioner i denne sammenhæng kan adskilles fra den eksisterende virksomhed. Der stilles vilkår om, at der skal sendes en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme samt en

¹ Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 2/2001: Luftvejledningen

affaldshåndteringsplan for de ansøgte produktioner, og at dette skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem. Opfyldelse af øvrige BAT-konklusioner vil blive vurderet og indgå i forbindelse med den igangværende revurdering.

Det er vurderet, at der ikke for de ansøgte produktioner er behov for at supplere virksomhedens eksisterende basistilstandsrapport. Der stilles dog vilkår om, at virksomheden i forbindelse med eksisterende monteringsprogram skal vurdere hvorvidt resultaterne kan indikere forurening med 2 konkrete stoffer, der anvendes eller dannes i de ansøgte produktioner.

Samlet set er det Miljøstyrelsens vurdering, at de ansøgte produktioner af BIB, Delmopinol og TMPA kan ske uden væsentlige miljøgener, når driften sker i overensstemmelse med vilkårene i nærværende godkendelse samt i overensstemmelse med de vilkår for den samlede virksomhed, der er omfattet af revideret miljøgodkendelse fra 2006 samt af miljøgodkendelse til Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand fra 2016.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og virksomhedens ansøgninger, vedlagt som bilag A og B, godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB), (3-(4-propylheptyl)-4-morpholineethanol (Delmopinol) samt trans-4-methyl-2-pipecolic acid HCl (TMPA) i industriel skala. Stofferne benævnes efterfølgende i denne godkendelse som BIB, Delmopinol og TMPA. Produktionerne skal foregå på eksisterende udstyr.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Godkendelsen er et tillæg til revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås. Vilkår heri skal overholdes med de ændringer og suppleringer, der efterfølgende er meddelt i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand.

Som en del af miljøgodkendelsen i 2016 meddelte Miljøstyrelsen samtidig påbud om nye vilkår efter miljøbeskyttelseslovens § 41 b, stk. 1 for den eksisterende virksomhed, idet disse ikke kunne adskilles fra de aktiviteter, der blev godkendt i 2016. Disse aktiviteter, der er *-mærket i afgørelsen fra 2016, gælder herefter for alle aktiviteter på virksomheden og dermed også for de produktioner af BIB, Delmopinol og TMPA, der godkendes med nærværende godkendelse

Godkendelsen gives på følgende vilkår. Godkendelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i godkendelsesbekendtgørelsens § 40, stk. 1, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Vilkårsnummereringen følger de tilhørende afsnit i afsnit 3, Vurdering og bemærkninger.

A. Generelle forhold

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 5 år fra godkendelsens dato.
- A2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A3 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 den aktuelle produktion indstilles.

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

B. Indretning og drift

- B1 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion.

C. Luftforurening

- C1 Virksomhedens samlede drift skal ske under overholdelse af nedenstående emissionsgrænseværdier i virksomhedens afkast. Grænserne skal overholdes inden eventuel fortynding, dvs. inden opblanding med luftstrømme fra f. eks. rum- eller bygningsventilation.

Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Stof/stofgruppe	Emissionsgrænse (mg/Nm ³)
Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret	2
Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret	20
Hovedgruppe 1, klasse II-stoffer, der ikke er omfattet af ovenstående stoffer/stofgrupper	2,5

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas). [For forbrændingsprocesser og visse brancher også reference % O₂]

- C2 Produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA må ikke give anledning til, at virksomhedens samlede bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) overskrider de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi mg/m ³
Methyl-2-methoxyacetat	0,01
Dichlormethan	0,02

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladte bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

- C3 Afkast indeholdende dichlormethan skal være forsynet med frysefælde samt ledes til adsorption i tromler indeholdende aktivt kul før udledning via peakshaver og ERS-anlæg. Alternativt skal anvendes en tilsvarende metode med mindst samme rensningsgrad.
- C4 Der skal ske kontinuerlig måling af dichlormethan efter rensning og på en sådan måde, at der ikke sker fortynding med luftstrømme fra f. eks. rum- eller bygningsventilation.

- C5 Afkast indeholdende 2-methoxyethanol skal være koblet til to-trinsskrubber før udledning via peakshaver og ERS-anlæg. Alternativt skal anvendes en tilsvarende metode med mindst samme rensningsgrad.
- C6 Der skal én gang årligt ske præstationsmåling for de anvendte og dannede hovedgruppe 1-stoffer, med efterfølgende beregning til dokumentation for at vilkår C1 og C2 overholdes. Måling og beregning skal foretages af dertil akkrediteret firma. Hvis målinger ikke kan udføres akkrediteret, skal dokumentationen i stedet bygge på ikke-akkrediteret måling, eller såfremt dette heller ikke kan udføres, på en vurdering/beregning af emissionen, foretaget af uvildigt firma. Resultatet skal afrapporteres i forbindelse med den årlige indberetning, dvs. senest 1. april. De nærmere betingelser for dokumentationen aftales med tilsynsmyndigheden.
- C7 Virksomheden skal i videst muligt omfang foretage regenerering og genanvendelse af opløsningsmidler i forbindelse med de ansøgte produktioner.
- En redegørelse for resultaterne af virksomhedens undersøgelse af mulighederne for regenerering med oplysninger om hvilke opløsningsmidler, der forventes at kunne genanvendes, i hvilke mængder samt genanvendelsesmetode skal sendes til tilsynsmyndigheden i forbindelse med den årlige rapportering.
- C8 Forholdsregler til minimering af emissioner til luften i forbindelse med produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften), før produktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

H. Jord og grundvand

- H1 I forbindelse med det monitoringsprogram, der er fastsat i miljøgodkendelsen fra 2016 til Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, skal virksomheden foretage en vurdering af, hvorvidt resultaterne, herunder en ændring af basale parametre i forhold til basisniveauet, samtidig kan indikere forurening med diethanolamin og 2-methoxyethanol.

Rapportering af dette skal sendes til tilsynsmyndigheden sammen med resultaterne af monitoringsprogrammet.

J. Indberetning/rapportering

- J1 Produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA skal indgå i den årlige afrapportering, jf. vilkår 10.10 i godkendelsen fra 2006.
- J2 Der skal føres journal over producerede mængder af BIB, Delmopinol og TMPA. Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

- J3 Der skal fremsendes en redegørelse for resultaterne af virksomhedens undersøgelser af mulighederne for regenerering af opløsningsmidler. Redegørelsen skal indeholde oplysninger om hvilke opløsningsmidler, der forventes at blive genanvendt fremover, i hvilke mængder samt genanvendelsesmetode. Redegørelsen skal fremsendes sammen med årsrapporten for 2017.
- J4 Årsrapporten skal indeholde oplysninger om det foregående års regenererede mængder af de enkelte opløsningsmidler fra produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA.

N. Bedst tilgængelige teknik

- N1 Der skal etableres og opretholdes en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme for hver af de permanente produktioner af BIB, Delmopinol og TMPA. Fortegnelsen skal opfylde informationskravene i BAT 2, pkt. ii og iii i CWW BREF (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)) Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 6 måneder efter ibrugtagning af ansøgningen.
- N2 Der skal etableres og gennemføres en affaldshåndteringsplan for permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMPA, der opfylder BAT 13 i CWW BREF (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)). Affaldshåndteringsplanen skal være en del af miljøledelsessystemet. Affaldshåndteringsplanen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 6 måneder efter ibrugtagning af ansøgningen.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

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

I vurderingen skal indgå en vurdering af, om til- og frakørsel kan ske uden væsentlige miljømæssige gener for de omboende.

Idet der ikke er standardvilkår for de ansøgte projekter skal der desuden i vurderingen sikres, at:

- energi- og råvareforbruget udnyttes mest effektivt,
- mulighederne for at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer er udnyttet i det omfang, det er muligt,
- produktionsprocesserne er optimeret i det omfang, det er muligt,
- affaldshierarkiet, jf. § 6 b i miljøbeskyttelsesloven, iagttages,
- der, i det omfang forureningen ikke kan undgås, er anvendt bedste tilgængelige rensningsteknik, og
- der er truffet de nødvendige foranstaltninger med henblik på at forebygge uheld og begrænse konsekvenserne heraf.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at forudsætningerne for at meddele en godkendelse overholdes for de ansøgte 3 nye produktioner, under forudsætning af, at vilkårene i nærværende godkendelse overholdes.

Med hensyn til overholdelse af BAT skal bemærkes, at dette er vurderet for de 3 nye produktioner, hvor dette kan adskilles fra den eksisterende virksomhed. Der vil i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser blive foretaget en vurdering af BAT for hele virksomheden og stillet de nødvendige vilkår i denne forbindelse. Der henvises til afsnit 3.2.N.

Der er i ansøgningerne bl.a. redegjort for overvejelser om substitution af særlige skadelige eller betænkelige stoffer.

Desuden må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, hvis det godkendte kan medføre forringelser af habitatområdets naturtype og levesteder for de arter, området er udpeget for – eller forstyrrelser, der har konsekvenser for de pågældende arter eller andre beskyttede arter.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de 3 nye permanente produktioner ikke vil kunne give sådanne påvirkninger. Der henvises til afsnit 3.2.

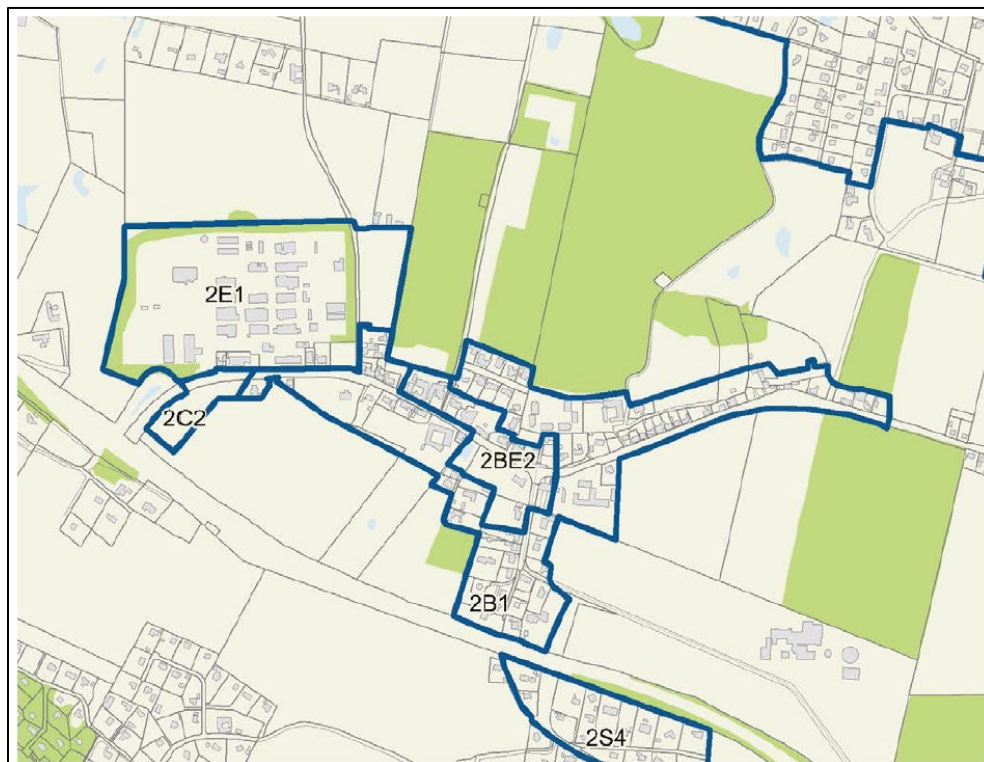
3.2 Miljøteknisk vurdering

Planforhold og beliggenhed

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

Kommuneplan:

Odsherred kommune har udarbejdet en kommuneplan 2013-2025. 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 2013-2025 for Odsherred kommune.

H. Lundbeck ligger i udkanten af landsbyen Lumsås, hvor indbyggertallet i 2013 var 120. Rammebestemmelsen for landsbyen fastsætter anvendelsen til blandede bolig- og erhvervsformål samt offentlige formål.

Rammeområderne, der vises på figur 1, er angivet i efterfølgende skema:

Område nr.	Navn	Anvendelsesformål	Bemærkninger	Nuværende zone	Fremtidig zone
2B1	Boligområde Lumsås	Boligområde Åben-lav		Landzone	Landzone
2BE2	Oddenvej	Butiksgade blandet med bolig		Landzone	Landzone
2E1	Lundbeck	Erhvervsområde	Miljøklasse 7	Byzone & landzone	Byzone & landzone
2C2	Dagligvarebutik ved Oddenvej	Dagligvarebutik	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:

Virksomheden er omfattet af lokalplan nr. 2E.03 "For udvidelse af H. Lundbeck A/S Lumsås", vedtaget den 10. november 1986 af daværende Trundholm Kommune.

Lokalplanens område er fastlagt til erhvervsformål (industri, medicinalfabrikation) for H. Lundbeck A/S. Nuværende lokalplan åbner mulighed for en bebyggelse af fabriksområdet på op til 22.700 m² etageareal.

Pt. er fabriksområder udbygget med ca. 18.900 m² etageareal (inkl. tankgårde).

Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser:

H. Lundbeck A/S, Lumsås ligger i et område med drikkevandsinteresser, men ikke særlige drikkevandsinteresser.

Beliggenhed i forhold til naturområder:

Bestemte naturtyper er beskyttet gennem naturbeskyttelseslovens § 3 for at sikre deres fortsatte eksistens, herunder områdernes betydning som levested for mange vilde dyr og planter. I den vestlige del af matrikel 7o 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.

Natura 2000-områderne er udpeget for at bevare og beskytte naturtyper og vilde dyre- og plantearter, som er sjældne, truede eller karakteristiske for EU-landene. De Natura 2000-områder, der ligger tættest på H. Lundbeck A/S, Lumsås, er Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke, der alle ligger ca. 1 km sydvest for virksomheden, samt Ebbeløkke Rev, der ligger ca. 3 km nord-vest for virksomheden.

Det er i forbindelse med udarbejdelse af VVM-redegørelsen i 2015-2016 foretaget en nærmere vurdering af påvirkningen af Natura 2000-områder og Bilag IV arter. Det fremgår af denne vurdering, at det projekt, der var omfattet af VVM-processen, herunder produktion af Nalmefene, ikke vil påvirke Natura 2000-områder eller Bilag IV arter væsentligt. Der blev derfor ikke foretaget en egentlig habitatkonsekvensvurdering.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de ansøgte nye produktioner af BIB, Delmopinol og TMPA heller ikke vil påvirke Natura 2000-områder eller Bilag IV-arter væsentligt. Der er tale om samme anlæg og luftafkast, men blot med en lidt anden sammensætning. Der skal derfor ikke foretages en egentlig habitatkonsekvensvurdering i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse.

A. Generelle forhold

I henhold til godkendelsesbekendtgørelsens § 32, stk. 1 skal der fastsættes en frist for udnyttelse af godkendelsen. Der fastsættes en frist på 5 år fra godkendelsen meddeles (vilkår A1).

Godkendelsen meddeles som nævnt som et tillæg til miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt **"Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" med ændringer meddelt med miljøgodkendelse af 14. marts 2016 "Produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand"**. Vilkår i disse godkendelse skal fortsat overholdes med de ændringer/suppleringer, der er fastsat i nærværende miljøgodkendelse.

Der stilles vilkår om, at godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden, og at de ansvarlige for driften skal være bekendt med indhold og vilkår i godkendelsen (vilkår A2).

Desuden stilles vilkår om, at 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 den aktuelle produktion indstilles. Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes (vilkår A3).

Opfyldelse af de øvrige generelle indholds krav til en godkendelse, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 21 sker ved overholdelse af vilkår i de godkendelser, som nærværende godkendelse gives som et tillæg til.

B. Indretning og drift

De ansøgte produktioner af BIB, Delmopinol og TMPA sker i virksomhedens eksisterende bygninger og eksisterende produktionsanlæg. Der anvendes enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis i andre produktioner på virksomheden, og der vil ikke ske bygningsmæssige eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer.

Der er i miljøgodkendelsen til H. Lundbeck A/S fra 2006 meddelt en række vilkår for indretning og drift af virksomheden. Disse vilkår, der er suppleret med enkelte vilkår i godkendelsen til Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand fra 2016, gælder for hele virksomheden, og vil også gælde for

produktionerne omfattet af denne godkendelse. Dette omfatter blandt andet, at virksomhedens drift må foregå i døgndrift alle dage samt en række vilkår til opbevaring og håndtering af kemikalier på virksomheden. Alle råvarer, hjælpestoffer, mellemprodukter og produkter i forbindelse med produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA skal således opbevares i overensstemmelse med vilkår i godkendelsen fra 2006. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet beskrevet forhold vedrørende opbevaring af kemikalieaffald og affald.

Produktionen af BIB foregår i et enkelt trin, mens produktionen af Delmopinol foregår i 2 trin. I praksis er der dog ingen mellemisolering, og processen kører derfor som ét trin. Produktionen af TMPA foregår i 4 trin, som i praksis forløber som ét trin, da der ikke er mellemisoleringer. Der kan dog forekomme et ekstra trin i TMPA, hvis moderlud skal oparbejdes.

Processerne er beskrevet nærmere i flowdiagrammer i bilag A og B.

H. Lundbeck A/S har i ansøgningen beskrevet anvendelse af emissionsbegrænsning i forbindelse med de ansøgte produktioner. For at fastholde dette har Miljøstyrelsen fastsat vilkår om at emissionsbegrænsende udstyr ikke må tages ud af drift, mens der er produktion (vilkår B1).

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for at fastsætte yderligere vilkår for indretning og drift i forbindelse med produktion af BIB, Delmopinol og TMPA.

C. Luftforurening

De ansøgte produktioner skal foretages i virksomhedens eksisterende bygninger og eksisterende produktionsanlæg og med enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis på virksomheden. I alle 3 produktioner anvendes stoffer, der ligeledes bruges i virksomhedens øvrige produktioner, men der anvendes også nye stoffer. Dette uddybes i separate afsnit C1-C3 for hver af de ansøgte produktioner.

Procesafkast fra produktionen fra H. Lundbeck A/S samles i ét samlet afkast, og udledes via en 30 m høj skorsten. Før udledningen passerer afkastluften en peakshaver (Brinekølet kondensator) og renses i et zeolitbaseret adsorptionsanlæg (ERS-anlægget). ERS-anlægget består af 2 filtre, der på skift anvendes til rensning og til regenerering. Kondensat fra peakshaver og regenereret opløsningsmiddel fra ERS-anlægget bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

I de ansøgte produktioner anvendes flere opløsningsmidler, der kan give anledning til emission til luften. Dette gennemgås adskilt for de ansøgte produktioner i nedenstående afsnit C1-C3. Alle oplyste mængder i nedenstående skemaer tager udgangspunkt i de ansøgte maksimale årlige mængder for hver af produktionerne. Disse er ligeledes anført i nedenstående afsnit C1-C3. For at fastholde disse maksimale produktionsmængder, stilles der vilkår om, at H. Lundbeck A/S skal føre journal over de producerede mængder BIB, Delmopinol og TMPA, (vilkår J2) og at produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA skal indgå i den årlige afrapportering (vilkår J1).

C.1. BIB

H. Lundbeck A/S har ansøgt om en maksimal årlig produktion på 15 tons BIB. BIB er en råvare til produktion af aktivstoffer til lægemidler. En del af produktionen vil blive foretaget i et flowsystem bestående af rørføringer og pumper, hvor der kun er få liter aktivt volumen ad gangen (mindre end 5 liter), mens den efterfølgende

oparbejdning (skilning, destillation og vask) foretages i en konventionel syntesereaktor.

I produktion af BIB anvendes opløsningsmidler i form af toluen i forbindelse med faseadskillelsen i processen. Der anvendes ikke hovedgruppe 1-stoffer, CMR-stoffer (flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret) eller halogenerede CM-stoffer (flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret) i denne produktion.

Stof	Mængde (tons)	Anvendes/ Dannes	Hovedgruppe	B-værdi (mg/m ³)
Toluen	103	Anvendes	2. klasse III	0,4

Toluen anvendes som reaktionsmedie, og stoffet indgår ikke i det færdige produkt. Stoffet anvendes i en række af virksomhedens øvrige produktioner. Toluen vil primært blive bortskaffet som kemikalieaffald eller regenereres, men en mindre del vil emitteres til luften via den 30 meter høje skorsten efter rensning i peakshaver og ERS-anlæg. H. Lundbeck A/S har i ansøgningen redegjort for virksomhedens overvejelser om regenerering af toluen. Dette er beskrevet nærmere i afsnit C4.

Udover toluen anvendes der i produktionen reaktanter og hjælpestoffer på fast form. Virksomheden oplyser, at disse stoffer håndteres med punktudsug, der er forsynet med absolutfilter, og at stofferne ikke bidrager til emission til luft.

H. Lundbeck A/S oplyser, at der desuden teoretisk set kan dannes NO_x (beregnet som NO₂) i processen. H. Lundbeck A/S har foretaget orienterende beregninger, der viser, at udledningen uden rensning er mindre end 1,5 % af B-værdien. Miljøstyrelsen fastsætter ikke vilkår i denne forbindelse.

C2. Delmopinol

H. Lundbeck A/S har ansøgt om en maksimal årlig produktion af Delmopinol på 35 tons. **Det færdige produkt er en "olie" med ca. 10 % indhold af toluen.**

Stoffet er et mellemprodukt til videreforarbejdning uden for H. Lundbeck A/S. Det færdige produkt tappes på tromler.

I denne produktion anvendes og dannes de opløsningsmidler, der fremgår af nedenstående skema.

Stof	Mængde (tons)	Anvendes/ Dannes	Hovedgruppe	B-værdi (mg/m ³)
Toluen	1120	Anvendes	2, klasse III	0,4
Methanol	20	Anvendes	2, klasse III	0,3
Tetrahydrofuran	95	Anvendes	2, klasse II	0,2
Eddikesyre	5	Anvendes	2, klasse II	0,1
Ethylbromid	<0,4	Anvendes	2, klasse II	0,1
Methyl-2-methoxyacetat	2	Dannes	1*	0,01*
2-methoxyethanol	46	Dannes	2, klasse II	0,02

**Methyl-2-methoxyacetat har ingen B-værdi. Den anførte B-værdi og indplacering i klasse er vurderet af Miljøstyrelsen ud fra en analogibetragtning med andre stoffer.*

Som det fremgår af skemaet anvendes en række opløsningsmidler af hovedgruppe 2, klasse II og III. Desuden dannes der 2 stoffer i reaktionsprocessen: 2-

methoxyethanol og methyl-2-methoxyacetat. Sidstnævnte stof har ikke nogen B-værdi.

H. Lundbeck A/S har fået lavet en uvildig analogibetragtning for methyl-2-methoxyacetat af et eksternt firma, som har foreslået en indplacering i hovedgruppe 2 og en B-værdi på 0,01 mg/m³. Miljøstyrelsen har dog ud fra en sundhedsmæssig vurdering vurderet, at stoffet skal indplaceres i hovedgruppe 1, men er enig i en B-værdi på 0,01 mg/m³.

Af stofferne i ovennævnte skema er 2-methoxyethanol et CMR-stof (flygtig organisk forbindelse, som er eller bør være CMR-klassificeret), mens ethylbromid er et halogeneret CM-stof (halogeneret flygtig organisk forbindelser, som er eller bør være CM-klassificeret). Disse stoffer er dermed omfattet af VOC-bekendtgørelsen². H. Lundbeck A/S oplyser, at der forbindelse med processen også dannes et mellemprodukt, DEL B i toluen, der som udgangspunkt forbliver uisolert og produceres direkte videre. Dette stof er et CMR-stof på grund af urenhed af 2-methoxyethanol. Virksomheden oplyser, at det kan vise sig nødvendigt at tappe mellemproduktet på tromle og kortvarigt oplagre dette inden den videre forarbejdning, men at dette i videst muligt omfang forsøges undgået.

H. Lundbeck A/S har i forbindelse med ansøgningen forholdt sig til emissionsbegrænsning af CMR-stoffer og halogenerede CM-stoffer. Virksomheden oplyser, at ethylbromid ikke forventes at give anledning til emission, idet stoffet reagerer øjeblikkeligt i processen. Virksomheden oplyser desuden, at der ved den vacuumdestillation, hvor 2-methoxyethanol dannes, foretages ekstraktion med vand og anvendes to-trinsskrubber, før der foretages yderligere rensning i peakshaver og ERS-anlæg inden udledning til det fri. For at fastholde denne emissionsbegrænsning stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at afkast indeholdende 2-methoxyethanol skal være koblet til to-trinsskrubber inden yderligere rensning i peakshaver og ERS-anlæg eller at der skal anvendes en tilsvarende metode med mindst samme rensningsgrad (vilkår C5). Tilsvarende fastsættes et generelt vilkår om, at emissionsbegrænsende udstyr ikke må tages ud af drift mens der er produktion (vilkår B1).

H. Lundbeck A/S har i forbindelse med tidligere forsøgsproduktion af Delmopinol foretaget emissionsmålinger på afkastet indeholdende 2-methoxyethanol på et tidspunkt, hvor emissionen forventedes at være worst case. Målingerne viste, at emissionen var mindre end målemetodens detektionsgrænse på 0,9 mg/Nm³. Virksomheden har på grundlag af disse måleresultater foretaget en orienterende beregning, der viser, at hvis der alene blev udledt 2-methoxyethanol op til den fastsatte emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm³, ville B-værdien for stoffet være overholdt ved et afkast på 1 meter over tag. Udledningen sker dog 30 meter over tag.

Udover toluen anvendes der i produktionen reaktanter og hjælpestoffer, fortrinsvist på fast form. Virksomheden oplyser, at disse stoffer håndteres med punktudsug, der har partikelfilter, hvorfor brugen ikke bidrager til partikulær emission. Virksomheden oplyser desuden, at nogle af disse stoffer ved reaktion i processen vil danne nogle af de opløsningsmidler, der fremgår af ovenstående skema, og derved kunne bidrage til emission af disse.

I produktionen af Delmopinol anvendes toluen i meget store mængder, hvilket medfører en væsentlig stigning i virksomhedens samlede forbrug af toluen. H.

² Bekendtgørelse nr. 1491 af 7.december 2016 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

Lundbeck A/S oplyser, at der tidligere er foretaget beregninger, der har vist at den maksimale timeemission fra virksomheden er 65 kg/time samlet for de opløsningsmidler fra hovedgruppe 2, som anvendes på virksomheden. Virksomheden vurderer, at dette fortsat vil være gældende, også med en væsentlig stigning i forbruget af toluen. Miljøstyrelsen vil i forbindelse med den igangværende revurdering vurdere behovet for at stille vilkår om overholdelse af B-værdier for bilag 2-stoffer.

Virksomheden oplyser, at muligheden for regenerering i forbindelse med produktionen af Delmopinol p.t. bliver undersøgt i forbindelse med forsøgsproduktioner af Delmopinol. Der henvises til afsnit C4.

Som nævnt tidligere dannes stoffet methyl-2-methoxyacetat i forbindelse med produktionen af Delmopinol. Stoffet er ikke et CMR-stof eller et halogeneret CM-stof. Stoffet er vurderet at tilhøre hovedgruppe 1 med en B-værdi på 0,01 mg/m³, og er dermed et klasse II-stof i henhold til Luftvejledningen. I overensstemmelse med Luftvejledningen skal udledning af stoffer af denne type overholde en emissionsgrænseværdi på 2,5 mg/Nm³, hvis massestrømsgrænsen er over 25 g/time. Ifølge oplysninger i virksomhedens ansøgning overskrides denne grænse. Miljøstyrelsen har i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand stillet vilkår om en emissionsgrænse for udledning af MTBE, der også er et hovedgruppe 1, klasse II-stof. Der stilles i denne godkendelse vilkår om, at den samlede udledning af hovedgruppe 1, klasse II-stoffer højst må udgøre 2,5 mg/Nm³ (vilkår C1). For hovedgruppe 1, klasse II-stoffer, der også er CMR-stoffer eller halogenerede CM-stoffer, gælder emissionsgrænseværdierne for disse stofgrupper. Miljøstyrelsen vil i forbindelse med revurderingen forholde sig til emissionsgrænseværdierne for den samlede virksomhed.

H. Lundbeck A/S har i forbindelse med godkendelsesarbejdet fremsendt en udtalelse fra Referencelaboratoriet, der angiver, at der ikke umiddelbart findes metoder til at måle for methyl-2-methoxyacetat i luft. Referencelaboratoriet vurderer, at stoffet formodentligt kan opsamles på aktivt kul, og at der muligvis kan udvikles en metode til at eluere og analysere for stoffet. Det er dog ikke tilgængeligt p.t.

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at der skal ske årlig præstationskontrol for de anvendte og dannede hovedgruppe 1-stoffer, og at måling og beregning skal foretages akkrediteret (vilkår C6). Der åbnes i vilkåret op for at der kan udføres ikke-akkrediteret måling eller vurdering/beregning af emissionen foretaget af uvildigt firma, såfremt akkrediteret måling ikke er mulig. Dette er fastsat af hensyn til methyl-2-methoxyacetat.

H. Lundbeck A/S har udført beregninger, der viser, at der ved den ansøgte årlige produktion på 35 tons Delmopinol forventes dannet 2 tons af methyl-2-methoxyacetat. Ud fra kendskab til reaktionsprocessen har H. Lundbeck A/S udført en overslagsmæssig beregning, der viser, at den maksimale emission af methyl-2-methoxyacetat fra apparatet forventes at være 9 kg/batch (worst case) og at emissioner efter peakshaver og ERS-anlæg forventes at udgøre 0,5 kg/h. Ud fra denne emission har virksomheden foretaget en OML-beregning, der viser en maksimal immission fra en batchproduktion på 0,004 mg/m³. På denne baggrund har virksomheden vurderet, at B-værdien på 0,01 mg/m³ for methyl-2-methoxyacetat vil være overholdt.

Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om overholdelse af B-værdi for hovedgruppe 1-stoffet methyl-2-methoxyacetat (vilkår C2).

C3. TMPA

H. Lundbeck A/S har ansøgt om en maksimal årlig produktion af TMPA på 200 kg. Det færdige produkt er et fast stof, der opbevares i sække/fustager. Stoffet er et mellemprodukt til videreforarbejdning uden for H. Lundbeck A/S.

I denne produktion anvendes og dannes opløsningsmidler af hovedgruppe 2, ligesom der anvendes hovedgruppe 1-stoffet dichlormethan. Dichlormethan er desuden et halogeneret CM-stof, og dermed omfattet af VOC-bekendtgørelsen³.

Stof	Mængde (tons)	Anvendes/ Dannes	Hovedgruppe	B-værdi (mg/m³)
Eddikesyre	1	Anvendes	2, klasse II	0,1
Dichlormethan	10	Anvendes	1	0,02
Acetone	2	Anvendes	2, klasse III	0,4
Methanol	<0,1	Dannes	2, klasse III	0,3

Herudover anvendes der i produktionen reaktanter og hjælpestoffer, fortrinsvist på fast form. Virksomheden oplyser, at disse stoffer håndteres med punktudsug, der har partikelfilter, hvorfor brugen ikke bidrager til partikulær emission.

H. Lundbeck A/S oplyser, at der som emissionsbegrænsning anvendes frysefælde og adsorption i tromler indeholdende aktivt kul, når der anvendes dichlormethan. Der sker desuden overvågning af emissionen af dichlormethan ved kulromlerne ved måling for dichlormethan med MS-udstyr. For at sikre at kulromlerne skiftes rettidigt er der alarm, hvis koncentrationen af dichlormethan nærmer sig 20 mg/m³, som er emissionsgrænseværdien for halogenerede CM-stoffer. For at fastholde anvendelsen af denne emissionsbegrænsning stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at afkast indeholdende dichlormethan skal være forsynet med frysefælde samt ledes til adsorption i tromler indeholdende aktivt kul eller en tilsvarende metode med mindst samme rensningsgrad før udledning via peakshaver og ERS-anlæg (vilkår C3).

I produktionen af Nalmefene, der er omfattet af godkendelsen fra 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, anvendes ligeledes dichlormethan. Der er i denne godkendelse stillet vilkår om, at der skal ske kontinuert måling af dichlormethan efter rensning og på en sådan måde, at der ikke sker fortynding med luftstrømme fra f.eks. rum- eller bygningsventilation. Tilsvarende vilkår fastsættes for denne produktion (vilkår C4).

Der fastsættes desuden vilkår om overholdelse af B-værdi for hovedgruppe 1-stoffet dichlormethan (vilkår C2).

C4. Fælles for alle 3 produktioner

Hovedgruppe 2-stoffer

I den gældende miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, meddelt af Vestsjællands Amt den 21. november 2006, er der i vilkårene 2.3 – 2.10 stillet krav til den maksimale emission af organiske opløsningsmidler fra hovedgruppe 2, klasse I, klasse II og

³ Bekendtgørelse nr. 1491 af 7.december 2016 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

klasse III samt til samlet emission. Disse vilkår vil også omfatte produktion af BIB, Delmopinol og TMPA, da emissioner fra disse produktioner renses og afledes sammen med spildgas fra virksomhedens øvrige emissioner.

Miljøstyrelsen vil i forbindelse med den igangværende revurdering vurdere behovet for at ændre og supplere vilkårene i afgørelsen fra 2006, herunder behovet for at stille vilkår om overholdelse af B-værdier for bilag 2-stoffer.

I godkendelsen fra 2006 er desuden stillet vilkår om, at der én gang årligt skal fremsendes dokumentation for at luftvilkårene er overholdt. I denne dokumentation skal emissionerne fra produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA ligeledes indgå.

VOC

I forbindelse med miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt den 14. marts 2016, har Miljøstyrelsen fastsat en række vilkår i henhold til VOC-bekendtgørelsen⁴. Der er således fastsat en emissionsgrænseværdi i virksomhedens afkast på 2 mg stof/Nm³ for CMR-stoffer (flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret) og en emissionsgrænseværdi på 20 mg stof/Nm³ for halogenerede CM-stoffer (flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret), idet det ikke kan udelukkes, at massestrømmen for disse stoffer overstiger de fastsatte grænseværdier herfor i VOC-bekendtgørelsen.

Herudover er der fastsat vilkår om at virksomhedens samlede emission af VOC (flygtige organiske forbindelser) ikke må overskride 15 % af input, vilkår om gennemførelse af årlige præstationsmålinger for udledning af CMR-stoffer og halogenerede CM-stoffer, samt vilkår om årlig bestemmelse af VOC-emissionen ved måling og beregning i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsens bilag 4.

Ovenstående vilkår er meddelt ved påbud efter miljøbeskyttelsesloven § 41, stk. 1, idet de ikke kunne adskilles fra de aktiviteter, der var omfattet af miljøgodkendelsen fra 2006. Disse vilkår gælder herefter for alle aktiviteter på virksomheden, og dermed også for de her ansøgte produktioner.

Der er desuden i godkendelsen fra 2016 ved påbud fastsat vilkår om at emissioner af CMR-stoffer og halogenerede CM-stoffer skal håndteres under indesluttede vilkår. Dette gælder også for produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA.

Tilsvarende er der i godkendelsen fra 2016 ved påbud fastsat vilkår, om at virksomheden løbende skal arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten eller er CM-stoffer eller CMR-stoffer (vilkår B4). Dette vilkår gælder også for hele virksomheden og dermed også for de produktioner, der er omfattet af denne miljøgodkendelse.

Regenerering

H. Lundbeck A/S har i forbindelse med ansøgningerne redegjort kort for substitutionsovervejelser i forbindelse de ansøgte produktioner. I den forbindelse oplyses, at der i et vist omfang foretages regenerering af toluen fra andre af virksomhedens produktioner. Der er 2 potentielle muligheder for regenerering af

⁴ Bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2016 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

toluen. Regenereringen kan dels ske ved genanvendelse indenfor samme proces, hvis kampagnelængden for den pågældende produktion muliggør dette. Desuden kan det regenereres centralt sammen med virksomhedens andre toluenfraktioner. Central regenerering kræver, at den aktuelle spildgasstrøm ikke indeholder forbindelser, der kan kontaminere det færdige produkt efter oprensning/destillation.

H. Lundbeck A/S oplyser, at mulighederne for regenerering i forbindelse med BIB vil blive undersøgt ved en fremtidig produktion heraf. Hvis spildstrømmen indeholder stoffer, der ikke er kompatibel med den centrale regenereringsproces, vil det blive vurderet, hvorvidt dele af fraktionen kan bruges internt i processen.

For Delmopinol oplyser H. Lundbeck A/S, at muligheden for regenerering i forbindelse med produktionen p.t. bliver undersøgt i forbindelse med forsøgsproduktioner af Delmopinol, og at regenerering vil blive foretaget i det omfang, det er muligt. Virksomheden oplyser, at målet for 2017 er regenerering af 75 % af den toluen, der anvendes i Delmopinol-produktionen.

For at fastholde dette, stilles der vilkår om, at virksomheden i videst muligt omfang skal foretage regenerering og genanvendelse af opløsningsmidler, herunder toluen, i forbindelse med de ansøgte produktioner (vilkår C7). Desuden stilles vilkår om, at der skal sendes en redegørelse for resultaterne af virksomhedens undersøgelser af mulighederne for regenerering af opløsningsmidler med oplysninger om hvilke opløsningsmidler, der forventes at kunne genanvendes, i hvilke mængder samt genanvendelsesmetode (vilkår J3). Endelig stilles der vilkår om, at årsrapporten skal indeholde oplysninger om det foregående års regenererede mængder af de enkelte opløsningsmidler fra produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA (vilkår J4).

D. Lugt

Der er ikke i miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra **Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås"** stillet vilkår for lugt. H. Lundbeck A/S har i ansøgningsmaterialet oplyst, at de ansøgte produktioner ikke giver anledning til lugtgener.

Det fremgår af Miljøstyrelsen Kemikaliers vurdering i forbindelse med fastsættelse af B-værdi for stoffet methyl-2-methoxyacetat, der dannes under produktionen af Delmopinol, at det ikke har været muligt at finde data for en lugtgrænse for dette stof, men at lugtgrænsen vurderes at være lav for stoffet. Med en B-værdi på 0,01 mg/m³ skønnes, at der også beskyttes mod en højere grad af fordampning og mod evt. lugt.

I forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser vil det blive overvejet, om der skal fastsættes lugtvilkår for den samlede virksomhed.

E. Spildevand, overfladevand m.v.

Der sker ingen ændringer af virksomhedens nuværende spildevandsbortskaffelse som følge af de 3 nye permanente produktioner. Der sker ligeledes ingen ændringer af virksomhedens befæstede arealer eller oplagspladser.

Spildevandet fra de nye produktioner håndteres og bortskaffes sammen med virksomhedens nuværende spildevand og under overholdelse af gældende

godkendelser og tilladelser til bortskaffelsen. Odsherred Kommune har ingen bemærkninger til bortskaffelsen.

Der henvises desuden til afsnit G om affald, idet vandigt affald/spildevand i dag primært bortskaffes som affald.

