

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

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02159
Ref. anskr/rukso
Den 10. februar 2017

MILJØGODKENDELSE

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

Matrikel nr.:	7o, Lumsås by, Højby
CVR-nummer:	56759913
P-nummer:	1004013458
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer:	MST-1270-02159

Miljøgodkendelsen omfatter:
Genoptagelse af forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a

Dato: 10. februar 2017

Godkendt: Annette S. Kristensen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 10. februar 2017
Klagefristen udløber den 10. marts 2017
Søgsmålsfristen udløber den 10. august 2017
Godkendelsen udløber den 7. december 2017

Indledning

H. Lundbeck A/S har den 5. januar 2017 søgt om genoptagelse af tidligere miljøgodkendt forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a. Opdateret ansøgning er modtaget 23. januar 2017.

Baggrunden for ansøgningen er, at H. Lundbeck A/S den 12. februar 2016 har fået miljøgodkendelse til gennemførelse af denne produktion, men kun i meget begrænset omfang har udnyttet denne godkendelse. Godkendelsen omfattede en produktion på 200 kg, og H. Lundbeck A/S har kun produceret 2,2 kg. Godkendelsen udløb den 14. marts 2016 i forbindelse med meddelelse af miljøgodkendelse til produktion til Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand.

Virksomheden ønsker nu at producere den resterende mængde. Der er ikke tale om en udvidelse af den produktion, der var omfattet af den tidligere godkendelse.

Afgørelse og vilkår

På baggrund af oplysningerne i denne afgørelse samt virksomhedens ansøgning godkender Miljøstyrelsen hermed genoptagelse af forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a, meddelt den 16. februar 2016. Denne godkendelse er vedlagt som bilag A.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1 i miljøbeskyttelsesloven. Godkendelsen gives som et tillæg til miljøgodkendelse af 14. marts 2016 og revideret miljøgodkendelse af 21. november 2006.

Godkendelsen gives på følgende vilkår, hvor vilkår 2 samt vilkår 5-7 er identiske med vilkår i godkendelsen af forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a af 12. februar 2016. Vilkår 1 og 8 er ændret i forhold til vilkår fra 12. februar 2016, mens vilkår 3 og 4 er nye vilkår:

Luftforurening

1. Forholdsregler til minimering af emission til luft af methyliodid og ethylendiamin skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen til Projekt 711, trin 10a, før produktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.
2. Når der anvendes methyliodid i forsøgsproduktionen af Projekt 711, trin 10a skal afkastluften ledes gennem en basisk skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.
3. Når der anvendes ethylendiamin i forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a, skal afkastluften ledes gennem en sur skrubber før rensning af peakshaver og ERS-anlæg.
4. Virksomheden skal udarbejde måleprogram for ethylendiamin og lade gennemføre en måling af ethylendiamin efter skrubber (efter apparatet). Målingen skal foretages over en periode i produktionsforløbet, som virksomheden har udpeget som worst case enhedsoperation med hensyn til højeste emission, således at emissionsforløb kan optegnes for det tidsrum, hvor den pågældende enhedsoperation foregår.

Afrapportering til tilsynsmyndigheden skal ske senest 3 måneder efter genoptagelse af godkendelsen.

Lugt

5. Når der anvendes isopropylacetat i forsøgsproduktionen af Projekt 711, trin 10a skal afkastluften ledes gennem skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.

Jord og grundvand

6. Methyliodid til forsøgsproduktionen skal opbevares på halogenstation S6.

Indberetning/rapportering

7. H. Lundbeck A/S skal orientere tilsynsmyndigheden, når forsøgsproduktion af Projekt P711, trin 10a ophører.
8. H. Lundbeck A/S skal straks orientere tilsynsmyndigheden, hvis vilkår i godkendelsen ikke overholdes eller hvis forsøgsproduktionen giver anledning til, at gældende vilkår i godkendelsen af 21. november 2006 eller vilkår i godkendelsen af 14. marts 2016 ikke overholdes. Ved overtrædelse af vilkår skal virksomheden straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vilkårene igen overholdes.

Godkendelsen er midlertidig og udløber den 7. december 2017.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen meddelte den 12. februar 2016 miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a. Forsøgsproduktionen var godkendelsespligtig, da der blev anvendt et hovedgruppe 1-stof i produktionen. Anvendelse af hovedgruppe 1 stoffer i forsøgsproduktioner var ikke omfattet af vilkår i miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006. Denne godkendelse tillod derimod anvendelse af hovedgruppe 2-stoffer efter forudgående orientering af Miljøstyrelsen.

Godkendelsen af Projekt 711, trin 10a var midlertidig, og udløb når der blev meddelt en permanent godkendelse af forsøgsproduktioner generelt, dog senest den 7. december 2017. Den 14. marts 2016 blev der meddelt miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand. Herved udløb miljøgodkendelsen til forsøgsproduktionen af Projekt 711, trin 10a og andre lignende forsøgsproduktioner.

Med den nye miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner blev fastsat vilkår, der tillader forsøgsproduktioner generelt under visse betingelser. Dette er blandt andet anvendelse af specifikke hovedgruppe 1-stoffer samt anvendelse af hovedgruppe 2-stoffer, hvis disse overholder krav om kogepunkt højere end 30 °C og B-værdi større end 0,04 mg/m³. Dette vilkår er fastsat for at sikre en fleksibilitet for virksomheden til at gennemføre visse forsøgsproduktioner uden separat miljøgodkendelse. B-værdien er fastsat ud fra virksomhedens ønsker og deres vurdering ud fra renseforanstaltningernes robusthed.

H. Lundbeck A/S har ibrugtaget miljøgodkendelsen til forsøgsproduktion af Projekt 711, meddelt i februar 2016, men har kun produceret 2,2 kg ud af en samlet tilladt mængde på 200 kg. I forbindelse med genoptagelse af produktionen bliver H. Lundbeck A/S opmærksom på, at der i produktionen anvendes et stof, ethylendiamin, der ikke har fastsat en B-værdi. Anvendelsen af dette stof er således ikke omfattet af vilkår B1 i godkendelsen til forsøgsproduktioner generelt.

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at man har screenet øvrige aminer i B-værdivejledningen for at få overblik over størrelsen af B-værdien. Det vurderes her, at størstedelen af aminerne har en B-værdi under 0,04 mg/m³, og at de aminer, der ligger over denne værdi, ikke umiddelbart er sammenlignelige med ethylendiamin strukturemæssigt eller mærkningsmæssigt. På denne baggrund vurderer H. Lundbeck A/S at en uvildig analogibetragtning ville resultere i en B-værdi under 0,04 mg/m³.

H. Lundbeck A/S oplyser, at der til forsøgsproduktion af 200 kg Projekt 711, trin a-stof skal anvendes ca. 190 kg ethylendiamin. I processen fjernes den overskydende ethylendiamin (der er en base) ved destillation, hvor der kobles en sur skrubber på afkastet. Syre/base-reaktionen forventes at være momentan og forløbe fuldstændigt, således at der ikke vil forekomme emission af ethylendiamin efter skrubberen. Derefter ledes afkastluften til yderligere rensning i peak-shaver og ERS-anlæg, før det udledes gennem virksomhedens 30 m høje skorsten.

Miljøstyrelsens vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at der ved meddelelse af miljøgodkendelse af 12. februar 2016 til forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a er gennemført en konkret vurdering af produktionen, herunder af emissionen til omgivelserne. Der er endvidere i godkendelsen stillet vilkår vedrørende emissionsbegrænsning fra produktionen. Vurderingen gik primært på hovedgruppe 1-stoffet methyliodid, idet hovedgruppe 2-stoffer i henhold til miljøgodkendelse/revurdering fra november 2006 kunne anvendes i forsøgsproduktioner.

Miljøgodkendelsen af Projekt 711, trin 10a blev tidsbegrænset indtil den nye miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt. Dette skyldtes, at hensigten med denne ny godkendelse var, at hovedparten af alle forsøgsproduktioner efterfølgende ville være omfattet af denne godkendelse. Tidsbegrænsningen har ikke haft til hensigt at stoppe en allerede godkendt forsøgsproduktion.

Miljøgodkendelsen til forsøgsproduktioner generelt af 14. marts 2016 tillader anvendelse af hovedgruppe 2-stoffer med en B-værdi større end 0,04 mg/m³ og kogepunkt større end 30° C. For hovedgruppe 2-stoffer, der ikke overholder dette, skal der foretages en konkret vurdering.

I forhold til anvendelse af stoffet ethylendiamin i den konkrete forsøgsproduktion vurderer Miljøstyrelsen, at anvendelsen af sur skrubber på afkastet fra destillationskolonnen sikrer, at dampe af ethylendiamin fjernes ved en syre/base-reaktion. Herudover foretages rensning via peakshaver og ERS-anlæg. Som udgangspunkt vurderer Miljøstyrelsen, at H. Lundbeck A/S ved anvendelse af stoffer uden B-værdi skal få gennemført en uvildig analogibetragtning af stoffet med henblik på vurdering af B-værdi. Da der ikke forventes emissioner af ethylendiamin efter skrubber og der desuden er tale om en forsøgsproduktion, der tidligere har været miljøgodkendt og som er tidsbegrænset indtil den 7. december 2017, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er behov for dette i dette konkrete tilfælde.

Der stilles nyt vilkår om, at der ved anvendelse af ethylendiamin skal anvendes sur skrubber, og der stilles nyt vilkår om, at der skal foretages målinger for ethylendiamin efter skrubber til dokumentation for skrubberens rensningseffektivitet. Ligeledes stilles vilkår om at forholdsregler til minimering af emission til luften af ethylendiamin skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften), før produktionsprocessen påbegyndes. Dette sammenskrives med tilsvarende vilkår vedrørende methyliodid i godkendelsen fra 12. februar 2016. Derudover fastsættes vilkår med samme ordlyd som i miljøgodkendelsen af 12. februar 2016 til forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a.

Forholdet til VVM-bekendtgørelsen

I forbindelse med den tidligere miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a af 12. februar 2016 blev der efter gennemført VVM-screening truffet afgørelse om, at det ansøgte ikke var VVM-pligtigt. Der er ikke foretaget en ny screening i forbindelse med genoptagelse af produktionen, da der er tale om det samme projekt, og der ikke er andre forhold, der gør, at der kan træffes en anden afgørelse.