Der anvendes andre råvarer og hjælpestoffer. Det må derfor antages, at der vil ske en ændring i sammensætningen af spildevandet, når de 3 nye produktioner kører. Virksomheden har i ansøgningen oplyst de forventede årlige affaldsmængder fra hver af de 3 nye produktioner, fordelt på affaldstyper. Der er i ansøgningen for Delmopinol og TMPA desuden angivet forventede koncentrationer af udvalgte specifikke parametre i delstrømme. I forbindelse med vurdering af BAT er der stillet vilkår om, at der senest 6 måneder efter, at godkendelsen er taget i brug, skal sendes en fortegnelse over spildevandsstrømmene for de 3 produktioner (vilkår N1). Fortegnelsen skal bl.a. indeholde oplysninger om mængder, parametre og koncentrationer for alle relevante parametre i spildevandet. Alle vandige affaldsstrømme betragtes som spildevand, indtil disse eventuelt bortskaffes som affald.

En vurdering af virksomhedens samlede spildevandsbortskaffelse vil ske i forbindelse med den igangværende revurdering.

F. Støj

Der er i miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra **Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås"** stillet vilkår for virksomhedens støjbidrag uden for virksomhedens område. Der er fastsat grænseværdier svarende til de vejledende støjgrænser for områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområde (bykerne).

Som det fremgår af afsnit 3.2 støder virksomhedens område direkte op til boligområder for åben og lav boligbebyggelse. Der er desuden områder i nærheden, hvor den faktiske anvendelse må karakteriseres som sommerhusområde.

Der er foretaget orienterende støjberegninger i forbindelse med VVM-processen i 2015 – 2016, der bl.a. omfattede produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand. De orienterende støjberegninger er foretaget af virksomhedens rådgiver, Grontmij A/S. Beregningerne viser overskridelser af de vejledende støjgrænser i flere punkter.

I miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand er anført, at støjvilkåret i miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 vil blive ændret i forbindelse med den kommende revurdering, der startes op i 2016/2017 som følge af offentliggørelse af CWW BAT-konklusioner i EU-Tidende. Målet er, at virksomheden fremadrettet skal overholde de vejledende støjgrænser.

Der er i den omtalte støjrapport konkluderet, at støjbelastningen fra de ønskede ændringer i 2016 var så lav, at ændringerne ikke i sig selv ville kunne betyde, at virksomheden på sigt ikke vil kunne overholde de vejledende støjgrænser. Der blev ikke stillet nye vilkår for støj.

I forbindelse med de nu ansøgte 3 nye permanente produktioner vil eneste ændrede støjklilder være en lille forøgelse af lastbiltransporten. Ifølge virksomhedens

ansøgning er denne forøgelse i størrelsesordenen 2-3 transporter pr. måned. Transporten vil ske i dagtimerne. Det vurderes på denne baggrund, at de 3 nye produktioner ikke vil give anledning til væsentlige ændringer af støjbelastningen i omkringliggende områder – eller være til hinder for, at de vejledende støjgrænser kan overholdes på sigt.

Miljøstyrelsen finder derfor ikke anledning til at stille nye støjvilkår i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse. Støjvilkårene for den samlede virksomhed vil som nævnt blive taget op til i forbindelse med den igangværende revurdering. Til brug for fastsættelse af nye støjvilkår i revurderingsafgørelsen er aftalt, at virksomheden sender en teknisk og økonomisk redegørelse for, hvordan de vejledende støjgrænser kan overholdes.

G. Affald

Ifølge virksomhedens oplysninger vil de 3 nye permanente produktioner give anledning til følgende maksimale årlige mængder farligt affald, opdelt på hhv. H-affald, C-affald, T-affald og B-affald.

H-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi/spildevand (EAK 07 05 01)

C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi (EAK 07 05 04)

T-affald = cyanidholdigt affald (EAK 07 05 01)

B-affald = organisk kemisk affald med indhold af halogen (EAK 07 05 03)

Affaldstype	BIB tons/år	TMPA tons/år	Delmopinol tons/år
H-affald	Ca. 405	Ca. 26,3	Ca. 330
C-affald	Ca. 110	Ca. 1,1	Ca. 1.390
T-affald	0	Ca. 12,7	0
B-affald	0	Ca. 5,5	0

Tabel 1. Maksimale producerede affaldsmængder opdelt på de 3 produktioner

Affald fra produktionerne opsamles på tank og på tromler/palletank. På siden findes en 50 m³ C-affaldstank og en 50 m³ H-affaldstank. Derudover findes 2 stk. 50 m³ tanke til COD-spildevand.

Transporten af affald fra synteseapparatet/produktionsanlægget til tankanlæg foregår i lukkede rør. Der sker ingen ændringer i forhold til håndteringen for virksomhedens nuværende produktioner.

H. Lundbeck, Lumsås regenererer visse opløsningsmidler fra produktionsprocesserne. I forbindelse med produktionen af BIB vil regenerering af den toluen, der indgår i processen blive undersøgt. Dette er beskrevet nærmere i afsnit C om luftforurening. Der stilles vilkår om, at opløsningsmidler fra de 3 nye permanente produktioner i videst muligt omfang skal regenereres og genanvendes (vilkår C7).

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

H. Jord og grundvand

I miljøgodkendelsen til Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt den 21. november 2006 og i miljøgodkendelsen af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt den 14. marts 2016, er fastsat en række vilkår til opbevaring og håndtering af kemikalier på virksomheden. Disse vilkår gælder også for de ansøgte produktioner, og Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at fastsætte yderligere vilkår om dette.

Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse af bilag 1 aktiviteter, jf. miljøbeskyttelseslovens § 33⁵.

Lundbeck A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen.

I forbindelse med miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning til spildevand, meddelt den 14. marts 2016, vurderede Miljøstyrelsen, at H. Lundbeck A/S var omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport. Virksomheden har derfor udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden. Rapporten indeholder oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening, i overensstemmelse med kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6. Der er endvidere i ovennævnte godkendelse stillet en række vilkår til beskyttelse af jord og grundvand, herunder vilkår om fremtidig monitoring for udvalgte parametre i vand- og jordprøver henholdsvis hvert 5. og hvert 10. år efter godkendelsens meddelelse. Tilsvarende er der stillet vilkår om, at virksomheden inden prøvetagning skal vurdere, om der i den mellemliggende periode er sket ændringer i produktionen med anvendelse af nye stoffer, der skal indgå i analyseprogrammet.

Ved ansøgning om en udvidelse eller ændring af en virksomhed, som allerede har udarbejdet en basistilstandsrapport, skal der udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport, hvis udvidelsen eller ændringen medfører, at virksomheden fremover bruger, fremstiller eller frigiver yderligere relevante farlige stoffer, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 2. Der skal således foretages en vurdering af de anvendte stoffer i forbindelse med nærværende godkendelse.

I forbindelse med ansøgning om de 3 nye permanente produktioner af BIB, Delmopinol og TMPA i industriel skala har Miljøstyrelsen for hver af disse ansøgninger modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med de nye produktioner. Listen angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008⁶. Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse. Det skal således vurderes, om disse stoffer kan give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening og dermed vil udløse behov for supplerende af virksomhedens basistilstandsrapport.

Af virksomhedens gennemgang af de anvendte stoffer i de 3 nye permanente produktioner ses, at de anvendte stoffer falder i 4 kategorier:

⁵ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse nr. 1189 af 27. september 2016.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

- Gasser
- Stoffer, der ikke er faremærket
- Stoffer, der kan frasorteres på grund af faremærkningen efter den systematik, der er anvendt i forbindelse med basistilstandsrapporten
- Stoffer, der ikke umiddelbart kan frasorteres eller hvor det skal undersøges nærmere, hvorvidt stoffet kan frasorteres.

Stoffer, der ikke er faremærket eller som er gasser kan umiddelbart frasorteres. De stoffer, der har en faremærkning, der efter den systematik, der blev anvendt i forbindelse med basistilstandsrapporten, vurderes ikke at give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening, kan ligeledes frasorteres. Dette vil typisk være faremærkning, der relaterer sig til hud- eller øjenirritation mv. Herefter resterer 2 stoffer, dimethylamin og 2-methoxyethanol, der ikke umiddelbart kan frasorteres.

H. Lundbeck A/S har beskrevet opbevaring og håndtering af disse 2 stoffer, og virksomheden vurderer, at disse anvendes og oplagres på en måde, der ikke vil give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening. Dette betyder, at virksomheden vurderer, at der ikke er behov for at udarbejde/supplere BTR i forbindelse med nærværende godkendelse.

Disse stoffer, diethanolamin og 2-methoxyethanol, har ikke tidligere indgået permanente produktioner på virksomheden. De har dog været anvendt i en begrænset periode i forbindelse med godkendte forsøgsproduktioner. Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke i forbindelse med disse begrænsede produktioner har været risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening, og det vurderes derfor, at basisniveauet for disse stoffer er nul. Det betyder, at hvis der efterfølgende findes forurening af jord eller grundvand med disse stoffer, antages at forureningen stammer fra de aktiviteter, der er omfattet af nærværende godkendelse. Der er derfor ikke behov for at foretage monitoring for stofferne for at finde basisniveauet.

Diethanolamin

Virksomheden oplyser, at det i forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapporten for hele virksomheden blev undersøgt, om det valgte analyselaboratorium havde en samlepakke for aminer. Dette havde de ikke, og måling for aminer er derfor ikke indgået i undersøgelserne i forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapporten eller i det vilkårsfastsatte monitoringsprogram. Virksomheden vurderer dog, at en ændring af nogle af de basale parametre, der indgår i monitoringsprogrammet, fastsat ved vilkår i godkendelsen fra 2016, vil kunne give en generel indikation af om der finder forurening sted fremadrettet.

2-methoxyethanol

Virksomheden oplyser, at stoffet dannes i processen og at størstedelen bortskaffes som affald (flydende affald til tank) via rørføring i hallen. Der skrubbes desuden for stoffet, som derfor også kan befinde sig i skrubbevæske som bortskaffes til affald. Endelig findes en lille del af stoffet som en urenhed i mellemproduktet. Mellemproduktet er i en toluen-opløsning med spormængdeindhold af 2-methoxyethanol. Toluene indgår i monitoringsprogrammet.

Miljøstyrelsen er enig med virksomheden i, at der ikke er behov for at udarbejde/supplere BTR i forbindelse med nærværende godkendelse. Miljøstyrelsen

finder dog samtidig, at virksomheden i forbindelse med det monitoringsprogram, der i 2016 er fastsat i miljøgodkendelsen til Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, skal foretage en vurdering af hvorvidt resultaterne, herunder en ændring af basale parametre i forhold til basisniveauet, samtidig kan indikere forurening med disse 2 stoffer. Der stilles vilkår herom (vilkår H1). Tilsynsmyndigheden kan efterfølgende vurdere, om der skal stilles yderligere krav i denne forbindelse.

I. Til og frakørsel

Som det fremgår af afsnit F om støj vil der ske en lille forøgelse af lastbiltransporten som følge af de 3 nye permanente produktioner. Forøgelsen er vurderet til 2-3 transporter om måneden.

Der sker ingen ændringer af virksomhedens eksisterende til- og frakørselsforhold. Miljøstyrelsen finder derfor ikke behov for at stille vilkår om til- og frakørsel i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse.

J. Indberetning/rapportering

Der er i miljøgodkendelse /revurderingsgodkendelse af 21. november 2006 fra **Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås"** fastsat vilkår for indberetning og afrapportering til tilsynsmyndigheden. Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA skal indgå i den årlige rapportering (vilkår J1). I forbindelse med miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt den 14. marts 2016, har Miljøstyrelsen derudover ved påbud fastsat nye vilkår vedrørende indholdet af årsrapporten. Disse vilkår gælder herefter for alle aktiviteter på virksomheden, og dermed også for de her ansøgte produktioner.

Der stilles vilkår om, at der skal føres journal over producerede mængder af BIB, Delmopinol og TMPA (vilkår J2). Dette vilkår stilles for at give tilsynsmyndigheden mulighed for at føre tilsyn med, at produktionsmængderne holdes på det niveau, der er lagt til grund for godkendelsen, og som er anvendt i forbindelse med vurderinger af miljøpåvirkningerne.

Derudover er der stillet vilkår om rapportering af virksomhedens undersøgelser vedrørende regenerering af opløsningsmidler fra de ansøgte produktioner (vilkår J3) samt vilkår om, at årsrapporten skal indeholde oplysninger om regenererede mængder af opløsningsmidler fra produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA (vilkår J4).

K. Driftsforstyrrelser og uheld

Virksomheden har procedurer i forbindelse med driftsforstyrrelser og uheld. Procedurerne vil fremadrettet omfatte de produktioner, der godkendes med nærværende miljøgodkendelse. I forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser, vil vilkår for driftsforstyrrelser og uheld blive vurderet for hele virksomheden.

Miljøstyrelsen finder på nuværende tidspunkt ikke anledning til at stille supplerende vilkår for driftsforstyrrelser og uheld.

L. Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen. Det fremgår af ansøgningen, at mængderne på virksomheden styres, således at virksomheden fortsat ikke vil være omfattet af risikobekendtgørelsen efter udnyttelse af nærværende godkendelse.

M. Ophør

Der er ikke i virksomhedens miljøgodkendelse/revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt ”Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås” stillet vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i tilfælde af ophør af virksomhedens drift. Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 21 skal der stilles sådanne vilkår. Miljøstyrelsen meddelte derfor ved påbud vilkår vedrørende ophør for hele virksomheden i forbindelse med miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til ”Produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand”.

Der er i afgørelsen fra 2016 stillet vilkår om, at virksomheden i forbindelse med ophør træffer de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand, herunder at virksomheden ved ophør skal 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 opfylder gældende regler.

Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at supplere vilkårene i afgørelse af 14. marts 2016 i forbindelse med nærværende godkendelse.

N. Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningerne om permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMRA vurderet, at følgende BAT-referencedokumenter (BREF'er) vedrører virksomheden generelt:

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Emissioner fra oplag (EFS)
- Energieffektivitet
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW)

For CWW BREF er der den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusioner. De øvrige BREF'er er udarbejdet under IPPC direktivet, og konklusionerne om BAT i disse BREF'er skal lægges til grund i forbindelse med miljøgodkendelser, indtil en BAT-konklusion er vedtaget af EU-Kommissionen og offentliggjort i EU-Tidende.

Virksomheden har sendt en redegørelse, hvori de forholder sig til BAT. For CWW er der medsendt en udfyldt BAT-tjekliste, hvor virksomheden forholder sig til alle 23 vedtagne og offentliggjorte CWW BAT-konklusioner (BATC), med fokus på de ændringer, der foranlediges af det ansøgte. BAT-tjeklisten er udfyldt samlet for alle 3 ansøgte permanente produktioner. Virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste er vedlagt som bilag C. For efterfølgende omtale af de enkelte BATC henvises til tjeklisten, hvor de enkelte BATC er gengivet i fulde ordlyd.

De 3 ansøgte permanente produktioner foretages på virksomhedens eksisterende produktionsanlæg, og oplag og håndtering af stofferne sker på samme pladser og områder som for virksomhedens nuværende produktioner.

Luftemissionerne fra de nye produktioner behandles sammen med virksomhedens øvrige emissioner på eksisterende luftreanseanlæg. Vandigt affald håndteres ligeledes sammen med virksomhedens øvrige vandige affald.

Nærværende godkendelse er et tillæg til virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser, og hovedparten af vilkår i disse gælder derfor også for de 3 nye produktioner. Revurdering af virksomhedens eksisterende godkendelser er påbegyndt som følge af offentliggørelsen af CWW BATC.

Der stilles i nærværende tillægsgodkendelse kun vilkår i relation til BAT, hvor de 3 nye produktioner i denne sammenhæng kan adskilles fra den eksisterende virksomhed, dvs. opfyldelse af øvrige BATC vil blive vurderet og indgå i forbindelse med revurderingen.

Miljøstyrelsen har gennemgået virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste. Der skal knyttes nedenstående bemærkninger til enkelte BATC. For de øvrige BATC vurderes, at det ansøgte/godkendte hverken helt eller delvist kan adskilles fra den eksisterende produktion/drift af virksomheden. Disse BATC vil blive omfattet af den kommende revurderingsafgørelse, hvorfor Miljøstyrelsen ikke vil kommentere disse nærmere i forbindelse med nærværende godkendelse.

BAT 1 vedrører gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem, der skal indeholde alle de elementer, der er listet op i BAT 1. Det fremgår, at virksomheden har et miljøledelsessystem, der er certificeret iht. ISO14001. ISO14001 indeholder ikke alle de elementer, der ifølge BAT 1 skal indgå i miljøledelsessystemet. Det drejer sig om punkterne vii - xiv. Virksomheden har i BAT-tjeklisten redegjort for, hvad virksomheden i dag gør i relation til alle disse ekstra punkter, og for et enkelt af disse punkter (pkt. viii) er oplyst, at det vurderes, at det nuværende miljøledelsessystem opfylder punktet, men at punktet vil blive præciseret yderligere i forbindelse med implementering af den nye ISO14001-standard. Virksomheden forventer at udføre systemaudit på den nye ISO14001-standard primo 2017.

Miljøstyrelsen skal bemærke, at alle elementer skal være indeholdt i miljøledelsessystemet. Der stilles ikke i nærværende godkendelse vilkår om, at alle elementer i BAT 1 skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem. Dette vil i stedet indgå i revurderingsafgørelsen, idet det ikke giver mening at indbygge alle elementer kun for de 3 nye permanente produktioner. Virksomheden vil til brug for revurderingen skulle udfylde BAT-tjeklisten for den samlede virksomhed. I denne forbindelse forventes, at alle ekstra punkter i BAT 1 i forhold til ISO14001 indarbejdes i miljøledelsessystemet på linje med det oplyste for pkt. viii. Miljøstyrelsen skal bemærke, at der ikke stilles vilkår om, at miljøledelsessystemet er certificeret, eller at de ekstra elementer bliver omfattet af certificeringen.

Der er for enkelte af punkterne henvist til andre BATC, hvor indholdet/omfanget er beskrevet nærmere:

Pkt. x: henvist til BAT 13

Pkt. xii: henvist til BAT 2

Pkt. xiii: henvist til BAT 20

Pkt. xiv: henvist til BAT 22

Miljøstyrelsens bemærkninger til disse punkter fremgår nedenfor under de BATC, der henvises til.

BAT 2 beskriver bl.a. indholdet af den fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme, der skal være et element i miljøledelsessystemet, og som skal etableres og opretholdes her. Som grundlag for fortegnelserne skal der være nærmere angivne informationer om fremstillingsprocesser, herunder bl.a. kemiske formler, der også viser biprodukter og forenkede procesflowdiagrammer.

For både spildevands- og spildgasstrømme skal fortegnelserne bl.a. indeholde oplysninger om flow og gennemsnitlige koncentrationer og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre. Ved spildevandsstrømme forstås alle vandige affaldsstrømme, der opstår fra processerne.

Virksomhedens ansøgning indeholder forenkede flowdiagrammer, hvoraf det fremgår, hvor der sker emissioner til luft og vand. Der er ikke medsendt egentlige fortegnelser indeholdende de informationer, der er angivet i BAT 2. Miljøstyrelsen er opmærksom på, at en fortegnelse med de nødvendige informationer, der skal foreligge for at efterleve BAT 2 – og BAT 1, pkt. xii, ikke kan leveres, inden produktionerne er igangsat, idet dette eventuelt indebærer målinger. Der stilles derfor vilkår om, at der senest 6 måneder efter, at godkendelsen er taget i brug, skal sendes fortegnelser for de 3 nye permanente produktioner, der efterlever BAT 1, pkt. xii og informationsniveauet i BAT 2, pkt. ii og iii (vilkår N1).

For spildevandsstrømmene skal detaljeringsgraden være således, at der tilvejebringes viden om strømmene for hver af de 3 produktioner. Det er virksomhedens ansvar at sikre, at der tilvejebringes de nødvendige oplysninger, herunder at vurdere, om nogle af oplysningerne kan fås fra modtager. Men fortegnelserne med de angivne informationer skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem.

For spildgasstrømmene skal detaljeringsgraden ligeledes være så omfattende, at der opnås kendskab til emissionerne for hver af de 3 produktioner. Der henvises desuden til vilkårene om luft.

Fortegnelserne skal bl.a. anvendes til udarbejdelse af virksomhedens strategier for at reducere emissioner til vand og luft, jf. BAT 10 og BAT 16. Disse strategier vil naturligt blive udarbejdet for hele virksomheden og ikke for de 3 nye produktioner særskilt. En nærmere vurdering af BAT 10 og BAT 16 vil derfor afvente revurderingen.

BAT 3 omhandler overvågning af de vigtigste procesparametre for spildevand/vandigt affald på centrale steder på virksomheden. Udvælgelsen af parametre og steder foretages på baggrund af den fortegnelse over spildevandsstrømme, der skal foreligge i henhold til BAT 2. Der foreligger som nævnt ikke en fortegnelse på nuværende tidspunkt. Der stilles derfor ikke i nærværende godkendelse vilkår i relation til BAT 3 for de 3 nye permanente produktioner. Overvågningen af procesparametre bør desuden efter Miljøstyrelsens opfattelse ses i sammenhæng med virksomhedens nuværende aktiviteter, hvorfor en stillingtagen til overvågningen i henhold til BAT 3 vil afvente revurderingen.

BAT 5 omhandler overvågning af VOC-emissioner til luften. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at en sådan overvågning for de 3 nye produktioner ikke kan adskilles fra

VOC-emissionerne fra virksomhedens øvrige produktioner og aktiviteter. Vurderingen af BAT 5 vil derfor ske i forbindelse med revurderingen.

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste under BAT 1, pkt. x angivet, hvordan affald fra de 3 nye produktioner bortskaffes. Beskrivelsen omfatter både fast og flydende kemikalieaffald samt spildevand fra produktionerne. Der er således ikke i virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste en klar skelnen mellem flydende affald og spildevand, dvs. mellem affaldshåndteringsplanen og strategien for spildevand, jf. BAT 10. Miljøstyrelsen forventer, at virksomheden i den BAT-tjekliste, som skal udfyldes for hele virksomheden i forbindelse med revurderingen, har fokus på denne snitflade.

Affaldshåndteringsplanen skal sikre, at affald i prioriteret rækkefølge: forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis. Det fremgår, at virksomheden vil undersøge regenerering og genbrug af organiske opløsningsmidler. Undersøgelse og mål er forskelligt for de 3 produktioner, fx vurderer virksomheden, at mængden af opløsningsmidler fra TMPA er for lille til at regenerere og genanvende. Bortset fra dette er angivet, at regenerering vil ske i det omfang, dette er muligt.

Det fremgår ikke, hvilke kriterier virksomheden anvender i vurderingen af, om regenerering og genbrug er muligt. Det fremgår heller ikke klart, at den angivne prioriterede rækkefølge følges. Der stilles derfor vilkår om, at der for de 3 ansøgte/godkendte produktioner skal etableres og gennemføres en affaldshåndteringsplan, der lever op til BAT 13, og at denne skal være en del af miljøledelsessystemet (vilkår N2)

Det forventes, at der udarbejdes en affaldshåndteringsplan for hele virksomheden i forbindelse med revurderingen, og at denne bliver en del af miljøledelsessystemet.

Desuden stilles vilkår om, at der skal ske regenerering og genbrug af opløsningsmidler i videst muligt omfang (vilkår C7).

BAT 20 omhandler en lugthåndteringsplan, der skal være en del af miljøledelsessystemet, hvis der er eller kan forventes lugtgener. Virksomheden har anført, at der ikke forventes lugtgener, hvorfor BAT 20 og BAT 1, pkt. xiii ikke er relevante. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.

BAT 22 omhandler etablering og gennemførelse af en støjhåndteringsplan, som skal være en del af miljøledelsessystemet, hvis der er eller kan forventes støjgener. Virksomheden har redegjort for de tiltag, der er igangsat for at efterleve BAT 22 og BAT 1, pkt. xiv. Det fremgår, at virksomheden er i gang med at udarbejde en teknisk og økonomisk redegørelse, idet de nuværende støjgrænser er højere end de vejledende grænseværdier. Miljøstyrelsen har i tidligere afgørelser stillet virksomheden i udsigt, at støjgrænserne vil blive ændret til de vejledende grænseværdier i forbindelse med revurderingen. Der sker ingen ændringer af virksomhedens støjbelastning af omgivelserne som følge af de 3 nye permanente produktioner, idet disse foregår på det eksisterende produktionsanlæg, uden bygningsmæssige eller anlægsmæssige ændringer. En vurdering af efterlevelse af BAT 22 og BAT 1, pkt. xiv vil derfor først ske i forbindelse med revurderingen.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Odsherred Kommune har sendt udtalelse til de 2 ansøgninger. Det fremgår af udtalelserne, at kommunen ikke har bemærkninger til spildevandsforhold, trafikale forhold eller til forholdet til kommunens planlægning til efterlevelse af vand- og naturplaner. Kommunen oplyser desuden, at man vurderer, at produktionen ikke vil påvirke Bilag 4-arter.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningerne om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 1. februar 2017. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

H. Lundbeck A/S har haft udkast til miljøgodkendelse i høring. Virksomheden har den 3. april 2017 sendt bemærkninger til udkastet, som efterfølgende er drøftet med virksomheden.

Virksomheden ønskede, at det i vilkår C1 blev præciseret, at dichlormethan fortsat er omfattet af den samlede emissionsgrænseværdi for halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, selv om stoffet er et hovedgruppe 1, klasse II-stof. Miljøstyrelsen bekræftede dette og har ændret ordlyden i vilkår C1 i overensstemmelse hermed. Miljøstyrelsen vil i forbindelse med revurderingen forholde sig til emissionsgrænseværdier for den samlede virksomhed.

Virksomheden har til vilkår N1 vedrørende fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme bemærket, at der ønskes en nærmere drøftelse af, hvad der kræves for at vilkåret er opfyldt. Under disse drøftelser har Miljøstyrelsen oplyst, at fortegnelserne skal indeholde oplysninger om alle de punkter, der er angivet i CWW BAT 2. Alle relevante parametre og strømme skal indgå i fortegnelsen. Det er virksomhedens valg, hvordan oplysninger om koncentrationer og mængder fremskaffes. Hvis oplysningerne hentes fra fx modtager af spildevandet, skal dette oplyses. Fortegnelserne skal indeholde en beskrivelse af, hvordan oplysningerne er fremkommet. Fortegnelserne skal bl.a. anvendes som grundlag for virksomhedens integrerede håndterings- og behandlingsstrategier, der vil blive drøftet nærmere i forbindelse med den igangværende revurdering.

Desuden ønskes enkelte ændringer af oplysninger om affaldsmængder, så disse svarer til virksomhedens opdaterede miljøansøgning. Dette er rettet i afsnit 3.G.

FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Som bilag D er vedlagt en oversigt over lovgrundlaget for afgørelsen. Oversigten omfatter desuden de anvendte vejledninger, orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen og andre relevante referencer.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt **”Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås” med ændringer i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til ”produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand”.** Godkendelsen gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i nærværende godkendelse som vilkår i de to tidligere meddelte godkendelser overholdes.

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

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5 **”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)”**.

4.1.3 BREF

Virksomheden er omfattet af følgende BAT-referencedokumenter:

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW)
- Emissioner fra oplag (EFS)
- Energieffektivitet

Virksomheden bliver desuden omfattet af den nye BREF om luftrensning i den kemiske industri (WGC).

Både OFC, CWW og WGC vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.2.N.

4.1.4 Revurdering

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

Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT-konklusioner for CWW BREF. De enkelte konklusioner er anvendt i nærværende godkendelse i den udstrækning, at konklusionerne kan opfyldes særskilt for det ansøgte. Øvrige CWW BAT-konklusioner vil for hele virksomheden indgå i den igangværende revurdering af

virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser, idet godkendelsen meddeles som et tillæg til disse eksisterende godkendelser.

Godkendelsen skal tages op til revurdering, når der vedtages og offentliggøres en BAT-konklusion, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, herunder den nye WGC BREF.

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6.e). Det ansøgte/anmeldte projekt er omfattet af bekendtgørelsens bilag 2, punkt 13.a): ”Ændringer eller udvidelser af projekter i bilag 1 eller nærværende bilag, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet (ændring eller udvidelse, som ikke er omfattet af bilag 1)”.

Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og der er samtidig med meddelelse af nærværende miljøgodkendelse truffet særskilt afgørelse om ikke VVM-pligt for det anmeldte projektet vedrørende 3 nye permanente produktioner.

4.1.7 Habitatdirektivet

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de ansøgte nye produktioner af BIB, Delmopinol og TMPA ikke vil påvirke Natura 2000-områder eller Bilag IV-arter væsentligt. Der er derfor ikke foretages en egentlig habitatkonsekvensvurdering i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse.

Der henvises til afsnit 3.2.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt 21. november 2006
- Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt af Miljøstyrelsen den 14. marts 2016
- Miljøgodkendelse til anvendelse af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktion P280, meddelt af Miljøstyrelsen den 26. august 2016
- Miljøgodkendelse til anvendelse af stoffet trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt samt anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol, meddelt af Miljøstyrelsen den 7. november 2016
- Miljøgodkendelse til genoptagelse af forsøgsproduktion Projekt 711, trin 10a, meddelt af Miljøstyrelsen den 10. februar 2017

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Odsherred Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Offentliggørelse

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt.

Materialet kan tilgås på www.mst.dk. Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Klage

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

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger også 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 den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr, som er på 900 kr. for private og 1800 kr. for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

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

Klagen skal være modtaget senest den 5. maj 2017.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes

afgørelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning i Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen.

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 til 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

Sundhedsstyrelsen, seost@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, kreds@friluftsradet.dk

Dansk Ornitologisk Forening, dof@dof.dk

BILAG A:

Ansøgning om miljøgodkendelse af BIB



Ansøgning

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2016-000366

Tilknyttet myndighed

Odsherred Kommune

Indsendt af

Rikke Vinther Nielsen
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj
E-mail: rvn@lundbeck.com
Telefon 36437000
CVR / RID CVR:56759913-
RID:1275373024887

Indsendt: 27-03-2017 22:57
BOM-nummer: MaID-2016-339
Indsendelse nr.: 3
Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

Projekt: 1-brom-2-iodbenzen BIB_industriel skala_03.06.2016
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/anmeldelse af ny virksomhed eller udvidelse af eksisterende virksomhed

Sted(er)

Virksomheder CVR: 56759913, P-nr.: Ikke udfyldt
Adresser Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj

Ansøgere

Rikke Vinther Nielsen
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj
E-mail: rvn@lundbeck.com
Telefon: 36437000

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen	1
Ændringer i ansøgningen	2
◦ Dokumentationskrav	2
◦ Dokumentation	2
Angiv CVR og P-nummer	3
Ansøger og ejerforhold	3
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	3
Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse	4
Myndighed på godkendelsen	4
Forholdet til VVM	4
Beskriv det ansøgte projekt	4
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	4
Midlertidige aktiviteter	4
Bygningsmæssige ændringer/udvidelser	5
Oversigtsplan af virksomhedens placering	5
Virksomhedens driftstid	5
Til- og frakørselsforhold	5
Tegninger over virksomhedens indretning	5
Virksomhedens produktionskapacitet	5
Virksomhedens procesforløb	6
Oplysninger om energianlæg	6
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	6
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast	6
Luftudledning fra hvert afkast	6
Emission fra diffuse kilder	7
Emission der afviger fra normal drift	7
Beregning af afkasthøjder	7
Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer	7
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til	7
Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder	7
Støj- og vibrationskilder	8
Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger	8
Beregning af samlede støjniveau	8
Affald - sammensætning og mængde	8
Affald - håndtering og opbevaring	8
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald	8
Beskyttelse af jord og grundvand	9
Basistilstandsrapport	9
Forslag til vilkår og egenkontrol	9
Driftsforstyrrelser og uheld	9
Foranstaltninger ved virksomhedens ophør	10
Ikke-teknisk resume	10
VVM - Arealanvendelse	10
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden	11

VVM - Miljøforhold	11
VVM - Forhold til BREF	13
VVM - Projektets placering	13
Tidligere indsendelser	15

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Bilag vedr BAT og substitutionsovervejelser (afsendt).pdf SHA1:5DF4E9264A38424A4F6AE835FF09634D0A6938A8	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
Jord og grundvand (afsendt).pdf SHA1:DA7AF8DF27D184CA7165DAAA4B23652D40648B46	Beskyttelse af jord og grundvand
Om Basistilstandsrapport (afsendt).pdf SHA1:D22901ED1F4C59CD0A16B422425D8B94C8277F06	Basistilstandsrapport
Uddybning vedr diffus emission 01.03.2016 (afsendt).pdf SHA1:40AE21FFE2BF80509E668A3A2C6DEAE1F2C48C6C	Emission fra diffuse kilder
Uddybning vedr diffus emission relation til bilag 4 i VOC-bekt 12.02.2016 (afsendt).pdf SHA1:8BD427CBAE6289765A84BE34B900A4610F638B6B	Emission fra diffuse kilder
Anvendte råvarer og emission BIB_ver3 (afsendt).pdf SHA1:2B023AF5E83EAF886A94F46FFB974FE74257E6E2	Luftudledning fra hvert afkast
Delmopinol, TMPA og BIB BAT-tjekliste-CWW 24.02.2017 (afsendt).pdf SHA1:AFBDE0D85E3F7CB8A8C8A0541C468873A69A716	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
flowdiagram_rev. feb2017 (afsendt).pdf SHA1:BE50886B111B1656731AC0996A6B4099C40433F4	Virksomhedens procesforløb
Anvendte råvarer og emission (afsendt).pdf SHA1:757192AA686003D049816289518AEA8DD33F3F5E	
flowdiagram (afsendt).pdf SHA1:2DEFF35A95B8B28C5B15828A7AA44455BA3D475A	

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x	x		Angiv CVR og P-nummer
x	x		Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse
x			Myndighed på godkendelsen
x			Forholdet til VVM
x			Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Midlertidige aktiviteter
x	x		Bygningsmæssige ændringer/udvidelser
x	x		Oversigtsplan af virksomhedens placering
x			Virksomhedens driftstid
x			Til- og frakørselsforhold
x			Tegninger over virksomhedens indretning

x	x		Virksomhedens produktionskapacitet
x	x	x	Virksomhedens procesforløb
x	x		Oplysninger om energianlæg
x	x	x	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x	x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x	x	x	Luftudledning fra hvert afkast
x	x	x	Emission fra diffuse kilder
x	x		Emission der afviger fra normal drift
x	x		Beregning af afkasthøjder
x	x		Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x	x		Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til
x	x		Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder
x	x		Støj- og vibrationskilder
x	x		Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger
x	x		Beregning af samlede støjniveau
x	x		Affald - sammensætning og mængde
x	x		Affald - håndtering og opbevaring
x	x		Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald
x	x	x	Beskyttelse af jord og grundvand
x	x	x	Basistilstandsrapport
x	x		Forslag til vilkår og egenkontrol
x	x		Driftsforstyrrelser og uheld
x	x		Foranstaltninger ved virksomhedens ophør
x	x		Ikke-teknisk resume
x	x		VVM - Arealanvendelse
x	x		VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x		VVM - Miljøforhold
x	x		VVM - Forhold til BREF
x	x		VVM - Projektets placering
			Andre relevante oplysninger

Ændringer i ansøgningen

Dokumentationskrav

Titel	Fase	Ændring
Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse	Ansøgning	fjernet

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Virksomhedens produktionskapacitet	Ansøgning	ændret
Virksomhedens procesforløb	Ansøgning	ændret
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	Ansøgning	ændret

Luftudledning fra hvert afkast	Ansøgning	ændret
Emission der afviger fra normal drift	Ansøgning	ændret
Affald - sammensætning og mængde	Ansøgning	ændret
Ikke-teknisk resume	Ansøgning	ændret
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden	Ansøgning	ændret

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

56759913

P-nummer

Ikke udfyldt

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Ottiliavej
Vejnummer	7-9
Postnummer	2500
By	Valby
Virksomhedens navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj.
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj
Telefonnummer	36437000
Mailadresse	rvn@lundbeck.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse

Formularfelt	Udfyldt værdi
Marker i boksen, hvis Miljøstyrelsen er myndighed på din eksisterende godkendelse	True
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Myndighed på godkendelsen**Hovedaktivitet**

Bilag 1, Listepunkt 0.2, Aktivitet med Miljøstyrelsen som godkendelsesmyndighed

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	14
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Beskriv det ansøgte projekt**Redegørelse:**

Denne ansøgning dækker produktion af stoffet 1-Brom-2-Iod-benzen (BIB) i industriel skala. BIB er en råvare til API-produktion. Årlige producerede mængder er meget afhængige af markedets respons på produktet. Denne ansøgning tager udgangspunkt i årlig produceret mængde på ca. 15.000 kg BIB, som maksimal årlig produktion. Der er med produktionen tale om driftsmæssige ændringer/udvidelse af bestående virksomhed idet produktion af BIB, ikke tidligere er blevet foretaget i industriel skala. En del af produktionen af BIB foretages i et flowsystem. Produktionen af BIB består af samme type hovedoperationer og enhedsoperationer, som anvendes i den eksisterende produktion på virksomheden. Produktionen har forventet opstart august 2016.

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt	Udfyldt værdi
Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Midlertidige aktiviteter

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er det ansøgte projekt midlertidigt	Nej [Kode: false]
Angiv ophørsdato	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Bygningsmæssige ændringer/udvidelser

Formularfelt	Udfyldt værdi
Kræver det ansøgte bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer?	Nej [Kode: false]
Startdato for bygge- anlægsarbejde.	
Slutdata for bygge- anlægsarbejde.	
Ansøges om fremtidige udvidelser/ændringer, der opstartes senere?	
Hvis ja, beskriv eller vedlæg dokumentation for de planlagte ændringer og udvidelser. Husk det forventede starttidspunkt.	
Angiv startdato for virksomhedens drift eller idriftsættelse af ansøgte ændringer.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Markeret ikke relevant:

Nuværende placering af virksomheden ændres ikke. Der indgår ikke bygnings- eller anlægsmæssige ændringer i forbindelse med projektet.

Virksomhedens driftstid

Markeret ikke relevant:

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

Til- og frakørselsforhold

Markeret ikke relevant:

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

Tegninger over virksomhedens indretning

Markeret ikke relevant:

Der ændres ikke på placering af bygninger. Der ændres ikke på produktions- og lagerlokalers placering og indretning. Der ændres ikke på interne transportveje.

Virksomhedens produktionskapacitet

Redegørelse:

I

Der

henvises til bilaget "Anvendte råvarer og emisison BIB-ver3" for yderligere oplysninger om hvilke råvarer der indgår i produktionen af af 15. 45. 000 kg BIB indgår BIB.

følgende stoffer:-

NO₂ (dannes) : kg, 360. 000 Procesvand kg, 104. 400 Organiske opløsningsmidler kg, 36. 250 Reaktanter/udgangsstof kg, 12. 450 Hjælpstoffer kg, 32. 395 Syre/base

Der

producers følg. mængder farligt affald:

-

— H affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand (EAK 07 05 01) : ca. 360 ton.

C affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi (EAK 07 05 04) : ca. 105 ton.

Virksomhedens procesforløb

Redegørelse:

En del af produktionen vil blive foretaget i et flowsystem, etflowsystem, hvor der er ganske få liter aktivt volumen ad gangen, mens den efterfølgende opbejdning efterfølgendeopbejdning som består af skilning, destillation (raffinering af produkt) og vask og vask foretages i konventionel syntesereaktor. Flowsystemet Flowsystemet er en opstilling primært bestående primærtbestående af rørføringer og pumper. Denne opstilling er pt. fysisk placeret i fabrik ifabrik F4. Håndtering foregår lukket, idet råvarer pumpes direkte fra tromler/IBC, fratromler/IBC, placeret indendørs. Det færdige produkt tappes på tromler. Processen Processen er bevidst udviklet bevidst udviklet i laboratoriet som "vandig" kemi. Dog har det vist sig nødvendigt at anvende at anvende toluen i forbindelse med faseadskillelsen i processen. Vedlagt Vedlagt i bilag er flowdiagram, der beskriver produktionen beskriver produktionen af BIB. Materialestrømme samt væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion er angivet i angivet i dette flowdiagram. De enhedsoperationer, som anvendes i den pågældende produktion, pågældende produktion, anvendes også i de eksisterende produktioner i fabrikkerne i Lumsås. Blanding i Lumsås. Blanding af reaktanter og selve reaktionen forløber i flowsystemet. iflowsystemet. Den under reaktionen dannede gas (primært nitrogen) afledes til procesventilation til procesventilation via modtagerapparat (konventionel syntesereaktor). />

Bilag

[flowdiagram_rev. feb2017 \(afsendt\).pdf](#)

flowdiagram (afsendt).pdf

Oplysninger om energianlæg

Markeret ikke relevant:

Denne produktion medfører ikke ændringer på energianlæg.

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

se

Se

vedhæftede dokument.

dokument "Delmopinol, TMPA og BIB_BAT-tjekliste-CWW_24. 02. 2017 (afsendt) ".

Bilag

[Delmopinol, TMPA og BIB_BAT-tjekliste-CWW_24.02.2017 \(afsendt\).pdf](#)

[Bilag vedr BAT og substitutionsovervejelser \(afsendt\).pdf](#)

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Markeret ikke relevant:

Denne produktion giver ikke anledning til ændringer i placering og nummerering af virksomhedens skorstene og andre luftafkast.

Luftudledning fra hvert afkast

Redegørelse:

Se vedhæftede.

/>

Bilag

[Anvendte råvarer og emission BIB_ver3 \(afsendt\).pdf](#)

Anvendte råvarer og emission (afsendt).pdf

Emission fra diffuse kilder

Redegørelse:

Der henvises til vedhæftede bilag:

Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 01.03.2016 og

Uddybning vedr. diffus emission – relation til VOC-bekt. Bilag 4, 12.02.2016.

Bilag

[Uddybning vedr diffus emission 01.03.2016 \(afsendt\).pdf](#)

[Uddybning vedr diffus emission relation til bilag 4 i VOC-bekt 12.02.2016 \(afsendt\).pdf](#)

Emission der afviger fra normal drift

Redegørelse:

~~Forsøgsproduktionen~~

Produktionen

vil foregå på eksisterende produktionsudstyr eksisterende produktionsudstyr og med enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis på virksomheden. på virksomheden. Forsøgsproduktionen Produktionen giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer-ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld. Kontinuerte Kontinuerte flowprocesser i lille skala som dette, kendetegner kendetegner sig ved et lavt aktivt volumen (\ll 5 liter). I denne proces dannes proces dannes et energirigt intermediate (en diazoniumion). Koncentrationen i flowssystemet i flowssystemet er lav og sammenholdt med det lave totalvolumen, så er den akkumulerede den akkumulerede energi i systemet ganske lav. Dette gør systemet sikkert i forhold til forhold til uønskede run-away reaktioner. -

~~Produktionen~~

Produktionen

generelt er bygget op som batch-processer med batch-processer med mange synteser og enhedsoperationer i gang det meste af tiden, og en egentlig en egentlig nedlukning af en fabrik kun sker i forbindelse med større reparations- og reparations- og vedligeholdelsesarbejder. Dette vil primært ske i forbindelse med ferieperioder med ferieperioder (fx juleferie og industrisommerferie). Da apparater og udstyr er designede er designede til batch-processer er der ingen forskelle i forureningsforholdene eller forureningsforholdene eller risikoen for miljøuheld ved nedlukning/opstart i forbindelse med reparations- med reparationer og vedligehold sammenlignet med den normale driftssituation.

Beregning af afkasthøjder

Redegørelse:

Der ændres ikke ved afkasthøjden I forbindelse med denne produktion. Afkasthøjden er 30 meter. Udledning fra synteseapparater foregår efter rensning (skrubning, peakshaver, ERS) I et punkt, nemlig den 30 meter høje skorsten.

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Spildevandsforhold og befæstede arealer ændres ikke som følge af denne produktion.

I forbindelse med vilkår I miljøgodkendelse fra 14.03.2016 opgraderes belægning på tromle-og læssepladser, ligesom overfladevand fra tromle- og læssepladser tilsluttes kommunalt rensaneanlæg. Spildevand fra produktionen bortskaffes til godkendt modtager.

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til

Markeret ikke relevant:

Spildevand fra denne produktionsproces bortskaffes på samme vis som fra øvrige produktionsprocesser til godkendt modtager. Denne produktionsproces tilfører således ikke ændringer til den nuværende håndterings-/behandlingsmetode for virksomhedens spildevand fra produktionsprocesserne generelt.

Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder

Markeret ikke relevant:

Der ændres ikke på støj- og vibrationskilder i forbindelse med denne produktionsproces.

Støj- og vibrationskilder

Markeret ikke relevant:

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

Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

Markeret ikke relevant:

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

Beregning af samlede støjniveau

Markeret ikke relevant:

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning. I forbindelse med årsrapportering til Miljøstyrelsen er der fremsendt støjrapport hvor støjniveau i referencepunkterne er angivet på baggrund af støjmålinger og beregninger.

Affald - sammensætning og mængde

Formularfelt	Udfyldt værdi
Eventuelle yderligere bemærkninger	Disse mængder svarer til en maksimal årlig production på 15 ton BIB. For yderligere vedr. sammensætning henvises til bilaget "anvendte råvarer og emission BIB_ver3".

Affaldsammensætning og mængde

Affaldsfraktion	Mængde/år	Enhed
C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi (EAK 07 05 04)	ca. 110	ton
H-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand (EAK 07 05 01)	ca. 405	ton
Fast affald indeholdende farlige stoffer (EAK 07 05 13)	ca. 2,5	ton

Affald - håndtering og opbevaring

Formularfelt	Udfyldt værdi
Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden	Affald fra produktionen opsamles på tank og på tromler/pallettank. På siden findes en 50m3 C-affaldstank og en 50 m3 H-affaldstank. Derudover findes 2 stk. 50 m3 tanke til COD-spildevand. Transporten fra synteseapparat i hallen til tankanlæg foregår i lukkede rør. Affaldsfraktioner der skal bortskaffes emballeret (fx tromle, palletank eller container) tappes/placeres affaldet i emballagen i syntesehallen og transporteres til tromleplads. De tromlepladser hvor emballeret affald opbevares opgraderes pr. 31.08.2016 i henhold til vilkår i miljøgodkendelse af 14.03.2016. Lundbeck, Lumsås regenererer visse opløsningsmidler fra produktionsprocesserne. I forbindelse med produktionen af BIB vil regenerering af den toluen der indgår i processen blive undersøgt.
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden

Affaldsfraktion	Maksimal oplagret mængde	Enhed (mængde/år)	type (affald eller restprodukt)
-----------------	--------------------------	-------------------	---------------------------------

Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

Markeret ikke relevant:

Denne produktionsproces medfører ikke ændringer i den måde som råvarer, hjælpestoffer og affald placeres på i dag på virksomheden.

Beskyttelse af jord og grundvand

Redegørelse:

se vedhæftede.

Bilag

[Jord og grundvand \(afsendt\).pdf](#)

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

De i denne produktion anvendte stoffer er vurderet i forbindelse med den basistilstandsrapport H. Lundbeck A/S, Lumsås har udarbejdet " H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016", bortset fra:

- Stoffet filterhjælp: stoffet er ikke faremærket og vil derfor ikke give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.
- Stoffet NO₂: stoffet er en gas og vil derfor ikke give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.
- Produktet 1-brom-2-iodbenzen: stoffet er faremærket på en måde så det udfra den systematik der anvendes i Basistilstandsrapporten ville bliver sorteret fra som et stof der ikke ville give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening. Ydermere indgår brom som en analyseparameter i analyseprogram beskrevet i BTR-rapporten og eksisterende vilkår.

Mærkning 1-brom-2-iodbenzen: se vedhæftede.

På denne baggrund vurderer H. Lundbeck, Lumsås, at stofferne i den konkrete produktion enten er omfattet af den eksisterende BTR/analyseprogram eller ikke kan give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Bilag

[Om Basistilstandsrapport \(afsendt\).pdf](#)

Forslag til vilkår og egenkontrol

Redegørelse:

Lundbeck vurderer, at denne produktion vil være dækket af allerede eksisterende vilkår I miljøgodkendelse fra nov. 2006 og miljøgodkendelse fra 14.03.2016.

Driftsforstyrrelser og uheld

Formularfelt

Udfyldt værdi

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

Oplys om særlige emissioner ved driftsforstyrrelser eller uheld.

Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.

For at undgå uheld risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg. Generelt anvendes HAZOP teknikken eller What-if teknikken for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering, men også andre former for risikovurdering kan anvendes. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder. I forbindelse med de sikkerhedsstudier der foretages i sikkerhedslaboratoriet identificeres eventuelle sikkerhedsmæssigt potentielt kritiske stoffer eller syntesetrin. Det bliver derved muligt at tage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. ved at opstille de rette temperaturbetingelser for reaktionen, fastlægge doseringshastighed eller substituere stoffer. Det undersøges også om utilsigtet sammenblanding af kemikalier kan give anledning til uheld. Disse sikkerhedsstudier danner blandt andet baggrund for ovenfor nævnte risikovurderinger. De anlæg, som produktionerne foregår i, er i sikkerhedsmæssig og operationel forstand designet til de enhedsoperationer som bruges i kemisk syntese. Udstyr og anlæg er kvalificerede, hvilket sikrer, at udstyr er installeret og fungerer efter hensigten. Udstyret er derudover ofte elektronisk overvåget, således at der i tilfælde af fejlfunktion udløses alarm. Ved særlig kritisk alarm stoppes anlægget. Udstyr er generelt underlagt præventivt vedligehold, som er beskrevet i en række procedurer, forskrifter og standard instruktioner. Alt udført vedligehold og reparationer dokumenteres. I forbindelse med udførsel af jobs udarbejdes altid arbejdstilladelser for at sikre afspærring af anlæg samt sikker ibrugtagning. Arbejdstilladelsessystemet er opdelt i 5 typer af tilladelser afhængig af arbejdets karakter. 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 udligning og lignende. Der er stor fokus på at eliminere dannelse af statisk elektricitet og

tilstedeværelse af ilt i udstyret, da dette i værste fald vil kunne give anledning til støvekspllosioner eller brand, idet der håndteres brandfarlige væsker og pulvere i produktionen. Sikring mod statisk elektricitet omfatter blandt andet jording af udstyr, anvendelse af antistatiske plastposer hvor muligt til produkt/mellemprodukt og etablering af potentialudligning ved aftapning. Ilt fjernes i synteseapparater ved at etablere kvælstofdække. Ex-områder er klassificeret i henhold til gældende ATEX regler. Udstyret i disse områder er klassificeret til anvendelse i disse zoner. Der er udarbejdet procedure for håndteringen af enhedsoperationer for at sikre, at sikkerhedsbarriererne overholdes.

Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø ved driftsforstyrrelser eller uheld.

Lundbeck har udarbejdet en intern beredskabsplan, hvis formål er at danne grundlag for en hurtig intern indsats samt tilkald af den nødvendige eksterne hjælp med henblik på en reduktion af eventuelle skadevirkninger på mennesker, miljøet og virksomheden. Lundbeck har i samarbejde med Odsherred Kommune etableret et fælles beredskab med et internt bedriftsværn samt en brandstation på Lundbecks område. Medarbejdere undervises og trænes i beredskabsplanen, elementær brandbekæmpelse og evakuering. Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer) og fastmonteret materiel (fx automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skum-anlæg). Ved større spild på området er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinene på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående. For forholdsregler i forbindelse med spild henvises til afsnittet "Jord og grundvand". I forbindelse med strømsvigt er alle væsentlige systemer forsynet med nødstrøm, således at der kan foretages en sikker nedlukning af de igangværende processer.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Foranstaltninger ved virksomhedens ophør

Redegørelse:

Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør. I forbindelse med driften af virksomheden vil der ikke blive oplagret affald eller lignende, der kan medføre forurening efter et eventuelt ophør. Affald vil blive opbevaret i godkendte tanke/tromler/IBC og vil løbende blive bortskaffet. Råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lagerstyringssystem med den af leverandøren oplyste holdbarhed og sendes til destruktion ved overskridelse af denne dato.

Ikke-teknisk resume

Redegørelse:

H.

H.

Lundbeck A/S har ansøgt om miljøgodkendelse om miljøgodkendelse til produktion af stoffet 1-brom-2-iodbenzen (BIB) i industriel skala. Årlige producerede i industriel skala i årlige mængder er meget afhængige af markedets respons på produktet. Denne ansøgning tager udgangspunkt i årlig produceret mængde på ca. op til 15 ton BIB.

En

-

En

del af produktionen af produktionen af BIB foretages i et flowsystem. Produktionen af BIB består af samme af samme type hovedoperationer og enhedsoperationer, som anvendes i den eksisterende den eksisterende produktion på virksomheden. Processen er bevidst udviklet i laboratoriet i laboratoriet som "vandig" kemi. Dog har det vist sig nødvendigt at anvende toluen anvende toluen i forbindelse med faseadskillelsen i processen. Toluene anvendes på daglig på daglig basis i eksisterende produktioner eksisterende produktioner på virksomheden. H. Lundbeck H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender på årsbasis 2.764 ton organiske opløsningsmidler (opløsningsmidler (2015 tal, procesvand ikke medtaget). Produktion af 15 ton BIB anvender under 4% 4 % af det normale årsforbrug. I forhold til produceret mængde vil de 15 ton BIB udgøre BIB udgøre ca. 9 % af den producerede mængde (API + mellemprodukt) produceret i 2015.-

Produktionen

i 2015.

Produktionen

af BIB vil ikke medføre ændringer i støv- og støjforhold, der vil ikke ændres i til- og frakørselsforhold. Spildevand og affald fra BIB-processen vil blive behandlet på samme vis som spildevand og affald fra eksisterende processer.

VVM - Arealanvendelse

Formularfelt

Udfyldt værdi

Angiv det fremtidige samlede bebyggede m²

Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m²

Angiv om der er behov for grundvandssænkning

Hvis ja, angiv hvor mange m³ der er behov for at udpumpe

Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m2	
Angiv måleenhed ha eller m2	
Angiv projektets samlede bebyggede areal i m2	
Angiv projektets samlede befæstede areal i m2	
Angiv projektets samlede bygningsmasse i m3	
Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m	
Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen	Det gør det ikke.
Eventuelle yderligere bemærkninger	Ovenstående spørgsmål er ikke relevant, da projektet ikke medfører nyanlæg.

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	
Angiv vandmængde i anlægsperioden	Ingen nyanlæg - derfor ikke relevant.
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	Ingen nyanlæg - derfor ikke relevant.
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	Ingen nyanlæg - derfor ikke relevant.
Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	Ingen nyanlæg - derfor ikke relevant.
Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	For anvendte råvarer og mængder samt affaldsmængder henvises til bilaget "Anvendte råvarer og emission BIB_ver3".
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	15.000 kg 1-Brom-2-Iod-benzen (BIB).
Vand – mængde i driftsfasen	kg, 360.000 Procesvand
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	Projektet medfører ikke ændringer i håndteringen af regnvand.
Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	Projektet medfører ikke ændringer I forhold til nuværende.
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	HLu, Lumsås er omfattet af støjvejledningen (støj fra virksomheder) og vilkår i miljøgodkendelsen. Denne produktion vil ikke ændre på støjniveauet fra virksomheden.
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]

Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	Der finder ikke anlægsarbejde sted.
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Nej [Kode: false]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	Denne produktion vil ikke give anledning til ændring i støjen fra virksomheden. Virksomheden overholder støjkrav/vilkår angivet i nuværende miljøgodkendelse for hele virksomheden. Støjgrænsen angivet i støjvilkår i miljøgodkendelsen er dog i visse referencepunkter på visse tidspunkter højere end de vejledende støjgrænser. I forhold til Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser overskrides denne i 4 referencepunkter primært om natten. I byplanområde 2B1 med op til 6 dB, jf. referencepunkt R5.
Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse	
Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet	De organiske opløsningsmidler som anvendes i processen vil primært bortskaffes som kemikalieaffald. En mindre mængde vil emitteres til luft. Procesventilationen fra syntesefabrikkerne kondenseres og sendes herefter via peakshaver (brinekøl) og ERS-anlæg (Luftreanseanlæg, adsorption) til udledning gennem skorsten 30 meter over jorden. Der findes kontinuert overvågning (TOC) i form af FID-måling i skorstenen. Punktudsug afkastes uden rensning via 30 meter skorstenen og indgår i TOC-målingen. Rumventilation afkastes over tag. Fra lokaler i produktionen hvor der foregår støvende processer er afkastet påsat hepa-filter. Alt affald sendes til godkendt affaldsbehandler til behandling. Råvarer opbevares i godkendte tankanlæg, på tromlepladser eller på lagre. Produktionen foregår i fabrikker med et højt niveau af sikkerhed (EX-områder, så vidt muligt lukkede håndtering, undervisning og træning). Der udføres risikovurdering i form af HAZOP på processen inden opstart. Til disse HAZOP's er der udover sikkerhed også fokus på miljø og arbejdsmiljø. Der foretages forsøg i sikkerhedslaboratoriet samt sikkerhedsstudier – disse er en del af baggrundsmaterialet til HAZOP'en. Intern procedure sikrer at 20% af alle eksisterende støjkluder + alle nye støjkluder måles hvert år. På denne måde vedligeholdes støjkortlægningen og beregningen af vilkårsoverholdelse. Lundbeck, Lumsås er ISO14001 og OHSAS18001 certificeret og har været det siden 2004. Der opstilles miljø- og arbejdsmiljømål for at sikre løbende forbedring og siten er underlagt CO2-strategien som gælder hele Lundbeck koncernen.
Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.	Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, bekendtgørelse nr. 1491 af 07/12/2015 (VOCbekendtgørelsen), Luftvejledningen, B-værdivejledningen og OML- modellen
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil projektet give	

anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen? Nej [Kode: false]

Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.

Eventuelle yderligere bemærkninger

VVM - Forhold til BREF

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv hvilke.	Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer.
Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes.	HLu, Lumsås anvender de teknologier, der nævnes i BREF-dokumenterne, herunder til reduktion af emissioner til luft; Peak shaver (brinekølet kondensering), ERS-anlæg (adsorption på keramisk adsorbent) og vådskrubning ved lugtende stoffer, syrer eller halogenerede forbindelser. Dette set-up gør, at luftemissionsvilkår i miljøgodkendelsen overholdes.
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner?	Nej [Kode: false]
Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?	
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Projektets placering

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?	Ja [Kode: true]
Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv hvorfor.	
Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvilke	
Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?	Nej [Kode: false]

Bemærkning til overstående	
Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?	Ja [Kode: true]
Bemærkning til overstående	Den eksisterende fabrik er placeret I kystnærhedszonen.
Forudsætter projektet rydning af skov?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.	Ca. 250 meter fra skorsten (udledningspunkt) mod NV ligger et større sammenhængende § 3 område bestående af moser, søer og enge.
Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.	Kilde: "Natur, Fauna og flora – VVM Lundbeck, Dok: 306-2015-148309, 15. juni 2015. Odsherred Kommune". Alle arealer med beskyttet naturindenfor en bufferzone på 500 meter omkring H. Lundbeck A/S, Lumsås har en naturkvalitet på III (moderat), IV (ringe) eller V (dårlig).Områder af høj eller god naturkvalitet findes ikke i dette område, ligesom der heller ikke findes særligt sårbare naturtyper bortset fra et lilleindslag af rigkær. Der er heller ikke ved gennemgangen af områderne fundet sjældne eller fredede plantearter. Odsherred Kommune har ingenkonkrete oplysninger om forekomst af bilag IV-arter indenfor bufferzonen på 500 meter. Stor vandsalamander og spidssnudet frøKonsulentfirmaet Aglaja har i perioden 2013-2015 eftersøgt stor vandsalamander og spidssnudet frø i vandhuller i alle dele af kommunen, menikke fundet arterne i de vandhuller, der ligger i bufferzonen. Forekomst af arterne i det komplekse område mose, eng og vandhuller nord og nordvest for virksomheden (S-1,S-2, S-3, S-4, S-5, E-1, M-1 og M-2) kan dog ikke helt udelukkes. Markfirben Markfirben som er udbredt mangesteder i kommunen. Odsherred Kommune har ikke kendskab til fund inden for bufferzonen og vurderer heller ikke, at der er egnede levestederfor arten her, da naturlokaliteterne overvejende er fugtige områder delvis med ret høj og tæt bevoksning. Artens raste- og yngleområder vilderfor ikke blive påvirkede. Grøn mosaikguldsmed Grøn mosaikguldsmed er kun konstateret enkelte steder i kommunen ret fjernt (> 14 km) fravirksomhedsområdet. Den kræver vandhuller med planten Kræbseklo. Odsherred Kommune har ikke kendskab til forekomst af kræbseklo inærheden af virksomhedsområdet, og vurderer det som meget usandsynligt, at planten findes i bufferzonen, da vandhullernes kvalitet gør demmindre sandsynlige som voksesteder, og da arten er let at registrere, hvorfor den burde være fundet ved de botaniske undersøgelser. Detvurderes derfor, at projektet ikke vil påvirke raste- eller yngleområder for arten. Arter af flagermus Yngle- og rasteområder for flagermus er ibygninger eller hule træer (forskelligt fra art til art). Der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning afbygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller. Kommentar fra H. Lundbeck A/S: det ansøgte projekt medfører ikkeombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer.
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.	Afstanden er 350 m (Lumsås Mølle)
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.	Sejerø-bugten, 0,8 km fra skel.
Vil det samlede anlæg som følge af projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet?	Ja [Kode: true]
Bemærkning til overstående	Der udledes ikke spildevand fra processen til vandområder. Udledning af sanitært spildevand vil ikke ændres som følge af projektet.
Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	Virksomheden er beliggende i et område med drikkevandsinteresser. Den sydøstlige del af matriklen ligger inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk. Indvindingsoplandet er på nuværende tidspunkt ved at blive opdateret af Naturstyrelsen.
Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne	Nej [Kode: false]

medføre en øget samlet
påvirkning af miljøet
(Kumulative forhold)?

Bemærkning til overstående Der foregår kemisk syntese i de 5 fabrikker, pilot plant og kilolaboratorie som udgør H. Lundbeck, Lumsås. Ellers ingen industri i umiddelbar nærhed.

Vil den forventede
miljøpåvirkning kunne berøre
nabolande? nej

Eventuelle yderligere
bemærkninger

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
17-06-2016 11:30	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/9c0fa4fe-7fa2-430b-ad99-1e2b11e0d701
03-06-2016 12:33	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/0fe44335-e4bf-4d76-83d7-9d28169bc78a

Bilag vedr. vurdering af BAT og substitutionsovervejelser

Vurdering af BAT

De BREF-dokumenter der vedrører H. Lundbeck, Lumsås er følgende: Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Elementer fra disse fire BREF-dokumenter vedrører forsøgsproduktioner generelt.

Miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen. Alle nye processer og alle nye anlæg risikovurderes for at undgå uheld. I forbindelse med risikovurderingen og miljøansøgningsarbejdet miljøvurderes den pågældende proces. Bland andet undersøges det, hvilke affaldsstrømme der opstår i den pågældende produktion, og hvordan de bedst separeres, behandles og bortskaffes. På HAZOP gennemgås også produktionsforskriften for den pågældende proces. Denne forskrift indeholder også miljø-, sundheds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler og informationer.

Lundbecks miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem (HSE-systemet) har siden 2004 været certificeret i henhold til de internationale standarder ISO14001 og OHSAS18001. Via HSE-systemet er miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn integreret i hele forløbet fra udvikling til færdigt produkt. Forholdsregler og procedurer vedr. dette er en del af HSE-systemet.

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 mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer ligesom flydende kemikalieaffald primært bortskaffes i lukkede rørsystemer til tank. Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opsug, afhængigt af hvilket kemikalie der opsuges. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret for at forebygge utætheder.

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 tilsætningsforlag 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. Virksomheden vurderer på den baggrund at intentionen i BAT, nemlig at minimere lokalt høje niveauer, dermed er overholdt.

Det er BAT at udnytte de faste stoffer som "låg", hvis der påfyldes både faste stoffer og en organisk væske i en beholder, medmindre det ikke kan lade sig gøre på grund af reaktionskemien og/eller sikkerhedshensyn. Det er netop pga.

arbejdsmiljø og sikkerhedshensyn, at man i alle processer på siden, så vidt det overhovedet er muligt, påfylder faste stoffer før organiske væsker og ikke omvendt.

Forbrug af energi for denne produktion forventes pr. kg produceret stof at være mindre end konventionel batchproduktion, idet en del af processen er opbygget som kontinuert flow. Flowsystemet gør det blandt andet muligt at optimere kølekapaciteten.

I forbindelse med produktion i industrielskala af denne proces vil undersøgelse af muligheden for at regenerere toluen blive igangsat.

Substitutionsovervejelser - uønskede stoffer

Toluen:

Toluen er på listen over uønskede stoffer. Toluen anvendes i dette trin i denne produktion – ligesom stoffet anvendes i flere andre af Lundbeck synteser. Toluen har stor anvendelighed i synteser generelt pga. dets høje kogepunkt (110 grader) set i forhold til andre solventer. Forureningsmæssigt bevirker det høje kogepunkt også at kondenseringen af stoffer kan forventes at være stor, idet der vil være stor forskel mellem kogepunktet og kølevandstemperaturen (hos Lundbeck, Lumsås er kølevandet ca. 7 grader). Desuden kan efterfølgende rensning i ERS-anlægget (adsorption efterfulgt af regenerering med damp) også forventes at være god pga. det høje kogepunkt.

Toluen er en råvare, der findes på tank i tankgård hos Lundbeck, Lumsås og det bevirker, at håndteringen af stoffer i forbindelse med indpumpning kan ske som en lukket håndtering direkte til synteseapparatet.

Toluen regenereres og genbruges på virksamheden, hvilket miljømæssigt også er en fordel.

Specifikt i denne proces bruges toluen under vaskene som organisk fase, idet produktet er opløseligt i toluen mens toluen ikke er blandbart med vand.

Jord og grundvand

Kemikalier og affald oplagres på tankgårde, tromlepladser og i brandgrave. Disse lokaliteter er indrettet med fokus på at minimere risiko for forurening i tilfælde af spild.

Opløsningsmidler på tank

I forbindelse med håndtering af tankvarer findes følgende punkter:

- Opbevaring i tankgård
- Påfyldning af tank
- Transport mellem tankgård og fabrik

Opbevaring i tankgård:

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

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

Påfyldning af tank:

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

Tankvognen parkeres på påfyldningspladsen. Pr. 31.08.2016 vil belægningen på påfyldningspladsen være opgraderet fra sf-sten med traskalk mellem til udsivningssikker beton.

Tankvognens indhold overføres til lagertanken.

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

Transport mellem tankgård og fabrik:

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

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

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

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

Emballerede varer:

Dette dækker emballerede råvarer (tromle, dunk, palletank eller lignende).

I forbindelse med håndteringen af emballerede varer findes følgende punkter:

- Opbevaring på lager
- Transport af vare mellem lager og fabrik
- Håndtering i hallen

Opbevaring på lager:

Emballerede varer placeres enten i brandgrave, på tromlepladsen eller på råvarelager (indendørs lagerbygning). Brandgrave har afløb til lukket sump. Belægningen på tromlepladserne vil pr. 31.08.2016 være opgraderet fra sf-sten med traskalk mellem til udsivningssikker beton. Belægningen kan let inspiceres visuelt. Den fremstår altid rengjort. I tilfælde af lækage er der mulighed for at afspærre udløb fra tromlepladsen så der opsamles i sikkerhedsbassin.

Transport af vare mellem lager og fabrik:

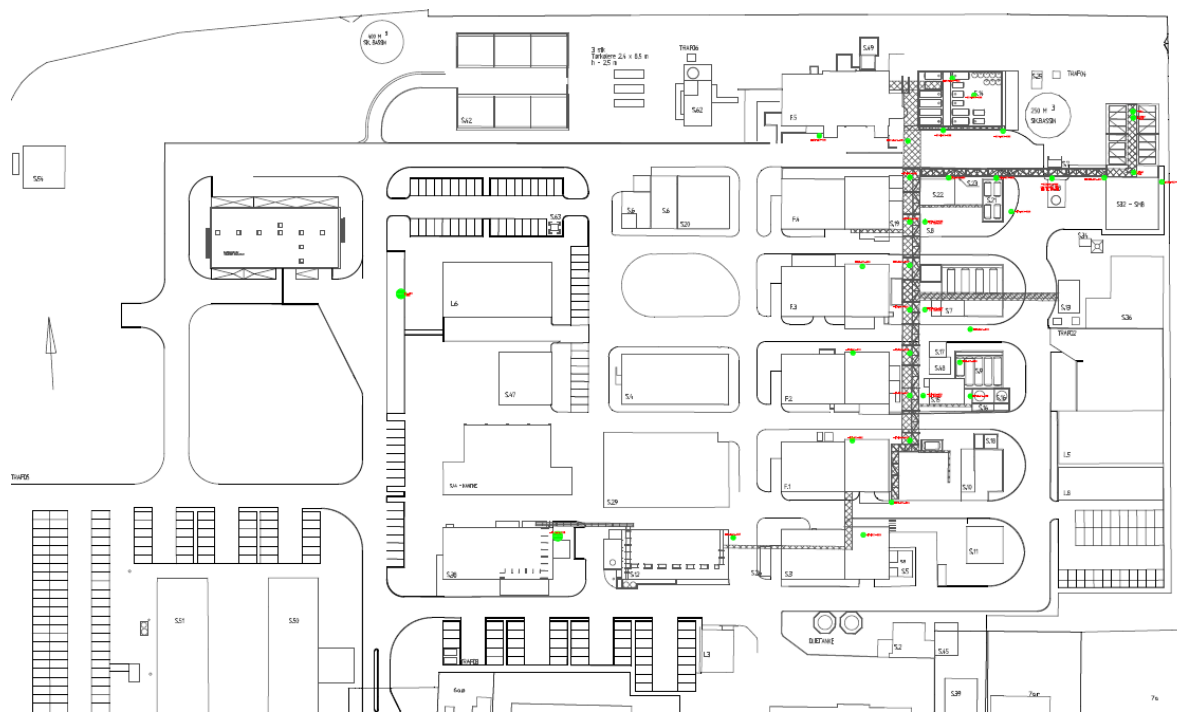
Transport af emballerede varer foregår med truck til bestemmelsesstedet. I forbindelse med transporten anvendes alt efter behov forskellige tekniske løsninger til sikring mod tab af gods og evt. spild - fx anvendes specielle vogne eller bure. Kørselsregler på området, der blandt andet angiver max hastighed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

Truckførerne er instrueret i at fjerne evt. spild (fx med kattegrus eller andet opsugende materiale). Ved større spild er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående. Figur 1 viser placering af nødstop på fabriksområdet.

Håndtering i hallen:

Eventuelt mindre spild/dryp i forbindelse med håndtering af råvarer vil blive tørret op / opsuget og bortskaffet som kemikalieaffald. Større spild af organiske opløsningsmidler ledes af brandsikkerhedsmæssige årsager (minimering af den frie væskeoverflade) i gulvafløbet, som ledes til spildevandstank og bortskaffes til godkendt behandler. Eventuelt mindre spild af faste stoffer tørres op og bortskaffes som kemikalieaffald.

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



Figur 1, Placering af nødstop der lukker udløbsbygværker så opsamling finder sted i sikkerhedsbassiner. Nødstop er vist som grønne prikker på kortet.

Behandling af affald / rest:

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

Generelt:

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld og tilløb til miljøuheld¹. Der er stor fokus på miljøuheld og tilløb til miljøuheld blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres.

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

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

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

Basistilstandsrapport

De i denne produktion anvendte stoffer er vurderet i forbindelse med den basistilstandsrapport H. Lundbeck A/S, Lumsås har udarbejdet " H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016", bortset fra:

- Stoffet filterhjælp: stoffet er ikke faremærket og vil derfor ikke give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.
- Stoffet NO₂: stoffet er en gas og vil derfor ikke give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.
- Produktet 1-brom-2-iodbenzen: stoffet er faremærket på en måde så det ud fra den systematik der anvendes i Basistilstandsrapporten ville blive sorteret fra som et stof der ikke ville give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening. Ydermere indgår brom som en analyseparameter i analyseprogram beskrevet i BTR-rapporten og eksisterende vilkår.

Mærkning 1-brom-2-iodbenzen:



GHS07

· Signalord Advarsel

· Faresætninger

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irriteration af luftvejene.

På denne baggrund vurderer H. Lundbeck, Lumsås, at stofferne i den konkrete produktion enten er omfattet af den eksisterende BTR/analyseprogram eller ikke kan give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Uddybning af beregning vedr. diffus emission

Baggrund

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af punkt 20 på bilag 1 til VOC-bekendtgørelsen¹.

Punkt 20: Fremstilling af farmaceutiske produkter, Kemisk syntese, gæring, ekstraktion, formulering og færdiggørelse af farmaceutiske produkter og, når de fremstilles på samme anlæg, mellemprodukter.

Derfor skal anlægget overholde emissionsgrænseværdierne for spildgasser og diffus emission i bekendtgørelsens bilag 2, eller emissionsgrænseværdier for samlet emission i bekendtgørelsens bilag 2.

H. Lundbeck A/S, Lumsås overholder emissionsgrænseværdier for samlet emission.

Metode

Ved beregning af den diffuse emission anvendes en metode som tager udgangspunkt i **"Protocol for Equipment Leak Emission Estimates"**. Denne protokol indeholder bla. emissionsfaktorer for SOCM (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry) som er relevant for produktionen i Lumsås. 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.

Metoden og selve beregningen af den diffuse emission er beskrevet nærmere i rapport fra **Dk-teknik og miljø, juli 2003 "H. Lundbeck A/S, Lumsås – Diffuse emissioner"**. Der tages udgangspunkt i gasstrømme og væskestrømme på virksomheden, samt andre diffuse emissioner. I forhold til gas- og væskestrømme vurderes dette uændret i forhold til 2003. **I forhold til rapportens afsnit 3.1.3 "Andre diffuse emissioner" er der foretaget opdatering i forhold til affaldsmængder. Rapportens afsnit 3.1.4 "Samlet emission fra virksomheden" er der i nuværende beregning foretaget opdateringer i forhold til 2003 blandt andet pga. ombygning/ændring af ventilationsanlægget for produktionsenhederne, idet nødafkast/højt sug i dag ikke afkastes via separat skorsten men ledes til 30 meter skorstenen som der måles på med FID-måleapparat.** Derudover er forventet emission fra laboratorier opdateret og emissions fra halogestation S6 er fjernet, da der ikke længere foretages omvejninger her.

Resultatet

For beregningen henvises til de sidste sider i dette dokument. Resultatet af beregningen (2014-data) vises i tabellen herunder.

Den diffuse emission beregnes til at udgøre 69 ton/år svarende til 2,4 % af input. Det vurderes at beregningen er worst case. Til beregning af emission i spildgas summeres udledningen fra den 30 meter høje skorstenen (kontinuert måling med FID) med

¹ Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler nr 1452 af 20/12/2012

udledningen fra laboratorier (baseret på forbrug af organisk opløsningsmiddel og en antaget afdampning). Dette giver en udledning på ca. 23 ton/år

Den samlede emission fra siden fås således til 92 ton svarende til 3,2 % af input. VOC-bekendtgørelsens krav er 5 % for nye anlæg og 15 % for eksisterende anlæg.

H. Lundbeck A/S, Lumsås overholder VOC-bekendtgørelsens krav i for emissionsgrænseværdier for samlet emission.

Oversigt over emissioner 2014	Emissioner		Grænseværdier VOC-bekendtgørelsen	
			Nye anlæg	Eksisterende anlæg
	tons/år	% af input	% af input	% af input
Forbrug af organisk opløsningsmiddel (ny)	1.613			
Genbrug	1.273			
Total forbrug af opløsningsmiddel inkl. genbrug	2.886			
Diffus emission fra light liquid strømme	60	2,1%		
Diffus emission fra gas strømme	7,8	0,3%		
Diffus emission fra spild	0,4	0,01%		
Diffus emission fra affaldsbortkørsel	0,6	0,02%		
samlet diffus emission	69	2,4%	5	15
emission fra skorstenen	20	0,7%		
emission fra andre afkast end skorstenen	3,0	0,1%		
total emission (skorsten + afkast + total diffus)	92	3,2%	5	15

Beregninger i forhold til diffus emission

light liquid strømme

6,9 kg/h

Optællinger af pumpetætninger, samlinger, ventiler, åbne rørender og prøveudtag i tankgård S9, S14 og S33 må være uændret i forhold til dk-tekniks rapport 2003 i og med der ikke er foretaget udvidelser af tankgårdene.

Driftstimer - da der er væske i rørene altid regnes med 24 timer, 365 dage om året.

8760 h/år

Total

60,4 tons/år

Gas strømme

0,89 kg/h

Der er ikke foretaget en optælling af pumpetætninger, samlinger, overtryksventiler og åbne rørender i gassystemet (punktudsug og rumventilation) men hver del er sat til 100 stk. Der regnes med koncentration på 2,5 vol% (højeste målte værdi hos HLu i undersøgelse foretaget af dk-teknik i 2000.

Driftstimer - 24 timer 365 dage om året - selvom der kun er gas i rørene under produktion.

8760 h/år

Total

7,8 tons/år

Diffus emission fra spild

Sættes worst case til 2 tromler af 200 liter.

0,4 tons/år

Diffus emission fra affaldsbortkørsel

Det forudsættes at 60 % af C-affaldet og 5 % af H-affaldet er opløsningsmidler. Det antages at 10 % emitteres under påfyldning til tankvogn.