Udtalelser/høringssvar

Udtalelse fra Odsherreds Kommune

Odsherreds Kommune har den 17. januar 2017 udtalt, at man ikke har bemærkninger til spildevandsforhold, trafikale forhold og forholdet til kommunens planlægning, herunder handleplaner til efterlevelse af vand- og naturplaner. Herudover oplyser kommunen, at de vurderer, at forsøgsproduktionen ikke vil påvirke bilag 4-arter.

Udtalelse fra virksomheden

H. Lundbeck A/S har haft et udkast til miljøgodkendelse i høring. Virksomheden har ikke haft bemærkninger til udkastet.

Offentliggørelse og klagevejledning

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.

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

Klagen skal være modtaget senest den 10. marts 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.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, kreds@friluftsradet.dk

Sundhedsstyrelsen Sjælland, seost@sst.dk

Danmarks Ornitologiske Forening, dof@dof.dk

Bilag

Bilag A: Miljøgodkendelse af 12. februar 2016

Bilag A:

Miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a, meddelt 12. februar 2016

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

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01822
Ref. anskr/rukso
Den 12. februar 2016

MILJØGODKENDELSE

Før:

H. Lundbeck A/S

Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.

Matrikel nr.:

70, Lumsås By, Højby

CVR-nummer:

56759913

P-nummer:

1.004.013.458

Listepunkt nummer:

Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder
mellemprodukter (s)

J. nummer:

MST-1270-01822

Godkendelsen omfatter:

Forsøgsproduktion af projekt 711, trin 10a

Dato: 12. februar 2016

Godkendt: Annette S. Kristensen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 15. februar 2016

Klagefristen udløber den 14. marts 2016

Søgsmålsfristen udløber den 14. september 2016

Godkendelsen udløber når der meddeles en permanent godkendelse af
forsøgsproduktioner generelt, dog senest den 7. december 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	3
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	4
	Luftforurening	4
	Lugt.....	4
	Jord og grundvand	4
	Indberetning/rapportering.....	4
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	4
	3.1 Begrundelse for afgørelse	4
	3.2 Miljøteknisk vurdering.....	5
	Planforhold og beliggenhed.....	5
	A. Generelle forhold.....	5
	B. Indretning og drift.....	6
	C. Luftforurening	6
	D. Lugt	8
	E. Spildevand, overfladevand m.v.	8
	F. Støj.....	8
	G. Affald	9
	H. Jord og grundvand.....	9
	I. Til og frakørsel	10
	J. Indberetning/rapportering	10
	K. Driftsforstyrrelser og uheld	10
	L. Risiko/forebyggelse af større uheld.....	11
	M. Bedst tilgængelige teknik.....	11
	3.3 Udtalelser/høringssvar.....	11
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	11
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	12
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	12
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	12
	4.1 Lovgrundlag.....	12
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	12
	4.1.2 Listepunkt	13
	4.1.3 BREF	13
	4.1.4 Revurdering.....	13
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen.....	13
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen.....	13
	4.1.7 Habitatdirektivet	14
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....	14
	4.3 Tilsyn med virksomheden	14
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	14
	Søgsmål	15
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	15
5.	BILAG	16
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse samt ændring og	
	supplerende oplysninger.....	16
	Bilag B: Liste over sagens akter	16

1. INDLEDNING

H. Lundbeck A/S har den 30. november 2015 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a. Supplerende oplysninger er modtaget 18. december 2015, 5. februar 2016 og 8. februar 2016.

I forsøgsproduktionen anvendes et hovedgruppe 1-stof, og dermed er produktionen ikke omfattet af den nuværende miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006.

På baggrund af virksomhedens oplysninger vurderes, at virksomheden under forsøgsproduktionen har truffet de nødvendige foranstaltninger til forebyggelse og begrænsning af forureningen ved anvendelse af BAT. Det ansøgte vil ikke påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet. Der sker ingen ændringer i til- og frakørsel til virksomheden som følge af den ansøgte forsøgsproduktion. Betingelserne for at der kan meddeles godkendelse er således opfyldt, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 18 og 19.

Miljøstyrelsen har den 12. februar 2016 truffet afgørelse om ikke-VVM-pligt på baggrund af anmeldelsen fra H. Lundbeck A/S. Afgørelsen om ikke VVM-pligt annonceres samtidig med annoncering af nærværende godkendelse.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 samt bilag A (ansøgning om miljøgodkendelse samt ændring og supplerende oplysninger til ansøgning om forsøgsproduktion) godkender Miljøstyrelsen hermed forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a.

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

Godkendelsen er midlertidig, og udløber når der meddeles permanent miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt, dog senest den 7. december 2017.

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Luftforurening

- 1 Forholdsregler til minimering af emission til luft af methyliodid skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen til Projekt 711, trin 10a, før produktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.
- 2 Når der anvendes methyliodid i forsøgsproduktionen af Projekt 711, trin 10a skal afkastluften ledes gennem en basisk skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg

Lugt

- 3 Når der anvendes isopropylacetat i forsøgsproduktionen af Projekt 711, trin 10a skal afkastluften ledes gennem en skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.

Jord og grundvand

- 4 Methyliodid til forsøgsproduktionen skal opbevares på halogenstation S6.

Indberetning/rapportering

- 5 H. Lundbeck A/S skal orientere tilsynsmyndigheden, når forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a ophører.
- 6 H. Lundbeck A/S skal straks orientere tilsynsmyndigheden, hvis vilkår i godkendelsen ikke overholdes eller hvis forsøgsproduktionen giver anledning til, at vilkår i godkendelsen af 21. november 2006 ikke overholdes. Ved overtrædelse af vilkår skal virksomheden straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vilkårene igen overholdes.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

H. Lundbeck A/S har søgt om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a. I processen anvendes hovedgruppe 1-stoffet methyliodid som reaktant.

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

stoffer er kemiske stoffer, om hvilke det i dag vides, at de er særligt farlige for sundheden eller særligt skadelige for miljøet.

Den ansøgte produktionsmængde er ca. 200 kg trin 10a-stof.

Den ansøgte forsøgsproduktion er planlagt gennemført snarest muligt efter meddelelse af godkendelsen og i en forsøgsperiode på højst 2 år.

Som det fremgår af afsnit 1 er det vurderet, at det ansøgte kan godkendes under iagttagelse af de forhold, der fremgår af § 18 og 19 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen har vurderet, at H. Lundbeck A/S har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen, og at forsøgsproduktionen Projekt 711, trin 10a kan gennemføres uden at påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensyn til omgivelserne sårbarhed og kvalitet.

3.2 Miljøteknisk vurdering

Planforhold og beliggenhed

H. Lundbeck A/S er beliggende på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden ligger på matrikel nr. 7o, Lumsås by, Højby. Arealet er i byzone. Virksomheden er omfattet af lokalplan nr. 2E.03 "for udvidelse af H. Lundbeck A/S Lumsås", vedtaget den 10. november 1986. Lokalplanens område er fastlagt til erhvervsformål (industri, medicinalfabrikation) for H. Lundbeck A/S. Virksomheden er beliggende i et område med almindelige drikkevandsinteresser.

A. Generelle forhold

Den forventede produktion i forbindelse med forsøgsproduktion Projekt 711, trin 10a er ca. 200 kg trin 10a-stof. I processen anvendes ca. 114 kg af hovedgruppe 1-stoffet methyliodid som reaktant.

De øvrige opløsningsmidler, der anvendes i den ansøgte forsøgsproduktion, er alle hovedgruppe 2-stoffer, der anvendes på daglig basis i eksisterende produktioner på virksomheden eller anvendes/er anvendt i forsøgsproduktioner. Stofferne er omfattet af den eksisterende miljøgodkendelse. Stoffer og anvendte mængder fremgår af virksomhedens ansøgning, se bilag A.

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

Der er tale om en forsøgsproduktion med en varighed på under 2 år, og som på grund af varigheden er omfattet af bilag 2, punkt 15 i VVM-bekendtgørelsen¹.

¹ Bekendtgørelse nr. 1832 af 16. december 2015 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af planlægning

Forsøgsproduktionen er således screeningspligtig. Tidsbegrænsningen af godkendelsen til den 7. december 2017 er i overensstemmelse med både virksomhedens miljøansøgning og VVM-anmeldelse. Der henvises til afsnit 4.1.6.

Miljøstyrelsen er ved at udarbejde en permanent miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand for H. Lundbeck A/S. Nærværende miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 711, trin 10a vil blive omfattet af denne godkendelse, og godkendelsen udløber derfor når ovenstående godkendelse meddeles, dog senest den 7. december 2017.

B. Indretning og drift

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

Den ansøgte forsøgsproduktion anvender samme enhedsoperationer og samme typer opløsningsmidler (hovedgruppe 2-stoffer), som de nuværende eksisterende produktioner på virksomheden. Derudover anvendes hovedgruppe 1-stoffet methyliodid som reaktant i processen.

Forsøgsproduktionen foregår i batch.

H. Lundbeck A/S oplyser, at methyliodid til brug for forsøgsproduktionen opbevares i halogenstation S6. På denne plads må der ifølge miljøgodkendelsen (vilkår 1.5) opbevares halogenholdige råvarer og halogenholdige opløsningsmidler.

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

C. Luftforurening

Procesafkast fra produktionen på H. Lundbeck A/S samles i ét fælles afkast, og udledes via en 30 m høj skorsten. Før udledning via skorstenen passerer afkastluften en 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.

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

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

Der er ikke i miljøgodkendelsen/revurdering fra 2006 fastsat luftvilkår rettet til anvendelse af hovedgruppe 1-stoffer.

I den ansøgte forsøgsproduktion anvendes hovedgruppe 1-stoffet methyliodid. Virksomheden oplyser, at methyliodid anvendes som reaktant i processen, og at langt størstedelen af stoffet indbygges i molekylet. Methyliodid tilsættes dog i overskud, som må forventes at kunne give anledning til emission. Virksomheden forventer, at den største emission af methyliodid i syntesen vil være, når der afdestilleres solvent fra reaktionsblandingen ved at opvarme til reflux. Methyliodid har et kogepunkt på 42,3 grader C. Beregninger foretaget af virksomheden viser, at der forventes en afdampning fra apparatet (inden rensning) på 55 g/h methyliodid. Denne emission fra apparatet ledes gennem skrubber indeholdende monoethanolamin samt peakshaver og ERS-anlæg. Virksomheden har ud fra litteratursøgning om skrubning med monoethanolamin vurderet at scrubberens renseseffekt er mindst 98 %, og der forventes derfor en emission under 1,5 g/h efter scrubberen. Ved et flow på 1500 m³/h efter ERS-anlæg vil koncentrationen her være 1 mg/m³, hvis der ikke tages højde for emissionsbegrænsning i peakshaver og ERS-anlæg.

Virksomheden har foretaget beregninger af eventuelle kumulative effekter af hovedgruppe 1-stoffer. Methyliodid anvendes p.t. i 2 af Lundbecks andre forsøgsproduktioner, og der kan derfor være en mulighed for at der udledes methyliodid fra disse processer samtidig fra den 30 m høje skorsten. Virksomheden oplyser, at der i praksis kun vil kunne ske udledning af methyliodid fra den ene af disse 2 forsøgsproduktioner (p146, trin 1B-3B) samtidig med udledning fra nærværende forsøgsproduktion, og at udledningen fra den anden forsøgsproduktion jf. tidligere miljøansøgning højst vil udgøre 4 g/h. Den maksimale timeemission af methyliodid i skorstenen fra disse forsøgsproduktioner vil således højst udgøre 5,5 g/h efter rensning i skrubber.

H. Lundbeck A/S har i forbindelse med tidligere forsøgsproduktioner foretaget OML-beregninger med udgangspunkt i en emission på 10 g/h, hvilket ved et flow i skorstenen giver en emission på 0,2 mg/Nm³. OML-beregningsen viser en maksimal immissionsværdi uden for skel på 0,000093 mg/m³, hvilket ligger betydeligt under B-værdien for methyliodid på 0,001 mg/m³. B-værdien vil således også være overholdt ved en emission på 5,5 g/h.

Anlæg, der udleder halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificerede, skal jævnfør VOC-bekendtgørelsens § 21 overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg/Nm³, hvis massestrømmen af disse forbindelser er større end eller lig med 100 g/h. Jævnfør virksomhedens beregninger ligger den aktuelle massestrøm, for methyliodid (massestrøm efter udledning) betydeligt under 100 g/h. Virksomheden har desuden vurderet størrelsen af de mulige andre emissioner af halogenerede CM-stoffer, der kan forekomme samtidig med emission af methyliodid fra denne forsøgsproduktion. Disse beregninger viser ligeledes en samlet massestrøm under 100 g/h, og der vil således ikke umiddelbart være krav om overholdelse af en emissionsgrænseværdi på 20 mg/Nm³. I forbindelse med meddelelse af permanent miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner fastsættes generelle vilkår i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til at stille yderligere vilkår om emissionsbegrænsninger for luftemissioner under den godkendte forsøgsproduktion, da der er tale om forsøg af begrænset varighed. Der stilles heller ikke vilkår om målinger under produktionen. Miljøstyrelsen forventer, at

eventuelle emissionsmålinger under forsøgsproduktioner er en naturlig del af de anmeldte forsøg, såfremt H. Lundbeck A/S forventer at der på et tidspunkt skal ansøges om godkendelse til permanent produktion. I så fald kan disse danne grundlag for en eventuel permanent produktion.

I ansøgningen har H. Lundbeck A/S beskrevet en række forholdsregler af driftsmæssig karakter til minimering af luftemissionen fra den ansøgte forsøgsproduktion. Disse forholdsregler har indgået som en del af Miljøstyrelsens vurdering af luftforureningen fra forsøgsproduktionen. H. Lundbeck A/S har oplyst, at forholdsreglerne indskrives i produktionsforskrifterne for de enkelte produktioner, hvilket sikrer, at processerne styres som angivet. For at sikre fastholdelse af dette, stiller Miljøstyrelsen vilkår om at der i produktionsforskrifterne skal være indskrevet forholdsregler til minimering af emissionen til luft for den ansøgte forsøgsproduktion, og at disse skal være til rådighed for tilsynsmyndigheden på forlangende.

D. Lugt

Der er ikke fastsat lugtvilkår i miljøgodkendelse/revurdering af 2006, men alene vilkår om overholdelse af B-værdier.

H. Lundbeck A/S oplyser, at der ved den ansøgte forsøgsproduktion skal anvendes stoffet isopropylacetat, der ifølge sikkerhedsdatabladet har en frugtagtig lugt. Stoffet har desuden en L-mærket B-værdi, hvilket indikerer, at det er et lugtende stof. H. Lundbeck A/S oplyser, at der kobles skrubber på afkastet, når dette stof anvendes. Isopropylacetat er et hovedgruppe 2, klasse III-stof med en B-værdi på 0,7 mg/m³.

Miljøstyrelsen vurderer, at eventuel lugt fra processen vil blive fjernet i skrubberen, således at der ikke opstår lugt i omgivelserne. For at fastholde anvendelse af skrubber stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at der altid skal være skrubber på afkastet, når der anvendes isopropylacetat i produktionen. Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at fastsætte lugtvilkår for den ansøgte produktion. I den kommende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser vil det blive overvejet, om der skal fastsættes lugtvilkår for den samlede virksomhed.

E. Spildevand, overfladevand m.v.

Der er i miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 fastsat vilkår om, at der ikke må udledes processpildevand direkte til recipienten, og dette vil også gælde for den ansøgte forsøgsproduktion. Der stilles ikke yderligere vilkår vedrørende spildevand fra den ansøgte produktion.

H. Lundbeck A/S oplyser, at alt processpildevand fra forsøgsproduktioner opsamles og bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

F. Støj

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

støjgrænser, også under den ansøgte forsøgsproduktion. Der stilles ikke yderligere støjvilkår.

G. Affald

I henhold til den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 skal mængden af affald løbende søges mindsket mest muligt. Det er desuden en forudsætning for godkendelsen, at affaldshierakiet er iagttaget, jf. § 19 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Ved den ansøgte forsøgsproduktion forventes produceret ca. 20 tons kemikalieaffald, der bortskaffes til destruktion hos godkendt affaldsbehandler. I 2014 udgjorde virksomhedens samlede mængde af kemikalieaffald ca. 6.500 tons. Mængden af affald fra nærværende forsøgsproduktion vil således udgøre under 0,5 % af den årlige affaldsmængde.

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

H. Jord og grundvand

I den gældende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 er der stillet en række vilkår med henblik på at beskytte jord og grundvand. Det drejer sig især om vilkår til opbevaring af opløsningsmidler, råvarer og kemikalieaffald, vilkår til af- og pålæsning af olier og kemikalier samt vilkår til inspektion af oplagspladser.

Råvarer til de ansøgte produktioner vil blive opbevaret på tilsvarende vis som til den øvrige produktion på virksomheden, og vilkårene til opbevaring skal derfor også overholdes under den ansøgte forsøgsproduktion. Herudover har H. Lundbeck A/S oplyst, at methyliodid, der som hovedgruppe 1-stof er årsagen til godkendelsespligt for nærværende forsøgsproduktion, opbevares på halogenstation S6.

Som udgangspunkt er alle bilag 1-virksomheder, som bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer, som stammer fra en aktivitet omfattet af bilag 1, omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. § 14 i godkendelsesbekendtgørelsen. Kravet er, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport i forbindelse med første revurdering eller miljøgodkendelse efter 7. januar 2014, i udgangspunkt for hele virksomheden.

H. Lundbeck A/S er i forbindelse med en ansøgning om miljøgodkendelse til permanente produktioner af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand i gang med at udarbejde basistilstandsrapport for hele virksomheden. I forlængelse heraf vil virksomheden gennemføre en planlagt opgradering af tromle- og påfyldte-/ læssepladser samt foring af kloakledninger under fabriksbygninger. Arbejdet med opgradering af pladser er igangsat i starten af 2016 og forventes afsluttet i sommerferien 2016. Foring af kloakledninger er udført.

H. Lundbeck A/S oplyser, at halogenstation S6, hvor methyliodid skal opbevares, er en af de lokaliteter, som pga. indretning og den håndtering, der foregår dér, er sorteret fra i det videre arbejde med basistilstandsrapporten. H. Lundbeck A/S vurderer, at der ikke vil kunne ske længerevarende jord- og grundvandsforurening

fra denne lokalitet, og halogenstation S6 er således ikke en af de oplagspladser, der skal opgraderes.

Da methyliodid som hovedgruppe 1-stof er årsag til at nærværende forsøgsproduktion er godkendelsespligtig, og øvrige andre stoffer anvendes i produktionen i øvrigt vurderer Miljøstyrelsen, at det med opbevaring af methyliodid på halogenstation S6 er sikret, at der ikke kan ske længerevarende jord- og grundvandsforurening fra dette oplag. Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at methyliodid til brug for forsøgsproduktionen skal opbevares på halogenstation S6. Miljøstyrelsen finder ikke behov for at stille yderligere vilkår til beskyttelse af jord og grundvand fra forsøgsproduktionen.

De i forsøgsproduktionen anvendte stoffer er vurderet i forbindelse med den igangværende udarbejdelse af basistilstandsrapport, bortset fra 2 eksperimentelle stoffer, dels et udgangsstof og dels et mellemprodukt, der skal anvendes i næste trin i Projekt 711. Udgangsstoffet er et fast stof, og der skal anvendes ca. 310 kg til den samlede forsøgsproduktion. Dette stof opbevares indendørs. Mellemproduktet er et stof (ca. 200 kg), der opbevares opløst i acetonitril indendørs på virksomheden indtil videre brug på virksomheden. Acetonitril er medtaget i den igangværende basistilstandsrapport, hvor det er vurderet, at stoffet ikke vil kunne give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at disse stoffer i den konkrete forsøgsproduktion ikke kan give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening. Såfremt H. Lundbeck A/S på et senere tidspunkt vil søge om miljøgodkendelse til permanent produktion af Projekt 711, trin 10a, skal det i henhold til § 14 i godkendelsesbekendtgørelsen² vurderes, om der skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport for den permanente produktion.

I. Til og frakørsel

Den ansøgte forsøgsproduktion vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller på den eksisterende støjbelastning fra virksomheden. Der stilles derfor ikke vilkår i forbindelse med til- og frakørsel.

J. Indberetning/rapportering

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

Da der er tale om en midlertidig godkendelse, der ophører når der meddeles en permanent miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt, dog senest den 7. december 2017, stiller Miljøstyrelsen dog vilkår om, at H. Lundbeck A/S skal orientere Miljøstyrelsen, når forsøgsproduktionen ophører.