Mængde af C-affald

1554,0 ton/år

Mængde af H3-affald + COD-spildevand

4772,0 ton/år

Opløsningsmidler i affaldet udgør

1171,0 ton/år

Bundpåfyldning (15% dampmætning): emission = 0,05%

0,6 ton/år

Emission fra andre afkast end skorstenen

Total forbrug org. opl. middel

Det antages at
20 % fordamper

S12 14 stinkskabe

5000 kg/år

1 ton/år

S3 pol-lab - stinkskabe

8100 kg/år

1,62 ton/år

S51 driftslab

1400 kg/år

0,28 ton/år

S38 laboratorium - stinkskabe

280 kg/år

0,056 ton/år

Total

3 ton/år

Uddybning vedr. diffus emission – relation til VOC-bekt. Bilag 4

Baggrund

I forbindelse med udarbejdelse af nye vilkår, har Miljøstyrelsen ønsket en beskrivelse af, hvordan den diffuse VOC emission fra H. Lundbeck A/S, Lumsås bestemmes helt konkret, og en præcis henvisning til metodebeskrivelsen i VOC-bekendtgørelsens Bilag 4.

Den konkrete beskrivelse af, hvordan den diffuse VOC-emission bestemmes, er givet i **hhv. dokumentet "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 01.09.2015" samt rapport fra Dk-teknik og miljø, juli 2003 "H. Lundbeck A/S, Lumsås – Diffuse emissioner"**.

En præcis henvisning til metodebeskrivelsen i VOC-bekendtgørelsens bilag 4 er givet i dette dokument.

Metodebeskrivelse med henvisning til VOC-bekendtgørelsens bilag 4

Dette dokument er bygget op således, at der først angives uddrag fra VOC-bekendtgørelsens bilag 4 kap. 3 vedr. diffus emission, og at hvert uddrag herefter relateres til den metode H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender. Uddrag fra VOC-bekendtgørelsen angives i kursiv.

3. Diffus emission

3.1 Bestemmelse af diffus emission

Den diffuse emission, F, beregnes som:

$$F = O2 + O3 + O4 + O9$$

eller

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$$

De enkelte delbidrag til den diffuse emission bestemmes enten ved direkte målinger af mængderne eller ved tilsvarende metode eller beregning, f.eks. på grundlag af effektiviteten, hvormed emissioner opfanges under processen.

Diffus emission skal bestemmes ved en kort, men omfattende serie målinger, som ikke behøver at blive gentaget, før udstyret ændres.

H. Lundbeck A/S, Lumsås har valgt at bestemme den diffuse emission (F) ved beregning. Massebalancemetoden ($F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$) anvendes ikke. Ved beregning af den diffuse emission anvendes i stedet en metode som tager **udgangspunkt i "Protocol for Equipment Leak Emission Estimates"**. Denne protokol indeholder bla. emissionsfaktorer for SOCM (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industri) som er relevant for produktionen i Lumsås. Den diffuse emission beregnes på baggrund af utætheder i rørsamlinger og tætninger i ventiler, pumper mv. På basis af en opgørelse af alle disse kilder, beregnes en emission ud fra emissionsfaktorer for hver enkelt kildetype.

I "Idekatalog¹ til brug ved regulering og kontrol af diffuse emissioner af VOC fra industrielle kilder, dec. 2010" udarbejdet af Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften, står følgende (side 4):

"Den diffuse emission er normalt meget vanskelig at måle, så den opgøres normalt ved en massebalance for VOC, som forskellen mellem VOC_{ind} til processen og VOC_{ud} af processen. Denne beregning giver en meget stor usikkerhed på emissionen, fordi det er forskellen mellem to store tal, hvor usikkerheden på tallene overføres til den relativt lille forskel mellem dem"

I samme idekatalog står desuden (side 8):

"Den diffuse VOC emission kan ifølge VOC-bekendtgørelsen bestemmes ved en omfattende serie målinger af VOC indholdet i de strømme der kan måles, men det er ofte ganske kompliceret, specielt når der er tale om læg og processer med varierende produktioner, som nogle steder kan skifte flere gange dagligt."

Ovenstående to udsagn vil være gældende for produktionen hos H. Lundbeck, Lumsås. Det er årsagen til, at massebalance-betragtningen ikke anvendes.

Den diffuse emission bestemmes derimod ud fra metoden: $F = O2 + O3 + O4 + O9$. Output defineres således:

- *O2: organiske opløsningsmidler som går tabt i vand, idet der tages hensyn til spildevandsbehandlingen ved beregning af O5.*
- *O3: Mængden af organiske opløsningsmidler, der er tilbage som forurening eller reststoffer i de produkter, der fremstilles under processen.*
- *O4: Emissionen af uopfangede organiske opløsningsmidler til luften, herunder alm. ventilation af lokaler, hvor luften ledes til det udendørs miljø gennem vinduer, døre, ventilationskanaler og lignende åbninger.*
- *O9: Organiske opløsningsmidler der udledes på anden vis.*

Fra idekataloget side 11:

"O2: VOC som går tabt i vand

VOC der tabes til vand, der afledes til kloak og renses på virksomhedens eget spildevandsanlæg. VOC'er må normalt ikke afledes til kloak, men er der tale om vandopløselige og bionedbrydelige VOC'er, f.eks. alkoholer, så er der ingen problemer i at behandle det på renseanlæg. Der kan dog være problemer med afdampning af VOC i kloakkerne, som kan give brand og eksplosionsfare, så ved høje koncentrationer kan det opsamles og køres til renseanlægget i tankvogne.

Det kan være vanskeligt at få pålidelige tal for mængden af VOC, hvis det er i vand der afledes til kloak, hvis både vandmængde og koncentration skal måles. Hvis vand-VOC blandingen opsamles i tank, er det noget nemmere at måle mængden og tage en repræsentativ prøve til analyse for VOC indholdet. Hvis der er ikke vandblandbare VOC i blandingen, så er de normalt ikke bionedbrydelige, og så er der tale om affald, som hører under D6.

Bionedbrydelige VOC'er, som omsættes ved behandlingen på renseanlægget, skal medtages under O5, så der kun er den diffuse emission tilbage, dvs. den del der enten fordampes til luften i kloaksystemet og den del som eventuelt ikke når at blive omsat i renseanlægget, og derfor udledes til recipienten.

VOC-vand blandinger der bortskaffes som affald, hører til under O6."

¹ Rapport nr. 60-2010

O2 vurderes som værende ikke relevant for Lundbeck, Lumsås. Afdampning fra kloaksystem vurderes at være forsvindende. Lundbeck har ikke eget spildevandsanlæg, men opsamler spildevand/affald på tanke. Disse tanke er alle koblet på emissionsrensaneanlægget således, at åndringsluft samt fortrængt volumen ved påfyldning renses og efterfølgende udeledes via 30 meter skorstenen. Der er således ikke tale om en diffus emission.

Fra idekataloget:

"O3: VOC rester i de fremstillede produkter

Der vil næsten altid være rester af opløsningsmidler tilbage i produkterne, selvom de har været gennem en tørreproces. Der er dog ofte tale om meget små koncentrationer, som er ubetydelige i forhold til massebalancen og den diffuse emission, man i andre tilfælde kan det være flere procent af forbruget, og så kan det udgøre en væsentlig del af den diffuse emission.

Restindholdet af VOC i produkterne kan bestemmes ved analyse, og her skal være opmærksom på, at den højeste koncentration findes umiddelbart efter fremstillingen, fordi det langsomt fordamper når produktet henstår på lager. Restindholdet skal derfor bestemmes på prøver af produktet, som udtages umiddelbart efter fremstillingen, og opbevares på en sådan måde, at der ikke sker nogen afdampning inden analysen foretages."

Lundbeck, Lumsås producerer lægemidler, hvor renheden af det producerede er meget vigtig. Indholdet af VOC i de fremstillede produkter er derfor ubetydeligt i forhold til den diffuse emission.

Fra idekataloget:

"O4. Diffus emission af VOC til luften

Det er normalt den diffuse VOC emission der beregnes med massebalancen, fordi den samlede diffuse VOC emission normalt ikke kan bestemmes ved måling. I nogle tilfælde er det muligt at måle emissionen fra nogle af de diffuse kilder, f.eks. afkast fra ventilationsanlæg, udluftning gennem vinduer, døre o lignende. Det vil dog kræve væsentlige ressourcer for at bestemme emissioner der ofte er relativt små, så det foretages sjældent."

Hos Lundbeck, Lumsås er den diffuse emission til luften bestemt som diffus emission fra:

- 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.
- Spild.
- 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.

Fra idekataloget:

"O9. VOC der udledes på anden vis.

Emissioner der ikke passer ind under nogen af de andre punkter O1 til O8 medtages her."

Vurderes medtaget under O4.

3.2 Bestemmelse af input

Grænseværdier for diffus emission i bilag 2 udtrykkes som andel af input.

Input bestemmes som:

$$I = I_1 + I_2$$

I1: Mængde organiske opløsningsmidler eller mængde i den købte blanding, som anvendes som input til processen i det tidsrum, som massebalancen beregnes for.

I2: Mængde organiske opløsningsmidler eller mængde blandinger, der genvindes og genbruges som input til processen. Det recirkulerede opløsningsmiddel medregnes, hver gang det anvendes til gennemførelse af aktiviteten.

Lundbeck, Lumsås medregner i input det totale forbrug af opløsningsmidler – dvs. både nyt opløsningsmiddel samt regenereret opløsningsmiddel.

3.3 Overholdelse af emissionsgrænseværdien for diffus emission

*Hvis $F \leq (p_1 * I)/100$ betragtes emissionsgrænseværdien for diffus emission som værende overholdt. Procentandelen af input, p_1 , for den enkelte aktivitet fremgår af kolonnen »Emissionsgrænseværdier for diffus emission« i bilag 2.*

Jf. Bilag 2 er p_1 5 % af input for nye anlæg og 15 % af input for eksisterende anlæg.

Som det ses af dokumentet "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 01.09.2015" er:

Den diffuse emission (F)² = 69 ton

Input (I)² = 2886 ton

$$69 < (15 * 2886) / 100$$

$$69 < 432$$

I beregningen er anvendt 15 %, da Lundbeck er et eksisterende anlæg.

² Data fra 2014.

Anvendte råvarer og emission til produktion af BIB (1-Brom-2-Iodobenzene)

I processen indgår følgende stoffer:

Stofnavn	cas nr.	anvendelse	Afrundet mængde (ton)	bemærkning	CM/CMR-stof	LOUS
2-BROMOANILINE	615-36-1	reaktant	14	Stoffet er udgangsstof (reaktant). Stoffet håndteres lukket ved ca. 30°C (Kp. for stoffet er 229 grader) og bliver fuldt omsat eller fjernet som C-affald ved oprensningen. Der vil derfor ikke være emission af dette stof til luft.	nej	nej
HYDROCHLORIC ACID 30%	7647-01-0	syre	33	Stoffet vil blive bortskaffet med det vandige affald.	nej	nej
NATRIUMNITRIT	7632-00-0	reaktant	7	Stoffet er en reaktant. Evt. overskud bortskaffes som affald. Ingen emission til luft.	nej	nej
KALIUMIODID	7681-11-0	reaktant	16	Stoffet er en reaktant. Evt. overskud bortskaffes som affald. Ingen emission til luft.	nej	nej
TOLUENE	108-88-3	Opl.middel	103	Hovedgruppe 2 klasse III, B-værdi: 0,04 mg/m ³ .	nej	ja
SODIUM BISULFITE 40%	7681-57-4	hjelpestof	10	Bortskaffes via H-affald	nej	nej
Aktiv kul P Fri	7440-44-0	hjelpestof	2	Bortskaffes som fast H-affald	nej	nej
Filter Aid	9004-34-6	hjelpestof	<0,5	Bortskaffes som fast H-affald	nej	nej
NO ₂ (dannes)	10102-44-0	dannes		I processen kan der teoretisk blive dannet NO _x (beregnet som NO ₂).	nej	nej
1-Brom-2-Iodobenzene	583-55-1	produkt	15	Produkt der tappes på tromler.	nej	nej
C-affald		affald	110 ⁽¹⁾	Organisk kemisk affald med høj brændværdi (EAK 07 05 04): C-affaldet fra processen består primært af: <ul style="list-style-type: none"> - Toluen - Organiske biprodukter fra reaktionen incl. remanes fra destillation af produkt, højtstående organiske 		
H-affald		affald	405	Organisk kemisk affald med lav brændværdi /		

				spildevand (EAK 07 05 01). H-affaldet fra processen består primært af: <ul style="list-style-type: none"> - Procesvand - Sodium Bisulfite (eller salte deraf) - KI (eller salte deraf) - HCl (eller salte deraf) - HNO₃ (eller salte deraf) –dannes som sideprodukt 		
--	--	--	--	---	--	--

NOTE 1: Der er i denne mængde ikke taget højde for at en del af denne formodentlig kan regenereres, hvorved den reelle mængde C-affald vil blive reduceret.

Toluen

Toluen anvendes som reaktionsmedie og indgår ikke i det færdige produkt. Toluen vil primært blive bortskaffet som kemikalieaffald (eller regenereres), mens en mindre del vil emitteres til luft via den 30 meter høje skorsten efter det har undergået rensning via peak shaver og luftrenseanlæg.

I denne produktionen anvendes ved produktion af 15 ton BIB ca. 105 ton toluen (organisk opløsningsmiddel hovedgruppe 2, klasse III, B-værdi 0,04 mg/m³). Til sammenligning anvendte H. Lundbeck A/S, Lumsås på årsbasis i 2015 i alt 2.764 ton opløsningsmidler (nye og regenererede), primært fra hovedgruppe 2. Denne produktion anvender under 4 % af det normale årsforbrug. I forhold til produceret mængde vil de 15 ton BIB udgøre ca. 9 % af den producerede mængde (API + mellemprodukt) produceret i 2015.

Toluen er et organisk opløsningsmidler, som anvendes på daglig basis i de eksisterende produktioner på virksomheden. I produktionen af BIB indgår kun kendte enhedsoperationer, som man er vant til at udføre i syntesehallerne og som udføres også i de eksisterende produktioner.

Luftstrømmen indeholdende toluen undergår rensning i peak shaver og ERS-anlæg. Grundet Toluens høje kogepunkt (110 grader) kan der forventes god og effektiv rensning i ERS-anlæg.

På baggrund af ovenstående vurderes det, at B-værdien for Toluen og hovedgruppe 2 fortsat vil overholdes i forbindelse med produktionen af BIB, idet produktionen ikke adskiller sig fra eksisterende produktioner i forhold til anvendte enhedsoperationer og type af hovedgruppe 2 opløsningsmiddel, selve forbruget af opløsningsmiddel/råvare kun udgør en lille del af årsforbruget.

Regenerering af toluen

Der er to potentielle muligheder for regenerering /genanvendelse af toluen fra produktion. Den ene metode går på at genanvende det inden for processen, i det omfang en kampagnelængden lægger på til dette. Den anden metode er at regenerere det sammen med produktionens andre toluenfraktioner. For at kunne regenerere det centralt, med andre spildstrømme må den aktuelle spildstrøm ikke indeholde forbindelser, der kan kontaminere det færdige produkt efter oprensning/destillation. Der er endnu ikke foretaget en endelig testdestillation af fraktionen fra BIB, og dette kan først gøres i forbindelse med en fremtidig kampagne, for at have en repræsentativ spildstrøm at teste på. Indeholder spildstrømmen stoffer, der ikke er kompatibel med regenereringsprocessen, vil der blive evalueret, hvorvidt fraktionen kan bruges internt i processen. Der vil i begge metoder altid være behov for at skulle purge en spildstrøm ud til affald, for ikke at akkumulere et for højt niveau af urenheder i det regenererede produkt. Afhængig af processen vil der typisk kunne regenereres ca. ¾ af den anvendte mængde.

NO₂

I processen kan der teoretisk blive dannet NO_x (beregnet som NO₂.) Laboratorieforsøg har vist, at der kan dannes op til ca. 10 mol% i forhold til indsat mol udgangsmateriale. Dette vil i denne produktion svare til ca. 149 g/h eller 100 mg/m³ i emissionsluften ved ERS-anlæg.

Emissionsgrænseværdien for NO₂ er 400 mg/m³. Som det ses er emissionsgrænseværdien overholdt uden rensning.

OML-beregning viser maksimal immission på 1,52 µg/m³ = 0,00152 mg/m³.

B-værdien for NO₂ er: 0,125 mg/m³ og udledningen udgør derfor under 1,5 % af B-værdien.

Flowsystemet vurderes at optimere forbruget af kemikalier og dermed minimeres eventuelle sidereaktioner hvor NO_x'erne kan dannes.

Partikler og håndtering af reaktanter

I processen håndteres 2 partikulære reaktanter, Natriumnitrit og KI. Stofferne tilsættes til et blandingsapparat, der er tilkoblet procesventilation.

Som hjælpestoffer håndteres 2 partikulære stoffer, aktivt kul og filterhælp. Disse håndteres med punktudsug som har partikelfilter (absolutfiltrering), hvorfor brugen af stofferne ikke bidrager til en partikulær emission.




Kemikalieaffald og spildevand



Alt kemikalieaffald (fast og flydende) samt spildevand fra produktionen bortskaffes som udgangspunkt til Ekokem eller anden godkendt affaldsbehandler og destrueres (fx ved forbrænding). Der vil dog blive udtaget prøver af spildevandsstrømmene i forbindelse med igangsætningen af denne produktion i industriel skala, med henblik på en vurdering af, om nogle af spildevandsstrømmene kan bortskaffes til kemisk/biologisk rensning. Disse prøver vurderes af godkendt affaldsbehandler, som også foretager analyser i form af bionedbrydelighed, økotoksicitet og nitrifikationshæmning i forhold til vilkår i behandlingsanlæggets miljøgodkendelse. På baggrund af disse analyser vurderer affaldsbehandler, om den pågældende strøm kan modtages på anlægget og renses kemisk/biologisk. For de strømme hvor dette ikke er tilfældet destrueres fortsat ved forbrænding.




Affald fra produktionen opsamles på tank og på tromler/palletank. På siden findes en 50m³ C-affaldstank og en 50 m³ H-affaldstank. Derudover findes 2 stk. 50 m³ tanke til COD-spildevand. Transporten fra synteseapparat i hallen til tankanlæg foregår i lukkede rør. Affaldsfraktioner der skal bortskaffes emballeret (fx tromle, palletank eller container) tappes/placeres affaldet i emballagen i syntesehallen og transporteres til tromleplads. De tromlepladser hvor emballeret affald opbevares er belagt med beton og er udsivningssikre. På pladserne (de uoverdækkede) er der enten en lukket sump eller afløb til renseanlæg.


Til sammenligning kan oplyses, at den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck i 2016 var på ca. 7.000 tons. Affaldet genereret i forbindelse med denne produktion vil derfor udgøre omkring 7 % af den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck. I årene 2001 – 2003 blev der hos H. Lundbeck, Lumsås håndteret kemikalieaffald i mængder mellem 11.300 – 16.850 ton/år. Dette affald blev dengang bortskaffet til de samme affaldsbehandlere, som benyttes i dag. Det vil derfor være muligt at få behandlet/destrueret den øgede affaldsmængde som BIB produktionen lægger op til.



CLP-klassificering og mærkning

Stofnavn	cas nr.	
2-BROMOANILINE	615-36-1	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse. Acute Tox. 3 H311 Giftig ved hudkontakt. STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p style="text-align: center;">Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">    </div> <p style="text-align: center;">GHS06 GHS08 GHS09</p> <p>Signalord</p> <p>Fare</p> <p>Faresætninger</p> <p>H302 Farlig ved indtagelse. H311 Giftig ved hudkontakt. H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.</p>

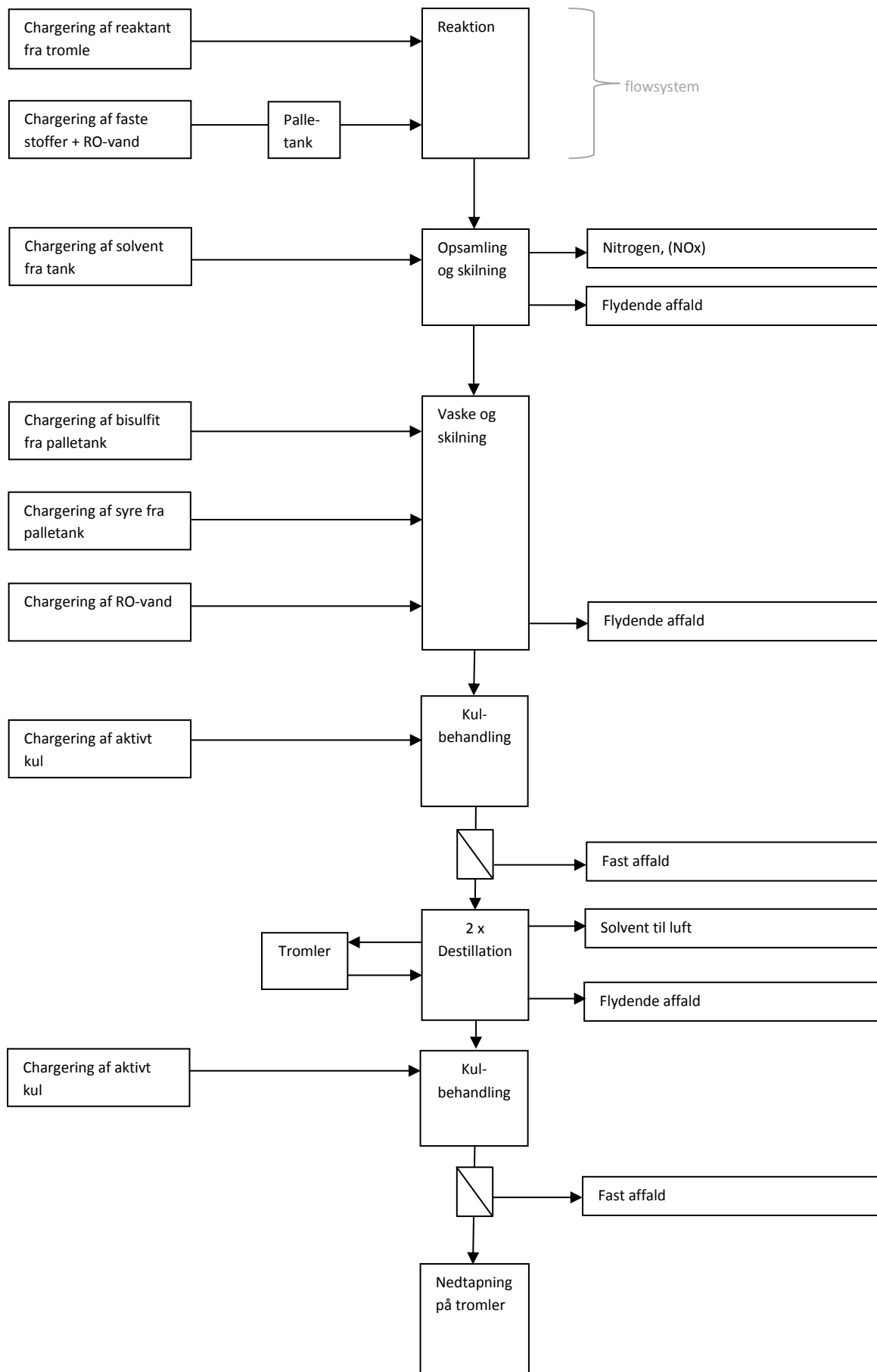
<p>HYDROCHLORIC ACID 30%</p>	<p>7647-01-0</p>	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Met. Cor.1 H290 Kan ætse metaller. Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader. STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS05 GHS07</p> <p>Signalord Fare</p> <p>Farebestemmende komponent(er) til etikettering: hydrogenchlorid</p> <p>Faresætninger H290 Kan ætse metaller. H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader. H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p>
<p>NATRIUMNITRIT</p>	<p>7632-00-0</p>	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ox. Sol. 3 H272 Kan forstærke brand, brandnærende. Acute Tox. 3 H301 Giftig ved indtagelse. Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS03 GHS06 GHS09</p> <p>Signalord Fare</p> <p>Faresætninger H272 Kan forstærke brand, brandnærende. H301 Giftig ved indtagelse. H400 Meget giftig for vandlevende organismer.</p>

KALIUMIODID	7681-11-0	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassifikation i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008 Akut toksicitet, Oralt (Kategori 4), H302 Hudirritation (Kategori 2), H315 Øjenirritation (Kategori 2), H319</p> <p>For den fuldstændige tekst af faresætningerne nævnt i dette punkt, se punkt 16.</p> <p>Klassificering iht. EU direktiverne 67/548/EØF eller 1999/45/EF Xn Sundhedsskadelig R22 Xi Lokalirriterende R36/38</p> <p>Se afsnit 16 for fuld ordlyd af R-sætninger nævnt i dette afsnit.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008 Piktogram </p> <p>Signalord Advarsel</p> <p>Faresætning(er) H302 Farlig ved indtagelse. H315 Forårsager hudirritation. H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.</p>
SODIUM BISULFITE 40%	7681-57-4	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse. Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p>Farepiktogrammer  </p> <p>GHS05 GHS07</p> <p>Signalord Fare</p> <p>Faresætninger H302 Farlig ved indtagelse. H318 Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>Sikkerhedssætninger P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse. P264 Vask hænderne grundigt efter brug. EUH031 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.</p> <p>Yderligere oplysninger:</p>

TOLUENE	108-88-3	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.</p> <p>Repr. 2 H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn.</p> <p>STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p> <p>Asp. Tox. 1 H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Faresætninger</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS02 GHS07 GHS08</p> <p>Fare</p> <p>H225 Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>H315 Forårsager hudirritation.</p> <p>H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn.</p> <p>H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p> <p>H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.</p>
Filter Aid Aktiv kul P Fri	9004-34-6 7440-44-0	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 opfylder stoffet ikke kriterierne for klassificering (CLP forordning).</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Faresætninger</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p>

1-Brom-2-Iodobenzene	583-55-1	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p style="text-align: right;">Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <div style="text-align: center;">  GHS07 Advarsel </div> <p>Signalord Faresætninger</p> <p style="text-align: right;">H315 Forårsager hudirritation.</p>
NO ₂ (dannes)	10102-44-0	<p>Klassificering af stoffet eller blandingen: Ox. Gas 1; H270 Kan forårsage eller forstærke brand, brandnærende Skin Corr. 1B; H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader Acute Tox 2; H330 Livsfarlig ved indånding</p> <p>Mærkningselementer</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord Fare</p> <p>Faresætninger H270 Kan forårsage eller forstærke brand, brandnærende H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader H330 Livsfarlig ved indånding</p> <p>Note: Klassificeringen, Press. Gas; H280 er ikke medtaget, da stoffet ikke opbevares under tryk.</p>

Flowskema for produktionen af 1-Brom-2-Iod-benzen



BILAG B:

Ansøgning om miljøgodkendelse af Delmopinol og TNPA



Ansøgning

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2016-000555

Tilknyttet myndighed

Odsherred Kommune

Indsendt af

Rikke Vinther Nielsen
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj
E-mail: rvn@lundbeck.com
Telefon 36437000
CVR / RID CVR:56759913-
RID:1275373024887

Indsendt: 04-04-2017 13:43
BOM-nummer: MaID-2016-641
Indsendelse nr.: 3
Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

Projekt: Delmopinol og TMPA_industrielskala_07.10.2016
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/anmeldelse af ny virksomhed eller udvidelse af eksisterende virksomhed

Sted(er)

Virksomheder CVR: 56759913, P-nr.: 1.004.013.
Adresser Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj

Ansøgere

Rikke Vinther Nielsen
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj
E-mail: rvn@lundbeck.com
Telefon: 36437000

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen	1
Ændringer i ansøgningen	2
◦ Dokumentation	2
Angiv CVR og P-nummer	3
Ansøger og ejerforhold	3
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	3
Forholdet til VVM	4
Beskriv det ansøgte projekt	4
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	4
Midlertidige aktiviteter	4
Bygningsmæssige ændringer/udvidelser	5
Oversigtsplan af virksomhedens placering	5
Virksomhedens driftstid	5
Til- og frakørselsforhold	5
Tegninger over virksomhedens indretning	5
Virksomhedens produktionskapacitet	5
Virksomhedens procesforløb	6
Oplysninger om energianlæg	6
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	6
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast	6
Luftudledning fra hvert afkast	7
Emission fra diffuse kilder	7
Emission der afviger fra normal drift	7
Beregning af afkasthøjder	7
Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer	8
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til	8
Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder	8
Støj- og vibrationskilder	8
Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger	8
Beregning af samlede støjniveau	8
Affald - sammensætning og mængde	9
Affald - håndtering og opbevaring	9
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald	9
Beskyttelse af jord og grundvand	9
Basistilstandsrapport	9
Forslag til vilkår og egenkontrol	10
Driftsforstyrrelser og uheld	10
Foranstaltninger ved virksomhedens ophør	11
Ikke-teknisk resume	11
VVM - Arealanvendelse	11
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden	12
VVM - Miljøforhold	12
VVM - Forhold til BREF	13
VVM - Projektets placering	13

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Bilag vedr BAT_15.07.2016_opdateret_12.02.2017 (afsendt).pdf SHA1:BD7A25C157CF981544943275582311C6D3C73639	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
Delmopinol, TMPA og BIB_BAT-tjekliste-CWW_24.02.2017 (afsendt).pdf SHA1:AFBDE0D85E3F7CB8A8C8A0541C4688873A69A716	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
Flowskema_Delmopinol (afsendt).pdf SHA1:E4C94B4C2B19C74D1148D8BB218DCD0655B748E0	Virksomhedens procesforløb
Jord og grundvand (afsendt).pdf SHA1:9DDCF2CF4D7E4DD33774E5FCF83A8CC8650A9509	Beskyttelse af jord og grundvand
Luftudledning_04.10.2016_opdateret_12.02.2017 (afsendt).pdf SHA1:AB5CCA8C82C80C1A26E1C169ADB052477DA6066	Luftudledning fra hvert afkast
Methyl methoxyacetate - Analogibetragtning (afsendt).pdf SHA1:5C2BBDF291966745E98896212D8CD8B2E734352C	Luftudledning fra hvert afkast
Om Basistilstandsrapport_ver2_22.03.2017 (afsendt).pdf SHA1:28C8F85AAC82BE211DC5054C887609E133C75B40	Basistilstandsrapport
OML_methyl2methoxyacetat (afsendt).pdf SHA1:A609F110DBE17E1D7656714449C93D4F31222A53	Luftudledning fra hvert afkast
Substitutionsovervejelser_ver2 (afsendt).pdf SHA1:EC405CE06BA39BD1A2B2E02FE032BA193C1268EC	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
TMPA_flowskema (afsendt).docx SHA1:FF7CD61ECFE130380E901AA41164A8EF43C6EC9F	Virksomhedens procesforløb
Uddybning vedr diffus emission_12.07.2016 (afsendt).pdf SHA1:2CB7AF00F26BB46D24AE9FC462564FAF4E394F11	Emission fra diffuse kilder
Uddybning vedr diffus emission_relation til bilag 4 i VOC-bekt_11.07.2016 (afsendt).pdf SHA1:B4577E6B525D0DE3887335CF2DCA2213775CCA3D	Emission fra diffuse kilder
VOC-anmeldelse iht. §5_Delmopinol og TMPA_27.03.2017 (afsendt).pdf SHA1:6326FBCE1523310511025E1FA36A04128B05E014	Luftudledning fra hvert afkast
Anvendte råvarer og emission_Delmopinol og TMPA_04.04.2017 (afsendt).pdf SHA1:953A5497F21C62E9B75EEDAEEC4F8F70F0BC8083	Virksomhedens produktionskapacitet
VVM anmeldeskema_delmopinol og TMPA_05.10.2016_opdateret_04.04.2017.pdf SHA1:364BD4B06FB8CF2154CEA2EA3A45E15257E34AB5	Forholdet til VVM
Anvendte råvarer og emission_Delmopinol og TMPA_24.02.2017 (afsendt).pdf SHA1:40C9CD35673AB017F821DAFA9005F58B32401D50	
VVM anmeldeskema_delmopinol og TMPA_05.10.2016_opdateret_27.03.2017.pdf SHA1:2EB060E618F33ECC5157CF22259052023D3AE72C	

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x	x		Angiv CVR og P-nummer
x	x		Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

x		x	Forholdet til VVM
x			Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Midlertidige aktiviteter
x	x		Bygningsmæssige ændringer/udvidelser
x	x		Oversigtsplan af virksomhedens placering
x			Virksomhedens driftstid
x			Til- og frakørselsforhold
x			Tegninger over virksomhedens indretning
x	x	x	Virksomhedens produktionskapacitet
x	x	x	Virksomhedens procesforløb
x	x		Oplysninger om energianlæg
x	x	x	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x	x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x	x	x	Luftudledning fra hvert afkast
x	x	x	Emission fra diffuse kilder
x	x		Emission der afviger fra normal drift
x	x		Beregning af afkasthøjder
x	x		Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x	x		Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til
x	x		Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder
x	x		Støj- og vibrationskilder
x	x		Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger
x	x		Beregning af samlede støjniveau
x	x		Affald - sammensætning og mængde
x	x		Affald - håndtering og opbevaring
x	x		Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald
x	x	x	Beskyttelse af jord og grundvand
x	x	x	Basistilstandsrapport
x	x		Forslag til vilkår og egenkontrol
x	x		Driftsforstyrrelser og uheld
x	x		Foranstaltninger ved virksomhedens ophør
x	x		Ikke-teknisk resume
x	x		VVM - Arealanvendelse
x	x		VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x		VVM - Miljøforhold
x	x		VVM - Forhold til BREF
x	x		VVM - Projektets placering
			Andre relevante oplysninger

Ændringer i ansøgningen

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Forholdet til VVM	Ansøgning	ændret
Virksomhedens produktionskapacitet	Ansøgning	ændret
Affald - sammensætning og mængde	Ansøgning	ændret

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

56759913

P-nummer

1.004.013.

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Ottiliavej
Vejnummer	7-9
Postnummer	2500
By	Nykøbing SJ
Virksomhedens navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj.
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj.
Telefonnummer	36437000
Mailadresse	rvn@lundbeck.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	14
Eventuelle yderligere bemærkninger	VVM-anmeldelse er vedhæftet som bilag.

Bilag

[VVM anmeldeskema delmopinol og TMPA 05.10.2016 opdateret 04.04.2017.pdf](#)

[VVM anmeldeskema delmopinol og TMPA 05.10.2016 opdateret 27.03.2017.pdf](#)

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Denne ansøgning dækker produktion af stofferne Delmopinol (3-(4-Propylheptyl)-4-morpholineethanol, cas; 79874-76-3) og TMPA (Trans-4-methyl-2-pipecolic acid HCl, cas. nr. 74874-05-8) i industriel skala. TMPA og Delmopinol er mellemprodukter til videreforarbejdning uden for Lundbeck, Lumsås. Årlige producerede mængder er meget afhængige af markedets respons på produktet. Med denne ansøgning ansøges om at producere mængder på ca. 200 kg TMPA og 35.000 kg Delmopinol, som maksimal årlig produktion. Der er med produktionen tale om driftsmæssige ændringer/udvidelser af bestående virksomhed idet produktion af de to stoffer, ikke tidligere er blevet foretaget i industriel skala hos H. Lundbeck, Lumsås. Produktionen af TMPA og Delmopinol består af samme type enhedsoperationer, som anvendes i den eksisterende produktion på virksomheden. Produktionen af TMPA og Delmopinol i industriel skala har forventet opstart pr. februar 2017.

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt	Udfyldt værdi
Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Midlertidige aktiviteter

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er det ansøgte projekt midlertidigt	Nej [Kode: false]
Angiv ophørsdato	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Bygningmæssige ændringer/udvidelser

Formularfelt	Udfyldt værdi
Kræver det ansøgte bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer?	Nej [Kode: false]
Startdato for bygge- anlægsarbejde.	
Slutdato for bygge- anlægsarbejde.	
Ansøges om fremtidige udvidelser/ændringer, der opstartes senere?	
Hvis ja, beskriv eller vedlæg dokumentation for de planlagte ændringer og udvidelser. Husk det forventede starttidspunkt.	
Angiv startdato for virksomhedens drift eller idriftsættelse af ansøgte ændringer.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Markeret ikke relevant:

Nuværende placering af virksomheden ændres ikke.

Virksomhedens driftstid

Markeret ikke relevant:

Produktionen vil ikke ændre på virksomhedens driftstid som ifølge virksomhedsgodkendelse af november 2016 må foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2).

Til- og frakørselsforhold

Markeret ikke relevant:

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning i forbindelse hermed. Delmopinol forventes produceret i et stort volumen og vil blive transporteret til videreforarbejdning eksternt med en frekvens på 2-3 læs pr. måned (tromler på lastbil). Transporten vil finde sted i dagtimerne (mellem kl. 06-18) og der vil derfor ikke være støjmæssige problemer forbundet med dette.

Tegninger over virksomhedens indretning

Markeret ikke relevant:

Der ændres ikke på placering af bygninger. Der ændres ikke på produktions- og lagerlokalers placering og indretning. Der ændres ikke på interne transportveje.

Virksomhedens produktionskapacitet

Redegørelse:

For information om indgående og udgående strømme i produktionen af 200 kg TMPA og 35 ton Delmopinol henvises til bilag "Anvendte råvarer og emission Delmopinol og ~~TMPA_24_02~~ TMPA_04. 04. 2017 (afsendt)".

Der produceres følg. mængder farligt affald ved produktion af 200 kg TMPA:

/>H-affald />C-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand (EAK 07 05 01): ca. 1.100 kg.

/>C-affald />H-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi (EAK 07 05 04): ca. 26.300 kg.

T-affald = cyanidholdigt affald (EAK 07 05 01): ca. 12.700 kg.

B-affald = organisk kemisk affald med indhold af halogen (EAK 07 05 03): ca. 5.500 kg.

Der produceres følg. mængder farligt affald ved produktion af 35 ton Delmopinol:

H-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand (EAK 07 05 01): ca. 330 ton.

C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi (EAK 07 05 04): ca. 1.390 ton.

Bilag

[Anvendte råvarer og emission Delmopinol og TMPA_04.04.2017 \(afsendt\).pdf](#)

[Anvendte råvarer og emission Delmopinol og TMPA_24.02.2017 \(afsendt\).pdf](#)

Virksomhedens procesforløb

Redegørelse:

Processen til produktion af Delmopinol forløber i 2 trin, men i praksis er der ingen mellemisolering og processen køres derfor som 1 trin. Processen til fremstilling af TMPA forløber over 4 trin, som i praksis forløber som 1 trin da der ingen mellemisoleringer er. Der kan forekomme et ekstra trin i TMPA processen, hvis moderlud skal oparbejdes.

I bilag er vedlagt flowdiagrammer, der beskriver produktionstrinene. Materialestrømme, samt væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion er angivet i disse flowdiagrammer. De enhedsoperationer som anvendes i TMPA og Delmopinol anvendes også i de eksisterende produktioner i fabrikkerne i Lumsås.

Det færdige produkt fra TMPA-processen, som er det faste stof Trans-4-methyl-2-pipecolic acid HCl, opbevares i sække/fustager.

Det færdige produkt fra Delmopinol-processen, som er stoffet Delmopinol (CAS: 79874-76-3) er en "olie" med ca. 10% indhold af toluen der tappes på tromler.