K. Driftsforstyrrelser og uheld

Forsøgsproduktionen vil foregå på eksisterende produktionsudstyr og med enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis på virksomheden.

² Bekendtgørelse nr. 1447 af 2. december 2015 om godkendelse af listevirksomhed

Forsøgsproduktionen giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld. Der stilles ikke vilkår herom.

L. Risiko/forebyggelse af større uheld

H. Lundbeck A/S er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen³. Det fremgår af ansøgningen, at virksomheden har vurderet, at de øgede mængder som følge af den ansøgte forsøgsproduktion ikke ændrer på dette.

M. Bedst tilgængelige teknik

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

I forbindelse med ansøgning om forsøgsproduktion har H. Lundbeck A/S forholdt sig til mulighederne for at foretage substitution af hovedgruppe 1-stoffet methyliodid for at undgå anvendelse af dette. H. Lundbeck A/S oplyser, at methyliodid anvendes som reaktant, og derfor indgår i opbygningen af det ønskede molekyle. Brugen af methyliodid har vist sig at være den eneste tilfredsstillende måde at fremstille molekylet på.

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

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW)
- Emissioner fra oplagring
- Energieffektivitet

Miljøstyrelsen skal i henhold til gældende regler revurdere virksomhedens miljøgodkendelser, når der offentliggøres en BAT-konklusion, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. Både OFC og CWW vedrører listepunkt 4.5.

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

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Odsherred Kommune har udtalt, at man ikke har nogen indvendinger mod det ansøgte forsøgsprojekt, da det ansøgte vurderes ikke at have indflydelse på hverken trafikale forhold, kommunens planlægning eller efterlevelse af vand - og naturplaner. Med hensyn til spildevand henviser kommunen til den ansøgning der

³ Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

p.t. behandles af Miljøstyrelsen. Kommunen oplyser, at det forventes, at en ny spildevandstilladelse vil indeholde en beskrivelse af, hvordan det specifikt sikres, at spild ikke forårsager forurening af overfladevand (regnvand). Det kan være overdækning af påfyldningspladser eller afløb til opsamlingssump, hvor det er relevant.

Med hensyn til oplysninger om bilag 4-arter i miljøbeskyttelsesloven har kommunen i en tidligere sag udtalt:

"I det komplekse område med mose, eng og vandhuller, der findes NV for anlægget, er det muligt/sandsynligt, at der forekommer spidssnudet frø og stor vandsalamander, men kommunen er ikke i besiddelse af konkrete oplysninger herom. Mange vandhuller i kommunen har aldrig været undersøgt for forekomst af padder. Det er ikke så sandsynligt, at der er vigtige raste- eller yngleområder for andre af de nævnte arter, idet området nok er for fugtigt for markfirben, grøn mosaikguldsmed kræver vandhuller med planten Krebsklo (ikke almindelig men forekomst i et af områdets vandhuller kan ikke helt udelukkes). Yngle- og rasteområder for flagermus er i bygninger eller hule træer (forskelligt fra art til art) – der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller."

Kommunen oplyser, at der ikke er indkommet nye oplysninger, som kunne give anledning til at ændre denne generelle udtalelse.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside den 4. december 2015. Der er ikke modtaget henvendelser fra offentligheden vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

H. Lundbeck A/S har haft udkast til miljøgodkendelse i høring. Virksomheden har i den forbindelse suppleret med oplysninger om mulig samtidig emission af andre halogenerede CM-stoffer end methyliodid samt om vurdering af anvendte stoffer i forhold til basistilstandsrapport.

Herudover har virksomheden ikke haft bemærkninger til udkastet.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

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

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

4.1.2 Listepunkt

H. Lundbeck A/S er omfattet af listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) i godkendelsesbekendtgørelsen⁴.

4.1.3 BREF

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

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

De to førstnævnte omhandler virksomhedens hovedlistepunkt.

4.1.4 Revurdering

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

Revurdering påbegyndes senest i 2016.

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen⁵.

4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1, punkt 6e i i VVM-bekendtgørelsen⁶: Virksomheder til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces. Den ansøgte forsøgsproduktion er imidlertid omfattet af bilag 2, punkt 15 i VVM-bekendtgørelsen: Projekter i bilag 1, som udelukkende eller hovedsageligt tjener til udvikling og afprøvning af nye metoder eller produkter, og som ikke anvendes mere end 2 år.

⁴ Bekendtgørelse nr. 1447 af 2. december 2015 om godkendelse af listevirksomhed

⁵ Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

⁶ Bekendtgørelse nr. 1832 af 16. december 2015 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og har den 12. februar 2016 truffet særskilt afgørelse om, at den ansøgte forsøgsproduktion ikke er VVM-pligtig.

4.1.7 Habitatdirektivet

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

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

Det er på baggrund af sagens oplysninger samt udtalelse fra Odsherreds Kommune Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke skal foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkning på Natura 2000-områder eller konkrete bilag IV arter, jf. habitatdirektivet⁷.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vest-sjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås".
- Tidsbegrænset miljøgodkendelse af 2. december 2015 af forlængelse af syv tidsbegrænsede miljøgodkendelser af forsøgsproduktioner.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Odsherreds Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald og tilslutning af spildevand til kommunalt anlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100

⁷ Bekendtgørelse nr. 1828 af 16. december 2015 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID. Klagen sendes gennem Klageportalen til 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 på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet 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 Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 14. marts 2016.

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

Betingelser, mens en klage behandles

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

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
Embedslægen, seost@sst.dk
Danmarks Ornitologiske Forening, natur@dof.dk

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse samt ændring og supplerende oplysninger

Bilag B: Liste over sagens akter

**Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse samt ændring og
supplerende oplysninger**



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

Dato 30.10.2015

Vor ref RVN

Deres ref

Ansøgning om forsøgsproduktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om forsøgsproduktion til produktion af trin 10a i projekt 711.

Produktionen planlægges at foregå fra d. 07.12.2015.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf.: 3643 7000
Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby. CVR-nr: 56 75 99 13, P-nr: 1.004.013.458
Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Moderselskabet ejer 100% af syntesefabrikken i Lumsås. H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby. Tlf. Nr: 3630 1311
Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.	For denne miljøansøgning: Rikke Vinther Nielsen, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf nr: 3643 0000

B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.	Listepunkt: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (Godkendelsesbekendtgørelsen).												
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ændringer af bestående virksomhed.	<p>Denne ansøgning dækker forsøgsproduktion af projekt 711 trin 10a. I processen bruges hovedgruppe 1 stoffet methyliodid som reaktant. Virksomhedsgodkendelsen omfatter ikke brug af hovedgruppe 1 stoffer og der er derfor tale om driftsmæssige ændringer i forhold til nuværende produktion.</p> <p>Det forventes at producere ca. 200 kg trin 10a-stof.</p>												
Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.	<p>Beregninger viser, at virksomheden ikke er omfattet af Risikobekendtgørelsen. Nuværende brøksum er vist i tabellen herunder:</p> <table border="1" data-bbox="710 801 1433 1014"> <thead> <tr> <th></th> <th>Brøksum pr. september 2015 (kolonne 2)</th> <th>Tærskelværdi (kolonne 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giftighed</td> <td>0,845</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Brandfare</td> <td>0,873</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Miljøfare</td> <td>0,664</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Alle voluminer er medtaget i beregningen – det være sig oplag i form af råvarer, mellemprodukter og API, oplag i form af affald og igangværende produktion i synteseapparater. De organiske opløsningsmidler, der anvendes på virksomheden, findes enten som tankvarer i tankgårde, som igangværende produktion i syntesereaktorerne eller hjemkommer emballeret i tromler, dunke og lignende. Da tanke i tankgårde og syntesereaktorer i produktionsenhederne indgår i beregningen af brøksummen med fuld volumen uanset aktuel fyldning, vil disse ikke variere.</p> <p><u>Overvågning og styring af oplag generelt</u></p> <p>H. Lundbeck A/S, Lumsås styrer bevidst oplaget på siten i forhold til grænserne angivet i Risikobekendtgørelsen. De råvarer der påvirker brand- og miljø-kategorien er typisk organiske opløsningsmidler, som anvendes på virksomheden i store voluminer og som opbevares på tank i tankgårde og i syntesereaktorer. Oplag af disse varierer ikke og ligger som et "grundniveau" i beregningen af brøksummen.</p> <p>De råvarer der påvirker gift-kategorien er typisk reaktanter enten i form af faste eller flydende stoffer. Disse råvarer hjemtages i mindre portioner fordelt over året, således at store oplag undgås. Alle råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lager-styringssystem, således der altid er fuldt overblik over, hvad der opbevares på siten.</p> <p>Med hensyn til emballerede råvarer vil der i forsøgsproduktioner typisk være tale om råvarer i mindre mængde.</p>		Brøksum pr. september 2015 (kolonne 2)	Tærskelværdi (kolonne 2)	Giftighed	0,845	1	Brandfare	0,873	1	Miljøfare	0,664	1
	Brøksum pr. september 2015 (kolonne 2)	Tærskelværdi (kolonne 2)											
Giftighed	0,845	1											
Brandfare	0,873	1											
Miljøfare	0,664	1											
Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Det ansøgte er midlertidigt og produktionen planlægges at foregå fra d. 07.12.2015 til og med 07.12.2017.												

C. Oplysninger om etablering

Afsnit er ikke relevant da det ansøgte ikke kræver bygningsmæssige udvidelser og/eller ændringer.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

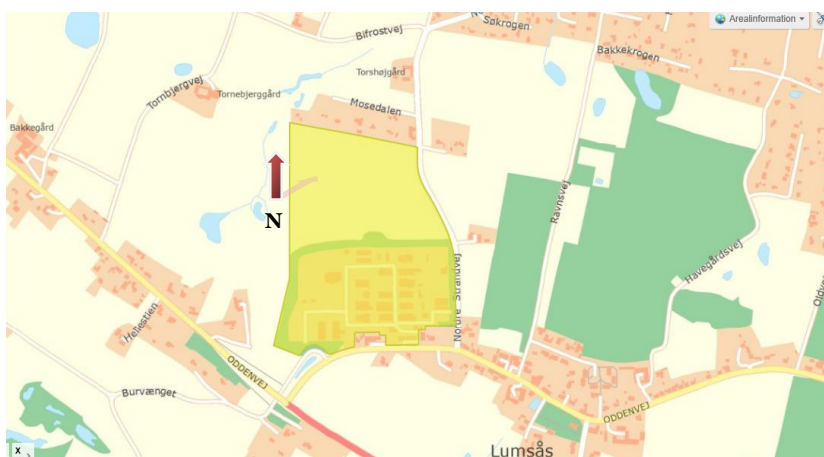
Virksomhedens adresse er Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden er beliggende på matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Arealet er i byzone.



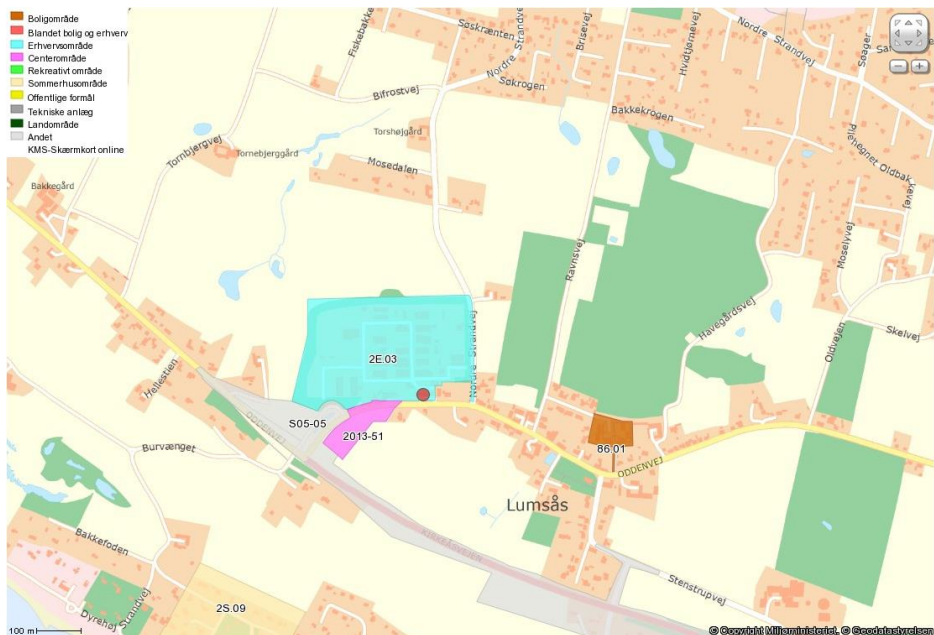
Figur 1, Luftfoto, der viser beliggenheden af H. Lundbeck A/S, Lumsås (2006)

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

Figur 2 viser matrikel 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Virksomhedens areal er ca. 180.000 m², men kun ca. 79.000 m² er omfattet af lokalplanens bestemmelser. Det øvrige areal er landzone. Det område som lokalplanen dækker vises på figur 3.



Figur 2, Kort der viser matrikel 7o, H. Lundbeck A/S, Lumsås (målestok 1:6.000).



Figur 3, Kort der viser lokalplanområdet 2E.03 (angivet med turkis på kortet).

Fabrikken ligger i udkanten af landsbyen Lumsås. Rammebestemmelsen for landsbyen fastsætter anvendelsen til blandede bolig- og erhvervsformål samt offentlige formål.

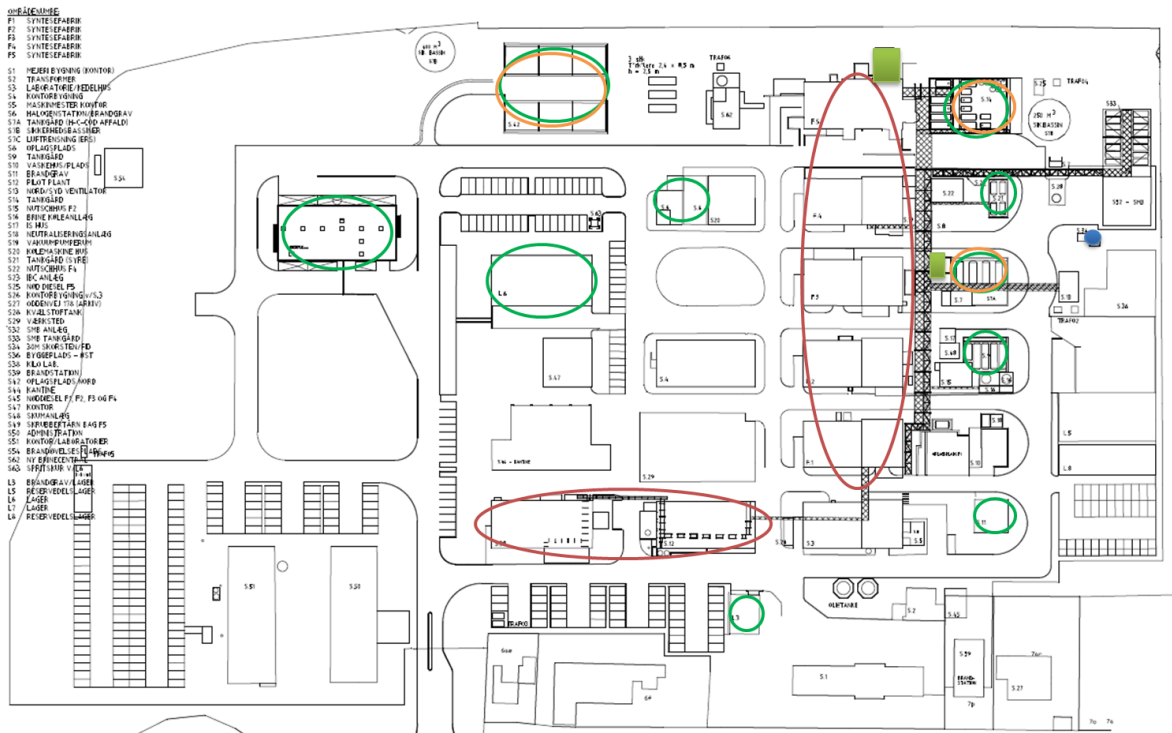
Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning. Forsøgsproduktionen vil ikke ændre på eksisterende driftstid. Ifølge virksomhedsgodkendelse må virksomhedens drift foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2).

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.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

På tegningen herunder (figur 4) er placering af bygninger og andre dele af virksomheden angivet. Forsøgsproduktionen kan finde sted i Pilot Plant, Kilolaboratorie samt syntesefabrik F1-F5 (disse lokaliteter er angivet med rød cirkel på figur 4). Primære lagerfaciliteter er angivet med grønne cirkler, mens opbevaring af affald er angivet med orange cirkler på figur 4. Flere eller alle af disse anvendes i den pågældende forsøgsproduktion.

Placering af 30 meter skorsten (se beskrivelse i afsnit H "Beskrivelse af valgte rensemetoder generelt") er angivet på figur 4 med blå prik. Øvrigt luftrenseudstyr tilgængeligt på virksomheden er angivet med grønne kasser på figur 4. Det drejer sig om luftrenseanlæg (ERS-anlæg), skrubber og adsorption på kul-tromler.



Figur 4, Kort der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden. Røde cirkler = syntesefabrikker, pilot plant og kilolaboratorie, grønne cirkler = lagerfaciliteter, orange cirkler = oplag af affald, blå prik = skorsten til luftafkast, grønne kasser er henholdsvis luftrensning, skrubber og anlæg hvor adsorption på kultrømler kan finde sted.

Oplagsplads S42 indeholder emballerede råvarer og affald (fx tromler, pallettanke, dunke). Bygning S11 og L3 indeholder emballerede råvarer og affald, mens bygning S6 primært indeholder halogenerede emballerede råvarer. Tankgårde S14, S9, S21 og S7 indeholder råvarer, hjælpestoffer og affald på tank.



Figur 5, Luftfoto fra 2015 der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden. Billedet er taget fra nord mod syd.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.	Det forventes at producere ca. 200 kg stof 10a. Mængderne herunder baserer sig på dette.																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>reaktanter/udgangsstoffer/mellemprodukter</td> <td></td> <td>310 kg</td> </tr> <tr> <td>organiske opløsningsmidler</td> <td></td> <td>18.000 kg</td> </tr> <tr> <td>Hjælpestoffer</td> <td></td> <td>400 kg</td> </tr> <tr> <td>syre/base</td> <td></td> <td>800 kg</td> </tr> <tr> <td>Procesvand</td> <td></td> <td>1.500 kg</td> </tr> </tbody> </table>			I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:			reaktanter/udgangsstoffer/mellemprodukter		310 kg	organiske opløsningsmidler		18.000 kg	Hjælpestoffer		400 kg	syre/base		800 kg	Procesvand	
I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:																				
reaktanter/udgangsstoffer/mellemprodukter		310 kg																		
organiske opløsningsmidler		18.000 kg																		
Hjælpestoffer		400 kg																		
syre/base		800 kg																		
Procesvand		1.500 kg																		
	<p>H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender på årsbasis 3.266 ton råvarer (2014 tal, procesvand ikke inkluderet). Denne forsøgsproduktion anvender under 1 % af det normale årsforbrug.</p> <p>Forbrug af vand og energi for denne forsøgsproduktion vil ikke adskille sig nævneværdigt fra tidligere forsøgsproduktioner.</p>																			
Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og – anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.	Nedenstående skema indeholder de enhedsoperationer der indgår i forsøgsproduktionen.																			
	Emissionen fra de beskrevne enhedsoperationer sendes til den 30 meter høje skorsten hvor måling af TOC finder sted (se afsnit H). Placering af skorsten er vist på figur 4.																			
	De affalds/spildevands genererende enhedsoperationer er ligeledes angivet i skema. Hvor affald/spildevand opsamles er vist på figur 4.																			
	Beskrivelse af enhedsoperation	Væsentlig luftforureningsgenererende enhedsoperation	Væsentlig affaldsgenererende enhedsoperation																	
	Indtag af væske via pumpe/gravitation fra forlag/lagertank																			
	Indtag af væske via vakuum																			
	Køling/opvarmning af væske																			
	Tilsætning via mandehul	X (støv)	X (evt. emballage affald)																	
	Reaktion med gasudvikling																			
	Refluks																			
	Destillation/inddampning uden vakuum		X																	
	Destillation/inddampning med vakuum	X (VOC)	X																	
	Skilning		X																	
	Tømning af apparat, forlag, rør, slanger og andet udstyr.																			
Gulvnutch (filtrering, vask og frasugning samt tømning)	X (VOC)	X																		
Tørring i vakuumtørreskab	X (støv, VOC)																			