Begge stoffer transporteres efterfølgende fra site Lumsås til videre forarbejdning eksternt.

Bilag

[Flowskema_Delmopinol \(afsendt\).pdf](#)

[TMPA_flowskema \(afsendt\).docx](#)

Oplysninger om energianlæg

Markeret ikke relevant:

Det ansøgte medfører ikke ændringer på energianlæg.

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

Der henvises til følgende bilag:

Delmopinol, TMPA og BIB_BAT-tjekliste-CWW_24.02.2017 (afsendt)

Bilag vedr BAT_15.07.2016_opdateret 12.02.2017 (afsendt)

Substitutionsovervejelser_ver2 (afsendt)

Bilag

[Bilag vedr BAT_15.07.2016_opdateret 12.02.2017 \(afsendt\).pdf](#)

[Delmopinol, TMPA og BIB_BAT-tjekliste-CWW_24.02.2017 \(afsendt\).pdf](#)

[Substitutionsovervejelser_ver2 \(afsendt\).pdf](#)

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Markeret ikke relevant:

Der foretages ikke ændringer i placering og nummerering af virksomhedens skorstene og andre luftafkast.

Luftudledning fra hvert afkast

Redegørelse:

Der henvises til følgende bilag:

- "Luftudledning_04.10.2016_opdateret_12.02.2017 (afsendt)".
- "Methylmethoxyacetat - analogibetragtning".
- "OML_methyl2methoxyacetat".

Desuden vedhæftes VOC-anmeldelse for de to processer.

Bilag

[Methyl methoxyacetate - Analogibetragtning \(afsendt\).pdf](#)

[VOC-anmeldelse iht. §5 Delmopinol og TMPA_27.03.2017 \(afsendt\).pdf](#)

[Luftudledning_04.10.2016_opdateret_12.02.2017 \(afsendt\).pdf](#)

[OML_methyl2methoxyacetat \(afsendt\).pdf](#)

Emission fra diffuse kilder

Redegørelse:

Der henvises til vedhæftede bilag:

- "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 12.07.2016".
- "Uddybning vedr. diffus emission – relation til VOC-bekt. Bilag 4, 11.07.2016".

Bilag

[Uddybning vedr diffus emission relation til bilag 4 i VOC-bekt_11.07.2016 \(afsendt\).pdf](#)

[Uddybning vedr diffus emission 12.07.2016 \(afsendt\).pdf](#)

Emission der afviger fra normal drift

Redegørelse:

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

Produktionen generelt er bygget op som batch-processer med mange synteser og enhedsoperationer i gang det meste af tiden, og en egentlig nedlukning af en fabrik kun sker i forbindelse med større reparations- og vedligeholdelsesarbejder. Dette vil primært ske i forbindelse med ferieperioder (fx juleferie og industrisommerferie). Da apparater og udstyr er designede til batch-processer er der ingen forskelle i forureningsforholdene eller risikoen for miljøuheld ved nedlukning/opstart i forbindelse med reparationer og vedligehold sammenlignet med den normale driftssituation.

Beregning af afkasthøjder

Redegørelse:

Der ændres ikke ved afkasthøjden i forbindelse med det ansøgte. Afkasthøjden er 30 meter. Udledning fra synteseapparater foregår efter rensning (skrubber, peakshaver, ERS) i et punkt, nemlig den 30 meter høje skorsten.

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Spildevandsforhold og befæstede arealer ændres ikke som følge af det ansøgte.

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til

Markeret ikke relevant:

Spildevand fra produktionsprocesserne bortskaffes til godkendt modtager. Det ansøgte tilfører ikke ændringer til den nuværende håndterings-/behandlingsmetode for virksomhedens spildevand fra produktionsprocesserne generelt.

Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder

Markeret ikke relevant:

Der ændres ikke på støj- og vibrationskilder i forbindelse med denne produktionsproces.

Støj- og vibrationskilder

Formularfelt	Udfyldt værdi
Beskriv støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd)	Delmopinol forventes produceret i et stort volumen og vil blive transporteret til videreforarbejdning eksternt med en frekvens på 2-3 læs pr. måned (tromler på lastbil). Transporten vil finde sted i dagtimerne (mellem kl. 06-18) og der vil derfor ikke være støjmessige problemer forbundet med dette. Virksomheden vil efter udvidelse af produktionen med Delmopinol og TMPA stadig overholde støjkrav/vilkår angivet i nuværende miljøgodkendelse for hele virksomheden. Støjgrænsen angivet i støjvilkår i miljøgodkendelsen er dog i visse referencepunkter på visse tidspunkter højere end de vejledende støjgrænser. I forhold til Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser overskrides denne i 4 referencepunkter primært om natten. I byplanområde 2B1 med op til 6 dB, jf. referencepunkt R5.
Eventuelle yderligere kommentarer	

Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

Redegørelse:

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende støjbelastning.

Beregning af samlede støjniveau

Redegørelse:

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende støjbelastning. I forbindelse med årsrapportering til Miljøstyrelsen er der fremsendt støjrapport hvor støjniveau i referencepunkterne er angivet på baggrund af støjmålinger og beregninger.

Affald - sammensætning og mængde

Formularfelt **Udfyldt værdi**

Eventuelle yderligere bemærkninger

Affaldsammensætning og mængde

Affaldsfraktion	Mængde/år	Enhed
H-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand (EAK 07 05 01)	356,3	ton
C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi (EAK 07 05 04)	1391,1	ton
T-affald = cyanidholdigt affald (EAK 07 05 01)	12,7	ton
B-affald = organisk kemisk affald med indhold af halogen (EAK 07 05 03)	5,5	ton

Affald - håndtering og opbevaring

Formularfelt **Udfyldt værdi**

Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden

Eventuelle yderligere bemærkninger

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden

Affaldsfraktion	Maksimal oplagret mængde	Enhed (mængde/år)	type (affald eller restprodukt)
-			

Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

Markeret ikke relevant:

Det ansøgte medfører ikke ændringer i den måde som råvarer, hjælpestoffer og affald placeres på i dag på virksomheden.

Beskyttelse af jord og grundvand

Redegørelse:

Se vedhæftede bilag:

- "Jord og grundvand".

Bilag

[Jord og grundvand \(afsendt\).pdf](#)

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Virksomheden er omfattet af kravet om Basistilstandsrapport og har pr. februar 2016 udarbejdet rapporten "H. LUNDBECK A/S

BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016". De i disse produktioner anvendte stoffer er vurderet i forbindelse med denne basistilstandsrapport, bortset fra de stoffer der er angivet i vedlagte bilag, som der henvises til:

- "Om Basistilstandsrapport_ver2_22.03.2017 (afsendt)".

Bilag

[Om Basistilstandsrapport_ver2_22.03.2017 \(afsendt\).pdf](#)

Forslag til vilkår og egenkontrol

Redegørelse:

Lundbeck vurderer, at Delmopinol og TMPA processerne i stort omfang vil være dækket af allerede eksisterende vilkår i miljøgodkendelse fra nov. 2006 og miljøgodkendelse fra 14.03.2016 med følgende kommentarer:

Vilkår i disse miljøgodkendelser stiller bla. krav om arbejde med substitution af LOUS, REACH-kandidat- og CMR/CM-stoffer, krav om indesluttede vilkår for CMR/CM stoffer, angivelse af emissionsgrænseværdier for CMR/CM-stoffer samt præstationsmålinger af disse.

Vilkår C3, C5 og C8 i godkendelsen af 14.03.2016 vedr. B-værdi for hovedgruppe 1, kontinuert måling efter rensning samt præstationsmåling af stoffet Dichlormethan kan udvides til også at dække produktionen af TMPA.

Vilkår C9 i godkendelsen af 14.03.2016 vedr. forholdsregler til minimering af emissioner til luft i forbindelse med forsøgsproduktioner kan udvides til også at dække Delmopinol og TMPA-processerne.

Vilkår i godkendelsen af 14.03.2016 til sikring mod forurening af jord, grundvand og overfladevand er dækkende for Delmopinol og TMPA. Vilkår F1-F8 vedr. jord og grundvand – herunder monitorering fastlagt på baggrund af Basistilstandsrapporten dækker også Delmopinol og TMPA. Vilkår F7 tager højde for at virksomheden vurderer om der i perioden siden sidste monitorering er sket ændringer i produktionen med anvendelse af nye stoffer, som skal indgå i analyseprogrammet.

Driftsforstyrrelser og uheld

Formularfelt

Udfyldt værdi

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

Oplys om særlige emissioner ved driftsforstyrrelser eller uheld.

Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.

Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø ved driftsforstyrrelser eller uheld.

For at undgå uheld risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg. Generelt anvendes HAZOP teknikken eller What-if teknikken for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering, men også andre former for risikovurdering kan anvendes. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder. I forbindelse med de sikkerhedsstudier der foretages i sikkerhedslaboratoriet identificeres eventuelle sikkerhedsmæssigt potentielt kritiske stoffer eller syntesetrin. Det bliver derved muligt at tage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. ved at opstille de rette temperaturbetingelser for reaktionen, fastlægge doseringshastighed eller substituere stoffer. Det

Eventuelle yderligere bemærkninger

undersøges også om utilsigtet sammenblanding af kemikalier kan give anledning til uheld. Disse sikkerhedsstudier danner blandt andet baggrund for ovenfor nævnte risikovurderinger. De anlæg, som produktionerne foregår i, er i sikkerhedsmæssig og operationel forstand designet til de enhedsoperationer som bruges i kemisk syntese. Udstyr og anlæg er kvalificerede, hvilket sikrer, at udstyr er installeret og fungerer efter hensigten. Udstyret er derudover ofte elektronisk overvåget, således at der i tilfælde af fejlfunktion udløses alarm. Ved særlig kritisk alarm stoppes anlægget. Udstyr er generelt underlagt præventivt vedligehold, som er beskrevet i en række procedurer, forskrifter og standard instruktioner. Alt udført vedligehold og reparationer dokumenteres. I forbindelse med udførsel af jobs udarbejdes altid arbejdstilladelser for at sikre afspærring af anlæg samt sikker ibrugtagning. Arbejdstilladelsessystemet er opdelt i 5 typer af tilladelser afhængig af arbejdets karakter. 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 potentialudligning og lignende. Der er stor fokus på at eliminere dannelse af statisk elektricitet og tilstedeværelse af ilt i udstyret, da dette i værste fald vil kunne give anledning til støvekspllosioner eller brand, idet der håndteres brandfarlige væsker og pulvere i produktionen. Sikring mod statisk elektricitet omfatter blandt andet jording af udstyr, anvendelse af antistatiske plastposer hvor muligt til produkt/mellemprodukt og etablering af potentialudligning ved aftapning. Ilt fjernes i synteseapparater ved at etablere kvælstofdække. Ex-områder er klassificeret i henhold til gældende ATEX regler. Udstyret i disse områder er klassificeret til anvendelse i disse zoner. Der er udarbejdet procedure for håndteringen af enhedsoperationer for at sikre, at sikkerhedsbarriererne overholdes.

Lundbeck har udarbejdet en intern beredskabsplan, hvis formål er at danne grundlag for en hurtig intern indsats samt tilkald af den nødvendige eksterne hjælp med henblik på en reduktion af eventuelle skadevirkninger på mennesker, miljøet og virksomheden. Lundbeck har i samarbejde med Odsherred Kommune etableret et fælles beredskab med et internt bedriftsværn samt en brandstation på Lundbecks område. Medarbejdere undervises og trænes i beredskabsplanen, elementær brandbekæmpelse og evakuering. Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer) og fastmonteret materiel (fx automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skum-anlæg). Ved større spild på området er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående. For forholdsregler i forbindelse med spild henvises til afsnittet "Jord og grundvand". I forbindelse med strømsvigt er alle væsentlige systemer forsynet med nødstrøm, således at der kan foretages en sikker nedlukning af de igangværende processer.

Foranstaltninger ved virksomhedens ophør

Redegørelse:

Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør. I forbindelse med driften af virksomheden vil der ikke blive oplagret affald eller lignende, der kan medføre forurening efter et eventuelt ophør. Affald vil blive opbevaret i godkendte tanke/tromler/IBC og vil løbende blive bortskaffet. Råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lagerstyringssystem med den af leverandøren oplyste holdbarhed og sendes til destruktion ved overskridelse af denne dato.

Ikke-teknisk resume

Redegørelse:

H. Lundbeck A/S har ansøgt om miljøgodkendelse til produktion af stofferne Delmopinol (3-(4-Propylheptyl)-4-morpholineethanol, cas; 79874-76-3) og TMPA (Trans-4-methyl-2-pipecolic acid HCl, cas. nr. 74874-05-8) i industriel skala. TMPA og Delmopinol er mellemprodukter til videreforarbejdning uden for Lundbeck, Lumsås. Årlige producerede mængder er meget afhængige af markedets respons på produktet. Denne ansøgning tager udgangspunkt i årlig produceret mængde på ca. 200 kg TMPA og 35.000 kg Delmopinol, som maksimal årlig produktion.

Produktionen af Delmopinol og TMPA består af samme type hovedoperationer og enhedsoperationer, som anvendes i den eksisterende produktion på virksomheden. Det ansøgte vil ikke medføre ændringer i støv- og støjforhold, der vil ikke ændres i til- og frakørselsforhold. Spildevand og affald fra processerne vil blive behandlet på samme vis som spildevand og affald fra eksisterende processer. I Ansøgningen er der redegjort for emissioner til luft og hvordan udledningskrav og grænseværdier overholdes. Der anvendes i produktionen af 35 ton Delmopinol store mængder toluen. Virksomheden vil undersøge potentialet for regenerering og genbrug af denne toluen i forbindelse med produktionen.

VVM - Arealanvendelse

Formularfelt

Udfyldt værdi

Angiv det fremtidige samlede bebyggede m2

Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m2

Angiv om der er behov for grundvandssenkning

Hvis ja, angiv hvor mange m³ der er behov for at udpumpe

Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m²

Angiv måleenhed ha eller m²

Angiv projektets samlede bebyggede areal i m²

Angiv projektets samlede befæstede areal i m²

Angiv projektets samlede bygningsmasse i m³

Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m

Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen

Eventuelle yderligere bemærkninger

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	
Angiv vandmængde i anlægsperioden	
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	
Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	
Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Vand – mængde i driftsfasen	
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	
Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	

Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse

Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet

Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?

Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.

Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?

Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.

Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?

Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.

Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen?

Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Der henvises til VVM-anmeldelse i bilag.

VVM - Forhold til BREF

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?

Hvis ja, angiv hvilke.

Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?

Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes.

Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner?

Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?

Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.

Eventuelle yderligere bemærkninger

VVM - Projektets placering

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?

Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?

Hvis nej, angiv hvorfor.

Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?

Hvis ja, angiv hvilke

Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?

Bemærkning til overstående

Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?

Bemærkning til overstående

Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?

Bemærkning til overstående

Forudsætter projektet rydning af skov?

Bemærkning til overstående

Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?

Bemærkning til overstående

Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.

Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.

Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.

Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.

Vil det samlede anlæg som følge af projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet?

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?

Bemærkning til overstående

Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?

Bemærkning til overstående

Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?

Eventuelle yderligere bemærkninger

Der henvises til VVM-anmeldelse i bilag.

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
27-03-2017 22:53	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/7b927681-542b-44a9-ba3e-f0cefa751274
07-10-2016 23:56	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/3b31c8f6-6aa2-463f-b3a9-48609c001004

Bilag vedr. vurdering af BAT

Vurdering af BAT

De BREF-dokumenter der vedrører H. Lundbeck, Lumsås er følgende:
Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW). Elementer fra disse fire BREF-dokumenter vedrører de ansøgte produktioner.

Vurdering af BAT

Miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen. Alle nye processer og alle nye anlæg risikovurderes for at undgå uheld. I forbindelse med risikovurderingen og miljøansøgningsarbejdet miljøvurderes den pågældende proces. Blandt andet undersøges det, hvilke affaldsstrømme der opstår i den pågældende produktion, og hvordan de bedst separeres, behandles og bortskaffes. På HAZOP gennemgås også produktionsforskriften for den pågældende proces. Denne forskrift indeholder også miljø-, sundheds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler og informationer.

Lundbecks miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem (HSE-systemet) har siden 2004 været certificeret i henhold til de internationale standarder ISO14001 og OHSAS18001. Via HSE-systemet er miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn integreret i hele forløbet fra udvikling til færdigt produkt. Forholdsregler og procedurer vedr. dette er en del af HSE-systemet.

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 mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer ligesom flydende kemikalieaffald primært bortskaffes i lukkede rørsystemer til tank – dette vil bla. være tilfældet for omkring 85 % af de opløsningsmidler og hjælpestoffer som anvendes i Delmopinol-processen. Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opsug, afhængigt af hvilket kemikalie der opsuges. Dichlormethan som anvendes i TMPA-processen hjemkommer som en tromlevare. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret for at forebygge utætheder.

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 tilsætningsforlag 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. Virksomheden vurderer på den baggrund at intentionen i BAT, nemlig at minimere lokalt høje niveauer, dermed er overholdt.

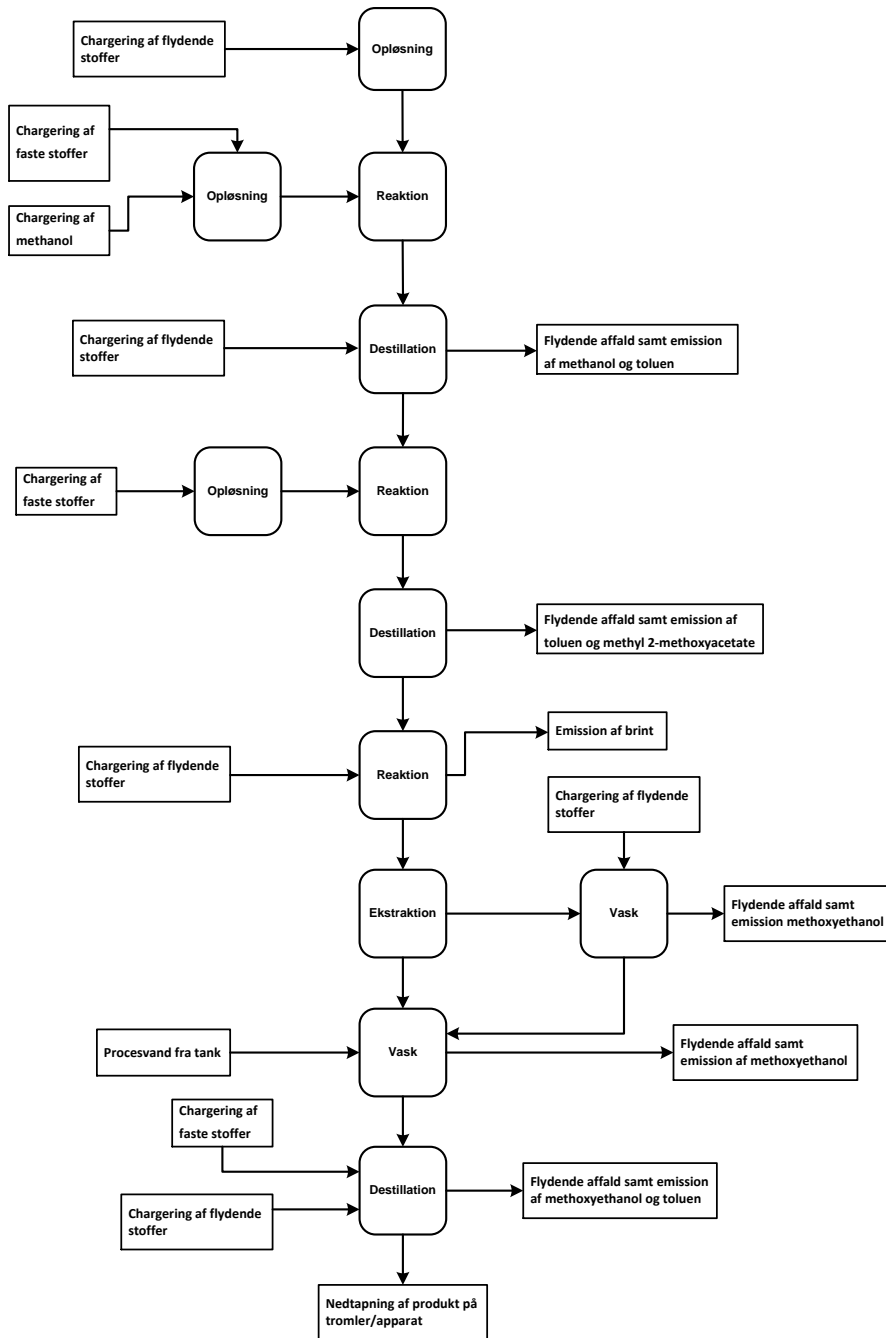
Det er BAT at udnytte de faste stoffer som "låg", hvis der påfyldes både faste stoffer og en organisk væske i en beholder, medmindre det ikke kan lade sig gøre på grund af reaktionskemien og/eller sikkerhedshensyn. Det er netop pga. arbejdsmiljø og sikkerhedshensyn, at man i alle processer på siten, så vidt det overhovedet er muligt, påfylder faste stoffer før organiske væsker og ikke omvendt.

For en specifik gennemgang af CWW henvises til "Gennemgang af BAT-konklusioner for Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW) af 30. maj 2016 - med fokus på produktionen af Delmopinol og TMPA" dateret 05.10.2016.

05.10.2016



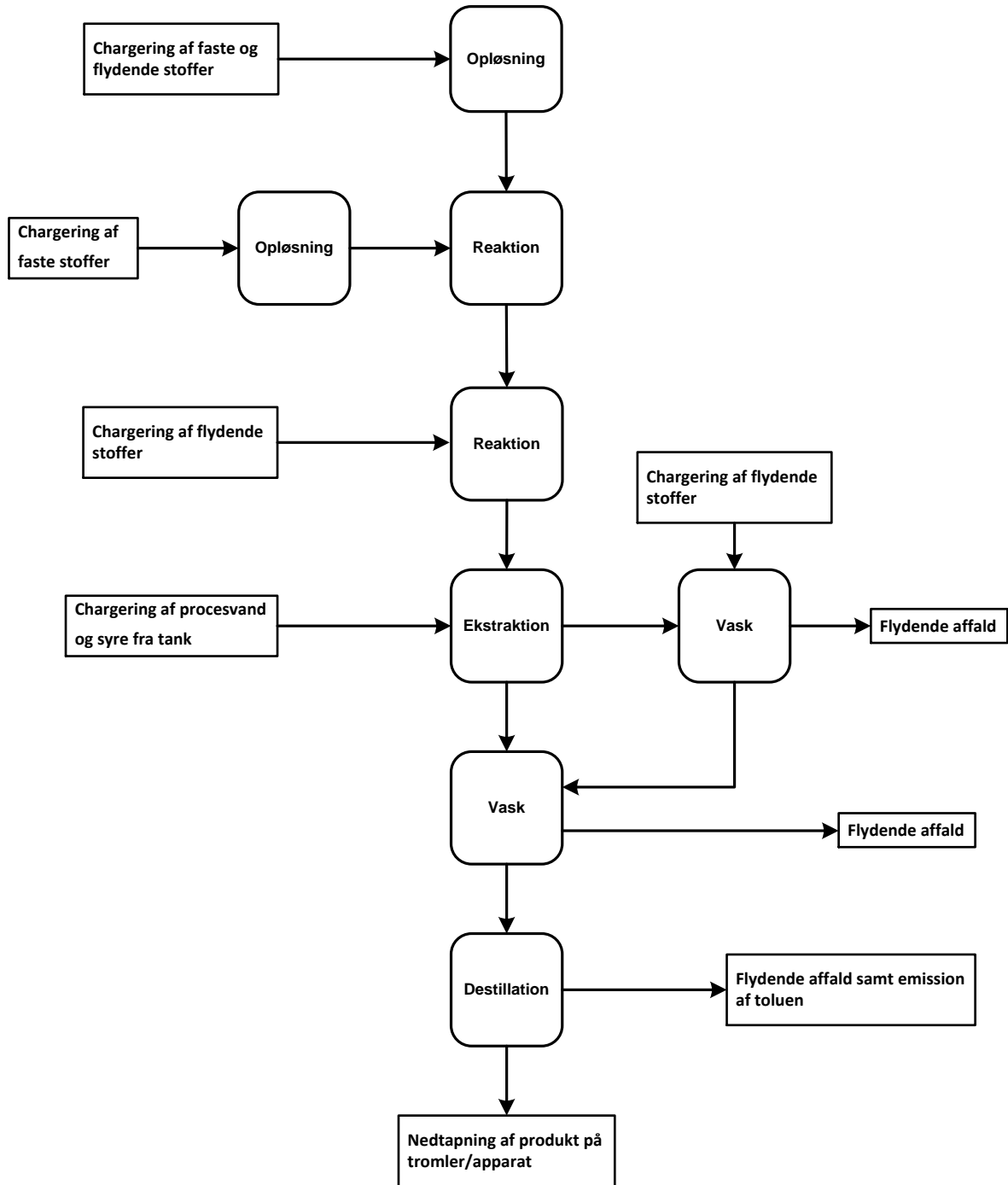
Flowskema for Delmopinol-processen, Del- B



05.10.2016



Flowskema for Delmopinol-processen, Del_CG:



Jord og grundvand

Kemikalier og affald oplagres på tankgårde, tromlepladser og i brandgrave. Disse lokaliteter er indrettet med fokus på at minimere risiko for forurening i tilfælde af spild.

Opløsningsmidler på tank

I forbindelse med håndtering af tankvarer findes følgende punkter:

- Opbevaring i tankgård
- Påfyldning af tank
- Transport mellem tankgård og fabrik

Opbevaring i tankgård:

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

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

Påfyldning af tank:

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

Tankvognen parkeres på påfyldningspladsen. Belægningen på påfyldningspladsen udsivningssikker beton. Afløb fra pladsen er koblet på renseanlæg. I tilfælde af lækage er der mulighed for at afspærre udløb fra pladsen så der opsamles i sikkerhedsbassin.

Tankvognens indhold overføres til lagertanken. Efter endt overførsel frakobles slangen mellem tankvognen og lagertank. Frakoblingen sker under overvågning i henhold til gældende instruks. Denne instruks er en del af vilkår i miljøgodkendelse.

Transport mellem tankgård og fabrik:

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

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

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

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

Emballerede varer:

Dette dækker emballerede råvarer (tromle, dunk, palletank eller lignende).

I forbindelse med håndteringen af emballerede varer findes følgende punkter:

- Opbevaring på lager
- Transport af vare mellem lager og fabrik
- Håndtering i hallen

Opbevaring på lager:

Emballerede varer placeres enten i brandgrave, på tromlepladsen eller på råvarelager (indendørs lagerbygning). Brandgrave har afløb til lukket sump. Belægningen på tromlepladserne er udsivningssikker beton med afløb til renseanlæg. I tilfælde af lækage er der mulighed for at afspærre udløb fra tromlepladsen så der opsamles i sikkerhedsbassin.

Transport af vare mellem lager og fabrik:

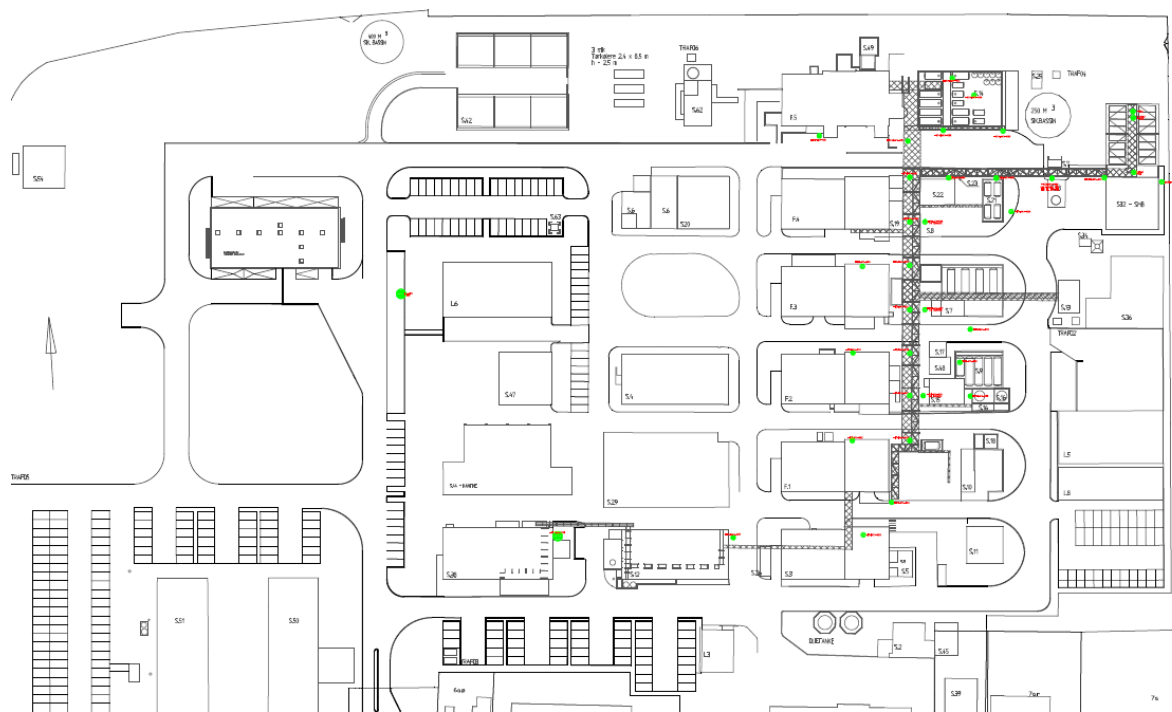
Transport af emballerede varer foregår med truck til bestemmelsesstedet. I forbindelse med transporten anvendes alt efter behov forskellige tekniske løsninger til sikring mod tab af gods og evt. spild - fx anvendes specielle vogne eller bure. Kørselsregler på området, der blandt andet angiver max hastighed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

Truckførerne er instrueret i at fjerne evt. spild (fx med kattegrus eller andet opsugende materiale). Ved større spild er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinene på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående. Figur 1 viser placering af nødstop på fabriksområdet.

Håndtering i hallen:

Eventuelt mindre spild/dryp i forbindelse med håndtering af råvarer vil blive tørret op / opsuget og bortskaffet som kemikalieaffald. Større spild af organiske opløsningsmidler ledes af brandsikkerhedsmæssige årsager (minimering af den frie væskeoverflade) i gulvafløbet, som ledes til spildevandstank og bortskaffes til godkendt behandler. Eventuelt mindre spild af faste stoffer tørres op og bortskaffes som kemikalieaffald.

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



Figur 1, Placering af nødstop der lukker udløbsbygværker så opsamling finder sted i sikkerhedsbassiner. Nødstop er vist som grønne prikker på kortet.

Behandling af affald / rest:

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

Generelt:

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld eller tilløb. Der er stor fokus på miljøuheld og tilløb blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres.

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

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

Luftudledning fra Delmopinol og TMPA

De organiske opløsningsmidler der anvendes som solvent/reaktionsmedie i produktionen af Delmopinol er hovedgruppe 2-opløsningsmidler, hvoraf 88 % udgøres af Toluen (hovedgruppe 2 klasse III, B-værdi 0,4 mg/m³) – øvrige opløsningsmidler der anvendes som reaktionsmedie/solvent er THF, methanol og eddikesyre – alle opløsningsmidler der anvendes på daglig basis i eksisterende produktioner på virksomheden. Disse organiske opløsningsmidler vil primært bortskaffes som kemikalieaffald, mens en mindre del vil emitteres til luft via den 30 meter høje skorsten efter det har undergået rensning.

I TMPA-processen udgøres reaktionsmedierne/solventerne af hovedgruppe 1 opløsningsmidlet dichlormethan samt hovedgruppe 2 opløsningsmidler der anvendes på daglig basis i de eksisterende produktioner på virksomheden (eddikesyre, acetone). Disse organiske opløsningsmidler vil primært bortskaffes som kemikalieaffald, mens en mindre del vil emitteres til luft via den 30 meter høje skorsten efter det har undergået rensning.

De organiske opløsningsmidler i de to processer, der ikke indgår som reaktionsmedie/solvent i processen indgår enten som reaktant, ”katalysator/hjælpestof” eller de dannes i løbet af processen.

I produktionen af Delmopinol og TMPA indgår kun kendte enhedsoperationer, som man er vant til at udføre i syntesehallerne og som udføres også i de eksisterende produktioner.

For hovedgruppe 2 solventerne vil der være tale om rensning via peak shaver og luftrenseanlæg. Emissionen fra hovedgruppe 2 solventer med fokus på toluen beskrives i afsnittet herunder. De organiske opløsningsmidler der vurderes at kræve yderligere rensning end peak shaver og luftrenseanlæg er desuden beskrevet i afsnittene herunder.

Hovedgruppe 2 opløsningsmidler

De hovedgruppe 2 opløsningsmidler, der anvendes som solvent/reaktionsmedie i de to processer, dækker som nævnt toluen, THF, methanol, eddikesyre og acetone – hvoraf toluen udgør langt det største forbrug. Forbruget af toluen for produktion af 35 ton Delmopinol vil bevirke en stigning på ca. 150 % set i forhold til H. Lundbeck A/S, Lumsås forbrug i 2015 af toluen – dvs. en stigning til ca. 2.000 ton.

Lundbeck har tidligere (i forbindelse med VVM-redegørelsen¹ af 15. november 2015) udført beregninger for at vise, hvor meget forbruget af de pågældende opløsningsmidler kunne øges uden overskridelse af B-værdien. Disse beregninger tager udgangspunkt i en maksimal timeemission på 65 kg/h, som fordeles ud på de enkelte opløsningsmidler ud fra fordelingen af forbrugte hovedgruppe 2 opløsningsmidler (2015 årsforbrug af opløsningsmidler + den øgede mængde toluen fra Delmopinol). Det vurderes, at en timeemission på 65 kg/h også fremadrettet vil være worst case. Dette begrundes i historiske data der viser, at det er en relativt lille procentdel (under 0,5 %) af timemiddelværdierne over de sidste 5 år (2012 til sept. 2016) der ligger over 30 kg/h. Set over de sidste 5 år, har de 65 kg/h ikke været overskredet. En øgning af produktionen fremadrettet forventes derfor at kunne indeholdes i de 65 kg/h, og der tages derfor udgangspunkt i denne timemiddelværdi.

OML-beregning viser, at op til 40 kg/h af udledningen i skorstenen kan udgøres af toluen før B-værdien overskrides. En øgning af toluenforbruget op til 2000 ton svarer til en udledning på ca. 33 kg/h, og der er derfor luft op til B-værdien for toluen, med den øgning produktion af 35 ton Delmopinol ville give anledning til.

Muligheden for regenerering i forbindelse med produktionen af Delmopinol, vil blive undersøgt og i det omfang det er muligt, vil regenerering blive foretaget. Da Delmopinol pt. ikke har kørt som

¹ VVM-redegørelse med tilhørende kommuneplantillæg. VVM for H. Lundbeck A/S, Lumsås, November 2015.

forsøgsproduktion i hos H. Lundbeck A/S, Lumsås har muligheden for regenerering hidtil ikke kunne undersøges.

Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes det, at B-værdier (hovedgruppe 2) fortsat vil overholdes i forbindelse med Delmopinol og TMPA produktionerne, idet produktionerne ikke adskiller sig fra eksisterende produktioner i forhold til anvendte enhedsoperationer og type af hovedgruppe 2 opløsningsmidler. Forbruget af opløsningsmidler forventes øget betragteligt, men vurderes jf. ovenstående at kunne rummes indenfor grænserne sat i nuværende miljøvilkår.

Methyl-2-methoxyacetat (cas nr. 6290-49-9) bliver dannet i processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation af toluen.

Methyl-2-methoxyacetat har en kogepunkt på 131 °C og et damptryk på 9.5 mm/Hg, mens Toluen har et kogepunkt på 110 °C og et damptryk på 28.4 mm/Hg. Vakuumdestillationen foretages så vidt muligt med lukket vakuum og emissionen fra denne destillation er derfor minimeret. Det volumen der strømmer gennem apparatet må antages at være mættet med de opløsningsmidler der befinder sig i apparatet. Idet Toluen er mere flygtigt end methy-2-methoxyacetat (Toluen har et højre damptryk) kan det forventes at dette volumen for langt størstedelens vedkommende vil udgøres af Toluen fremfor Methyl-2-methoxyacetat. Det beregnes udledt fra apparatet ca. 9 kg/batch worst case.

Pga. Methyl-2-methoxyacetats høje kogepunkt vil rensning i peakshaver og ERS-anlæg efterfølgende være effektiv og emissionen efter rensning beregnes til 0,5 kg/h (0,00013 kg/s). OML-beregning viser maksimal immission uden for skel til: 3,65 µg/m³ (0,004 mg/m³). Immissionen angiver den maksimale koncentration i omgivelserne 1,5 meter over jordniveau.

Methyl-2-methoxyacetat er ikke tildelt en B-værdi. Stoffet er mærket med signalord ”Advarsel” og H226: Brandfarlig væske og damp. Stoffet er således ikke et CM/CMR-stof. Ej heller er stoffet mærket med sundhedsfare, gift eller miljøfare. Analogibetragtning udført af eksternt firma (vedlagt i bilag) vurderer en B-værdi for methyl-2-methoxyacetat til 0,01 mg/m³ (hovedgruppe 2). Den beregnede emission udgør 40 % af denne B-værdi.

Opløsningsmiddel	Maks. immission uden for skel	Analogi B-værdi	Procent af B-værdi
Methyl-2-methoxyacetat	0,004 mg/m ³	0,01 mg/m ³	40 %

Beregningerne viser derfor, at der samtidig kan køre 2 batches, hvorfra der er udledning af Methyl-2-methoxyacetat, uden at B-værdien overskrides.

2-methoxyethanol (cas nr. 109-86-4) dannes ligeledes i processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation af toluen. 2-methoxyethanol er et hovedgruppe 2 klasse II stof, med en B-værdi på 0,02 mg/m³. Stoffet er et CMR-stof, idet det er mærket med H360FD. Summen af CMR-stoffer med samtidig udledning skal overholde en samlet emissionsgrænseværdi på 2 mg/m³.

Efter 2-methoxyethanol er dannet, foretages der ekstraktioner med vand (2-methoxyethanol er blandbart med vand), men der foreligger ikke data for, hvor meget 2-methoxyethanol, der vaskes ud med vandfaserne, inden der påbegyndes afdestillation af toluen under vakuum. I emissionsberegningen er der derfor regnet worst case, at alt det dannede methoxyethanol er i toluenfasen ved destillationens påbegyndelse.

Apparatet, hvori destillationen foretages, er tilsluttet to-trinsskrubber, hvor der i begge tårne er en vandig opløsning. Til denne skrubbning er det uden betydning, om skrubbervæsken er sur eller basisk. Afgangen fra skrubbere ledes til yderligere rensning i peak shaver og ERS-anlæg. 2-Methoxyethanol har et kogepunkt

på 124°C og vil derfor i ERS-anlæg kondensere med god renseseffekt til følge. Til sidst afkastes via den 30 meter høje skorsten. Restproduktet fra skrubberne (skrubbevæsken) bortskaffes som affald. Udledningen fra apparatet under vakuumdestillationen tager udgangspunkt i at der anvendes så lukket vakuum som muligt og at der fra apparatet fjernes det volumen som udgør headspace over væskniveauet i starten af destillationen. På den baggrund beregnes udledningen fra apparatet til 367 g/h (højeste timeemission).

Til beregning af overholdelse af emissionsgrænseværdi og B-værdi tages udgangspunkt i det maksimalt mulige flow fra skrubberen. Skrubberen har en max kapacitet på 400 m³/h og det antages, at denne luftstrøm er mættet med skrubbevæske/2-methoxyethanol i den sammensætning, som der er i væsken. Det forudsættes i beregningen, at der anvendes to-trins skrubber (dvs. dobbeltskrubning) indeholdende vandigopløsning i begge tårne. Beregningen viser højeste timeemission efter ERS-anlægget til at være 0,12 mg/m³ (180 mg/h) og emissionsgrænseværdien er dermed overholdt. Beregning af spredningsfaktor giver $(180/3600) / 0,02 = 2,5 \text{ m}^3/\text{s}$. Spredningsfaktorer under 250 m³/s er at betegnes jf. Luftvejledningen som en lille/ubetydelig emission hvor B-værdi vil kunne overholdes hvis afkastet føres 1 meter over tag. Udledningen foregår dog fra 30 meter skorstenen.

Ethylbromid (Cas nr. 74-96-4). Stoffet anvendes som initiator af Grignard reaktionen, som det er tilfældet med øvrige Grignard reaktioner hos H. Lundbeck A/S, Lumsås. Stoffet er et CM-stof, idet det er mærket med H351 og halogeneret. Der tilsættes ca. 1 liter /batch. Der forventes ikke emission af stoffet, idet stoffet reagerer øjeblikkeligt ved tilsætning til magnesiumspånerne. De dannede biprodukter bortskaffes som affald.

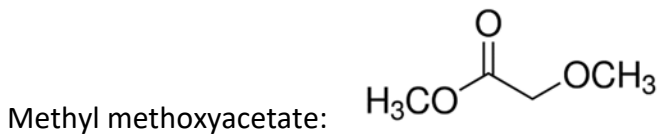
Dichlormethan (Cas nr. 75-09-2). Stoffet anvendes som hovedsolvent i TMPA-processen. Dichlormethan er mærket mistænkt for at fremkalde kræft (H351) og er derfor som halogeneret CM-stof omfattet af VOC-bekendtgørelsen regler om emissionsgrænseværdi på 20 mg/m³. Som renseforanstaltning når dette stof benyttes anvendes frysefælde samt adsorption i tromler indeholdende aktivt kul. Fra kulromlerne ledes luftstrømmen via Peakshaver og ERS-anlæg til udledning via den 30 meter høje skorsten.

Emissionen af dichlormethan ved kulromlerne overvåges med eget MS-udstyr. Der foretages måling specifikt for massen af dichlormethan og der er i set-uppet en alarmgrænse ved 20 mg/m³ der sikrer, at personale igangsætter en udskiftning af kulromler så det sikres at emissionsgrænseværdien på 20 mg/m³ overholdes.

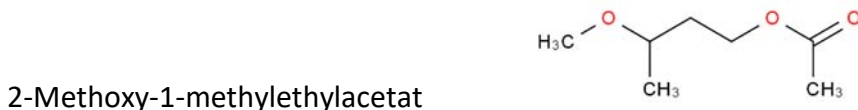
I emissionsberegningen tages der udgangspunkt i, at emissionsgrænseværdien for Dichlormethan på 20 mg/m³ overholdes efter rensning i ERS-anlægget (flow her er 1500 m³/h), da ERS-anlægget er sidste renses trin inden udledning via 30 meter skorstenen. Denne emission danner baggrund for OML beregningen – dvs. der tages udgangspunkt i, at emissionen worst case som timegennemsnit har ligget på 20 mg/m³. Emissionen af dichlormethan beregnes til 8,3 mg/s. OML-beregning foretaget med denne emission og et flow i den 30 meter høje skorsten på 60.000 m³/h viser maksimal immission til $0,275 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 0,000275 \text{ mg}/\text{m}^3$. B-værdien for dichlormethan på 0,02 mg/m³ er derfor overholdt.

Analogibetragtning Methyl methoxyacetate

Kan betragtes som C-kæde med en methoxy- (O-CH₃) og en acetatforbindelse (CH₃COO⁻)



2-Methoxy-1-methylethylacetat anvendes som analogt stof:



Fordi:



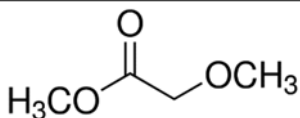
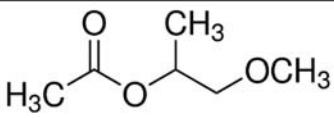
Samme klassificering: Flam. Liq. 3;H226

Kogepunkt, flammepunkt og damptryk er i samme størrelsesorden.

Methyl methoxyacetate LC₅₀ inhalation (2000 ppm/10min, mus) er større end LC₀ værdien for 2-Methoxy-1-methylethylacetat (2000 ppm/3h, mus).

Methyl methoxyacetate kan derfor ikke være mere skadeligt at indånde end 2-Methoxy-1-methylethylacetat.

Methyl methoxyacetate **B-værdi 0,01 mg/m³** **Hovedgruppe 2**

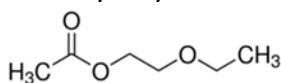
Fysisk/kemisk/toksiske egenskaber	Analogibetragtning	
	Methyl methoxyacetate	2-Methoxy-1-methylethylacetat
CAS nr.:	6290-49-9	108-65-6
Molekyleformel		
	CH ₃ O CH ₂ COOCH ₃	CH ₃ CO ₂ CH(CH ₃) CH ₂ OCH ₃
Inhalation - mus	LC50: > 2g/kg/10min. (2000 ppm)	LC ₀ : 2.000 ppm/3 h
NOAEL/NOAEC	Ingen oplysninger	-
DNEL	Ingen oplysninger	-
Mærkning	Flam. Liq. 3;H226	Flam. Liq. 3;H226
Udseende	Klar farveløs væske	Farveløs væske
Smeltepunkt °C	-	-
Kogepunkt °C	129-130	145,8
Flammepunkt °C	35	45,5
Damptryk	9,47 mmHg = 12,6 hPa	3,6-5,17 hPa
Densitet	1,051	0,962-0,967
Opløselighed i vand	Opløselig	Opløselig
B-værdi	0,01 mg/m³ Hovedgruppe: 2	

Kommentarer:

Der er ikke mange tilgængelige oplysninger på Methyl methoxyacetate, men 2-Methoxy-1-methylethylacetat må anses for at være det bedste bud på et analogt stof ud fra lignende kemisk struktur, egenskaber og udelukkelse af andre lignende stoffer:

Eksempler på andre stoffer fra B-værdi listen, der kunne være et bud på et analogt stof, men som er fravalgt:

2-ethoxyethyl acetate CAS nr.: 111-15-9

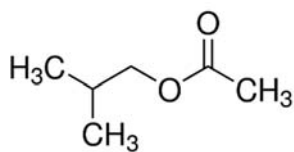


er klassificeret med Flam. Liq. 3;H226, Acute Tox. 4;H302, Acute Tox. 4H312, Acute Tox. 4H332 og Repr. 1B;H360FD.

Fravalgt fordi klassificeringen adskiller sig for meget i.f.t. Methyl methoxyacetate.

Isobutyl acetate

CAS nr.: 110-19-0

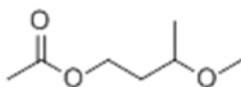


er klassificeret med Flam. Liq. 2;H225.

Er fravalgt pga. klassificeringen samt fordi kogepunkt og flammepunkt er lavere (henholdsvis 117°C og 22°C), damptrykket er højere (21hPa) og LC₅₀ inhalation er meget lavere (30 mg/l) end Methyl methoxyacetate.

3-methoxybutyl acetate

CAS nr.: 4435-53-4



er ikke klassificeret.

Er fravalgt pga. den manglende klassificering samt højere kogepunkt og flammepunkt (170°C og 68°C), damptrykket er lavere (34-500 Pa) og der ingen brugbare data for LC₅₀ inhalation til sammenligning.

Så ud fra ligheden mellem den kemiske struktur for Methyl methoxyacetate og 2-Methoxy-1-methylethylacetat, samme klassificering og at lignende stoffer adskiller sig mere fra Methyl methoxyacetate end 2-Methoxy-1-methylethylacetat vælges 2-Methoxy-1-methylethylacetat som analogt stof.

Basistilstandsrapport

De i denne produktion anvendte stoffer er vurderet i forbindelse med den basistilstandsrapport H. Lundbeck A/S, Lumsås har udarbejdet " H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016", bortset fra:

- **Diethanolamin** (111-42-2): Stoffet skal vurderes nærmere, se afsnittet herunder.
- **Methyl-2-methoxyacetat** (dannes) (6290-49-9): stoffet er faremærket (H226, Brandfarlig væske og damp) på en måde så det ud fra den systematik der anvendes i Basistilstandsrapporten ville blive sorteret fra som et stof der ikke ville give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.
- **Vitride** (22722-98-1): stoffet er en 25-50% blanding af Natriumdihydrid(2-methoxyethanolato)aluminat (1-) med toluen. Toluen indgår som en analyseparameter i analyseprogram beskrevet i BTR-rapporten og eksisterende vilkår. Stoffet Natriumdihydrid(2-methoxyethanolato)aluminat (1-) er faremærket på en måde så det ud fra den systematik der anvendes i Basistilstandsrapporten ville blive sorteret fra som et stof der ikke ville give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening:

CAS: 22722-98-1	natriumdihydridobis(2-methoxyethanolato)aluminat(1-)	25-50%
EINECS: 245-178-2	Flam. Liq. 1, H224; Water-react. 1, H260; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H332	

- **2-methoxyethanol** (dannes) (109-86-4): Stoffet skal vurderes nærmere, se afsnittet herunder.
- **Aluminium sodium tetrahydroxide, NaAl(OH)₄** (dannes) (12251-53-5): Stoffet er mærket ætsende på metaller, huden, øjne og luftveje. Ud fra den systematik der anvendes i Basistilstandsrapporten bliver stoffet sorteret fra som et stof der ikke ville give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening. Stoffet er ikke klassificeret som miljøfarligt og udelukkende farligt ved direkte kontakt med hud, øjne og luftveje.
- **Reaktant i delmopinol**: mærket "forsigtig – stoffet er ikke fuldstændig undersøgt". Stoffet indeholder brom som indgår som en analyseparameter i analyseprogram beskrevet i BTR-rapporten og eksisterende vilkår.
- **Delmopinol** (79874-76-3) (produkt): Iht. Forordning (EF) nr. 1272/2008 opfylder stoffet ikke kriterierne for klassificering (CLP forordning). Ud fra den systematik der anvendes i Basistilstandsrapporten vil stoffet blive sorteret fra som et stof der ikke ville give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.
- **4-metylpiperidine** (626-58-4): Stoffet er mærket brandfarlig og ætsende for hud og øjne. Hvis systematikken fra Basistilstandsrapporten følges frasorteres stoffet, der det hverken er miljøfarligt, kræftfremkaldende, potentielt kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske effekter. Stoffet er en base (høj pH) og vil i tilfælde af udslip til jorden, fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og udvaskes, fortyndes og spredes med jordvand/grundvand.
- **Trans-4-methyl-2-pipecolic acid HCl** (74874-05-8) (produkt): Stoffet indgår sammen med HCl og chlor er en analyseparameter i analyseprogram beskrevet i BTR-rapporten og eksisterende vilkår.

Nærmere redegørelse for BTR for Diethanolamin og 2-methoxyethanol

Diethanolamin

Stoffet opbevares i egnet emballage (UN-godkendt – fx tromler) i enten en brandgrav (fx L3) eller på tromleplads S42. Det kan være nødvendigt midlertidigt at opbevare stoffet ved fabrikkerne. Opbevaring henover natten vil finde sted indendørs i hallen eller udendørs i spildbakke, der minimum kan rumme indholdet af den største enhed/emballage.

Brandgravene er overdækkede oplag i betonkummer. Den lukkede tagkonstruktion sikrer, at der ikke kommer vand ind, når det regner. Stoffet står således under tag. I tilfælde af spild i løber dette til lukket sump. For yderligere beskrivelse henvises til Basistilstandsrapporten.

Tromleplads S42 er etableret med udsivningssikker beton i ekstra aggressiv miljøklasse. Pladsen er delvist overdækket. Afløb fra pladsen er koblet på kommunalt renseanlæg.

Diethanolamin forventes oplagret i mængder af 6.500 kg – i tilfælde af forskydninger i produktionsplanen og/eller råvareleverancer kan mængden øges op til 10.000 kg i mindre emballager fx tromler.

Virksomhedens vurdering er, at Diethanolamin oplagres på en måde, som ikke kan give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

I forbindelse med produktionen kan mængden af Diethanolamin der opbevares i hallerne (totalt) ligge på ca. 1.000 kg fordelt på mindre emballage fx 200 liters tromler.

Gulv afløb i hallen (i tilfælde af spild) ledes til affaldsopsamlingstank i nedgravede rør. Afløbsrør er forede og TV-inspiserede pr. 2016 og erklæret tætte. Afløbsrørene ender i en pumpebrønd som jf. Basistilstandsrapporten er BTR3. Denne BTR-boring indgår i de vilkår H. Lundbeck A/S, Lumsås har for jord- og grundvandsforurening i Miljøgodkendelsen fra 14.03.2016. Der skal således hvert 5 år udtages vandprøve og hvert 10 år udtages jordprøve fra denne boring.

Diethanolamin er en amin. Det blev i forbindelse med udarbejdelse af Basistilstandsrapporten i 2015/2016 undersøgt, om det valgte analyselaboratorium havde en samlepakke for aminer, hvilket de ikke havde. Derfor indgår aminer ikke i analyseprogrammet. Det vurderes dog, at en ændring i nogle af de basale parametre, der indgår i monitoringsprogrammet vil kunne give en generel indikation af, om der finder forurening sted fremadrettet.

2-methoxyethanol

Stoffet dannes i processen og størstedelen bortskaffes som affald (flydende affald til tank) via rørføring i hallen. Der skrubbet desuden for stoffet, som derfor også kan befinde sig i skrubbevæske som bortskaffes til affald. Endelig findes en lille del af stoffet som en urenhed i mellemproduktet.

Bortskaffelse af affaldet til tank sker i overjordiske rør til tankgårde. For yderligere beskrivelse af tankgårde henvises til Basistilstandsrapport. Stoffet kan også findes i mindre mængde i skrubbevæsken i skrubberen. For yderligere beskrivelse af skrubberen henvises til Basistilstandsrapporten.

Mellemproduktet, som er i en toluen-opløsning med spormængde indhold af 2-methoxyethanol, forbliver som udgangspunkt uisolere og produceres direkte videre. Det kan dog vise sig nødvendigt at tappe mellemproduktet i tromle og kortvarigt oplagre dette inden den videre forarbejdning – dette forsøges dog i videst muligt omfang undgået. I de forsøgsproduktioner der har kørt af denne proces indtil nu, har det ikke været nødvendigt at tappe mellemprodukt til tromle. Hvis mellemproduktet tappes på tromle, skal det opbevares på køl indtil videreforarbejdning (videreforarbejdning skal finde sted inden for 3-4 uger). Placering vil derfor være i kølecontainer, som er placeret i bygning S6, halogenstation. I tilfælde af spild i S6, løber dette til lukket sump.

Hvis oplagring af mellemproduktet finder sted, forventes det at være i mængder på ca. 1400 liter fordelt i 200 liters tromler – i visse situationer kan mængden komme op på 2100 liter fordelt i 200 liters tromler. Urenheden 2-methoxyethanol forventes at være til stede i max 1 % i mellemproduktet.

Virksomhedens vurdering er, at 2-methoxyethanol anvendes og oplagres på en måde, som ikke kan give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Beregning af immissionen af Methyl 2-methoxyacetat i Delmopinol-processen.

Udledt mængder 9 kg/h. Der forudsættes 95% fjernelse i ERS-anlæg. Dvs. tilbage er 0,45 kg/h.

$0,45 \text{ kg/h} / 3600 \text{ s/h} = 0,00013 \text{ kg/s}$ – denne værdi er indsat i OML-beregningen.

Resultat: 0,00365 mg/m³

B-værdi analogibetragtning: 0,01 mg/m³.

Dato: 2016/09/20

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser
Licens til H. Lundbeck A/S, Lumsås, Nykøbing Sj.

Side 1

Meteorologiske spredningsberegninger er udført for følgende periode (lokal standard tid):

Start af beregningen = 760101 kl. 1
Slut på beregningen (incl.) = 761231 kl. 24

Meteorologiske data er fra: Kastrup

Koordinatsystem.

Der er anvendt et x,y-koordinatsystem med x-akse mod øst (90 grader) og y-akse mod nord (0 grader). Enheden er meter. Systemet er fælles for receptorer og kilder. Origo kan fastlægges frit, fx. i skorstensfoden for den mest dominerende kilde eller som i UTM-systemet.

Receptordata.

Ruhedslængde, z0 = 0.300 m

Største terrænhældning = 0 grader

Receptorerne er beliggende med 10 graders interval i 15 koncentriske cirkler

med centrum x,y:	0.,	0.			
og radierne (m):	50.	75.	100.	125.	150.
	200.	250.	300.	350.	400.
	500.	600.	700.	800.	1000.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Alle receptorhøjder = 1.5 m.

Dato: 2016/09/20

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 2

Forkortelser benyttet for kildeparametrene:

Nr.....:	Internt kildenummer
ID.....:	Tekst til identificering af kilde
X.....:	X-koordinat for kilde [m]
Y.....:	Y-koordinat for kilde [m]
Z.....:	Terrænkote for skorstensfod [m]
HS.....:	Skorstenshøjde over terræn [m]
T.....:	Temperatur af røggas [Kelvin]/[Celsius]
VOL.....:	Volumenmængde af røggas [normal m3/sek]
DSO.....:	Ydre diameter af skorstenstop [m]
DSI.....:	Indre diameter af skorstenstop [m]
HB.....:	Generel beregningsmæssig bygningshøjde [m]
Qi.....:	Emission af stof nr. 'i' [gram/sek]

Punktkilder.

Kildedata:

Nr	ID	X	Y	Z	HS	T(C)	VOL	DSI	DSO	HB	M2MA Q1	Stof 2 Q2	Stof 3 Q3
1	30mskors	0.	0.	0.0	30.0	25.	15.27	1.40	1.43	0.0	0.1000	0.0000	0.0000

Tidsvariationer i emissionen fra punktkilder.

Emissionerne fra de enkelte punktkilder er konstant.

Afledte kildeparametre:

Kilde nr.	Vertikal røggashastighed m/s	Buoyancy flux (termisk løft) (omtrentlig) m4/s3
1	10.8	2.6

Der er ingen retningsafhængige bygningsdata.

Dato: 2016/09/20

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 3

Side til advarsler.

Dato: 2016/09/20

OML-Multi PC-version 20030312/5.03
Danmarks Miljøundersøgelser

Side 4

M2MA Periode: 760101-761231

Maksima af månedlige 99%-fraktiler ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)

Retning (grader)	Afstand (m)														
	50	75	100	125	150	200	250	300	350	400	500	600	700	800	1000
0	0	1	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1
10	0	1	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1
20	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
30	0	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
40	0	1	1	2	2	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1
50	0	1	2	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1
60	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
70	0	1	1	2	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1
80	0	1	1	1	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1
90	0	1	1	1	2	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1
100	0	1	1	2	2	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
110	0	1	1	2	2	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
120	0	0	1	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1
130	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	0
140	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
150	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
160	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
170	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
180	0	1	2	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
190	0	1	3	3	4	4	3	3	2	2	2	1	1	1	1
200	0	1	3	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
210	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1
220	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
230	0	1	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1
240	0	1	2	3	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1
250	0	1	2	3	3	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1
260	0	1	2	3	3	2	2	3	2	2	2	2	1	1	1
270	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
280	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1
290	0	1	1	2	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1
300	0	1	1	2	2	2	3	3	3	2	2	2	1	1	1
310	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
320	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1

330	0	1	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1
340	0	1	2	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1	1
350	0	1	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1

Maksimum= 3.65 i afstand 150 m og retning 190 grader i måned 8.

Substitutionsovervejelser

I Delmopinol og TMPA er der udført substitutionsovervejelser for følgende stoffer:

Delmopinol:

- Toluene (listen over uønskede stoffer)
- Methanol (listen over uønskede stoffer)
- Diethanolamin (listen over uønskede stoffer)
- 2-methoxyethanol (CMR-stof)
- Ethylbromid (halogeneret CM-stof)

TMPA:

- Natriumhypochlorit (listen over uønskede stoffer)
- Methanol (listen over uønskede stoffer)
- Dichlormethan (halogeneret CM-stof)

Toluene til Delmopinol

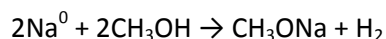
Toluene er på listen over uønskede stoffer. Toluene anvendes i Delmopinol processen – ligesom stoffet anvendes i flere andre af Lundbecks synteser. Toluene har generelt stor anvendelighed i synteser pga. dets høje kogepunkt (110 grader) set i forhold til andre solventer. Forureningsmæssigt bevirker det høje kogepunkt også at kondenseringen af stoffer kan forventes at være stor, idet der vil være stor forskel mellem kogepunktet og kølevandstemperaturen (hos Lundbeck, Lumsås er kølevandet ca. 7 grader). Desuden kan efterfølgende rensning i ERS-anlægget (adsorption efterfulgt af regenerering med damp) også forventes at være god pga. det høje kogepunkt.

Toluene er en råvare der findes på tank i tankgård hos Lundbeck, Lumsås og det bevirker at håndteringen af stoffet i forbindelse med indpumpning kan ske som en lukket håndtering direkte til synteseapparatet.

Toluene regenereres og genbruges (så meget så muligt) på virksomheden, hvilket miljømæssigt også er en fordel.

Methanol (i Delmopinol og TMPA):

Methanol anvendes som co-solvent i produktionsprocessen. Størstedelen af den i processen anvendte methanol kommer fra Sodium methyllate, som er en opløsning i methanol. Sodium methyllate er den optimale base til at udføre reaktionen. Sodium methyllate kan ikke købes i et andet solvent end methanol da stoffet dannes ved reaktion af metallisk natrium i methanol



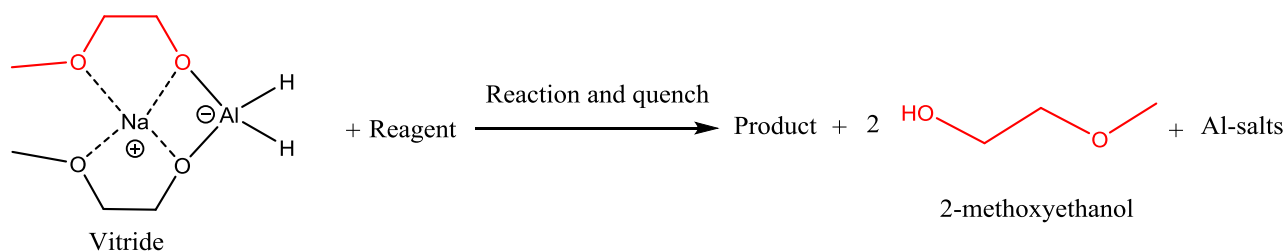
Derudover anvendes Methanol til skyl af reaktor for at sikre rensning af reaktorerne. Til dette rengøringsformål anvendes en så lille mængde som muligt.

Diethanolamin (i Delmopinol):

I syntesen, benyttes Diethanolamin (DEA) som reaktant. Stoffet indgår som en del af slutproduktet og kan derfor ikke substitueres med en anden råvare.

2-methoxyethanol (i Delmopinol):

2-methoxyethanol er et biprodukt fra reaktion af Vitride med mellemproduktet. Vitride er en organoaluminium reagens, som fungerer som reduktionsmiddel i syntesen. Hvert mol Vitride generer 2 mol 2-methoxyethanol.



Processen er blevet udviklet hos Lundbeck, Italien (LuPI) og her blev muligheden for at anvende andre reagenser undersøgt men uden succes. Det er derfor ikke muligt at finde substitution for dette stof.

Ethylbromid (i delmopinol)

Ethylbromide anvendes til at initiere en reaktion, ved at aktivere magnesiumspåner, så det sikres, at reaktionen er i gang inden selve tilledningen af mellemprodukt og den egentlige reaktion forløber.

Denne aktiveringsmetode er meget velkendt og den indebærer anvendelse af en katalytisk mængde af ethylbromide for at "rengøre" og aktivere overfladen af Mg.

Tilsætningen af ethylbromide foretages af sikkerhedsmæssige grunde, idet tilsætning af dette stof visuelt giver god indikation af en klar reaktion, og en mere sikker start kan dermed opnås.

Ethylbromide forventes kun anvendt i de batche, hvor der vurderes, at opstarten af reaktionen med reaktanten er utilstrækkelig, og der vurderes behov for yderligere aktivering af magnesiumspånerne.

Der tilsættes kun en lille mængde ethylbromide på ca. 1 L pr reaktion.

Status pr. februar 2017: I forbindelse forsøgsproduktionerne er den anvendte mængde Ethylbromid blevet optimeret, således at det nu kun er nødvendigt at anvende ca. 150 mL pr. batch fremfor tidligere ca. 1 L pr. batch. Dertil kommer at ethylbromid ikke anvendes til hver batch for at initiere reaktionen, men at reaktionen så vidt muligt forsøges initieret uden brug af stoffet. Det forventes at forbruget af ethylbromid kan reduceres yderligere og optimeringsarbejdet vedr. dette fortsætter.

Natrium hypochlorite (TMPA):

Natriumhypochlorite bruges til N-Chlorination of udgangsstoffet. Chlorinationsreaktion med natriumhypochlorite er en meget velkendt kemisk omdannelse, som sædvanligvis giver gode udbytter.

Der er ingen data, der understøtter, at reaktionen ville have samme gode udbytte ved anvendelse af andre chloreringsmidler, hvorfor det foretrukne reagens vil være natriumhypochlorit, for at sikre reaktionens robusthed.

Alternativ til natriumhypochlorite, som chloreringsmiddel til selektiv N-chlorination kunne være f. eks. N-chlorosuccinamide (NCS) eller t-butylhypochloride (ButOCl). NCS er et ætsende fast stof, og derfor foretrækkes det ikke som reagens af sikkerhedsmæssige årsager. Begrundelse for udvælgelse af Natriumhypochlorit til LOUS er, at Natriumchlorit kan udgøre en miljørisiko på grund af risiko for dannelse af organiske chlorforbindelser. ButOCl er en korroderende væske der har samme miljømæssige udfordringer som natriumhypochlorit, hvorfor substitution med denne ikke vil være hensigtsmæssigt.

Dichlormethan til TMPA

Dichlormethan anvendes som hovedsolvent i produktionsprocessen (fremstillingsproces som er modtaget fra Chemical Production Italy (LuPI). Processen kræver "aggressive" kemikalier, som desværre udelukker de mest almindelig anvendte solventer, pga. kompatibilitets problemer med andre kemikalier i et eller flere processtrin. Skemaet nedenfor illustrerer grafisk proceskravene og kompatibilitet for et bredt udvalg af solventer anvendt i kemisk produktion. Under solventevalueringsprocessen blev der kun identificeret to mulige solventer, som potentielt kunne opfylde alle proceskrav: den eksisterende dichlormethan og chlorbenzen.

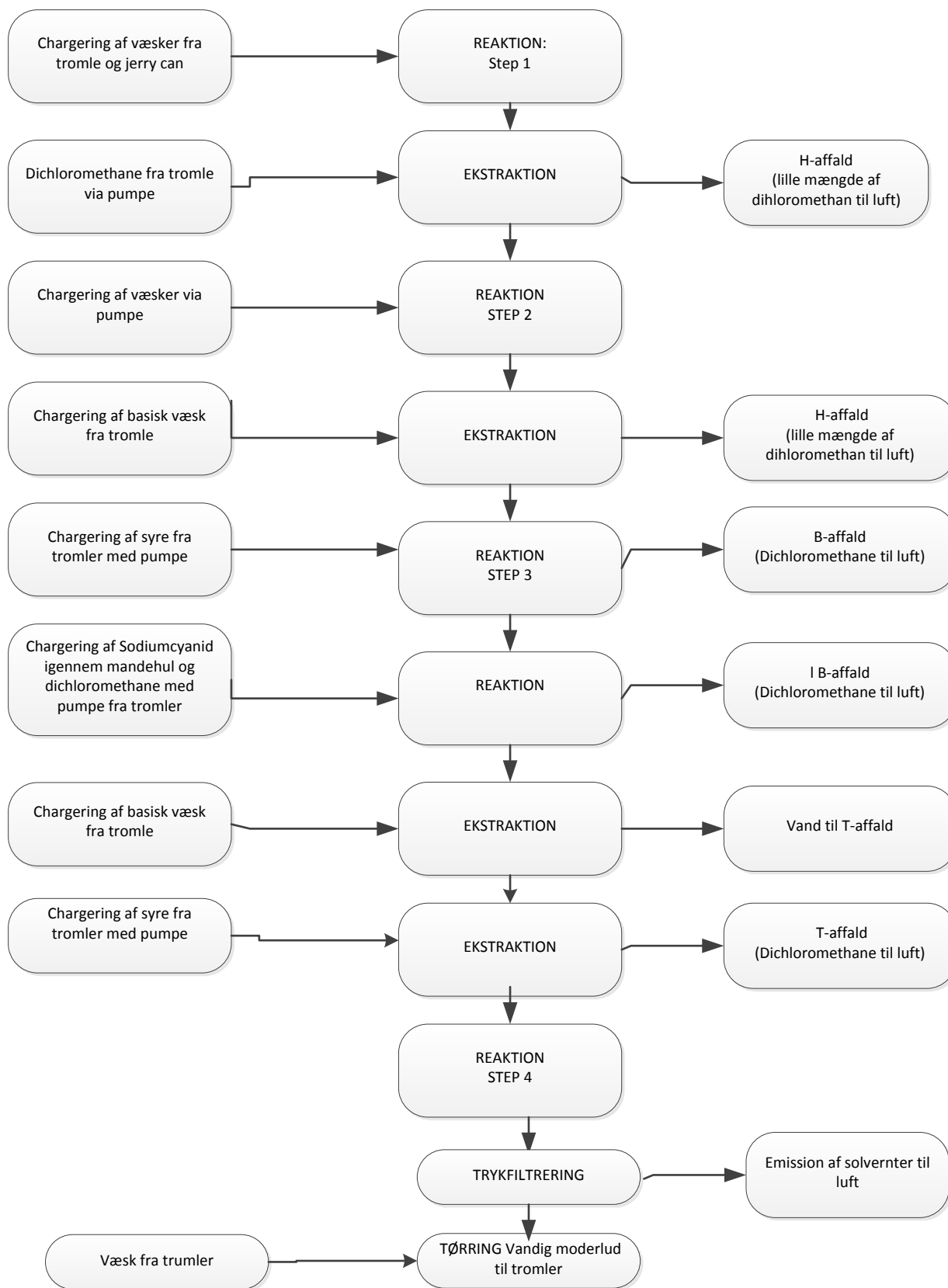
Solvent	Ej vandblandbar	Trin 1 Klorering	Trin 2 Natrium methoxid	Trin 3 Cyanering	Trin 4 Hydrolyse	Egnet solvent
Proceskrav						
<i>Afprøvet i Pilot-skala</i>						
Dichlormethan						
<i>Alternativ Solventer</i>						
Toluen						
THF						
Aceton						
Ethyl acetat						
Heptan						
1-Propanol						
2-Propanol						
Methanol						
Acetonitril						
Vand						
DMF						
NMP						
<i>Afprøvet i Lab-skala</i>						
Chlorbenzen						

	OK
	Ej OK
	Ukendt

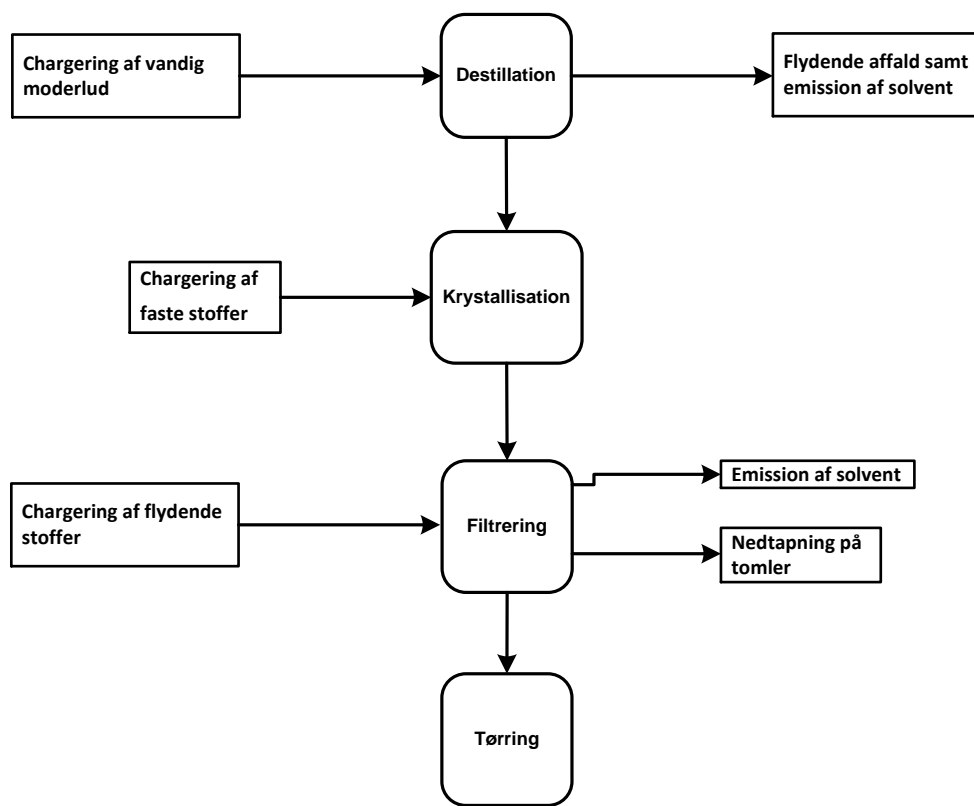
Chlorbenzen blev testet som alternativt opløsningsmiddel i processen i Lumsås og blev fundet uegnet af to årsager:

- et af de uisolerede mellemprodukter er utilstrækkeligt opløselig i chlorbenzen
- syntesen kunne ikke gennemføres med succes fra start-til-slut¹.

¹ Journal Nr. 60861/42



Moderlud:



Uddybning af beregning vedr. diffus emission

Baggrund

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af punkt 20 på bilag 1 til VOC-bekendtgørelsen¹.

Punkt 20: Fremstilling af farmaceutiske produkter, Kemisk syntese, gæring, ekstraktion, formulering og færdiggørelse af farmaceutiske produkter og, når de fremstilles på samme anlæg, mellemprodukter.

Derfor skal anlægget overholde emissionsgrænseværdierne for spildgasser og diffus emission i bekendtgørelsens bilag 2, eller emissionsgrænseværdier for samlet emission i bekendtgørelsens bilag 2.

H. Lundbeck A/S, Lumsås overholder emissionsgrænseværdier for samlet emission.

Metode

Ved beregning af den diffuse emission anvendes en metode som tager udgangspunkt i **"Protocol for Equipment Leak Emission Estimates"**. Denne protokol indeholder bla. emissionsfaktorer for SOCM (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry) som er relevant for produktionen i Lumsås. 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.

Metoden og selve beregningen af den diffuse emission er beskrevet nærmere i rapport fra Dk-**teknik og miljø, juli 2003** "H. Lundbeck A/S, Lumsås – Diffuse emissioner". Der tages udgangspunkt i gasstrømme og væskestrømme på virksomheden, samt andre diffuse emissioner. I forhold til gas- og væskestrømme vurderes dette uændret i forhold til 2003. **I forhold til rapportens afsnit 3.1.3 "Andre diffuse emissioner" er der foretaget opdatering i forhold til affaldsmængder. Rapportens afsnit 3.1.4 "Samlet emission fra virksomheden" er der i nuværende beregning foretaget opdateringer i forhold til 2003 blandt andet pga. ombygning/ændring af ventilationsanlægget for produktionsenhederne, idet nødafkast/højt sug i dag ikke afkastes via separat skorsten men ledes til 30 meter skorstenen som der måles på med FID-måleapparat.** Derudover er forventet emission fra laboratorier opdateret og emissions fra halogestation S6 er fjernet, da der ikke længere foretages omvejninger her.

Resultatet

For beregningen henvises til de sidste sider i dette dokument. Resultatet af beregningen (2015-data) vises i tabellen herunder.

Den diffuse emission beregnes til at udgøre 69 ton/år svarende til 2,5 % af input. Det vurderes at beregningen er worst case. Til beregning af emission i spildgas summeres udledningen fra den 30 meter høje skorstenen (kontinuert måling med FID) med

¹ Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler nr 1491 af 07/12/2015.

udledningen fra laboratorier (baseret på forbrug af organisk opløsningsmiddel og en antaget afdampning). Dette giver en udledning på ca. 26 ton/år

Den samlede emission fra siden fås således til 95 ton svarende til 3,4 % af input. VOC-bekendtgørelsens krav er 5 % for nye anlæg og 15 % for eksisterende anlæg.

H. Lundbeck A/S, Lumsås overholder VOC-bekendtgørelsens krav i for emissionsgrænseværdier for samlet emission.

Oversigt over emissioner 2015	Emissioner		Grænseværdier VOC-bekendtgørelsen	
			Nye anlæg	Eksisterende anlæg
	tons/år	% af input	% af input	% af input
Forbrug af organisk opløsningsmiddel (ny)	1.726			
Genbrug	1.038			
Total forbrug af opløsningsmiddel inkl. genbrug	2.764			
Diffus emission fra light liquid strømme	60	2,2%		
Diffus emission fra gas strømme	7,8	0,3%		
Diffus emission fra spild	0,4	0,01%		
Diffus emission fra affaldsbortkørsel	0,6	0,02%		
samlet diffus emission	69	2,5%	5	15
emission fra skorstenen	23	0,8%		
emission fra andre afkast end skorstenen	3,0	0,1%		
total emission (skorsten + afkast + total diffus)	95	3,4%	5	15

Beregninger i forhold til diffus emission

light liquid strømme

6,9 kg/h

Optællinger af pumpetætninger, samlinger, ventiler, åbne rørender og prøveudtag i tankgård S9, S14 og S33 må være uændret i forhold til dk-tekniks rapport 2003 i og med der ikke er foretaget udvidelser af tankgårdene.

Driftstimer - da der er væske i rørene altid regnes med 24 timer, 365 dage om året.