	De i tabellen angivne enhedsoperationer er enhedsoperationer som udføres i også de eksisterende produktioner i fabrikkerne og/eller i andre forsøgsproduktioner.																		
Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).	<p>Varme- og dampproduktion til syntesefabrikker, Pilot Plant og Kilolab sker fra kedelcentral (S3). Kedelcentralen rummer 2 kedler, hvoraf den ene kun kører som back-up.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Kedel 1</th> <th>Kedel 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Kører kun som back-up</td> </tr> <tr> <td>Fabrikat</td> <td>Danstoker OPTI 1000</td> <td>Danstoker</td> </tr> <tr> <td>Installationsår</td> <td>2010/2011</td> <td>1995</td> </tr> <tr> <td>Indfyret effekt</td> <td>5,66 MW</td> <td>5,5 MW</td> </tr> <tr> <td>Brændselstype</td> <td>Bioolie</td> <td>Gasolie</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasunits (136 kW). Oliefyr (gasolie) anvendes som back-up. Opvarmning af kontor og driftslaboratorie (S50 og 51) sker via oliefor (0,5MW), fyret med gasolie.</p> <p>Denne forsøgsproduktion medfører ikke ændringer på energianlæg.</p>		Kedel 1	Kedel 2			Kører kun som back-up	Fabrikat	Danstoker OPTI 1000	Danstoker	Installationsår	2010/2011	1995	Indfyret effekt	5,66 MW	5,5 MW	Brændselstype	Bioolie	Gasolie
	Kedel 1	Kedel 2																	
		Kører kun som back-up																	
Fabrikat	Danstoker OPTI 1000	Danstoker																	
Installationsår	2010/2011	1995																	
Indfyret effekt	5,66 MW	5,5 MW																	
Brændselstype	Bioolie	Gasolie																	
Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.	<p>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. Sikkerhedsstudierne danner bla. baggrund for de risikovurderinger der udføres for alle nye processer og ændringer. For nye processer anvendes primært Hazop teknikken eller What-if teknikken for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering. I forbindelse med risikovurdering/Hazop fastlægges de rette sikkerhedsbarrierer for processen (se afsnit J).</p> <p>Der er ved afsendelse af denne orientering endnu ikke udført sikkerhedskemi på denne syntese i Lundbecks sikkerhedslaboratorie. Det er derfor ikke muligt at referere fra denne. Eventuelle sikkerhedsmæssige issues vil dog blive håndteret som beskrevet generelt i afsnittet herover.</p>																		
Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	<p>Da 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.</p> <p>Inden opstart af forsøgsproduktionen vil der være afholdt risikovurdering af</p>																		

	<p>processen. Parametre fra denne risikovurdering der er vurderet som værende kritiske vil være implementeret. Produktionsforskrifter vil være udarbejdet og relevante medarbejdere vil være undervist i processen og de indgående/udgående stoffer.</p> <p>Ved afslutning af forsøgsproduktion vil tiloversblevne råvarer enten oplagres for at blive benyttet i en anden produktion eller de vil blive bortskaffes som kemikalieaffald.</p>
--	---

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

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

Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Elementer fra disse fire BREF-dokumenter vedrører den ansøgte forsøgsproduktion.

Vurdering af BAT

Miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen. Bla. risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg for at undgå uheld. HAZOP teknikken eller What-if teknikken anvendes for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder. Inden HAZOP afholdes udføres typisk sikkerhedsstudier, forsøg og sikkerhedsrapporter i eget sikkerhedslaboratorium på siden. I forbindelse med HAZOP og miljøansøgningsarbejdet miljøvurderes den pågældende proces. Bla. undersøges det, hvilke affaldsstrømme der opstår i den pågældende forsøgsproduktion 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. Af og til kan et produkt eller mellemproduktets natur dog gøre det nødvendigt fx at anvende delvis åben filtrering (åben nutsch). Netop i forsøgsproduktioner kan det pga. en lille batchstørrelse være nødvendigt at anvende åben filtrering. 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 reaktionskemi 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.

Opløsningsmidler fra forsøgsproduktioner genbruges normalt ikke, idet potentialet for regenerering i disse processer først skal vurderes som en del af udviklings- og optimeringsarbejdet, inden egentlig regenerering igangsættes. En barriere for regenerering af opløsningsmidler fra forsøgsproduktioner er blandt andet, at urenhedsprofilen i opløsningsmidlet kan ændre sig, da der løbende foretages ændringer og optimeringer i forsøgsproduktionen. Derudover medfører den regenerering, der foretages i de enkelte syntesehaller ikke et renhedsniveau på højde med nyt solvent, hvilket begrænser anvendelsen af solventet til næste gang den produktionsproces, hvor det kommer fra, skal produceres. Lokal regenerering vil derfor være bedst egnet til processer, der kører igen og igen på samme vis. På den baggrund vurderes det miljømæssigt mest hensigtsmæssigt at anvende kapacitet og ressourcer på regenerering fra rutineproduktionerne.

Pt. er mellem 40-50 % af de opløsningsmidler der anvendes i produktionen regenererede.

Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer

Methyliodid

Stoffet anvendes som reaktant og indgår derfor i opbygningen af det ønskede molekyle. Brugen af methyliodid har vist sig at være den eneste tilfredsstillende måde at fremstille molekylet på.

H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftemission

Hovedgruppe 1

Forbrugs mængde (kg)	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
114	Methyliodid	74-88-4	Se afsnit om methyliodid.

Hovedgruppe 2 klasse I, II og III

Forbrugs mængde (kg)	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
13.600	Methyl-THF	96-47-9	Methyl-THF er ikke tildelt en B-værdi, men analogibetrages til samme B-værdi som THF.
4.000	Isopropylacetat	108-21-4	Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion"
1.000	Monoethanolamin	141-43-5	Anvendes som skrubbervæske. Se afsnittet om monoethanolamin.

Stof uden B-værdi

Forbrugs mængde (kg)	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
190	Ethylendiamin	107-15-3	Stoffet er ikke tildelt en B-værdi. Se afsnittet om "Ethylendiamin – vurdering af emission".

Anvendelse af øvrige reaktanter/udgangsstoffer

I processen anvendes reaktanten Lithiumbis(trimethylsilyl)amid (cas. nr: 4039-32-1) i en THF-opløsning. Der vil derfor kunne forventes emission af THF (hovedgruppe 2 klasse II) når dette stof anvendes. Der anvendes i alt 146 kg Lithiumbis(trimethylsilyl)amid i THF-opløsning til produktion af 200 kg produkt.

Vedr. opgivne mængder og solventtyper

Ovenstående mængder repræsenterer bedste bud i forhold til den pågældende produktion. Da der dog er tale om procesudvikling, vil der kunne finde mindre udsving sted i forbruget af råvarer. Typen af opløsningsmidler fra hovedgruppe 2, som er opløsningsmidler, der allerede er dækket af vilkår i eksisterende miljøgodkendelse vil også kunne variere.

Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion

De i tabellen nævnte organiske opløsningsmidler fra hovedgruppe 2 vil primært bortskaffes som kemikalieaffald, mens en mindre del vil emitteres til luft via den 30 meter høje skorsten efter det har undergået rensning luftrenseanlægget.

I forsøgsproduktionen anvendes ca. 18 ton organisk opløsningsmiddel. Til sammenligning anvendte H. Lundbeck A/S, Lumsås på årsbasis i 2014 i alt 2.880 ton opløsningsmidler (nye og regenererede). Denne forsøgsproduktion anvender under 1 % af det normale årsforbrug.

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

I forsøgsproduktionerne indgår kun kendte enhedsoperationer (se beskrivelse i afsnit F) som man er vant til at udføre i syntesehallerne og som udføres også i de eksisterende produktioner eller forsøgsproduktioner.

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

Konklusion:

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

Methyliodid – vurdering af emission

I processen anvendes methyliodid, som reaktant og langt størstedelen af stoffet indbygges i molekylet. Methyliodid er dog tilsat i et overskud, men quenches fuldstændigt, således at der i princippet ikke kan forventes emission af stoffet. Der foretages alligevel emissionsberegning af

Methyliodid som worst case. Methyliodid tilhører ifølge B-værdivejledningen hovedgruppe 1 og er bla. mærket med H351 (mistænkt for at fremkalde kræft). Ifølge VOC-bekendtgørelsen skal stoffer med denne H-sætning overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg/m^3 hvis massestrømmen er større end 100 g/h . B-værdivejledningen tildeler B-værdien $0,001 \text{ mg/m}^3$.

Methyliodid har et kogepunkt på $42,3^\circ\text{C}$. Den største emission af methyliodid i syntesen forventes at være, når der afdestilleres solvent fra reaktionsblandingen ved at opvarme til reflux.. Beregningen baserer sig på mængden af methyliodid i det frie reaktorvolumen. Der tages højde for at der er andre stoffer tilstede i reaktoren samtidig med methyliodid (korrektion af damptryk).

Beregningen viser at der forventes udledt 55 g/h methyliodid fra apparatet. Denne emission fra apparatet ledes gennem skrubber indeholdende monoethanolamin samt peakshaver og ERS-anlæg.

En litteratursøgning om skrubning med monoethanolamin af klorerede substanser førte til artikel, der beskriver en undersøgelse af, bl.a. hvor effektivt methylchlorid og methylbromid blev fjernet fra en gasstrøm (Organic Process Research & Development 2002, 6, 407-415).

I denne undersøgelse blev der fjernet 99 % af methylchloriden/methylbromiden under skrubningen. Lundbecks kemikere har vurderet, at fx skrubning af methyliodid med monoethanolamin er lige så effektiv, som skrubning af methylchlorid/methylbromid. Denne vurdering er baseret på methyliodids opbygning sammenlignet med methylchlorid og methylbromid, samt at det fra litteraturen vides, at methyliodid er endnu mere reaktiv end methylchlorid/methyliodid, og derfor må forventes mere villigt at reagere med skrubbermediet.

På baggrund konkluderer H. Lundbeck A/S, Lumsås, at skrubberen indeholdende monoethanolamin har en renseeffektivitet på mindst 98 % for methyliodid.

Efter skrubning findes derfor en emission på under $1,5 \text{ g/h}$.

Flowet efter ERS-anlæg er $1500 \text{ m}^3/\text{h}$. Hvis der ikke tages højde for emissionsbegrænsning i peakshaver og ERS-anlæg findes en koncentration på $((1,5 \cdot 1000)/1500) 1 \text{ mg/m}^3$ ved et flow på $1500 \text{ m}^3/\text{h}$.

OML-beregning viser at B-værdien overholdes (se under kumulativ effekt).

Vurdering af kumulativ effekt

Der anvendes ikke hovedgruppe 1 stoffer i de rutine produktioner der pt. produceres i syntesefabrikkerne i Lumsås. I nogle af forsøgsproduktioner anvendes eller dannes der hovedgruppe 1 stoffer.

Methyliodid indgår i to Lundbecks forsøgsproduktioner; P450 trin 3A samt i P146 trin 1B-3B. Der kan være en teoretisk mulighed for, at der udledes methyliodid fra P146 trin 1B-3B samtidig med udledning fra nærværende forsøgsproduktion til den 30 meter høje skorsten.

I de enkelte ansøgninger redegøres der for, fra hvilken enhedsoperation den største timeemission af methyliodid forventes at komme.

Hvis den højest beregnede timeemissionen i skorstenen fra de 2 processer (efter rensning i skrubber) summeres fås $(4 \text{ g/h} + 1,5 \text{ g/h}) = 5,5 \text{ g/h}$. Flow i skorsten er $60.000 \text{ m}^3/\text{h}$.

OML-beregning foretaget med en emission på 10 g/h (= 2,8 mg/s) og et flow i den 30 meter høje skorsten på 60.000 m³/h viser følgende:

Opløsningsmiddel	Maks. immission uden for skel	B-værdi	Procent af B-værdi
Methylidid	0,093 µg/m ³ = 0,000093 mg/m ³	0,001 mg/m ³	9%

OML-beregning viser, at B-værdien overholdes.

Konklusion:

På baggrund af ovenstående konkluderes det, at B-værdien for Methylidid kumulativt betraget overholdes.

Monoethanolamin – vurdering af emission

Monoethanolamin anvendes som skrubbevæske og det må antages, at den gennemstrømmende luft i et vist omfang optager monoethanolamin i skrubberen, og transporterer det videre.

Monoethanolamin har en B-værdi på 0,01 mg/m³, massestrømsgrænse på 100 g/h og emissionsgrænseværdi på 5 mg/m³.

I beregningen af emissionen fra skrubberen tages der udgangspunkt i worst case flow (normalflow er mellem 50-125 m³/h – her tages udgangspunkt i 250 m³/h) fra skrubberen og at denne luftstrøm er mættet med skrubbevæske i den sammensætning, som der er i væsken.

Vand: 600 kg (molvægt: 18 g/mol)

Monoethanolamin: 120 kg (molvægt: 61 g/mol)

Beregningen viser, at der udledes 22,4 g/h monoethanolamin fra skrubberen.

Som det ses af beregningen overskrides massestrømsgrænsen ikke. OML-beregning med en udledning på 22,4 g/h (0,0062 g/s) viser en maksimal immission på 0,23 µg/m³ = 0,00023 mg/m³ fra 30 meter skorstenen. B-værdien er dermed overholdt. Den monoethanolaminmættede luftstrøm føres dog ikke direkte til skorsten, men renses først i peakshaver og ERS-anlæg. Monoethanolamin har et kogepunkt på 170°C og vil derfor kondensere med god renseseffekt til følge.

Bemærk, at der i løbet af processen vil blive skiftet skrubbevæske, da der kræves en sur skrubber for at kunne fange ethylendiamin (se afsnit herunder), men en monoethanolamin-holdig skrubber (basisk) for at kunne fange Methylidid.

Ethylendiamin – vurdering af emission.

Et af de hjælpestoffer der anvendes i processen er Ethylendiamin. Stoffet er ikke tildelt en B-værdi og er mærket på følgende måde – stoffet er dermed ikke et CM- eller CMR-stof:

- Signalord Fare

- Faresætninger

H226	Brandfarlig væske og damp.
H302+H312	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt.
H314	Forårsager svære ætsningsskader af huden og øjenskader.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Ethylendiamin har et kogepunkt på 117 grader og i forbindelse med håndteringerne i denne proces kommer temperaturen op på 81 grader. Da ethylendiamin er en base, kobles der en sur skruber på afkastet. Da der netop er tale om en syre/base reaktion må denne forventes at forløbe fuldstændigt, således at der ikke vil forekomme emission til luft af stoffet. Opstart af skruber er angivet som et punkt i MMP'en (produktionsforskriften).

Beskrivelse af valgte rensemetoder generelt

HLu, Lumsås anvender de teknologier, der nævnes i BREF-dokumenterne, til reduktion af emissioner til luft. Procesventilation, vakuumafkast fra pumper og åndingsluft fra solventtanke ledes via Peak Shaver (kondensator kølet med -20 grader ethylenglycol) til ERS-anlæg (adsorption på keramisk adsorbent, flow gennem anlægget er ca. 1.500 m³/h). ERS-anlægget består af 2 filtre, der på skift anvendes til rensning og til regenerering. Fra ERS-anlæg sendes den rensede luft videre til udledning gennem den 30 meter høje skorsten (flow i skorstenen er ca. 60.000 m³/h). I skorstenen findes kontinuert måling af TOC vha. FID-måleudstyr og flow vha. termisk masseflowmåler.

Vådskrubning kan tages i anvendelse når relevant ved fx lugtende stoffer, syrer eller halogenerede forbindelser.

Kondensat fra Peak-shaver og regenereret opløsningsmiddel fra ERS-anlæg bortskaffes ligesom evt. skrubbervæske som kemikalieaffald til godkendt affaldsbehandler.

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

Rumventilation fra fabrikkerne afkastes over tag.

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

VOC-bekendtgørelsen

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.

Forbrug af organiske opløsningsmidler (nye og regenererede) er 2.880 ton pr. år (2014 tal) fordelt 5 syntesefabrikker, pilot plant og kilolaboratorie. Beregninger viser, at HLu, Lumsås overholder VOC-bekendtgørelsens krav til nye anlæg (anlægget kan overholde emissionsgrænseværdierne for samlet emission og diffus emission). Input til VOC-balancen er forbrug af nyt solvent + genbrug. Beregningen af hvor meget der regenereres og genbruges foretages ved at holde det forventede teoretiske forbrug af opløsningsmidlerne (beskrevet i produktionsforskrifterne) op mod det faktiske forbrug af opløsningsmidler - differencen her antages at være den mængde der regenereres.

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 Industri) som er relevant for produktionen i

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

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. Den diffuse emission beregnes til at udgøre 69 ton/år svarende til 2,4 % af input (2014 tal).

Til beregning af emission i spildgas summeres udledningen fra den 30 meter høje skorstenen (kontinuert måling med FID) med 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.

Ovenstående beregning opdateres årligt med anvendt mængde opløsningsmiddel (ny og regenereret) samt resultatet af FID-måling i skorstenen. Diffuse emissioner er konstante så længe der ikke foretages udvidelser af tankgårde (øgning af antallet af ventiler, rørsamlinger osv.) Emission fra laboratorier opdateres ikke årligt men med længere frekvens, da forbrugte mængder og afdampning herfra er worst case betragtninger. Derudover er det i beregningen af emission i spildgas, udledningen fra skorstenen der vægter mest, og denne er målt kontinuert med FID.

CM-klassificeret stof:

I den pågældende forsøgsproduktion anvendes stoffet methyliodid mærket:



Signalord Fare
Risikoesætninger
H301+H331 Giftig ved indtagelse eller indånding.
H312 Farlig ved hudkontakt.
H315 Forårsager hudirritation.
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

På baggrund af mærkning med H351 er methyliodid et CM-stof. I forbindelse med forsøgsproduktionen anvendes ca. 114 kg methyliodid. For information vedr. substitution henvises til afsnit G "Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer".

CM-stoffer skal så vidt det er teknisk og økonomisk muligt, håndteres under indesluttede vilkår. Med indesluttede vilkår menes 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. I afsnit H redegøres der for emission af Methyliodid. Desuden vurderes det, at stoffet håndteres under indesluttede vilkår idet de diffuse emissioner primært vil stamme fra væskestrømme til og fra tanke eller via tilledning fra tromle. Methyliodid tilledes via tromle via enten lukket eller semilukket opsug. Kemikalieaffald indeholdende methyliodid transporteres i rør til affaldstank. Da temperaturen er lav og opholdstiden kort, vurderes den diffuse emission af stoffet som værende ubetydelig.

For planlagt egenkontrol henvises til afsnit I, "Forslag til vilkår og egenkontrol".

Lugt

I forsøgsproduktionen anvendes stoffet Isopropylacetat, som har en L mærket B-værdi hvilket indikerer at stoffet er et lugtende stof. I SDS'en beskrives lugten som "frugt-agtig". Der kobles skrubber på afkastet, når dette stof anvendes.

Støj

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

Kemikalieaffald og spildevand

Alt kemikalieaffald (fast og flydende) samt spildevand fra forsøgsproduktionerne bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

Fra de pågældende forsøgsproduktioner forventes affaldsmængder i følgende størrelsesorden:

Affaldstype ²	Mængde	Enhed
C-affald , EAK-kode: 070508	18.000	kg
H-affald , EAK-kode: 070504	2.000	kg

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

Affald fra forsøgsproduktionen opsamles primært på tank. På siden findes en 50m³ C-affaldstank og en 50 m³ H-affaldstank. Derudover findes 2 stk. 50 m³ tanke til COD-spildevand. Spildevand fra forsøgsproduktioner ledes ikke til COD-spildevandstanke, men til H-affaldstank. Transporten fra synteseapparat i hallen til tankanlæg foregår i lukkede rør. Hvis en affaldsfraktion skal bortskaffes emballeret (fx tromle, palletank eller container) tappes/placeres affaldet i emballagen i syntesehallen og transporteres til oplagsplads. For placering af tankoplag og oplagsplads for affald henvises til figur 4.

Til sammenligning kan oplyses, at den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck i 2014 var på ca. 6.500 tons. Affaldet genereret i forbindelse med trinene i denne forsøgsproduktion vil derfor udgøre under 0,5 % af den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck.

Jord og grundvand

Kemikalier og affald relateret til denne forsøgsproduktion opbevares i tankgårde, på tromlepladser og i brandgrave. Disse oplagspladser 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

² C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi. H-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand.

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

Efter endt overførsel frakobles slangen mellem tankvognen og lagertank. Frakoblingen sker under overvågning 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 siden og dermed også af rørbro.

Det konkluderes, at der i forhold til opløsningsmidler på tank er truffet dækkende og pålidelige foranstaltninger der kan hindre / begrænse uheldsmuligheder for spild/lækage.

Emballerede varer:

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

I forbindelse med håndteringen af emballerede varer findes følgende punkter:

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

Opbevaring på lager:

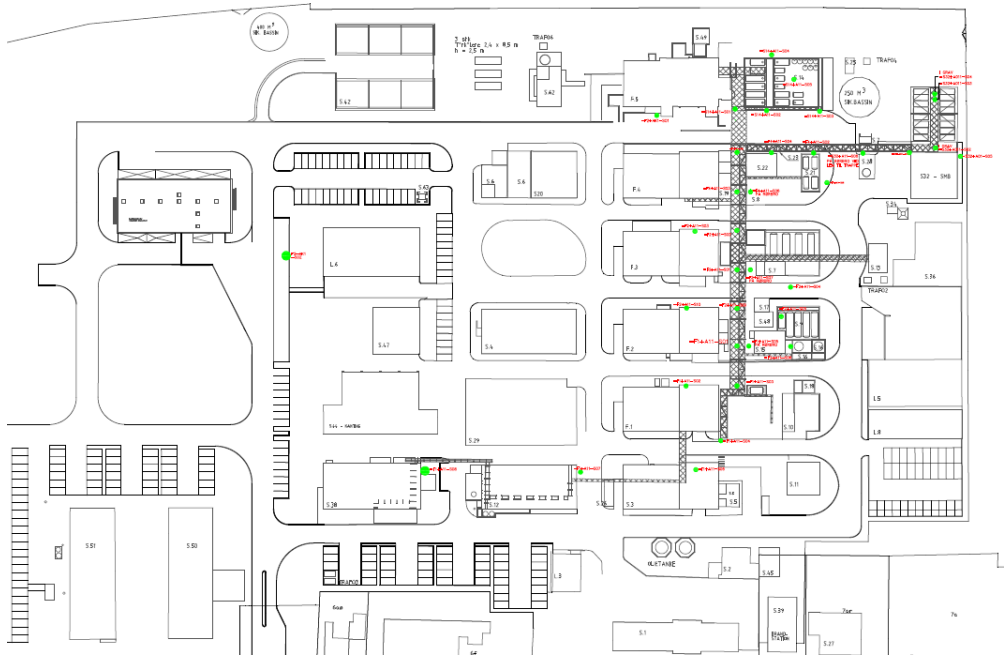
Emballerede varer placeres enten i brandgrave, på tromlepladsen eller på råvarelager (indendørs lagerbygning). Brandgrave har afløb til lukket sump. Belægningen på tromleplads er en fast belægning, idet der er tale om sf-belægningssten (beton) med uorganisk fugemateriale imellem (Trasskalkmørtel). Belægningen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

Transport af vare mellem lager og fabrik:

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

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

Figur 6 viser placering af nødstop på fabriksområdet.



Figur 6, Placering af nødstop der lukker udløbsbygværker så opsamling finder sted i sikkerhedsbassiner. Nødstop er vist som grønne prikker på kortet.

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.

Behandling af affald / rest:

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

Generelt:

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

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

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

Basistilstandsrapport

H. Lundbeck A/S, Lumsås er som en bilag 1-virksomheder, der bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer, som stammer fra en aktivitet omfattet af bilag 1, omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. § 13 i godkendelsesbekendtgørelsen.

H. Lundbeck A/S, Lumsås har pr. 3. september 2015 indsendt rapporten "Vurdering af behov for basistilstandsrapport" gældende for hele virksomheden.

Behandlingen af denne vurderingsrapport pågår.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol

Vilkår for luftemission i eksisterende miljøgodkendelse (nov. 2006) omfatter hovedgruppe 2 stoffer men ikke umiddelbart hovedgruppe 1 stoffer. I denne proces anvendes Methyliodid, som er et hovedgruppe 1 stof.

Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er³ eller af lokale vejledninger. Produktionsprocesserne specifikt styres af MMP'er. I disse MMP'er kvitterer operatøren for at have foretaget enhedsoperationen som foreskrevet.

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

- Methyliodid opsuges vha. så lukket vakuum som muligt under chargeringen, således at methyliodid-emissionen under charging er minimeret.
- Lav temperatur i apparatet ved opsugning for at minimere fordampning af Methyliodid.
- Klargøring og opstart af skrubber inden igangsætning af de dele af syntesen, hvor methyliodid anvendes og kan give anledning til emission.

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

På baggrund af ovenstående gives følgende forslag til vilkår:

Forslag til vilkår

- *Forholdsregler til minimering af emission til luft af Methyliodid skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) inden igangsætning.*
- *I den del af syntesen hvor methyliodid anvendes og kan give anledning til emission, skal afkastluften ledes gennem en basisk skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.*

³ SOP (standard operations procedure), FOR (forskrift), SI (standard instruktion), MMP (Master Manufacturing Procedures), PAF (produktspecifikke analyseforskrifter).

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

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

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

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

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

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

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer⁴) 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.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.

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

L. Ikke-teknisk resume

H. Lundbeck A/S orienterer hermed om forsøgsproduktion til produktion af Projekt 711 trin 10a. Det forventes at producere ca. 200 kg trin 10a stof.

Årsagen til ansøgningen er, at der i forsøgsproduktionen anvendes hovedgruppe 1-stoffet methylodid.

I gældende miljøgodkendelse, revurderingen fra 21. november 2006, er i vilkår 1.11 anført, at ved forsøgsproduktioner, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 1, skal fremsendes en ansøgning vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden, der skal godkende produktionen.

Det forventes at anvende ca. 114 kg Methylodid i hele kampagnen. Stoffet indgår som reaktant i processen og langt størstedelen af stoffet indbygges derfor i molekylet. Men Methylodid er tilsat i et overskud der må forventes at kunne give anledning til emission.

⁴ Miljøtrailereren indeholder fx pumper og opsugende materiale.

Anvendte solventer (reaktionsmedie) i processerne er hovedgruppe 2-stoffer, der anvendes på daglig basis i eksisterende produktioner på virksomheden eller anvendes/er anvendt i forsøgsproduktioner.

Forsøgsproduktionen består af kendte enhedsoperationer som køres rutinemæssigt på virksomheden.

Forsøgsproduktionen anvender under 1 % af det normale årsforbrug af organiske opløsningsmidler. Kemikalieaffaldsmængden produceret i forbindelse med forsøgsproduktionen ligger under 0,5 % af den normale kemikalieaffaldsmængde fra virksomheden.

Produktionen er planlagt frem til december 2017.

Ændring og supplerende oplysninger til ansøgning om forsøgsproduktion af P711 trin 10a

(ansøgning af 30.10.2015).

I trinnet indgår to Lu-stoffet (Lundbeck-stoffer) – de ene som udgangsstof, det andet som mellemprodukt (dvs. det stof som produceres i dette trin, men som indsættes direkte videre i næste trin i P711).

Lu-stoffet som er udgangsstof (produceret i det forrige trin i processen) er et fast stof som opbevares indendørs i bygning S12/S38. Der skal til hele forsøgsproduktionen anvendes ca. 310 kg af dette stof.

Lu-stoffet som er mellemprodukt har det vist sig ikke at være muligt at isolere som fast stof. Dette stof opløses derfor i Acetonitril (cas nr: 75-05-8, Hovedgruppe 2 klasse II, B-værdi 0,1 mg/m³). Dette stof er ikke nævnt i ansøgningen af 30.10.2015. Der produceres ca. 200 kg Lu-mellemprodukt og til opløsning anvendes ca. 7000 kg Acetonitril. Lu-mellemproduktet i Acetonitril opbevares indendørs i S38/S12 og flyttes ikke til andet lager på siden, idet processen fortsætter videre i trin 11a.

Der vil således total skulle anvendes ca. 25.000 kg opløsningsmidler i processen mod de tidligere oplyste 18.000 kg.

Acetonitril er et hovedgruppe 2 stof og er således omfattet af eksisterende godkendelse (nov. 2006). Anvendelsen af acetonitril i processen giver ikke anledning ændringer i de konklusioner og beskrivelser, der er angivet i ansøgningen af 30.10.2015 i følgende afsnit fra side 10:

Vedr. opgivne mængder og solventtyper

Ovenstående mængder repræsenterer bedste bud i forhold til den pågældende produktion. Da der dog er tale om procesudvikling, vil der kunne finde mindre udsving sted i forbruget af råvarer. Typen af opløsningsmidler fra hovedgruppe 2, som er opløsningsmidler, der allerede er dækket af vilkår i eksisterende miljøgodkendelse vil også kunne variere.

Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion

De i tabellen nævnte organiske opløsningsmidler fra hovedgruppe 2 vil primært bortskaffes som kemikalieaffald, mens en mindre del vil emitteres til luft via den 30 meter høje skorsten efter det har undergået rensning luftrenseanlægget.

I forsøgsproduktionen anvendes ca. 18 ton organisk opløsningsmiddel. Til sammenligning anvendte H. Lundbeck A/S, Lumsås på årsbasis i 2014 i alt 2.880 ton opløsningsmidler (nye og regenererede). Denne forsøgsproduktion anvender under 1 % af det normale årsforbrug.

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

I forsøgsproduktionerne indgår kun kendte enhedsoperationer (se beskrivelse i afsnit F) som man er vant til at udføre i syntesehallerne og som udføres også i de eksisterende produktioner eller forsøgsproduktioner.

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

Konklusion:

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

Basistilstandsrapport

Acetonitril er medtaget i Basistilstandsrapporten. Acetonitril sorteres fra i første trin som et grønt stof, der ikke vil give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Bilag B: Liste over sagens akter

- 21.11.2006: Miljøgodkendelse/revurdering af H. Lundbeck A/S, meddelt af Vestsjællands Amt
- 30.10.2015: Miljøansøgning samt VVM-anmeldelse af forsøgsproduktion af projekt 711, trin 10a
- 09.11.2015: Udtalelse til ansøgning fra Odsherreds Kommune
- 18.12.2015: Supplerende oplysninger til ansøgning fra H. Lundbeck A/S
- 05.02.2016: Bemærkninger til udkast samt supplerende oplysninger fra H. Lundbeck A/S
- 08.02.2016: Ændring og supplerende oplysninger fra H. Lundbeck A/S
- 10.02-2016: Bemærkninger fra H. Lundbeck til udkast til miljøgodkendelse
- 12.02.2016: Afgørelse om ikke VVM-pligt, meddelt af Miljøstyrelsen