8760 h/år

Total

60,4 tons/år

Gas strømme

0,89 kg/h

Der er ikke foretaget en optælling af pumpetætninger, samlinger, overtryksventiler og åbne rørender i gassystemet (punktudsug og rumventilation) men hver del er sat til 100 stk. Der regnes med koncentration på 2,5 vol% (højeste målte værdi hos HLu i undersøgelse foretaget af dk-teknik i 2000.

Driftstimer - 24 timer 365 dage om året - selvom der kun er gas i rørene under produktion.

8760 h/år

Total

7,8 tons/år

Diffus emission fra spild

Sættes worst case til 2 tromler af 200 liter.

0,4 tons/år

Diffus emission fra affaldsbortkørsel

Det forudsættes at 60 % af C-affaldet og 5 % af H-affaldet er opløsningsmidler. Det antages at 10 % emitteres under påfyldning til tankvogn.

Mængde af C-affald

1618,0 ton/år

Mængde af H3-affald + COD-spildevand

4760,0 ton/år

Opløsningsmidler i affaldet udgør

1208,8 ton/år

Bundpåfyldning (15% dampmætning): emission = 0,05%

0,6 ton/år

Emission fra andre afkast end skorstenen

Total forbrug org. opl. middel

Det antages at
20 % fordamper

S12 14 stinkskabe

5000 kg/år

1 ton/år

S3 pol-lab - stinkskabe

8100 kg/år

1,62 ton/år

S51 driftslab

1400 kg/år

0,28 ton/år

S38 laboratorium - stinkskabe

280 kg/år

0,056 ton/år

Total

3 ton/år

Uddybning vedr. diffus emission – relation til VOC-bekt. Bilag 4

Baggrund

I forbindelse med udarbejdelse af nye vilkår, har Miljøstyrelsen ønsket en beskrivelse af, hvordan den diffuse VOC emission fra H. Lundbeck A/S, Lumsås bestemmes helt konkret, og en præcis henvisning til metodebeskrivelsen i VOC-bekendtgørelsens Bilag 4.

Den konkrete beskrivelse af, hvordan den diffuse VOC-emission bestemmes, er givet i **hhv. dokumentet "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 12.07.2016" samt rapport fra Dk-teknik og miljø, juli 2003 "H. Lundbeck A/S, Lumsås – Diffuse emissioner"**.

En præcis henvisning til metodebeskrivelsen i VOC-bekendtgørelsens bilag 4 er givet i dette dokument.

Metodebeskrivelse med henvisning til VOC-bekendtgørelsens bilag 4

Dette dokument er bygget op således, at der først angives uddrag fra VOC-bekendtgørelsens bilag 4 kap. 3 vedr. diffus emission, og at hvert uddrag herefter relateres til den metode H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender. Uddrag fra VOC-bekendtgørelsen angives i kursiv.

3. Diffus emission

3.1 Bestemmelse af diffus emission

Den diffuse emission, F, beregnes som:

$$F = O2 + O3 + O4 + O9$$

eller

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$$

De enkelte delbidrag til den diffuse emission bestemmes enten ved direkte målinger af mængderne eller ved tilsvarende metode eller beregning, f.eks. på grundlag af effektiviteten, hvormed emissioner opfanges under processen.

Diffus emission skal bestemmes ved en kort, men omfattende serie målinger, som ikke behøver at blive gentaget, før udstyret ændres.

H. Lundbeck A/S, Lumsås har valgt at bestemme den diffuse emission (F) ved beregning. Massebalancemetoden ($F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$) anvendes ikke. Ved beregning af den diffuse emission anvendes i stedet en metode som tager **udgangspunkt i "Protocol for Equipment Leak Emission Estimates"**. Denne protokol indeholder bla. emissionsfaktorer for SOCOMI (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industri) som er relevant for produktionen i Lumsås. Den diffuse emission beregnes på baggrund af utætheder i rørsamlinger og tætninger i ventiler, pumper mv. På basis af en opgørelse af alle disse kilder, beregnes en emission ud fra emissionsfaktorer for hver enkelt kildetype.

I "Idekatalog¹ til brug ved regulering og kontrol af diffuse emissioner af VOC fra industrielle kilder, dec. 2010" udarbejdet af Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften, står følgende (side 4):

"Den diffuse emission er normalt meget vanskelig at måle, så den opgøres normalt ved en massebalance for VOC, som forskellen mellem VOC_{ind} til processen og VOC_{ud} af processen. Denne beregning giver en meget stor usikkerhed på emissionen, fordi det er forskellen mellem to store tal, hvor usikkerheden på tallene overføres til den relativt lille forskel mellem dem"

I samme idekatalog står desuden (side 8):

"Den diffuse VOC emission kan ifølge VOC-bekendtgørelsen bestemmes ved en omfattende serie målinger af VOC indholdet i de strømme der kan måles, men det er ofte ganske kompliceret, specielt når der er tale om læg og processer med varierende produktioner, som nogle steder kan skifte flere gange dagligt."

Ovenstående to udsagn vil være gældende for produktionen hos H. Lundbeck, Lumsås. Det er årsagen til, at massebalance-betragtningen ikke anvendes.

Den diffuse emission bestemmes derimod ud fra metoden: $F = O2 + O3 + O4 + O9$. Output defineres således:

- *O2: organiske opløsningsmidler som går tabt i vand, idet der tages hensyn til spildevandsbehandlingen ved beregning af O5.*
- *O3: Mængden af organiske opløsningsmidler, der er tilbage som forurening eller reststoffer i de produkter, der fremstilles under processen.*
- *O4: Emissionen af uopfangede organiske opløsningsmidler til luften, herunder alm. ventilation af lokaler, hvor luften ledes til det udendørs miljø gennem vinduer, døre, ventilationskanaler og lignende åbninger.*
- *O9: Organiske opløsningsmidler der udledes på anden vis.*

Fra idekataloget side 11:

"O2: VOC som går tabt i vand

VOC der tabes til vand, der afledes til kloak og renses på virksomhedens eget spildevandsanlæg. VOC'er må normalt ikke afledes til kloak, men er der tale om vandopløselige og bionedbrydelige VOC'er, f.eks. alkoholer, så er der ingen problemer i at behandle det på renseanlæg. Der kan dog være problemer med afdampning af VOC i kloakkerne, som kan give brand og eksplosionsfare, så ved høje koncentrationer kan det opsamles og køres til renseanlægget i tankvogne.

Det kan være vanskeligt at få pålidelige tal for mængden af VOC, hvis det er i vand der afledes til kloak, hvis både vandmængde og koncentration skal måles. Hvis vand-VOC blandingen opsamles i tank, er det noget nemmere at måle mængden og tage en repræsentativ prøve til analyse for VOC indholdet. Hvis der er ikke vandblandbare VOC i blandingen, så er de normalt ikke bionedbrydelige, og så er der tale om affald, som hører under D6.

Bionedbrydelige VOC'er, som omsættes ved behandlingen på renseanlægget, skal medtages under O5, så der kun er den diffuse emission tilbage, dvs. den del der enten fordampes til luften i kloaksystemet og den del som eventuelt ikke når at blive omsat i renseanlægget, og derfor udledes til recipienten.

VOC-vand blandinger der bortskaffes som affald, hører til under O6."

¹ Rapport nr. 60-2010

O2 vurderes som værende ikke relevant for Lundbeck, Lumsås. Afdampning fra kloaksystem vurderes at være forsvindende. Lundbeck har ikke eget spildevandsanlæg, men opsamler spildevand/affald på tanke. Disse tanke er alle koblet på emissionsrensaneanlægget således, at åndringsluft samt fortrængt volumen ved påfyldning renses og efterfølgende udeledes via 30 meter skorstenen. Der er således ikke tale om en diffus emission.

Fra idekataloget:

"O3: VOC rester i de fremstillede produkter

Der vil næsten altid være rester af opløsningsmidler tilbage i produkterne, selvom de har været gennem en tørreproces. Der er dog ofte tale om meget små koncentrationer, som er ubetydelige i forhold til massebalancen og den diffuse emission, man i andre tilfælde kan det være flere procent af forbruget, og så kan det udgøre en væsentlig del af den diffuse emission.

Restindholdet af VOC i produkterne kan bestemmes ved analyse, og her skal være opmærksom på, at den højeste koncentration findes umiddelbart efter fremstillingen, fordi det langsomt fordamper når produktet henstår på lager. Restindholdet skal derfor bestemmes på prøver af produktet, som udtages umiddelbart efter fremstillingen, og opbevares på en sådan måde, at der ikke sker nogen afdampning inden analysen foretages."

Lundbeck, Lumsås producerer lægemidler, hvor renheden af det producerede er meget vigtig. Indholdet af VOC i de fremstillede produkter er derfor ubetydeligt i forhold til den diffuse emission.

Fra idekataloget:

"O4. Diffus emission af VOC til luften

Det er normalt den diffuse VOC emission der beregnes med massebalancen, fordi den samlede diffuse VOC emission normalt ikke kan bestemmes ved måling. I nogle tilfælde er det muligt at måle emissionen fra nogle af de diffuse kilder, f.eks. afkast fra ventilationsanlæg, udluftning gennem vinduer, døre o lignende. Det vil dog kræve væsentlige ressourcer for at bestemme emissioner der ofte er relativt små, så det foretages sjældent."

Hos Lundbeck, Lumsås er den diffuse emission til luften bestemt som diffus emission fra:

- 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.
- Spild.
- 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.

Fra idekataloget:

"O9. VOC der udledes på anden vis.

Emissioner der ikke passer ind under nogen af de andre punkter O1 til O8 medtages her."

Vurderes medtaget under O4.

3.2 Bestemmelse af input

Grænseværdier for diffus emission i bilag 2 udtrykkes som andel af input.

Input bestemmes som:

$$I = I_1 + I_2$$

I1: Mængde organiske opløsningsmidler eller mængde i den købte blanding, som anvendes som input til processen i det tidsrum, som massebalancen beregnes for.

I2: Mængde organiske opløsningsmidler eller mængde blandinger, der genvindes og genbruges som input til processen. Det recirkulerede opløsningsmiddel medregnes, hver gang det anvendes til gennemførelse af aktiviteten.

Lundbeck, Lumsås medregner i input det totale forbrug af opløsningsmidler – dvs. både nyt opløsningsmiddel samt regenereret opløsningsmiddel.

3.3 Overholdelse af emissionsgrænseværdien for diffus emission

*Hvis $F \leq (p_1 * I)/100$ betragtes emissionsgrænseværdien for diffus emission som værende overholdt. Procentandelen af input, p_1 , for den enkelte aktivitet fremgår af kolonnen »Emissionsgrænseværdier for diffus emission« i bilag 2.*

Jf. Bilag 2 er p_1 5 % af input for nye anlæg og 15 % af input for eksisterende anlæg.

Som det ses af dokumentet "Uddybning af beregning vedr. diffus emission, 12.07.2016" er:

Den diffuse emission (F)² = 69 ton

Input (I)² = 2764 ton

$$69 < (15 * 2764) / 100$$

$$69 < 415$$

I beregningen er anvendt 15 %, da Lundbeck er et eksisterende anlæg.

² Data fra 2015.

Redegørelse i forhold til VOC-bekendtgørelsen¹

I forhold til VOC-bekendtgørelsens §5 stilles der krav om følgende:

§ 5. På anlæg og ved aktiviteter, hvor der anvendes stoffer eller blandinger, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, skal ansøgningen om godkendelse, jf. § 4, desuden redegøre for, hvordan kravene i §§ 13, 18-21 og 27 vil blive opfyldt.

Stk. 2. Redegørelsen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:


- 1) Kemisk navn og klassificering for stoffer og blandinger.
- 2) Årlige anvendte mængder.
- 3) Substitution af stoffer eller blandinger.
- 4) En redegørelse for økonomiske omkostninger ved substitution.
- 5) En tidsplan for substitutionen.
- 6) Tekniske og økonomiske muligheder for indesluttede vilkår.
- 7) Forslag til håndtering af stofferne og blandinger under indesluttede vilkår.
- 8) Tidsplan for iværksættelse af indesluttede vilkår.
- 9) Massestrøm af stoffer eller blandinger, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret.
- 10) Redegørelse for, hvordan emissionsgrænseværdierne overholdes.
- 11) Planlagt egenkontrol.

1) Kemisk navn og klassificering for stoffer og blandinger.








Stoffer der er omfattet er følgende:

- **CMR-stoffer:** Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksisk flygtige organiske forbindelser, som har fået tildelt eller bør tildeles faresætningerne **H340, H350, H350i, H360D eller H360F** i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **CM-stoffer:** Kræftfremkaldende eller mutagene flygtige organiske forbindelser, som er **halogenerede**, og som har fået tildelt eller bør tildeles faresætningerne **H341 eller H351** i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Definitionen på flygtig organisk forbindelse: Enhver organisk forbindelse og den fraktion af kreosot, hvis damptryk ved 293,15 K er mindst 0,01 kPa, eller som har en tilsvarende flygtighed under de særlige anvendelsesforhold.

Kemisk navn	Cas. nr.	Klassificering	CM /CMR -stof	Evt. bemærkning
2-methoxyethanol	109-86-4	 <p>Fare H226 H302 + H312 + H332 H360FD H370 H373</p> <p>Brandfarlig væske og damp. Førlig ved indånding, hudkontakt eller indånding Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. Forsårsager organskader. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p>	CMR	Stoffet dannes i processen.

¹ Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, BEK nr 1491 af 07/12/2015 (VOC-bekendtgørelsen)

Mellemprodukt i toluen	937717-10-7	<p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Farebestemmende komponent(er) til etikettering:</p> <p>Faresætninger</p>	<p>Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p>  </p> <p>GHS02 GHS07 GHS08</p> <p>Fare</p> <p>Toluen Del-B</p> <p>H225 Meget brandfarlig væske og damp. H315 Forårsager hudirritation. H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.</p>		<p>Mærkningen af stoffet med H360FD stammer fra urenhed af 2-methoxyethanol² (se kolonnen herover for info vedr. 2-methoxyethanol). Som udgangspunkt forbliver dette mellemprodukt uisolaret og produceres direkte videre. Det kan dog vise sig nødvendigt at tappe mellemproduktet i tromle og kortvarigt oplagre dette inden den videre forarbejdning – dette forsøges dog i videst muligt omfang undgået. I de forsøgsproduktioner der har kørt af denne proces har det ikke været nødvendigt at tappe mellemprodukt til tromle.</p>
Ethylbromid	74-96-4	<p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Faresætninger</p>	<p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p>  </p> <p>GHS02 GHS07 GHS08</p> <p>Fare</p> <p>H225 Meget brandfarlig væske og damp. H302+H332 Farlig ved indtagelse eller indånding. H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.</p>	CM	
Dichlormethan	75-09-2	<p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Faresætninger</p>	<p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p></p> <p>GHS08</p> <p>Advarsel</p> <p>H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.</p>	CM	

2) Anvendte mængder.

Kemisk navn	Cas. nr.	Dannet mængde pr. 35 ton Delmopinol
2-methoxyethanol	109-86-4	46 ton
Mellemprodukt i toluen	937717-10-7	26 ton (kun mellemprodukt)
Ethylbromid	74-96-4	0,025 ton
Kemisk navn	Cas. nr.	Dannet mængde pr. 0,2 ton TMPA
Dichlormethan	75-09-2	10 ton

² Fra ECHA: "No data were found for DEL-B in the scientific literature. By contrast, since the impurity 2-Methoxyethanol is classified as Repr. 1B; H360FD and it is above the generic concentration limit of the 0.3 %; this impurity determines the classification of the DEL-B for the reproduction toxicity".

3) Substitution af stoffer eller blandinger.

4) En redegørelse for økonomiske omkostninger ved substitution.

2-methoxyethanol og mellemprodukt i toluen

Stoffet 2-methoxyethanol er et biprodukt fra reaktion. Stoffet dannes af et reduktionsmiddels reaktion med et mellemproduktet (for yderligere oplysninger henvises til bilag vedr. substitutionsovervejelser). Processen er blevet udviklet hos Lundbeck, Italien (LuPI) og her blev muligheden for at anvende andre reagenser undersøgt men uden succes. Det er derfor ikke muligt at finde substitution for dette stof.

Mærkningen af mellemproduktet i toluen med H360FD stammer fra urenhed af 2-methoxyethanol.

Da det ikke er muligt at foretage en substitution af 2-methoxyethanol, kan der heller ikke foretages en økonomisk kalkulation af udgifterne til dette.

Ethylbromid

Ethylbromid anvendes til at initiere en reaktion, ved at aktivere magnesiumspåner, så det sikres, at reaktionen er i gang inden selve tilledningen af mellemprodukt og den egentlige reaktion forløber.

Denne aktiveringsmetode er meget velkendt og den indebærer anvendelse af en katalytisk mængde af ethylbromide for at "rengøre" og aktivere overfladen af Mg.

Tilsætningen af ethylbromide foretages af sikkerhedsmæssige grunde, idet tilsætning af dette stof visuelt giver god indikation af en klar reaktion, og en mere sikker start kan dermed opnås.

Ethylbromide forventes kun anvendt i de batche, hvor der vurderes, at opstarten af reaktionen med reaktanten er utilstrækkelig, og der vurderes behov for yderligere aktivering af magnesiumspånerne.

Der tilsættes kun en lille mængde ethylbromide på ca. 150 mL pr reaktion (se angående opdatering af anvendt mængde herunder). Der forventes ikke emission af stoffet, idet stoffet reagerer øjeblikkeligt ved tilsætning til magnesiumspånerne. De dannede biprodukter bortskaffes som affald.

I forbindelse forsøgsproduktionerne er den anvendte mængde Ethylbromid blevet optimeret, således at det nu kun er nødvendigt at anvende ca. 150 mL pr. batch fremfor tidligere ca. 1 L pr. batch. Dertil kommer at ethylbromid ikke anvendes til hver batch for at initiere reaktionen, men at reaktionen så vidt muligt forsøges initieret uden brug af stoffet. Det forventes at forbruget af ethylbromid kan reduceres yderligere og optimeringsarbejdet vedr. dette fortsætter.

Dichlormethan

Dichlormethan anvendes som hovedsolvent i produktionsprocessen. Processen kræver "aggressive" kemikalier, som desværre udelukker de mest almindelig anvendte solventer, pga. kompatibilitets problemer med andre kemikalier i et eller flere procestrin. Lundbeck har evalueret et bredt udvalg af solventer anvendt i kemisk produktion ifht. proceskravene og kompatibilitet (der henvises til bilag vedr. substitutionsovervejelser). Der blev identificeret to mulige solventer, som potentielt kunne opfylde alle proceskrav: den eksisterende dichlormethan og chlorbenzen. Chlorbenzen blev testet som alternativt opløsningsmiddel i processen og blev fundet uegnet af to årsager:

- et af de uisolerede mellemprodukter er utilstrækkeligt opløselig i chlorbenzen
- syntesen kunne ikke gennemføres med succes fra start-til-slut.

Da det ikke er muligt at foretage en substitution af Dichlormethan, kan der heller ikke foretages en økonomisk kalkulation af udgifterne til dette.

5) En tidsplan for substitutionen.

N/A

6) Tekniske og økonomiske muligheder for indesluttede vilkår.

Definition på indesluttede vilkår: vilkår for driften af et anlæg, der betyder, at flygtige organiske forbindelser, der frigives fra aktiviteten, opsamles og udledes under kontrollerede forhold enten gennem en skorsten eller gennem rensningsudstyr således, at emissionerne af flygtige organiske forbindelser ikke som helhed er diffuse.

Der henvises til bilag 2, med følgende tilføjelse i forhold til bortskaffelse af affaldsstrømmen indeholdende:

2-methoxyethanol:

2-methoxyethanol bortskaffes for størstedelens vedkommende som flydende affald til tank. Stoffet har et højt kogepunkt (124 grader) og dette sammenholdt med temperaturen af det bortskaffede affald (udetemperatur), samt den korte opholdstid gør at den diffuse emission af stoffet fra rørsamlinger forventes minimal.

Ethylbromid:

Stoffet reagerer øjeblikkeligt ved tilsætning til magnesiumspånerne og vil i affaldsstrømmen ikke forefindes som ethylbromid.

Dichlormethan:

Affald indeholdende DCM nedtappes til tromler/palletank, hvorved den diffuse emissions vurderes at være ubetydelig.

7+8) Forslag til håndtering af stofferne og blandinger under indesluttede vilkår samt tidsplan.

Det fokus som REACH-lovgivningen (implementeres i løbet af 2017 og 2018) og BAT sætter i forhold til mere lukkede og indesluttede enhedsoperationer vil virke positivt i forhold til minimering af emissionen til luft – herunder også den diffuse emission.

9) Massestrøm af stoffer eller blandinger, som indeholder flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret.

10) Redegørelse for, hvordan emissionsgrænseværdierne overholdes.

2-methoxyethanol

2-methoxyethanol (cas nr. 109-86-4) dannes i processen og frigives i forbindelse med en efterfølgende vakuumdestillation af toluen. 2-methoxyethanol er et hovedgruppe 2 klasse II stof, med en B-værdi på 0,02 mg/m³. Stoffet er et CMR-stof, idet det er mærket med H360FD. Summen af CMR-stoffer med samtidig udledning skal overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/m³.

Efter 2-methoxyethanol er dannet foretages der ekstraktioner med vand (2-methoxyethanol er blandbart med vand), men der foreligger ikke data for, hvor meget 2-methoxyethanol, der vaskes ud med vandfaserne, inden der påbegyndes afdestillation af toluen under vakuum. I emissionsberegningen er der derfor regnet worst case, at alt det dannede methoxyethanol er i toluenfasen ved destillationens påbegyndelse.

Apparatet, hvori destillationen foretages, er tilsluttet to-trinsskrubberen, hvor der i begge tårne er en vandig opløsning. Til denne skrubning er det uden betydning, om skrubbevæsken er sur eller basisk. Afgangen fra skrubberen ledes til yderligere rensning i peak shaver og ERS-anlæg. 2-Methoxyethanol har et kogepunkt på 124°C og vil derfor i ERS-anlæg kondensere med god renseseffekt til følge. Til sidst afkastes via den 30 meter høje skorsten. Restproduktet fra skrubberne (skrubbevæsken) bortskaffes som affald.

Udledningen fra apparatet under vakuumdestillationen tager udgangspunkt i at der anvendes så lukket vakuum som muligt og at der fra apparatet fjernes det volumen som udgør headspace over væskeneiveauet i starten af destillationen. På den baggrund beregnes udledningen fra apparatet til 367 g/h (højeste timeemission).

Til beregning af overholdelse af emissionsgrænseværdi og B-værdi tages udgangspunkt i det maksimalt mulige flow fra skrubberen. Skrubberen har en max kapacitet på 400 m³/h og det antages, at denne luftstrøm er mættet med skrubbevæske/2-methoxyethanol i den sammensætning, som der er i væsken. Det forudsættes i beregningen, at der anvendes to-trins skrubber (dvs. dobbeltskrubning) indeholdende vandigopløsning i begge tårne. Beregningen viser højeste timeemission efter ERS-anlægget til at være 0,12 mg/m³ (180 mg/h) og emissionsgrænseværdien er dermed overholdt. Beregning af spredningsfaktor giver (180/3600) / 0,02 = 2,5 m³/s. Spredningsfaktorer under 250 m³/s er at betegnes jf. Luftvejledningen som en lille/ubetydelig emission hvor B-værdi vil kunne overholdes hvis afkastet føres 1 meter over tag. Udledningen foregår dog fra 30 meter skorstenen.

I forbindelse med forsøgsproduktion af dette stof er der foretaget emissionsmålinger på afkastet indeholdende 2-methoxyethanol på et tidspunkt, hvor emissionen forventedes at være worst case. Emissionsmålingerne er foretaget efter rensning. Resultatet af de 3 emissionsmålinger var alle <0,9 mg/m³(n,t) som var detektionsgrænsen for emissionsmålingen. Årsagen til, at detektionsgrænsen ligger så højt er at fugt, der var til stede i afkastluften på samme tidspunkt, interfererede på målingen.

Hvis emissionsgrænsen for CMR-stoffer Jf. VOC-bekendtgørelsen på 2 mg/m³ udnyttes fuldt ud af 2-methoxyethanol, kan overholdelse af B-værdien for 2-methoxyethanol (som er 0,02 mg/m³) udregnes på den baggrund. Målerapporten³ angiver volumenstrømmen på målestedet til at være 2.000 m³(n,t)/h. Dette giver en emission på (0,9 mg/m³*2.000 m³/h) = 1.800 mg/h og en spredningsfaktor på (1.800/3600) / 0,02 = 25 m³/s. Spredningsfaktorer under 250 m³/s er at betegnes jf. Luftvejledningen som en lille/ubetydelig emission hvor B-værdi vil kunne overholdes hvis afkastet føres 1 meter over tag. Udledningen foregår dog fra 30 meter skorstenen. Med fuld udnyttelse af emissionsgrænseværdien på 2 mg/m³ for 2-methoxyethanol kan B-værdien overholdes med god margin ved udledning via 30 meter skorstenen.

Ethylbromid

Ethylbromid (Cas nr. 74-96-4) anvendes som initiator af Grignard reaktionen. Der tilsættes ca. 150 mL/batch. Der forventes ikke emission af stoffet, idet stoffet reagerer øjeblikkeligt ved tilsætning til magnesiumspånerne. De dannede biprodukter bortskaffes som affald.

Dichlormethan

Dichlormethan (Cas nr. 75-09-2). Stoffet anvendes som hovedsolvent i TMPA-processen. Som rensforanstaltning når dette stof benyttes anvendes frysefælde samt adsorption i tromler indeholdende aktivt kul. Fra kulromlerne ledes luftstrømmen via Peakshaver og ERS-anlæg til udledning via den 30 meter høje skorsten.

Emissionen af dichlormethan ved kulromlerne overvåges med eget MS-udstyr. Der foretages måling specifikt for massen af dichlormethan og der er i set-uppet en alarmgrænse ved 20 mg/m³ der sikrer, at personale igangsætter en udskiftning af kulromler så det sikres at emissionsgrænseværdien på 20 mg/m³ overholdes.

³ H. Lundbeck A/S, Lumsås, Måling af emissioner til luften, Præstationskontrol, Akkrediteret rapport 116-31599 B.

I emissionsberegningen tages der udgangspunkt i, at emissionsgrænseværdien jf. VOC-bekendtgørelsen for CM-stoffer på 20 mg/m^3 udgøres af Dichlormethan og at denne overholdes efter rensning i ERS-anlægget (flow her er $1500 - 2000 \text{ m}^3/\text{h}$), da ERS-anlægget er sidste rensetrin inden udledning via 30 meter skorstenen. Denne emission danner baggrund for OML beregningen – dvs. der tages udgangspunkt i, at emissionen worst case som timegennemsnit har ligget på 20 mg/m^3 . Emissionen af dichlormethan beregnes til 11 mg/s . OML-beregning foretaget med denne emission og et flow i den 30 meter høje skorsten på $60.000 \text{ m}^3/\text{h}$ viser maksimal immission til $0,4 \text{ } \mu\text{g/m}^3 = 0,0004 \text{ mg/m}^3$. B-værdien for dichlormethan på $0,02 \text{ mg/m}^3$ er derfor overholdt.

11) Planlagt egenkontrol.

Lundbeck vurderer, at anvendelsen af 2-methoxyethanol, ethylbromid og dichlormethan i stort omfang vil være dækket af allerede eksisterende vilkår i miljøgodkendelse fra nov. 2006 og miljøgodkendelse fra 14.03.2016 med følgende kommentarer:

Vilkår i disse miljøgodkendelser stiller bla. krav om arbejde med substitution af LOUS, REACH-kandidat- og CMR/CM-stoffer, krav om indesluttede vilkår for CMR/CM stoffer, angivelse af emissionsgrænseværdier for CMR/CM-stoffer samt præstationsmålinger af disse.

Vilkår C5 i godkendelsen af 14.03.2016 stiller krav om kontinuert måling af Dichlormethan efter rensning. Vilkåret kan udvides til at dække produktionen af TMPA.

Vilkår C9 i godkendelsen af 14.03.2016 vedr. forholdsregler til minimering af emissioner til luft i forbindelse med forsøgsproduktioner kan udvides til også at dække anvendelsen af 2-methoxyethanol, ethylbromid og dichlormethan i hhv. Delmpinol- og TMPA-produktionen.

Vilkår i godkendelsen af 14.03.2016 til sikring mod forurening af jord, grundvand og overfladevand er dækkende for nærværende ansøgning også.

Vilkår F1-F8 vedr. jord og grundvand – herunder monitorering fastlagt på baggrund af Basistilstandsrapporten dækker også nærværende ansøgning.

Vilkår F7 tager højde for at virksomheden vurderer om der i perioden siden sidste monitorering er sket ændringer i produktionen med anvendelse af nye stoffer, som skal indgå i analyseprogrammet.

Forslag til nyt vilkår:

- afkast indeholdende 2-methoxyethanol skal være koblet til to-trinsskrubberen inden yderligere rensning i peak shaver og ERS-anlæg finder sted.

Bilag 2 – eksempel på overvejelser i forhold til indesluttede vilkår

Definition på indesluttede vilkår: *Vilkår for driften af et anlæg, der betyder, at flygtige organiske forbindelser, der frigives fra aktiviteten, opsamles og udledes under kontrollerede forhold enten gennem en skorsten eller gennem rensningsudstyr således, at emissionerne af flygtige organiske forbindelser ikke som helhed er diffuse.*

Indesluttede vilkår omhandler ifølge ovenstående definition at minimere diffuse emissioner.

Hos Lundbeck, Lumsås er den diffuse emission til luften bestemt som diffus emission fra:

1. Utætheder i rørsamlinger og tætninger i ventiler, pumper mv.

Væskestrømme indeholdende CM/CMR-stoffer til og fra tanke i tankgården (fra råvaretanke og/eller til affaldstanke) løber i rør samlet på en rørbro. I konstruktionen af rørbroen er antallet af samlinger (flanger m.v.) søgt minimeret. Af hensyn til produktionsfleksibilitet og præventivt vedligehold, kan samlinger dog ikke undgås helt. Samlinger på solventrør/væskefyldte rør er primært udført som flangesamlinger eller som clamp-samlinger. Der er anvendt slutmuffer/propper og ikke kun ventiler på rørledningerne således, at der ingen åbne rørender er. Trykmæssigt svarer flangesamlingerne til tryktrinnet på røret, som var det fuldsvejst. Rørbroen er underlagt forskellige forebyggende vedligehold og inspektioner for bla. at forebygge utætheder. Når der udføres arbejde på rørbroen udstedes arbejdstilladelser inden arbejdet igangsættes. Efter endt arbejde ophæves arbejdstilladelser ved en ibrugtagningstilladelse. Formålet med at udstede den efterfølgende ibrugtagningstilladelse er at sikre, at anlægsgdelen, som arbejdstilladelsen har omfattet, efter arbejdets afslutning bliver omstillet til sikkerhedsmæssig forsvarlig drift og kan anvendes sikkert til produktion m.v. Dette inkluderer hvor relevant blandt andet tæthedsprøvning / trykprøvning af rørsystemer.

Ved transport af affald i rør til affaldstank medvirker generel lav temperatur af affaldet og den korte opholdstid til nedsættelse af den diffuse emission fra rørsamlinger/tætninger. Tilledning til/fra tromle sker enten via lukket eller semilukket opsug samt brug af punktudsug (indendørs opsug). Den diffuse emission fra denne håndtering vurderes at være ubetydelig.

Udledning fra punktudsug i fabrikshallen sker via skorstenen og denne emission er således ikke diffus.

2. 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.

3. Spild udendørs.

Generelt er anlægget konstrueret og designet så spild og utætheder undgås, men skulle spild finde sted haves beredskab klar. For akut bekæmpelse af et mindre spild haves kemikalieberedskabsvogne og kloakafdækningsmåtter. Kemikalieberedskabsvognene indeholder spildkontroludstyr og opsamlingsmateriale til inddæmning og absorbering af væsker. Vognene er placeret relevante, tilgængelige steder på området. Da vognene er på hjul kan de hurtigt bringes til lækagestedet. Kloakafdækningsmåtter er ligeledes placeret relevante steder på området. I forbindelse med undervisning i elementær brandbekæmpelse demonstreres disse transportvogne og håndtering af spild i forhold hertil bliver gennemgået. Håndtering af spild generelt idendørs og udendørs på siden er procedurebeskrevet.

Anvendte råvarer og emission – TMPA og Delmopinol

I Delmopinol-processen indgår følgende stoffer:

Stofnavn	Cas nr.	Afrundet mængde (ton)	anvendelse	CM/CMR -stof	LOUS	bemærkning
Toluen	108-88-3	1.120	Opl.	nej	ja	HVG 2 klasse III, B-værdi 0,4 mg/m ³
Methanol	67-56-1	20	Opl.	nej	ja	HVG 2 klasse III, B-værdi 0,3 mg/m ³
Diethanolamin	111-42-2	32	Reaktant	nej	ja	Dette stof er udgangsstoffet som øvrige reaktanter skaleres ud fra. Der er derfor intet overskud af dette stof - alt reagerer og ingen emission.
Sodium Methylate solution 25%	124-41-4	68	hjelpestof	nej	nej	Danner ved reaktion med vand methanol og Natronlud.
Procesvand		120	vand	nej	nej	Bortskaffes som affald.
Sodium Hydroxide 27,7 %	1310-73-2	100	hjelpestof	nej	nej	Bortskaffes som affald.
MCAC Methyl Chloroacetate	96-34-4	35	reaktant	nej	nej	Overskud af dette stof danner Methyl-2-methoxyacetat, NaCl og Methanol.
VITRIDE	22722-98-1	86	hjelpestof	nej	nej	Stoffet anvendes i en opløsnings af toluen. Stoffet danner i reaktionen NaAl(OH) ₄ og 2-methoxyethanol.
Kaliumkarbonat calcin. 98/100	584-08-7	2	hjelpestof	nej	nej	Bortskaffes som affald.
DEL-B i toluen	937717-10-7 (Del-B)	26 (kun Del-B)	Mellemprod.	ja, pga. urenhed af 2-methoxy ethanol	nej	Som udgangspunkt forbliver dette mellemprodukt uisolaret og produceres direkte videre. Det kan dog vise sig nødvendigt at tappe mellemproduktet i tromle og kortvarigt oplagre dette inden den videre forarbejdning – dette forsøges dog i videst muligt omfang undgået. I de forsøgsproduktioner der har kørt af denne proces har det ikke været nødvendigt at tappe mellemprodukt til tromle.
Magnesium Turnings	7439-95-4	6	hjelpestof	nej	nej	Bortskaffes som affald.
Tetrahydrofuran	109-99-9	95	Opl.	nej	nej	HVG 2 kl. II, B-værdi 0,2 mg/m ³
Eddikesyre	64-19-7	5	Opl.	nej	nej	HVG 2 kl. II, B-værdi 0,1 mg/m ³
Hydrochloric acid 30 %	7647-01-0	26	hjelpestof	nej	nej	Bortskaffes som affald.
Ethyl Bromide	74-96-4	<0,4	Opl.	ja	nej	HVG 2 kl. II, B-værdi 0,1 mg/m ³ . Stoffet anvendes i lille mængde og som initiator af Grignard reaktionen. Stoffet reagerer øjeblikkeligt ved tilsætning til magnesiumspånerne og der er derfor ikke emission af

						stoffet. De dannede biprodukter bortskaffes som affald.
BPHE	133894-35-6	53	reaktant	nej	nej	Stoffet er et reagens der tilsættes i 5 % underskud og der er derfor ikke emission af stoffet.
NaCl (dannes)	7647-14-5	19	hjelpestof	nej	nej	Bortskaffes som affald.
Methyl-2-methoxyacetat (dannes)	6290-49-9	2	Opl.	nej	nej	Stoffet er en VOC og er ikke tildelt en B-værdi. Da der kan forventes emission af stoffet er der foretaget analogibetragtning og emissionsberegning.
NaAl(OH)4 (dannes)	12251-53-5	35	hjelpestof	nej	nej	Bortskaffes som affald
Brint (dannes)	1333-74-0	6000 m ³		nej	nej	Udledes til luft på sikkerhedsmæssig forsvarlig vis.
2-methoxyethanol (dannes)	109-86-4	46	Opl.	ja	nej	HVG 2 kl. II, B-værdi 0,02 mg/m ³ . Stoffet dannes i processen. Der anvendes dobbeltskrubber på denne luftstrøm inden yderligere rensning i peakshaver og ERS.
DEL-CG i toluen	79874-76-3	35	produkt	nej	nej	Produktet tappes på tromler.

I TMPA-processen indgår følgende stoffer:

Stofnavn	Cas nr.	Afrundet mængde (ton)	anvendelse	CM/CMR-stof	LOUS	bemærkning
Acetic Acid 80%	64-19-7	1	opl.	nej	nej	HVG 2 kl. II, B-værdi 0,1 mg/m ³
4-metylpiperidine	626-58-4	1	reaktant	nej	nej	Reaktant der tilsættes i underskud og omsættes fuldstændigt. Ingen emission.
Sodium hypochlorit	7681-52-9	13	reaktant	nej	ja	Overskud bortskaffes som affald. Ingen emission.
Dichloromethane	75-09-2	10	Opl.	ja	nej	HVG 1, B-værdi 0,02 mg/m ³
Sodium methoxide 25% methanol sol.	124-41-4	2	reaktant	nej	nej	Dekomponerer til NaOH og methanol ved opvarmning.
Sodium hydroxide 27,7%	1310-73-2	1	hjelpestof	nej	nej	Bortskaffes som affald
Saltsyre 36%	7647-01-0	10	hjelpestof	nej	nej	Bortskaffes som affald
Natrium cyanide	143-33-9	0,5	reaktant	nej	nej	Overskud bortskaffes som affald
Acetone	67-64-1	2	opl.	nej	nej	HVG 2 kl. III, B-værdi 0,4 mg/m ³
Natriumacetat (dannes)	127-09-3	0,5	dannes	nej	nej	Bortskaffes som affald
Methanol (dannes)	67-56-1	< 0,1	opl.	nej	ja	HVG 2 kl. III, B-værdi 0,3 mg/m ³
Procesvand		9	vand	nej	nej	Bortskaffes som affald
TRANS-4-METHYL-2-PIPECOLIC ACID HCL	74874-05-8	0,2	Produkt	nej	nej	Produktet udvejes i sække.

Partikler og håndtering af reaktanter

I Delmopinol processen tilsættes kalium carbonate fra plastposer til synteseapparatet. Håndteringen sker med punktudsug, som har partikelfilter, hvorfor brugen af stoffet ikke bidrager til en partikulær emission.

I TMPA processen håndteres Natrium Cyanid med punktudsug som har partikelfilter, hvorfor brugen af stoffet ikke bidrager til en partikulær emission.

Spildevand

Spildevand fra Delmopinol processen.

MDEL-B

Strøm 1:

Forventet koncentration af indholdsstoffer:

- NaOH= ca. 0.28 Kg/L
- $\text{NaAl}(\text{OH})_4$ = ca. 0.17 Kg/L
- Methoxyethanol= ca. 0.21 Kg/L (methoxyethanol deles i vand og toluene fase, det er beregnet at ca. 65% af methoxyethanol forbliver i vandfase)
- Små mængder af MDEL-B

Strøm 2:

Forventet koncentration af indholdsstoffer:

- Methoxyethanol og MDEL-B i små mængder

MDEL-CG

Strøm 3:

Forventet koncentration af indholdsstoffer:

- Magnesium salt (MgCl_2 , $\text{Mg}(\text{OAc})_2$) ca. 0.3 Kg/L
- THF ca. 0.3 Kg/L
- MDEL-CG i små mængder

Strøm 4:




Forventet koncentration af indholdsstoffer:



- THF: og MDEL-CG i små mængder




Spildevand fra TMPA processen




<p>TMPA process step 1:</p> <p>Forventet koncentration af indholdsstoffer:</p> <ul style="list-style-type: none">• NaOAc = ca. 0.05 Kg/L• NaClO= ca. 0.07 Kg/L• Dichloromethane= ca. 0.02 Kg/L•
<p>TMPA process step 2:</p> <p>Forventet koncentration af indholdsstoffer i spildevand 1 :</p> <ul style="list-style-type: none">• MeOH: 0.4 Kg/L• NaCl: 0.1 Kg/L• DCM: 0.02 Kg/L <p>Forventet koncentration af indholdsstoffer i spildevand 2 :</p> <ul style="list-style-type: none">• NaOH: 0.05 Kg/L• DCM: 0.02 Kg/L
<p>TMPA process step 3:</p> <p>Forventet koncentration af indholdsstoffer i spildevand 3 :</p> <ul style="list-style-type: none">• DCM: 0.02 Kg/L• NaCN: 0.01 Kg/L
<p>TMPA process step 4:</p> <p>Forventet koncentration af indholdsstoffer i spildevand 4 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Lille mængde af HCl


CLP-klassificering og mærkning


Stofnavn	Cas nr.																																	
Toluen	108-88-3	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.</p> <p>Repr. 2 H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn.</p> <p>STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p> <p>Asp. Tox. 1 H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <div style="display: flex; align-items: center;">    </div> <p style="margin-left: 150px;">GHS02 GHS07 GHS08</p> <p>Signalord</p> <p>Fare</p> <p>Faresætninger</p> <p>H225 Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>H315 Forårsager hudirritation.</p> <p>H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn.</p> <p>H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p> <p>H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.</p>																																
Methanol	67-56-1	<p>2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til Forordning (EF) Nr. 1272/2008</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="background-color: #cccccc;">FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008</th> </tr> <tr> <th style="width: 25%;">Fareklasse</th> <th style="width: 25%;">Farekategori</th> <th style="width: 25%;">Målorganer</th> <th style="width: 25%;">Faresætninger</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Brandfarlige væsker</td> <td>Kategori 2</td> <td>---</td> <td>H225</td> </tr> <tr> <td>Akut toksicitet (Indånding)</td> <td>Kategori 3</td> <td>---</td> <td>H331</td> </tr> <tr> <td>Akut toksicitet (Hud)</td> <td>Kategori 3</td> <td>---</td> <td>H311</td> </tr> <tr> <td>Akut toksicitet (Oralt)</td> <td>Kategori 3</td> <td>---</td> <td>H301</td> </tr> <tr> <td>Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Indånding)</td> <td>Kategori 1</td> <td>---</td> <td>H370</td> </tr> <tr> <td>Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Oralt)</td> <td>Kategori 1</td> <td>---</td> <td>H370</td> </tr> </tbody> </table>	FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008				Fareklasse	Farekategori	Målorganer	Faresætninger	Brandfarlige væsker	Kategori 2	---	H225	Akut toksicitet (Indånding)	Kategori 3	---	H331	Akut toksicitet (Hud)	Kategori 3	---	H311	Akut toksicitet (Oralt)	Kategori 3	---	H301	Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Indånding)	Kategori 1	---	H370	Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Oralt)	Kategori 1	---	H370
FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008																																		
Fareklasse	Farekategori	Målorganer	Faresætninger																															
Brandfarlige væsker	Kategori 2	---	H225																															
Akut toksicitet (Indånding)	Kategori 3	---	H331																															
Akut toksicitet (Hud)	Kategori 3	---	H311																															
Akut toksicitet (Oralt)	Kategori 3	---	H301																															
Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Indånding)	Kategori 1	---	H370																															
Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Oralt)	Kategori 1	---	H370																															




		<p>Mærkning i henhold til Forordning (EF) Nr. 1272/2008</p> <p>Faresymboler : </p> <p>Signalord : Fare</p> <p>Faresætninger : H225 Meget brandfarlig væske og damp. H331 Giftig ved indånding. H311 Giftig ved hudkontakt. H301 Giftig ved indtagelse. H370 Forårsager organskader ved indånding. H370 Forårsager organskader ved indtagelse.</p>
Diethanolamin	111-42-2	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse. Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation. Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade. STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer </p> <p>Signalord : Fare</p> <p>Faresætninger : H302 Farlig ved indtagelse. H315 Forårsager hudirritation. H318 Forårsager alvorlig øjenskade. H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p>



Sodium Methylate solution 25%	124-41-4	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Self-heat. 1 H251 Selvopvarmende, kan selvantænde. Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p>  GHS02 GHS05</p> <p>Signalord Faresætninger</p> <p>Fare H251 Selvopvarmende, kan selvantænde. H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p>
Procesvand		
Sodium Hydroxide 27,7 %	1310-73-2	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p> GHS05</p> <p>Signalord Faresætninger</p> <p>Fare H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p>



MCAC Methyl Chloroacetate	96-34-4	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.</p> <p>Acute Tox. 3 H301 Giftig ved indtagelse.</p> <p>Acute Tox. 3 H331 Giftig ved indånding.</p> <p>Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.</p> <p>Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  GHS02 </div> <div style="text-align: center;">  GHS05 </div> <div style="text-align: center;">  GHS06 </div> </div> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p>Signalord</p> <p>Faresætninger</p> <p>Fare</p> <p>H226 Brandfarlig væske og damp.</p> <p>H301+H331 Giftig ved indtagelse eller indånding.</p> <p>H315 Forårsager hudirritation.</p> <p>H318 Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p>
---------------------------	---------	---


VITRIDE	22722-98-1	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>Water-react. 2 H261 Ved kontakt med vand udvikles brandfarlige gasser.</p> <p>Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p> <p>Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>Repr. 2 H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn.</p> <p>STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p> <p>STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer </p> <p>Signalord Fare</p> <p>Farebestemmende komponent(er) til etikettering: Synhydrid Toluen</p> <p>Faresætninger</p> <p>H225 Meget brandfarlig væske og damp. H261 Ved kontakt med vand udvikles brandfarlige gasser. H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader. H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn. H335 Kan forårsage irritation af luftvejene. H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p>
---------	------------	---



Kaliumkarbonat calcin. 98/100	584-08-7	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering (FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008)</p> <p>Hudirritation, Kategori 2, H315 Øjenirritation, Kategori 2, H319 Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, Kategori 3, Åndedrætssystem, H335 For den fuldstændige tekst af faresætningerne nævnt i dette punkt, se punkt 16.</p> <p>Klassificering (67/548/EØF eller 1999/45/EF) Xi Lokalirriterende R36/37/38 Se punkt 16 for fuld ordlyd af R-sætninger nævnt i dette afsnit.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Etikettering (FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008) <i>Farepiktogrammer</i></p> <p></p> <p><i>Faresætninger</i> H315 Forårsager hudirritation. H319 Forårsager alvorlig øjenirritation. H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p>
-------------------------------	----------	---



DEL-B i toluen	937717-10-7 (Del-B)	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.</p> <p>Repr. 1B H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.</p> <p>STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p> <p>Asp. Tox. 1 H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Farebestemmende komponent(er) til etikettering:</p> <p>Faresætninger</p> <p>Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p>  </p> <p>GHS02 GHS07 GHS08</p> <p>Fare</p> <p>Toluen Del-B</p> <p>H225 Meget brandfarlig væske og damp. H315 Forårsager hudirritation. H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.</p>
----------------	---------------------	--



Magnesium Turnings	7439-95-4	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Flam. Sol. 1 H228 Brandfarligt fast stof. Self-heat. 2 H252 Selvopvarmende i store mængder, kan selvantænde. Water-react. 2 H261 Ved kontakt med vand udvikles brandfarlige gasser.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Signalord Faresætninger</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS02 Fare H228 Brandfarligt fast stof. H252 Selvopvarmende i store mængder, kan selvantænde. H261 Ved kontakt med vand udvikles brandfarlige gasser.</p>
Tetrahydrofuran	109-99-9	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp. Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation. Carc. 2 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft. STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS02 GHS07 GHS08 Fare H225 Meget brandfarlig væske og damp. H319 Forårsager alvorlig øjenirritation. H351 Mistænkt for at fremkalde kræft. H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p> <p>Signalord Faresætninger</p>




Eddikesyre	64-19-7	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp. Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS02 GHS05</p> <p>Signalord Fare</p> <p>Faresætninger H226 Brandfarlig væske og damp. H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p>
Hydrochloric acid 30 %	7647-01-0	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Met. Corr.1 H290 Kan ætse metaller. Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader. STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS05 GHS07</p> <p>Signalord Fare</p> <p>Farebestemmende komponent(er) til etikettering: hydrogenchlorid</p> <p>Faresætninger H290 Kan ætse metaller. H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader. H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p>



Ethyl Bromide	74-96-4	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp. Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse. Acute Tox. 4 H332 Farlig ved indånding. Carc. 2 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</div>  </div> <p style="margin-left: 150px;">GHS02 GHS07 GHS08</p> <p>Signalord: Fare Faresætninger: H225 Meget brandfarlig væske og damp. H302+H332 Farlig ved indtagelse eller indånding. H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.</p>
BPHE	133894-35-6	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 opfylder stoffet ikke kriterierne for klassificering (CLP forordning).</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer Signalord Faresætninger Yderligere oplysninger:</p> <p style="margin-left: 150px;">Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant Forsigtig - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.</p>
NaCl (dannes)	7647-14-5	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant Farepiktogrammer Ikke relevant Signalord Ikke relevant Faresætninger Ikke relevant</p>



Methyl-2-methoxyacetat (dannes)	6290-49-9	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassifikation i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP] Brandfarlige væsker (Kategori 3) Klassificering iht. EU direktiverne 67/548/EØF eller 1999/45/EF Brandfarlig.</p> <p>2.2 Elementer fra etiketten Mærkning i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008 [CLP] Piktogram</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Advarsel</p> </div> </div> <p>Signalord: Brandfarlig væske og damp. Faresætning(er): H226</p>
NaAl(OH)4 (dannes)	12251-53-5	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Met. Corr. 1 H290 Kan ætse metaller Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader Eye Damage 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Signalord: Fare Faresætninger: H290 Kan ætse metaller H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader H318 Forårsager alvorlig øjenskade</p>





Brint (dannes)	1333-74-0	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Flam. Gas 1 H220 Yderst brandfarlig gas. Press. Gas C H280 Indeholder gas under tryk, kan eksplodere ved opvarmning.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p></p> <p>GHS02</p> <p>Signalord</p> <p>Fare</p> <p>Faresætninger</p> <p>H220 Yderst brandfarlig gas. H280 Indeholder gas under tryk, kan eksplodere ved opvarmning.</p>
2-methoxyethanol (dannes)	109-86-4	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassifikation i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008</p> <p>Brandfarlige væsker (Kategori 3), H226 Akut toksicitet, Oralt (Kategori 4), H302 Akut toksicitet, Indånding (Kategori 4), H332 Akut toksicitet, Hud (Kategori 4), H312 Reproduktionstoksicitet (Kategori 1B), H360FD Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (Kategori 1), H370 Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering (Kategori 2), H373</p> <p>For den fuldstændige tekst af faresætningerne nævnt i dette punkt, se punkt 16.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til regulativ (EC) No 1272/2008</p> <p>Piktogram</p> <p></p> <p>Signalord</p> <p>Fare</p> <p>Faresætning(er)</p> <p>H226</p> <p>H302 + H312 + H332</p> <p>H360FD</p> <p>H370</p> <p>H373</p> <p>Brandfarlig væske og damp. Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding</p> <p>Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. Forårsager organskader. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.</p>


DEL-CG i toluen	79874-76-3	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 opfylder stoffet ikke kriterierne for klassificering (CLP forordning).</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer Ikke relevant Signalord Ikke relevant Faresætninger Ikke relevant</p>
4-metylpiperidine	626-58-4	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp. Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p>  GHS02 GHS05</p> <p>Signalord Fare</p> <p>Faresætninger H225 Meget brandfarlig væske og damp. H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p>

Sodium hypochlorit	7681-52-9	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen - <u>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</u></p> <p> GHS05 ætsning</p> <p>Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.</p> <p> GHS09 miljø</p> <p>Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.</p> <p>2.2 Mærkningselementer - <u>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</u> Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen. - <u>Farepiktogrammer</u> GHS05, GHS09 - <u>Signalord</u> Fare - <u>Risikosætninger</u> H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. H400 Meget giftig for vandlevende organismer.</p>
Dichloromethane	75-09-2	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Carc. 2 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p> GHS08</p> <p>Signalord Advarsel Faresætninger H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.</p>

Sodium methoxide 25% methanol sol.	124-41-4	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Self-heat. 1 H251 Selvopvarmende, kan selvantænde. Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS02 GHS05</p> <p>Signalord Faresætninger</p> <p>Fare H251 Selvopvarmende, kan selvantænde. H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p>
Sodium hydroxide 27,7%	1310-73-2	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p> <p>2.2 Mærkningselementer Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Farepiktogrammer</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p>  <p>GHS05</p> <p>Signalord Faresætninger</p> <p>Fare H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.</p>

Saltsyre 36%	7647-01-0	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Met. Corr.1 H290 Kan ætse metaller. Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader. STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Farebestemmende komponent(er) til etikettering:</p> <p>Faresætninger</p> <p>Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p> </p> <p>GHS05 GHS07</p> <p>Fare</p> <p>hydrogenchlorid</p> <p>H290 Kan ætse metaller. H314 Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader. H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.</p>
--------------	-----------	--

Natrium cyanide	143-33-9	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Acute Tox. 2 H300 Livsfarlig ved indtagelse. Acute Tox. 1 H310 Livsfarlig ved hudkontakt. Acute Tox. 2 H330 Livsfarlig ved indånding. Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer. Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Faresætninger</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p> </p> <p>GHS06 GHS09</p> <p>Fare</p> <p>H300+H310+H330 Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding. H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.</p>
Acetone	67-64-1	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp. Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation. STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Signalord</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p> </p> <p>GHS02 GHS07</p> <p>Fare</p>

		<p>Faresætninger</p> <p>H225 Meget brandfarlig væske og damp. H319 Forårsager alvorlig øjenirritation. H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p>
Natriumacetat (dannes)	127-09-3	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 opfylder stoffet ikke kriterierne for klassificering (CLP forordning).</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Signalord</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Faresætninger</p> <p>Ikke relevant</p>
TRANS-4-METHYL-2-PIPECOLIC ACID HCL	74874-05-8	<p>2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen</p> <p>Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse. Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.</p> <p>2.2 Mærkningselementer</p> <p>Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008</p> <p>Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p></p> <p>GHS07</p> <p>Signalord</p> <p>Advarsel</p> <p>Faresætninger</p> <p>H302 Farlig ved indtagelse. H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.</p>

BILAG C:

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)

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-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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
Genelle 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."		ISO-certifikat vedlagt (dokument: DK006546-1-102)
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	do		
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	do		
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.	3.1.2	do		
iv)	Gennemførelse af procedurerne 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	do		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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	do		
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	do		
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Forbrug af energi for produktionen af BIB forventes pr. kg produceret stof at være mindre end konventionel batchproduktion, idet en del af processen er opbygget som kontinuert flow. Flowsystemet gør det blandt andet muligt at optimere kølekapaciteten. I forbindelse med produktionerne af Delmopinol og BIB er der fokus på regenerering af organiske opløsningsmidler.		
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Fokus på dette sker bla. i forbindelse med de risikovurderinger og/eller HAZOP's der udføres i forbindelse med nye anlæg eller anlægsændringer. Vurdering af energiforbrug, ressourceforbrug, bortskaffelse og vedligehold af anlægget er en integreret del af risikovurderingen. Derudover er der fokus på dette via interne procedurer og designstandarder. Det er også værktøjer som risikovurdering og HAZOP, der anvendes til integrering af miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn i procesudviklingen samt den miljøvurdering der generelt foretages i forbindelse med nye processer, som en del af miljøansøgnings-/miljøscreeningsarbejdet. Miljø og sikkerhed indgår også som en parameter i tilrettelæggelsen af vedligehold. Beskrivelse og styring af vedligehold opdeles i to dele for henholdsvis procedurer, der beskriver systemet omkring udførsel af vedligehold, samt en del der indeholder det reelle vedligehold. Vedligeholdelsessystemet indeholder oplysninger om, hvad der skal vedligeholdes og med hvilke frekvenser/intervaller. Vedligeholdet er beskrevet i en række procedurer, forskrifter og standard instruktioner. Alt udført vedligehold og reparationer dokumenteres. I forbindelse med udførsel af jobs udarbejdes der altid arbejdstilladelser for at sikre afspærring af anlæg, kontrolleret og styret nedluk af anlæg samt sikker ibrugtagning. Vedligeholdet omfatter også elementer til forebyggelse af uheld så som termografering, kontrol af trykbeholdere, kontrol og eftersyn af brandmateriel, kontrol af potential udligning etc. Elementer til forebyggelse af miljøpåvirkning i forbindelse med vedligehold omfatter fx kontrol af højniveaualarmer i solventtanke, kalibrering af diverse sensorer/alarmer fx i forbindelse med luftrenseanlægget samt kontrol af effektiviteten af absolutfiltre (hepa-filtre). Uforudsete "nedluk" fx ved strømudfald bevirker, at nød anlæg starter. Dette nødstrømsanlæg kan trække belysning, ventilation og dele af produktionen således, at der kan foretages sikker og forsvarlig nedlukning af produktionen. Ved yderligere svigt af nødstrømmen findes batteribackup på fx brandalarmer. Nødstrømsanlæggene testes	Lundbeck vurderer, at nuværende miljøledelsessystem (HSE-system) er dækkende i forhold til ovenstående punkt, men i forbindelse med implementeringen af den nye ISO14001-standard, vil dette punkt blive præciseret yderligere, således at det fremgår specifikt af den interne systemguideline, at der skal tages hensyn til miljøpåvirkninger ved nedlukning af anlæg, konstruktion af nye anlæg og i hele dets levetid. Lundbeck forventer at udføre systemaudit på den nye ISO14001-standard primo 2017.	
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.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Affaldshåndteringsplanen for de 3 processer er følgende: Alt kemikalieaffald (fast og flydende) samt spildevand fra de ansøgte produktioner bortskaffes som udgangspunkt til Ekokem eller anden godkendt affaldsbehandler og destrueres (ved forbrænding). Der vil dog blive udtaget prøver af spildevandsstrømmene i forbindelse med igangsætningen af produktionerne i industriel skala, med henblik på en vurdering af, om nogle af spildevandsstrømmene kan bortskaffes til kemisk/biologisk rensning. Derudover undersøges mulighederne for regenerering af de organiske opløsningsmidler der anvendes i processerne. Status for regenerering af opløsningsmidler i de 3 processer beskrives i bilag til ansøgningerne og i BAT 7.		
<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 driftsprocedurene 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.		
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Der henvises til BAT2.		
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	ikke relevant - der forventes ikke lugtgener fra de ansøgte produktioner.		
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	HLu har igangsat udarbejdelse af 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.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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 røggasstrømmene 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	Detaljeret information om de kemiske fremstillingsprocesser for de 3 ansøgte produktioner findes i MMP'erne (produktionsforskrifterne).		ikke vedlagt af fortrolighedshensyn.
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	De væsentligste biprodukter er kendte. Informationen er pt. tilgængelig i flere dokumenter (fx rengøringsdokumenter, udviklingsrapporter, laboratoriejournaler).		ikke vedlagt af fortrolighedshensyn.
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Vedlagt som bilag i miljøansøgningerne.		"Flowskema_Delmopinol", "TMPA_flowskema" og "Flowdiagram_rev. feb2017" (dette er gældende for BIB)
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Der foretages ikke spildevandsbehandling ved kilden på virksomheden udover sortering af spildevandet i rette kategorier således at de kan behandles af den eksterne godkendte modtager/behandler (se BAT 2 ii) (c). Beskrivelser i forhold til behandling af luftemissioner ved kilden er fremsendt til MST i forbindelse med ansøgning/godkendelse af 14.03.2016.		Emission til luft fra produktionsenheder_14.09.2015 (ansøgning om forsøgsproduktioner generelt), Rensegraden af ERS-anlæg_16.07.2015 (ansøgning om Nalmefene), Beskrivelse af rensning af DCM, overvågning og målinger_16.07.2015 (ansøgning om Nalmefene).
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	I forbindelse med hazop er pH og temperatur i spildevandsstrømmene fra processerne evalueret. Syreholdige strømme i TMPA- og BIB-processen med indhold af saltsyre neutraliseres. I Delmopinol-processen opstår der ikke surt spildevand. Temperaturen på de strømme der sendes til affaldstank/spildevandstank evalueres i i forhold til at undgå, at der ledes varm væske ud i tanken, som kunne øge fordampningen fra tanken. De beslutninger der træffes på hazop fastholdes via MMP'en (produktionsforskriften).		
(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	Se karakteristik af affalds/spildevandsstrømme i bilag.		"Anvendte råvarer og emission BIB_ver3_fortroligt" og "Anvendte råvarer og emission Delmopinol og TMPA_24.02.2017_fortroligt"

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotential (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Spildevand fra de ansøgte processer bortskaffes enten til forbrænding/destruktion som farligt affald (Ekokem) eller til kemisk/biologisk rensning på eksternt renselanlæg. Sortering af affaldsstrømmene sker ved kilden, så optimal behandling sikres. Når produktionen overgår til rutine produktion udtages prøver af de forskellige strømme af vandigt affald. Disse prøver vurderes af godkendt affaldsbehandler, som også foretager analyser i form af bionedbrydelighed, økotoxicitet og nitrifikationshæmning i forhold til vilkår i behandlingsanlæggets miljøgodkendelse. På baggrund af disse analyser vurderer affaldsbehandler, om den pågældende strøm kan modtages på anlægget og renses kemisk/biologisk. For de strømme hvor dette ikke er tilfældet destrueres fortsat ved forbrænding. Inden prøver afsendes til affaldsbehandler beskriver Lundbeck tilsatte råvarer/bedste bud på indhold i spildevandsstrømmen samt pH og forventede mængder. Affaldsbehandler tester for hvert spildevandslæs (total for alt spildevand på siten – alle produktioner samlet) vægtfylde, pH, ledningsevne, COD og total-N og rapporterer dette på månedsbasis til Lundbeck.		
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3			
(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	Indholdet af organiske opløsningsmidler i udledningen fra skorstenen (30 meter) måles kontinuert som TOC via FID-måler. Flow måles kontinuert. Begge dele logges og indgår i emissionsberegningen. Der måles iht. Miljøgodkendelse på emissionen af enkeltstoffer, hvis der er tale om CMR/halogenerede CM-stoffer og hovedgruppe 1 stoffer. Dette vil også ske for de ansøgte produktioner. Se i øvrigt bilag over råvarer og vurdering af emission.		Anvendte råvarer og emission BIB_ver3_fortroligt og "Anvendte råvarer og emission Delmopinol og TMPA_24.02.2017_fortroligt
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	I produktionen arbejdes generelt med brandfarlige stoffer og på vilkårlige tidspunkter vil nedre og øvre eksplosionsgrænse blive krydset i ventilationssystemet. Ventilationssystemet er bygget til at kunne håndtere dette iht. ATEX-regulativet. I Delmopinol processen dannes Brint som afledes sikkerhedsmæssigt forsvarligt via ventilationssystemet.		
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	N/A		
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	Som beskrevet under BAT2 ii) a) evalueres og fastlægges temperatur og behovet for neutralisering af de specifikke affalds-/spildevandsstrømme inden bortskaffelse i forbindelse med hazop. Der foretages løbende overvågning af de enkelte læs spildevand (fra samletanken - flere processer udover det her ansøgte) der bortskaffes til kemisk/biologisk renselanlæg i forhold til pH.		
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	Emissionerne i spildevandet overvåges ikke af virksomheden iht. EN- eller ISO-standarder. Spildevandet overholder de krav som modtageranlæggene stiller. Som nævnt under BAT2 række ii foretager affaldsmotageren der behandler spildevandet kemisk/biologisk selv analyser i forhold til relevante parametre.		
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand				

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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 VOC-emissionerne 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	Emissioner til luft overvåges på følgende måde: Udledning fra produktionsenhederne (procesventilation) udledes via 30 meter skorsten, hvor udledningen registreres kontinuert med FID og flowmåler.		
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Anvendes ikke		
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Anvendes ikke		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Den diffuse emission beregnes. Ved beregning af den diffuse emission anvendes en metode som tager udgangspunkt i "Protocol for Equipment Leak Emission Estimates". Denne protokol indeholder bla. emissionsfaktorer for SOCM (Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry) som er relevant for produktionen i Lumsås. 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. Disse emissionsfaktorer valideres pt. ikke periodisk af Lundbeck ved målinger.	Lundbeck vil senest i Q2 2017 udarbejde en plan for hvordan dette BAT-krav imødekommes. Planen vil blive drøftet med Miljøstyrelsen.	"Uddybning af beregning vedr. diffus emission_12.07.2016" og "Uddybning vedr. diffus emission – relation til VOC-bek11.07.2016". Begge er vedlagt ansøgningen.
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	Der vil ikke være nogen lugtemissioner fra det ansøgte og der er derfor intet behov for overvågning heraf.		
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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 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	<p>Lundbeck, Lumsås har fokus på regenerering og genbrug af organiske opløsningsmidler. For de ansøgte processer er status pt. følgende:</p> <p>Muligheden for regenerering i forbindelse med produktionen af Delmopinol, bliver pt. undersøgt og i det omfang det er muligt, vil regenerering blive foretaget. Der er i forbindelse med forsøgsproduktion af Delmopinol udtaget prøver af samtlige fraktioner af toluen og disse er efterfølgende testet i laboratoriet. Målet for 2017 er regenerering af 75% af den i Delmopinol anvendte toluen.</p> <p>TMPA har kørt en gang tidligere hos Lundbeck, Lumsås som forsøgsproduktion. De solventer som anvendes i processen regenereres ikke centralt på virksomheden. Den lille mængde solvent der bruges i denne proces, samt det indhold af biprodukt der findes i solventet gør at regenerering fra denne proces ikke er relevant.</p> <p>Der er to potentielle muligheder for regenerering /genanvendelse af toluen fra produktion af BIB (og generelt). Den ene metode går på at genanvende det inden for processen, i det omfang en kampagnelængden lægger på til dette. Den anden metode er at regenerere det sammen med produktionens andre toluenfraktioner. For at kunne regenerere det centralt, med andre spildevandsstrømme må den aktuelle spildevandsstrøm ikke indeholde forbindelser, der kan kontaminere det færdige produkt efter oprensning/destillation. Der er endnu ikke foretaget en endelig testdestillation af fraktionen fra BIB, og dette kan først gøres i forbindelse med en fremtidig kampagne, for at have en repræsentativ spildevandsstrøm at teste på. Indeholder spildevandsstrømmen stoffer, der ikke er kompatibel med regenereringsprocessen, vil der blive evalueret, hvorvidt fraktionen kan bruges internt i processen. Der vil i begge metoder altid være behov for at skulle purge en spildevandsstrøm ud til affald, for ikke at akkumulere et for højt niveau af urenheder i det regenererede produkt. Afhængig af processen vil der typisk kunne regenereres ca. ¾ af den anvendte mængde.</p>		
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede 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-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.1.5.3.5.2	Ikke relevant for det ansøgte. Der opstår ikke ikke-forurenede spildevandsstrømme fra produktionsprocesserne.		
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 forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.3.2.3.6	På siden findes affaldstanke i form af 4 x 50 m ³ tanke. Derudover er alle kloakker koblet op på sikkerhedsbassiner, så udløb i tilfælde af spild kan lukkes og opsamling finde sted i sikkerhedsbassinerne (400 m ³ og 250 m ³).		
3.3 Spildevandsbehandling					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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 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			
(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	Der ændres ikke på anvendte teknikker eller udstyr i forbindelse med det ansøgte.		
(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 spildevandsopsamlingssystemet). (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. Der henvises til BAT 7.		
(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 strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Der anvendes pt. ikke forbehandling af spildevandet på virksomheden.		
(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	Spildevand bortskaffes til slutbehandling på eksternt anlæg (kemisk/biologisk rensning eller destuktion ved forbrænding).		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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		<p>Dette gøres i forbindelse afsendelse af analyser til det kemisk/biologiske rensningsanlæg ved nye processer og lade resultatet af disse analyser (som omfatter hæmnings- og tox-forsøg) være styrende for om spildevandet behandles kemisk/biologisk eller ved destruktions/forbrænding. Denne procedure vil også blive anvendt for spildevandet fra Delmopinol, TMPA og BIB.</p> <p>Dichlormethan som anvendes i TMPA er en flygtig halogeneret organisk forbindelse. Affald med indhold af dette stof bortskaffes til tromle eller palletank for at sikre indesluttede betingelser. I TMPA-processen opstår cynidholdigt spildevand som bortskaffes til tromle eller palletank for at undgå sammenblanding med andre stoffer og for at sikre rette affaldsbehandling.</p> <p>I Delmopinol-processen destrueres det reaktive stof Vitride som en del af produktionsprocessen.</p>	
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		<p>Dette vurderes ikke relevant, da H. Lundbeck A/S, Lumsås ikke har direkte udledning af spildevand. Processpildevand sendes off-site til behandling – enten destruktions/forbrænding eller kemisk/biologisk rensning.</p>	
	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")):		N/A		
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>		N/A		
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	N/A		
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	N/A		
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspendede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	N/A		
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>		N/A		
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	N/A		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	N/A		
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>		N/A		
(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	N/A		
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>		N/A		
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	N/A		
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>		N/A		
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	N/A		
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	N/A		
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	N/A		
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	N/A		
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:		Ikke relevant da Lundbeck ikke udleder direkte til vandrecipient fra produktionsprocesserne.		
	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: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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 BAT 7.		
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	Dette vurderes ikke relevant da H. Lundbeck A/S, Lumsås ikke har direkte udledning af spildevand. Processpildevand sendes off-site til behandling – enten destruktion ved forbrænding eller kemisk/biologisk rensning. Virksomhedens aktiviteter giver ikke anledning til generering af spildevandsslam på virksomheden.		
(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	N/A		
(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 pladefilterpreser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	N/A		
(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	N/A		
(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	N/A		
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af røggas					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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 kilde inde for at minimere ukontrollerede emissioner. Langt størstedelen af det udstyr der anvendes er lukket. Af og til kan et produkt eller mellemprodukts natur dog gøre det nødvendigt fx at anvende delvis åben filtrering (åben nutsch), dette vil dog ikke være tilfældet i de ansøgte processer. De mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer ligesom flydende kemikalieaffald primært borskaffes i lukkede rørsystemer til tank. Alle tanke til solventoplag udluftes via luftrensingsanlæg. Tankene, som anvendes til opbevaring af syrer, er forbundet til skrubber. I TMPA-processen benyttes dichlormethan, der hjemkommer som en tromlevare. Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opsug, afhængigt af hvilket kemikalie der opsuges. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret for at forebygge utætheder.</p> <p>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. Virksomheden vurderer på den baggrund at intentionen i BAT, nemlig at minimere lokalt høje niveauer, dermed er overholdt.</p> <p>Derudover vil det fokus som REACH-lovgivningen sætter i forhold til mere lukkede og indesluttede enhedsoperationer virke positivt i forhold til minimering af emissionen til luft. Jf. Lundbecks REACH-projektplan vil der i 2017 og 2018 blive fokuseret yderligere på lukkede håndteringer.</p> <p>Der henvises i øvrigt til beskrivelser om indesluttede betingelser i VOC-anmeldelsen.</p>		VOC-anmeldelse iht. §5_Delmopinol og TMPA_12.02.2017
5.2 Behandling af røggas					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	<p>Behandling af emissionerne – renseforanstaltninger: Første reduktion af emission til luft finder sted ved kilden i form af kondensatorer på apparaterne. Herefter renses procesventilation fra produktionen samt åndingsluft fra solvent og affaldstanke først i Peak Shaver (kondensator kølet med -20 grader ethylenglycol), som fjerner opløsningsmidler fra luftstrømmen ved at fortætte dem til væskeform. Denne væske bortskaffes som flydende affald. Fra Peak Shaveren ledes luften videre til rensning i ERS-anlæg (Emissions Reduktions System), hvor adsorption på en keramisk adsorbent tilbageholder opløsningsmidlet, som efterfølgende drives af kolonnen ved hjælp af damp og bortskaffes som flydende affald. Procesventilationen samles efter rensning i ét afkast, nemlig den 30 meter høje skorsten, hvor udledning finder sted. I skorstenen findes kontinuert måling af TOC vha. FID-måleudstyr. Flow i skorstenen måles også kontinuert med en termisk masseflowmåler.</p> <p>Vådskrubning eller absorption på kul anvendes når relevant ved fx lugtende stoffer eller halogenerede forbindelser. Årsagen til at skrubning/adsorption på kul ikke anvendes altid på alle produktioner er den at for langt de fleste af de anvendte opløsningsmidler er rensning via peakshaver og ERS-anlæg tilstrækkeligt til at rense luften. Da skrubning/adsorption på kul giver anledning til øget ressourceforbrug samt affald, vurderes det miljømæssigt mest hensigtsmæssigt at fokusere rensning i skrubber/kultromle der hvor der er behov for det. Udledning fra skrubber og kultromler afkastes via den 30 meter høje skorsten. Skrubbevæske bortskaffes som flydende affald efter endt anvendelse.</p> <p>Punktudsug fra syntesefabrikker udledes til den 30 meter høje skorsten og indgår i TOC-målingen.</p> <p>Rumventilation fra syntesefabrikkerne udledes over tag på fabrikkerne. Afkast fra rum hvor der foregår støvende processer er påmonteret hepafilter.</p> <p>I Delmopinol-processen anvendes skrubber i forbindelse med dannelse af et CMR-stof. I TMPA anvendes Dichlormethan og dichlormethanholdige luftstrømme fra processen renses ved adsorption på aktivt kul. Begge strømme sendes efterfølgende til peakshaver og ERS-anlæg.</p>		
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	N/A		
(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	N/A		
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselsgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	N/A		
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	N/A		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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)	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	N/A		
(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	N/A		
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	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 præventivt 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.		
	<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	Der henvises til VOC-anmeldelsens bilag 2.		VOC-anmeldelse i hht. §5_Delmopinol og TMPA_12.02.2017.
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	N/A - ingen nyanlæg		
(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	N/A - ingen nyanlæg		
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	N/A - ingen nyanlæg		
	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>				

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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
(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	N/A - ingen nyanlæg		
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	N/A - ingen nyanlæg		
	<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>				
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		se BAT 19		
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	se BAT 5		
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Se BAT 16		
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	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
(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	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
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	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
(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	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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)	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	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
(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	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
(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	Lugtgener forventes ikke. Punktet vurderes derfor ikke relevant.		
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	Faste støjklender ændres ikke som følge af det ansøgte. Det ansøgte forventes at give anledning til ekstra daglig kørsel i dagtimerne på fabriksområdet med tankbil/lastbil, hvilket kan indeholdes i de nuværende støjvilkår. Disse støjvilkår afspejler dog ikke de vejledende støjgrænser og 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. HLu har igangsat udarbejdelse af en teknisk økonomisk redegørelse i forhold til støj.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Se BAT22		
(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 gennemføre 20 % af de eksisterende støjklender samt alle nye støjklender. Det har været et mål at bestemme støjbelastningen i den driftssituation, hvor støjbelastningen er størst. Derudover forudsættes langt de fleste stationære kilder at være i konstant drift døgnet rundt – også selvom det ikke er tilfælde pt. for alle kilder.		
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		N/A		
(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)		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	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 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).		N/A - ingen nyanlæg		
(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).		N/A - ingen nyanlæg		
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		N/A - ingen nyanlæg		
(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).		N/A - ingen nyanlæg		
(e)	Støjbegrensning (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).		N/A - ikke relevant ifht. det ansøgte		

BILAG D:

Lovgrundlag - Referenceliste

Bilag D Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1189 af 27. september 2016.

Lov om forurenede jord, lovbekendtgørelse nr. 1190 af 27. september 2016.

Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 1529 af 23. november 2015.

Bekendtgørelser

- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen) nr. 1517 af 7. december 2016 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1440 af 23. november 2016
- Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 1309 af 18. december 2012 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (risikobekendtgørelsen), nr. 372 af 25. april 2016
- Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger nr. 914 af 27. juni 2016
- Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler (VOC-bekendtgørelsen), nr. 1491 af 7. december 2015
- Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 926 af 27. juni 2016 med senere ændringer

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- Miljøgodkendelsesvejledningen - <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- Vejledning nr. 2/2001, Luftvejledningen (om begrænsning af luftforurening fra virksomheder)
- Vejledning nr. 2/2002, B-værdivejledningen med tilhørende supplement i form af miljøprojekt 1252/2008 af 10. december 2008
- Vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder
- Vejledning nr. 3/1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 5/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 6/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

BREF-noter

Se oversigt på: <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

BILAG E:

Liste over sagens akter

Bilag E Liste over sagens akter

- 21.11.2006 Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, meddelt af Vestsjællands Amt
- 14.03.2016 Miljøgodkendelse af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt af Miljøstyrelsen
- 30.06.2016 Ansøgning fra H. Lundbeck A/S om produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB) i industriel skala
- 13.10.2016 Ansøgning fra H. Lundbeck A/S om produktion af Delmopinol og TMPA i industriel skala
- 27.10.2016 Udtalelse fra Odsherred Kommune til ansøgning om produktion af Delmopinol og TMPA
- 22.02.2017 Vurdering fra Miljøstyrelsen Kemikalier vedrørende B-værdi for methyl-2-methoxyacetat
- 27.02.2017 Supplerende oplysninger fra H. Lundbeck A/S vedr. BAT, luftemission mv.
- 22.03.2017 Udtalelse fra Odsherred Kommune til ansøgning om produktion af BIB
- 23.03.2017 Supplerende oplysninger fra H. Lundbeck A/S vedr. BTR
- 27.03.2017 Seneste opdatering fra H. Lundbeck A/S af ansøgning om BIB
- 28.03.2017 Udtalelse fra Referencelaboratoriet vedr. analysemetoder for bl.a. methyl-2-methoxyacetat
- 28.03.2017 Miljøstyrelsens udkast til miljøgodkendelse, sendt til H. Lundbeck A/S
- 03.04.2017 Bemærkninger fra H. Lundbeck A/S til udkast til miljøgodkendelse
- 04.04.2017 Seneste opdatering fra H. Lundbeck A/S af ansøgning om Delmopinol og TMPA



Miljø- og Fødevareministeriet

Miljøstyrelsen

Strandgade 29

1401 København K

Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk