



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01691
Ref. haeje/rukso
Den 10. juli 2015

MILJØGODKENDELSE

For:

H. Lundbeck A/S

Oddensevej 182, 4500 Nykøbing Sj.

Matrikel nr.: 7o, Lumsås By, Højby

CVR-nummer: 56 75 99 13

P-nummer: 1.004.013.458

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

Godkendelsen omfatter:

Forsøgsproduktion af projekt 280 trin 1A-4

Dato: 10. juli 2015

Godkendt: Hans Erling Jensen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 10. juli 2015

Klagefristen udløber den 7. august 2015

Søgsmålsfristen udløber den 11. januar 2016

Godkendelsen udløber den 31. oktober 2015

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	4
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen	4
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	6
	3.1 Begrundelse for afgørelse	6
	3.2 Miljøteknisk vurdering	7
	Planforhold og beliggenhed	7
	A. Generelle forhold	7
	B. Indretning og drift	9
	C. Luftforurening	9
	D. Lugt	11
	E. Spildevand, overfladevand m.v.	11
	F. Støj	11
	G. Affald	12
	H. Jord og grundvand	12
	I. Til og frakørsel	13
	J. Driftsforstyrrelser og uheld	13
	K. Risiko/forebyggelse af større uheld	13
	L. Bedst tilgængelige teknik	14
	3.3 Udtalelser/høringssvar	14
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	14
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	15
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	15
4.	FORHOLDET TIL LOVEN	16
	4.1 Lovgrundlag	16
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	16
	4.1.2 Listepunkt	16
	4.1.3 BREF	16
	4.1.4 Revurdering	16
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen	17
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen	17
	4.1.7 Habitatdirektivet	17
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud	18
	4.3 Tilsyn med virksomheden	18
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	18
	Søgsmål	19
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	19
5.	BILAG	20
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse	20
	Bilag B: Liste over sagens akter	21

1. INDLEDNING

H. Lundbeck A/S har den 27. april 2015 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 280 trin 1A-4. Virksomheden fik den 5. januar 2015 miljøgodkendelse til produktion af 760 kg trin 1A, 2A, 3A, 1B+2B samt 4, svarende til en produktion på 666 kg trin 4 stof, på baggrund af ansøgning i 2014. Der har imidlertid vist sig behov for øgede mængder af dette projektstof til brug for undersøgelser vedrørende anden formulering.

I forsøgsproduktionen anvendes og dannes hovedgruppe 1-stoffer, 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.

På baggrund af den tidligere ansøgning af 9. juli 2014 om P 280 og tilhørende VVM-anmeldelse om produktion af P 280 trin 1A-4 traf Miljøstyrelsen den 13. oktober 2014 særskilt afgørelse om, at forsøgsproduktionen ikke er VVM-pligtig. Nærværende ansøgning af 27. april 2015 omfatter en marginal ændring i recepten for produktionen og de afledte miljøforhold (primært mindre forbrug af råvarer og hjælpestoffer). Der er således kun tale om marginale ændringer i emissioner pr. tidsenhed. Ændringen betyder ikke, at varigheden af forsøgsproduktionen forlænges i forhold til tidsfrister i de tidligere afgørelser. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at en evt. ny VVM-screening ikke vil kunne komme til et andet resultat end screeningsafgørelsen fra 13. oktober 2014.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 samt bilag A (ansøgninger om miljøgodkendelse), godkender Miljøstyrelsen hermed forsøgsproduktion af projekt 280 trin 1A-4.

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 under forsøgsproduktionen.

Godkendelsen er midlertidig og udløber den 31. oktober 2015.

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

1. Forholdsregler til minimering af emission til luft af N,N- dimethylformamid (DMF) og formaldehyd skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen til Projekt 280, før forsøgsproduktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.
2. Når der anvendes N,N-dimethylformamid (DMF) i forsøgsproduktionen Projekt 280 trin 1A-4 skal afkastluften ledes gennem en basisk skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.
3. Virksomheden skal udarbejde et måleprogram for N,N-dimethylformamid (DMF) og lade gennemføre en måling af DMF efter den lokale skrubber (efter apparatet). Målingen skal foretages over en periode i produktionsforløbet, som virksomhedens har udpeget som worts case enhedsoperation, med hensyn til højeste emission således, at et emissionsforløb kan optegnes for det tidsrum den pågældende enhedsoperation foregår. Afrapportering til tilsynsmyndigheden skal ske senest 3 måneder efter ibrugtagning af godkendelsen.

Indberetning/rapportering

4. H. Lundbeck A/S skal orientere tilsynsmyndigheden, når forsøgsproduktion Projekt 280 trin 1A-4 ophører.

5. 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 fik den 5. januar 2015 tilladelse til produktion af P 280 trin 1A-4 (760 kg trin 1A stof og 666 kg trin 4 stof), men der har vist sig behov for øgede mængder af dette projektstof. De i godkendelsen af 5. januar 2015 (og tidligere godkendelser) tilladte mængder produceret stof er ikke tilstrækkeligt for virksomhedens forsøgsaktiviteter, og virksomheden har derfor søgt om yderligere produktion af konkrete stoffer til forsøgsaktiviteter. Godkendelsen af 5. januar 2015 udløber den 31. oktober 2015. Virksomheden har tidligere fået tidsbegrænsede godkendelser til produktion af nærværende trin 1A og trin 4 stoffer.

I forbindelse med optimering af Projekt 280 både i laboratoriet og forsøg i større skala i syntesefabrik, er der opnået en række resultater, som ønskes testet i stor skala. I forhold til tidligere godkendelser har optimeringer gjort det muligt at reducere mængden af en del af de anvendte stoffer, herunder cyanidsalte, stoffet K_2CO_3 anvendes ikke længere i processen, og forbruget af N,N-dimethylformamid (DMF) forventes også reduceret. Det har dog vist sig nødvendigt at anvende et moderat nitrogenflow i synteseapparatet, mens DMF er til stede. Dette vil rykke ved emissionsberegningen for DMF angivet i tidligere ansøgning af 8. juli 2014 (med opdatering 4. december 2014).

Desuden formindskes mængden af cyanidholdigt affald med 65- 70 % i forhold til tidligere ansøgning. Det er lykkedes at substituere kaliumcyanid med natriumcyanid. Da natriumcyanid anvendes i en anden produktionsproces på virksomheden, giver denne substitution mulighed for at reducere lageret af cyanid, og da cyanid er mærket giftigt er det af betydning, at virksomheden har et så lille oplag af cyanid som muligt. Udbytte og renhed af det færdige produkt forventes mindst som tidligere.

I forsøgsproduktionen anvendes og dannes hovedgruppe 1-stoffer. Der anvendes således N,N-dimethylformamid (DMF) som solvent i syntesen af trin 2A-stoffet og som reaktant i trin 1A anvendes Diethoxymethan (DEM), der i processen danner formaldehyd.

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.

De ansøgte produktionsmængder er ca. 760 kg. trin 1A stof og ca. 666 kg. trin 4 stof.

Den ansøgte forsøgsproduktion er planlagt gennemført i perioden frem til og med 31. oktober 2015.

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 280 trin 1A-4 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. 70, 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 280 trin 1A-4 er ca. 760 kg. trin 1A stof og ca. 666 kg. trin 4 stof.

I den ansøgte forsøgsproduktion anvendes og dannes hovedgruppe 1 stoffer. Der anvendes således N,N-dimethylformamid (DMF) og i trin 1A anvendes diethoxymethan (DEM), der i forbindelse med syre hydrolyseres til formaldehyd.

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.

I nedenstående tabel 1 er angivet de mængder af stoffer/kemikalier, der anvendes i den ansøgte forsøgsproduktion. CAS nr. mm. fremgår af virksomhedens tidligere ansøgning til P280 fra 9. juli 2014 (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.

Tabel 1. Oversigt over anvendte organiske opløsningsmidler

Stof hovedgruppe, klasse
Diethoxymethan (DEM) – dannes formaldehyd HG1
N,N-Dimethylformamid HG1
Myresyre HG2, kl. I
Eddikesyre (80%) HG2, kl. II
Dimethylamin (40%) HG2, kl. II
THF HG2, kl. II
Acetonitril HG2, kl. II
Toluen HG2, kl. II
Ethylacetate HG2, kl. II
Isopropanol HG2, kl. II
N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) HG2, kl. II

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-bekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen traf den 13. oktober 2014 screeningsafgørelse jf. anmeldelse fra H. Lundbeck om P 280. Miljøstyrelsen vurderer i relation til ansøgningen af 27. april 2015, at de aktuelle ændringer i den justerede recept for forsøgsproduktionen af P 280 er så beskedne, at en eventuel ny screening ikke ville kunne føre til et andet resultat, altså ikke VVM-pligt. Ydermere medfører de beskrevne ændringer et fald i forbrug af en række råvarer, dog med en forventet lille stigning i udledningen af N,N- dimethylformamid. I relation til en VVM-screening henvises derfor til afgørelsen af 13. oktober 2014.

Tidsbegrænsningen af godkendelsen til den 31. 10 2015 er i overensstemmelse med både virksomhedens miljøansøgning og VVM anmeldelse. Der henvises til afsnit 4.1.6.

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. Dog anvendes/dannes hovedgruppe 1-stoffet N,N-dimetylformamid (DMF) og diethoxymethan (DEM), der i forbindelse med syre hydrolyseres til formaldehyd.

Forsøgsproduktionen foregår i batch.

H. Lundbeck A/S oplyser, at DMF og DEM til brug for forsøgsproduktionen opbevares på oplagsplads S42. På denne oplagsplads må der ifølge miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 opbevares opløsningsmidler, råvarer og kemikalieaffald.

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 Nord.

Der er i den eksisterende miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 fastsat vilkår om, at luftrensningsanlægget ERS skal være i drift under produktionen, og at stop af anlægget skal være så kortvarige som muligt. Dette vilkår vil også gælde under 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 og dannes hovedgruppe 1 stoffer. Der anvendes således N,N-dimethylformamid

(DMF) og i trin 1A anvendes diethoxymethan (DEM), der i forbindelse med syre hydrolyseres til formaldehyd.

Når der anvendes N,N-dimethylformamid (DMF) i forsøgsproduktionen vil afkast fra reaktoren via dyrkrør ledes gennem en anden reaktor fyldt med vandig natronlud, dvs. en lokal skrubber, hvor eventuelle DMF-dampe fanges før tilledning til peakshaver og ERS-anlægget. Dette fastholdes ved vilkår.

I forhold til tidligere godkendelser af P 280 har optimeringer gjort det muligt at reducere mængden af toluen, mængden af cyanidsalt er reduceret med 25 %, stoffet K_2CO_3 anvendes ikke længere i processen, og forbruget af N,N-dimethylformamid (DMF) er reduceret med ca. 60 %. Det har dog vist sig nødvendigt at anvende et moderat nitrogenflow i synteseapparatet, mens DMF er til stede. Dette vil rykke ved emissionsberegningen for DMF angivet i tidligere ansøgning af 8. juli 2014 (med opdatering 4. december 2014). Virksomheden har dog under høring af udkast til denne godkendelse supplerende oplyst, at mængden af forbrugte kemikalier alligevel ikke vurderes at kunne nedbringes i nær samme grad som antaget ved formulering af ansøgningen. Miljøstyrelsen vurderer dog ikke, at det vil få væsentlig indflydelse på den samlede miljømæssige vurdering af projektet.

Med det forventede nødvendige øgede flow af nitrogen og reduktion i DMF har virksomheden beregnet en emission fra apparatet på 6,5 g/h før rensning i lokal skrubber og før luftrensning. Virksomheden har beregnet, at selv ved 3 gange forventet nitrogenflow vil medrivningen/emissionen af DMF før forureningsbegrænsning i form af Peakshaver og ERS-anlæg medføre, at massestrømmen udgør 1,73 g/h emissionen vil være 1,2 mg/m³.

Miljøstyrelsen skal bemærke, at DMF er CMR-klassificeret "*H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn*" svarende til den tidligere R61: *Kan skade barnet under graviditeten*. DMF skal derfor jf. VOC-bekendtgørelsen¹ overholde en grænseværdi på 2 mg/m³, hvis massestrømmen er større end 10 g/h (efter rensning). Jf. virksomhedens oplysninger vil massestrømmen i g/h og koncentrationen af DMF således ligge betydeligt under tærsklerne anført i VOC-bekendtgørelsen selv før rensning.

Miljøstyrelsen vurderer, at der bør fastsættes krav til udarbejdelse af et måleprogram og gennemførelse af måling for DMF, for at kunne fastlægge emissionsforholdene af DMF i løbet af en batch, under et tidsforløb, hvor der forventes de højeste emissioner af DMF. Miljøstyrelsen vurderer, at et måleprogram og måling vil kunne verificere virksomhedens beregninger og understøtte kommende forsøgsprojekter.

Det fremgår af virksomhedens ansøgning, at der er tale om procesudvikling, og at der derfor vil kunne finde mindre udsving sted i forbruget af opløsningsmidler. For hovedgruppe 2 stoffer er disse allerede dækket af vilkår i afgørelsen fra 2006, og eventuelle ændringer vil ske under overholdelse af disse vilkår. For hovedgruppe 1 stoffer vil der kun ske ændringer af mængder, hvis dette medfører mindre eller samme emission som angivet i ansøgningen.

Virksomheden har i ansøgningen af 27. april 2015 redegjort for luftemissioner og overholdelse af B-værdier under de nye og ændrede forsøgsproduktion af Projekt 280 trin 1A-4. Beregningerne bygger på worst case. Det fremgår af disse

¹ Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter d, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 295 af 20/3-2015.

beregninger, at B-værdier og emissionsgrænseværdier overholdes med god margin. Der henvises til Bilag A (ansøgning af 27/4-2015).

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. For at kunne verificere virksomhedens beregninger af udledningen af DMF fastsætter Miljøstyrelsen vilkår om, at virksomheden skal udarbejde et måleprogram for DMF og lade gennemføre en måling af DMF efter apparatet, der anvendes som lokal skrubber. På baggrund af virksomhedens oplysninger om forventede lave emissioner af DMF, finder Miljøstyrelsen ikke grundlag for at fastsætte emissionsvilkår til DMF.

Miljøstyrelsen forventer, at emissionsmålinger i øvrigt er en naturlig del af forsøget, således at disse kan danne grundlag for en eventuel permanent godkendelse.

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 ikke forventes lugt fra den ansøgte forsøgsproduktion.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for at fastsætte lugtvilkår for den ansøgte produktion.

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 NORD.

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

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

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 af 27/4-2015 ansøgte forsøgsproduktion er råvaremængden lavere end tidligere forsøgsproduktion til P 280, og deraf følger også en lavere affaldsmængde pr. produceret produkt end den tidligere forsøgsproduktion. Mængden af affald fra nærværende forsøgsproduktion vil udgøre i størrelsesorden 2 % 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 H. Lundbeck A/S, og vilkårene til opbevaring skal derfor også overholdes under den ansøgte forsøgsproduktion.

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

H. Lundbeck A/S har i den tidligere ansøgning om P 280 trin 1A-4 (af 8/7-2014) gennemgået de anvendte stoffer med henblik på at vurdere, hvorvidt forsøgsproduktionen vil udløse udarbejdelse af basistilstandsrapport i henhold til godkendelsesbekendtgørelsen². På basis heraf vurderer H. Lundbeck A/S, at virksomheden ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

² Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

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

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

Miljøstyrelsen vurderer derfor undtagelsesvist, at kravet om basistilstandsrapport for den ansøgte forsøgsproduktion af 27/4-2015 kan fraviges med henvisning til, at der jf. virksomhedens redegørelse vurderes, at spild til jord/grundvand ikke er sandsynlig i forbindelse med den ansøgte forsøgsproduktion, og at forsøgsproduktionen sker på eksisterende anlæg. I forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapport for hele virksomheden skal forsøgsproduktioner indgå.

I. Til og frakørsel

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 den 31. oktober 2015 stiller Miljøstyrelsen dog vilkår om, at H. Lundbeck A/S skal orientere Miljøstyrelsen, når forsøgsproduktionen ophører.

J. Driftsforstyrrelser og uheld

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

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.

K. 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.

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

L. 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-stoffer for at undgå anvendelse af disse. I den nye ansøgning om P 280 fremgår det, at det er lykkedes virksomheden at substituere og mindske forbruget af en række stoffer. Virksomhedens overvejelser fremgår af ansøgningen, vedlagt som bilag A.

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

- Organiske finkemikalier (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 kommunens planlægning eller efterlevelse af vand - og naturplaner. Kommunen har i øvrigt ingen bemærkninger. Kommunen har i en tidligere tilsvarende 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 fra art til art) – der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller.”

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 27. maj 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 sendt enkelte bemærkninger til udkastet, som efterfølgende er indarbejdet i godkendelsen. Virksomheden har i forbindelse med høringen (bemærkninger af 8. juli 2015) bl.a. oplyst, "*at status på nuværende tidspunkt i forhold til optimering af processen for Toluen er, at anvendelsen af stoffer er reduceret i nogle trin, men øget i andre. Overordnet forventes det derfor ikke at mængden kan reduceres, som ellers beskrevet i ansøgningen*".

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.

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
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer
- 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 Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

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.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med tidligere afgørelser for P 280 trin 1A-4 foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og har den 13. oktober 2014 truffet særskilt afgørelse om, at den ansøgte forsøgsproduktion ikke er VVM-pligtig. På baggrund af den tidligere ansøgning af 9. juli 2014 om P 280 og tilhørende VVM-anmeldelse om produktion af P 280 trin 1A-4 traf Miljøstyrelsen den 13. oktober 2014 særskilt afgørelse om, at forsøgsproduktionen ikke er VVM-pligtig. Nærværende ansøgning af 27. april 2015 omfatter en marginal ændring i recepten for produktionen og de afledte miljøforhold (primært mindre forbrug af råvarer og hjælpestoffer). Der er således kun tale om marginale ændringer i emissioner pr. tidsenhed. Ændringen betyder ikke, at varigheden af forsøgsproduktionen forlænges i forhold til tidsfrister i de tidligere afgørelser. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at en evt. ny VVM-screening ikke vil kunne komme til et andet resultat end screeningsafgørelsen fra 13. oktober 2014.

4.1.7 Habitatdirektivet

De nærmeste Natura 2000-områder er Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg 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.

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

⁶ Bekendtgørelse nr. 1184 af 6. november 2014 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

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/revurdering af 21. november 2006
- Tillægsgodkendelse af 30. maj 2014 til forsøgsproduktion af projekt 280, trin 2A, 3A, 1B+2B. Godkendelsen omfatter desuden trin 4. Godkendelsen udløber den 1. august 2015.
- Miljøgodkendelse af 21. oktober 2014 af forsøgsproduktion af projekt 701a (trin 3b, 6A og 7A) samt forsøgsproduktion af projekt 146 (trin 1A-2A). Godkendelsen udløber den 31. oktober 2015.
- Miljøgodkendelse af 5. januar 2015 til forsøgsproduktion af projekt 280 trin 1A-4. Godkendelsen udløbet 31. oktober 2015.
- Miljøgodkendelse af 9. februar 2015 til forsøgsproduktion af projekt 146, trin 3A. Godkendelsen udløbet 31. oktober 2015.
- Miljøgodkendelse af 9. marts 2015 til forsøgsproduktion af projekt 450, trin 1A-5A.
- Godkendelsen udløbet 31. oktober 2015.
- Miljøgodkendelse af 8. maj 2015 til forsøgsproduktion af projekt 146 trin 1B-3B. Godkendelsen udløbet 31. oktober 2015.

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

⁷ Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

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 7. august 2015.

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

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

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

Dato 27.04.2015

Vor ref RVN

Deres ref

Ansøgning om forsøgsproduktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om forsøgsproduktion til produktion af trin 1A, 2A, 3A, 1B+2B og 4 i projekt 280 (herefter benævnt trin 1A-4 i projekt 280).

Produktionen planlægges at foregå fra d. 22.06.2015 til og med oktober 2015.

Der har med ansøgning af 08.07.2014 (opdateret 04.12.2014, godkendelse af 05.01.2015) tidligere været ansøgt om produktion af projekt 280 trin 1A-4. Der har dog vist sig behov for øgede mængder af dette projektstof til brug for undersøgelser vedrørende anden formulering. Derfor indsendes fornyet ansøgning.

Samtidig med ansøgning af 08.07.2014, blev der indsendt en anmeldelse i forhold til VVM-bekendtgørelsen (anmeldelse af 09.07.2014, opdateret d. 11.09.2014). Miljøstyrelsen har d. 13.10.2014 truffet afgørelse om ikke VVM-pligt.

Da nærværende ansøgning dækker præcis sammen mængde (ca.760 kg trin 1A stof og 666 kg trin 4 stof), samme trin og produktionsproces samt de samme råvarer, som angivet i ansøgningen af 08.07.2014 (opdateret 04.12.2014) henvises til denne ansøgning, suppleret med nedenstående ændringer/optimeringer.

Ændringer / optimeringer i forhold til ansøgning af 08.07.2014 (opdateret 04.12.2014)

I forbindelse med optimering af Projekt 280 både i laboratoriet og forsøg i større skala i syntesefabrik, er der opnået følgende resultater, som efter planen vil blive testet i stor skala, når de sidste batche indeholdt i ansøgningen af 08.07.2014 (opdateret 04.12.2014) skal produceres, samt når batchene indeholdt i nærværende ansøgning skal produceres.

Optimeringer har gjort det muligt at reducere mængden af toluen, mængden af cyanid er reduceret med 25 %, stoffet K_2CO_3 anvendes ikke længere i processen og forbruget af N,N-dimetylformamid (DMF) er reduceret med 55-65 %. Det har dog vist sig nødvendigt at anvende et moderat nitrogenflow i synteseapparatet, mens DMF er til stede. Dette vil rykke ved emissionsberegningen for DMF angivet i ansøgningen af 08.07.2014 (opdateret 04.12.2014). Denne ændring beskrives nærmere i afsnittet herunder.

Mængden af cyanidholdigt affald er mindsket med 65-70 %.

Der er også lykkedes at substituere KCN med NaCN. Da NaCN anvendes i en anden produktionsproces på virksomheden, giver denne substitution mulighed for at reducere sikkerhedslageret af cyanid (kun sikkerhedslager af NaCN er nu nødvendigt). Da cyanid er mærket meget giftig og derfor tæller i beregningen af brøksummen i forhold til Risikobekendtgørelsen, er det af betydning at få reduceret oplag af dette stof til mindst muligt.

Udbytte og renhed af det færdige produkt forventes mindst som tidligere.

Anvendelse af moderat nitrogenflow i trin 2A.

I forbindelse med trin 2A i Projekt 280 bliver der dannet dimethylamin (afgives fra mellemprodukt ved substitutionsreaktionen). Det har vist sig særligt i produktions skala at give problemer for syntesen, hvis det dannede dimethylamin ikke fjernes. Hvis dimethylamin ikke fjernes fra "reaktionsblandingen / reaktionsreaktor + kondensator" vil ophobningen af dimethylamin sænke refluxtemperaturen og dermed reaktionstemperaturen med op til 10-15 °C. En reaktionstemperatur på ca. 105 °C er essentielt for en hurtig og ren omsætning af mellemproduktet.

Reaktionsblandingen med indhold af dimethylamin har et kogepunkt på ca. 95 °C. I tilfældet hvor reaktionstemperaturen er ca. 95 °C (pga et højt indhold af dimethylamin i "reaktionsblandingen/reaktionsreaktor + kondensator") opnås generelt ca. 70-80 % omsætning på 5-7 timer og derefter går reaktionen meget langsomt. En omsætning af mellemproduktet på > 95 % opnås generelt først efter ca. 15-20 timer. De mange ekstra timer reaktionstid giver anledning til flere nedbrydnings produkter. En del nedbrydnings materiale dannes tillige i form af uidentificerbare polymere, der volder problemer i oparbejdningen, da det tager form som en tjærelignede substans der blokerer filtre og kræver ekstra rengøring (tid og solventer) at fjerne fra apparater og andet proces udstyr.

Den eneste måde at fjerne den dannede dimethylamin på er ved at blæse med nitrogen.

På dette sted i syntesen vil der være DMF til stede i reaktoren. Der er i emissionsberegningen af DMF i ansøgningen af 08.07.2014 (opdateret 04.12.2014) regnet med et flow af nitrogen. Under eksempler på styring af DMF-emission via MMP (i ansøgningens afsnit I "Forslag til vilkår og egenkontrol") er det bla. angivet, at worst case beregning foretaget af DMF er baseret på, at der er nitrogenflow gennem reaktoren. Udgangspunktet var dog, at der ikke skulle anvendes nitrogenflow.

Det nitrogenflow der er brugt i beregningen, vil dog ikke være tilstrækkeligt til at fjerne dimethylaminen, og flowet vil dermed ikke være worst case som angivet i ansøgningen.

I ansøgningen af 08.07.2014 (opdateret 04.12.2014) afsnit H "DMF – vurdering af emission" står følgende:

"Beregningen af hvor meget DMF der forlader apparatet, bygger på den antagelse, at der kommer 1 m³ gas (af normaltryk) ud af apparatet, da der antages lille nitrogentilførsel via nitrogensystemet til apparatet. Det antages at solventmætningen af den nitrogen, der forlader apparatet på denne måde, er 1/10 af det, der svarer til solventets damptryk, idet nitrogentilførslen sker meget tæt på apparatets udgang til ventilationssystemet. På denne baggrund beregnes det, at der udledes 1,1 g/h DMF fra apparatet. Flowet efter ERS-anlæg ligger på 1500 m³/h. Emissionen af DMF ved dette flow er 0,73 mg/m³. Så emissionsgrænselværdien på 2 mg/m³ er overholdt selv uden forureningsbegrænsning i form af Peakshaver og ERS-anlæg. Normalt regnes der med, at Peakshaver og ERS-anlægget reducerer emissionen, der ledes til anlægget, med 95%. DMF har B-værdien 0,08 mg/m³. Spredningsfaktor for DMF findes til: (1100 mg/h / 3600) / 0,08 mg/m³ = 3,8 m³/s. B-værdien for DMF overholdes derfor med stor margin."

Med det forventede nødvendige øgede flow og reduktionen i DMF findes en emission fra apparatet på 6,5 g/h. I ovenstående beregning medtages dog ikke effektiviteten af den lokale skrubber, som der er vilkårskrav om skal anvendes. Den lokale skrubber indeholder vand og natronlud, og da DMF er meget opløselig i vand, vil skrubberen fange eventuelle DMF-dampe.

Der er foretaget en beregning af, hvor meget DMF der fjernes i skrubberen. Beregningen baserer sig på, at DMF'en fortyndes i skrubberen og med udgangspunkt i det, findes damptrykket af DMF i skrubberen. Denne beregning viser, at emissionen efter skrubber vil være på 0,2 g/h. Flowet efter ERS-anlæg sættes til 1500 m³/h. Emissionen af DMF ved dette flow er under 0,2 mg/m³. Dvs. emissionsgrænseværdien på 2 mg/m³ er stadig overholdt uden forureningsbegrænsning i form af Peakshaver og ERS-anlæg (som også beskrevet i ansøgningen).

Spredningsfaktor for DMF (uden forureningsbegrænsning) findes til: $(6.500 \text{ mg/h} / 3600) / 0,08 \text{ mg/m}^3 = 23 \text{ m}^3/\text{s}$. B-værdien for DMF overholdes derfor stadig med stor margin¹ da udledning finder sted via 30 meter skorstenen.

Da der som nævnt er tale om et forventet nødvendigt flow foretages ovenstående beregning også med en tredobling af forventet nødvendigt flow, så muligheden for dette også tages i betragtning. Emissionen fra apparatet beregnes i dette tilfælde til 19 g/h. Emissionen efter skrubber vil i dette tilfælde være på 1,73 g/h. Emissionen af DMF ved flow på 1500 m³/h beregnes til 1,2 mg/m³. Dvs. emissionsgrænseværdien på 2 mg/m³ er stadig overholdt uden forureningsbegrænsning i form af Peakshaver og ERS-anlæg (som beskrevet i ansøgningen). Spredningsfaktor for DMF (uden forureningsbegrænsning) findes til: $(19.000 \text{ mg/h} / 3600) / 0,08 \text{ mg/m}^3 = 66 \text{ m}^3/\text{s}$. B-værdien for DMF overholdes også i dette tilfælde med stor margin.

Opsummering: Hvis der ikke anvendes et moderat nitrogenflow under reaktionen, og der dermed ikke fjernes dannet dimethylamin tredobles reaktionstiden, et dårligere produkt og udbytte opnås, og oparbejdningen giver problemer mht. ekstra rengøring og brug af ekstra filtre. Dette betyder samlet, at der er arbejdsmæssige, arbejdsmiljømæssige og produktmæssige negative konsekvenser af ikke at anvende et moderat nitrogenflow. Emissionsberegninger med det forventede nitrogenflow, hvor skrubberens effekt og optag af DMF medregnes, viser at B-værdien for DMF overholdes med stor margin.

Vilkår og egenkontrol

Vilkår for luftforurening angivet i afgørelse af 05.01.2015 vurderes at være dækkende for nærværende ansøgning også. Disse vilkår lyder:

1. Forholdsregler til minimering af emission til luft af N,N-dimethylformamid (DMF) og formaldehyd skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen til Projekt 280, før forsøgsproduktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

2. Når der anvendes N,N-dimethylformamid (DMF) i forsøgsproduktionen Projekt 280 trin 1A-4 skal afkastluften ledes gennem en basisk skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.

¹ For små emissioner, hvor spredningsfaktoren - d.v.s. forholdet mellem emissionen målt i mg/s og B-værdien mg/m³ - er mindre 250 m³/s, er det ikke nødvendigt at lave en spredningsberegning. Afkastet bør i dette tilfælde føres 1 meter over tag og være opadrettet, for at B-værdien overholdes.

Eksempler på styring via MMP i forhold til DMF vil være, at det i MMP'en er angivet:

- At reaktoren under reaktionen står med moderat nitrogendækning. Henimod slutningen af reaktionen skal nitrogendækning minimeres yderligere.
- Anvisninger i forhold til klargøring af lokal skrubber.
- At DMF under chargeringen skal opsuges vha. lukket vakuum, dvs. at der ikke er åbent til vakuumsystemet, hvilket minimerer DMF-emissionen under chargeringen.

Oplysninger om ansøger og ejerforhold

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

For al øvrig information henvises til ansøgning af 08.07.2014 (opdateret 04.12.2014).

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

Dato 08.07.2014

Vor ref RVN

Deres ref

Ansøgning om forsøgsproduktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om forsøgsproduktion til produktion af trin 1A, 2A, 3A, 1B+2B og 4 i projekt 280 (herefter benævnt trin 1A-4 i projekt 280).

Produktionen planlægges at foregå fra d. 01.10.2014 til og med september 2016.

Der er tidligere ansøgt om disse trin samt givet godkendelse til forsøgsproduktion (ansøgning af 16.01.2014 (trin 1A) samt 27.02.2014 (trin 2A-4)). I forhold til beskrivelserne i disse ansøgninger er der kun foretaget den ændring, at methanol i trin 3A er substitueret med isopropanol (mindre farligt stof jf. B-værdi og faremærkning).

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

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

B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.	Listepunkt: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (Godkendelsesbekendtgørelsen).
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ændringer af bestående virksomhed.	Denne ansøgning dækker forsøgsproduktion af trin 1A-4 i projekt 280. I processen dannes hovedgruppe 1 stoffet Formaldehyd (trin 1A) og der anvendes hovedgruppe 1 stoffet N,N-dimethylformamid (DMF). Virksomhedsgodkendelsen omfatter ikke umiddelbart brug af hovedgruppe 1 stoffer.
Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.	Virksomheden er ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen.
Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	Produktionen planlægges at foregå fra d. 01.10.2014 til og med september 2016. Det forventes at producere ca.760 kg Trin 1A stof (faktor 2 i forhold til ansøgning af 16.01.2014) og 666 kg Trin 4 stof (faktor 1,1 i forhold til ansøgning af 27.02.2014).

C. Oplysninger om etablering

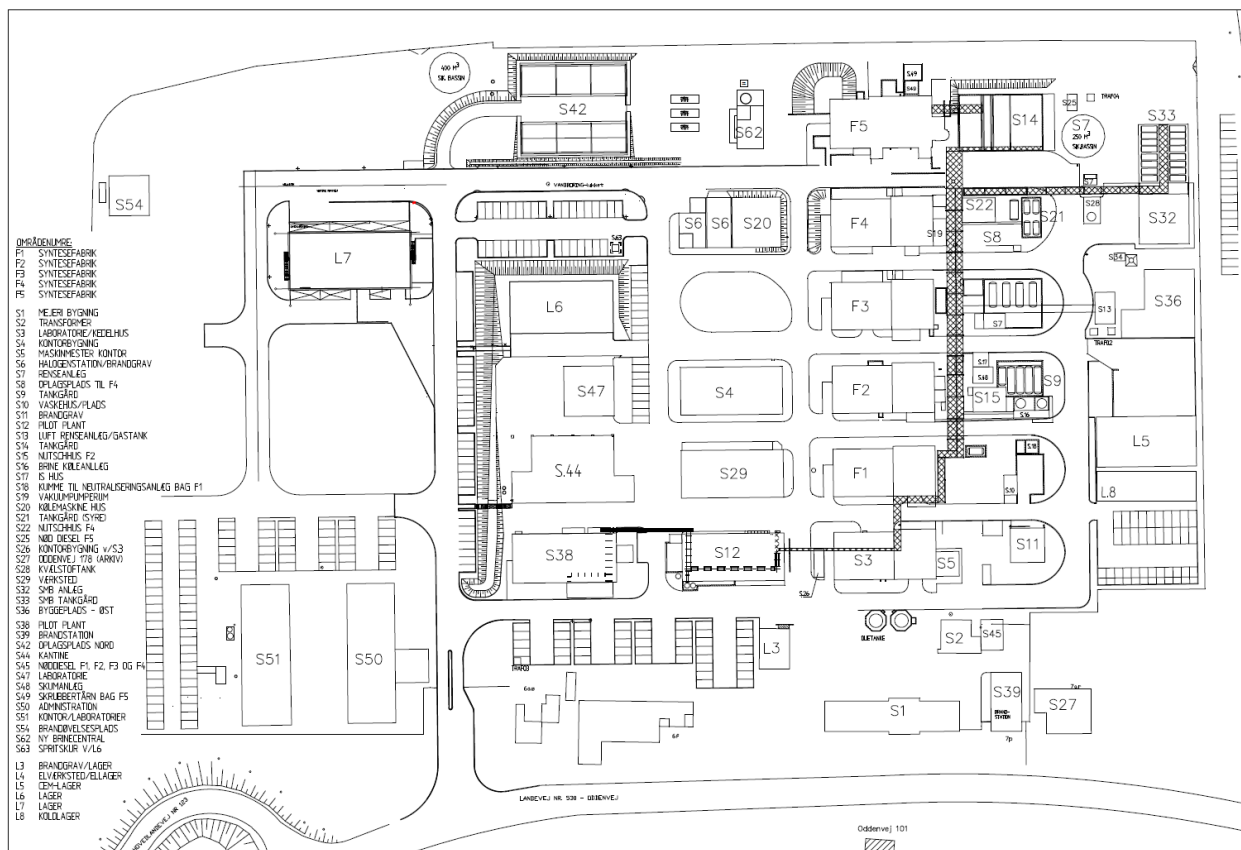
Afsnit er ikke relevant da det ansøgte ikke kræver bygningsmæssige udvidelser.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

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

E. Tegninger over virksomhedens indretning

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



F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.

I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:

	mængde i kg
Udgangsstoffer	2.580
mellemprodukter	2.750
færdigvare	666
syre/base	13.800
salte	2.100
Procesvand	55.600
Organisk opløsningsmiddel	70.400

Forbrug af vand og energi for denne forsøgsproduktion vil ikke adskille sig nævneværdigt fra tidligere forsøgsproduktioner.

For info om Lundbeck, Lumsås totale forbrug af råvarer, energi og vand henvises til Grønt Regnskab 2013 og Årsrapport for

	2013.																		
Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og – anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.	Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F1-F6, samt bilag G1).																		
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><i>Kører kun som back-up</i></td> </tr> <tr> <td>Fabrikat</td> <td>Danstoker OPTI 1000</td> <td>Danstoker</td> </tr> <tr> <td>Installationsår</td> <td>2010/2011</td> <td>1995</td> </tr> <tr> <td>Indfyret effekt</td> <td>5,66 MW</td> <td>5,5 MW</td> </tr> <tr> <td>Brændselstype</td> <td>Bioolie</td> <td>Gasolie</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasvarmepumper (2 stk. 38 kW gasvarmepumper m. kedel). Oliefy (gasolie) anvendes som back-up.</p> <p>Opvarmning af kontor og driftlaboratorie (S50 og 51) sker via oliefy, fyret med gasolie.</p>		Kedel 1	Kedel 2			<i>Kører kun som back-up</i>	Fabrikat	Danstoker OPTI 1000	Danstoker	Installationsår	2010/2011	1995	Indfyret effekt	5,66 MW	5,5 MW	Brændselstype	Bioolie	Gasolie
	Kedel 1	Kedel 2																	
		<i>Kører kun som back-up</i>																	
Fabrikat	Danstoker OPTI 1000	Danstoker																	
Installationsår	2010/2011	1995																	
Indfyret effekt	5,66 MW	5,5 MW																	
Brændselstype	Bioolie	Gasolie																	
Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.	Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F10).																		
Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.	Der henvises til Miljøteknisk Beskrivelse nov. 2003 (afsnit F, side F10).																		

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

De BREF-dokumenter der vedrører H. Lundbeck, Lumsås er følgende:
 Organiske fin-kemikalier, Emissioner fra oplagring, Energieffektivitet, Spildevans- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer.

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

Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer

N,N-Dimethylformamid

I syntesen af Trin 2A-stoffet benyttes N,N-dimethylformamid (DMF) som solvent. Syntesen kræver høj temperatur (>100 °C) og et SN₂ (bimolekular nukleofil substitution) reaktion fremmede solvent i kombination med vand. Solventer der kan benyttes i denne reaktion tilhører gruppen dipolære aprotiske solventer og omfatter bl.a. DMF, Dimethyl sulfoxid (DMSO), dimethylacetamid (DMA), acetonitril (MeCN), formamid og N-Methylpyrrolidon (NMP) som de mest anvendte.

I DMF ses 85-95% omsætning af Trin 1A-stof efter 2-4 timer ved ca. 105°C. Der dannes kun få biprodukter og i lille mængde. Typisk haves en HPLC renhed på ca. 90-95% under reaktion og efter endt reaktion af mængden af trin 2A stof.

Formamid, DMA og NMP er alle mærket med H360D (kan skade det ufødte barn) og er derfor ikke reelle alternativer. Før NMP blev mærket med H360D blev et substitutions forsøg udført for at undersøge om NMP kunne erstatte DMF. Reaktionen førte til en megen uren reaktionsblanding (HPLC renhed af Trin 1 + trin 2-stof er 56 % efter 2 timers reaktion og 38% efter 5,5 timers reaktion) og NMP blev udelukket som et substitutions solvent til DMF. N-ethylpyrrolidon (NEP) er en analog til NMP og er blevet benyttet som et substitutionssolvent for NMP. NEP viste sig ikke egnet som substitutionssolvent for DMF i syntesen af Trin 2A-stof – samme resultat som med NMP med megen uren reaktionsblanding (HPLC renhed af Trin 1A + trin 2A-stof er 32 % efter 2 timers reaktion) blev observeret.

DMSO er generelt et godt alternativt til DMF, men syntesen af Trin 2A-stof foregår under stærkt basiske betingelser, hvor dimethylamin substitueres (hydroxid ioner dannes) med cyanid. Kombinationen af DMSO og stærk base vil danne DMSO anionen (Dimsyl ionen) der er ustabil ved opvarmning. Ved opvarmning til 70-80°C fås en ukontrollerbar og exoterm dekomponering af Dimsyl anionen. Da syntesen af Trin 2A-stof sker ved 100-110°C så må DMSO udelukkes af specielt sikkerhedsmæssige årsager.

Acetonitril's kogepunkt er ved 82°C og er derfor ikke velegnet som alternativt solvent til DMF, da reaktionstemperaturer på > 100 °C er påkrævet.

DMPU (Dimethylpropylen urea / 1,3-Dimethyl-3,4,5,6-tetrahydro-2(1H)-pyrimidinon) er klassificeret som et bedre solvent end DMF, men er ikke så udbredt pga dets tilgængelighed (fremstilling/pris). DMPU er blevet forsøgt som substitutionssolvent for DMF i syntesen af Trin 2A-stof. Det blev observeret at DMPU som NMP og NEP ikke kan substituere DMF, da reaktionen også med DMPU er meget uren (HPLC renhed af Trin 1 + trin 2-stof er 33 % efter 2 timers reaktion).

Øvrige procesforbedringer:

I udviklingslaboratoriet er der også blevet arbejdet på at minimere mængden af DMF. Det er lykkedes og mængden af DMF er reduceret med 1/3.

Pga. forhold mellem vand og DMF i fasen er damptrykket af DMF over fasen meget mindre end damptrykket over rent DMF¹. Derfor forventes udledning via dampfasen i oparbejdningen, at være meget lille, som også beskrevet i afsnittet herunder.

N-Methylpyrrolidon (NMP):

Substitutionsovervejelserne for NMP er meget lig dem for DMF. NMP benyttes som solvent i denne syntese, som kræver høj temperatur (>120 °C) og et SN2 (bimolekular nukleofil substitution) reaktions fremmende solvent. Rækken af solventer der kunne foreslås som alternativer, tæller de samme, som angivet i afsnittet herover vedr. DMF.

Oprindeligt (tiden før Lundbeck) blev syntesen udført i DMF, men substitutionsforsøg hos Lundbeck viste, at NMP er et velegnet solvent. Denne substitution af DMF blev udført før NMP blev mærket med H360D (kan skade det ufødte barn) som DMF, DMA og formamid. Solventet N-Ethylpyrrolidon (NEP), der ikke er testet i denne reaktion, kunne være et alternativ, men NEP er så strukturelt ens med NMP, at det analogi betragtet ikke er en formålstjenlig substitution.

DMSO og Acetonitril må udelukkes som mulige substituenter, grundet de samme overvejelser og argumenter som angivet i afsnit om DMF.

Øvrige procesforbedringer:

I udviklingslaboratoriet er der også blevet arbejdet på at minimere mængden af det dipolære aprotiske solvent. Det er lykkedes, og reaktionen køres derfor nu i ca. 3,5 voluminer NMP mod oprindelige ca. 7 voluminer DMF.

Diethoxymethan (DEM):

I syntesen, trin 1A, benyttes Diethoxymethan (**DEM**) som reaktant. Trin 1A er en Mannich reaktion, som er en kemisk reaktion mellem 3 komponenter, hvoraf den ene komponent er formaldehyd og de to andre er en primær/sekundær amin og et "hydrogen aktivt substrat". Dermed er formaldehyd et uundgåeligt molekyle i trin 1A.

Oprindeligt (tiden før Lundbeck) blev syntesen udført med 37 % formaldehyd (1,1-1,3 ækvivalenter) i vand. Hos Lundbeck er brugen af ren formaldehyd substitueret til DEM (1,3 ækvivalenter). Dermed undgås en håndtering af formaldehyd, da formaldehyd først dannes, når kemikalierne er i de lukkede syntese apparater, hvilket arbejdsmiljømæssigt er en fordel og det miljømæssigt samtidig vil mindske eventuel diffus emission af formaldehyd. Et DEM molekyle spaltes med syre til et molekyle formaldehyd og to molekyler ethanol.

H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftemission

Hovedgruppe 1

690 kg	diethoxymethan (DEM) (ingen B-værdi) I forbindelse med syre	CAS nr. 50-00-0 (formaldehyd)	Fordeler sig mellem luft/affald. Se afsnit om Formaldehyd.
--------	---	----------------------------------	---

¹ Eksperimentelle målinger i Journal of Chemical Thermodynamics 1998, page 641

	hydrolyserer stoffet til formaldehyd (hovedgruppe 1).		
1.210 kg	N,N-Dimethylformamid	cas# 68-12-2	Fordeler sig mellem luft/affald. Se afsnit vedr. Dimethylformamid

Hovedgruppe 2 klasse I

600 kg	Myresyre	CAS nr. 64-18-6	Fordeler sig mellem luft/affald. Se afsnit om myresyre.
--------	----------	-----------------	---

Hovedgruppe 2 klasse II

860 kg	Eddikesyre (80% aq)	CAS nr. 64-19-7	Fordeler sig mellem luft/affald
1.130 kg	Dimethylamin (40% aq)	CAS nr. 124-40-3	Fordeler sig mellem luft/affald.
190 kg	THF	cas# 109-99-9	Fordeler sig mellem luft/affald
685 kg	Acetonitril	cas# 75-05-8	Fordeler sig mellem luft/affald
27.400 kg	Toluen	cas# 108-88-3	Fordeler sig mellem luft/affald
17.600 kg	Methanol	cas# 67-56-1	Fordeler sig mellem luft/affald.
2.790 kg	Ethylacetate	cas# 141-78-6	Fordeler sig mellem luft/affald
13.750 kg	Isopropanol	cas# 67-63-0	Fordeler sig mellem luft/affald. Se afsnit om isopropanol.
2.500 kg	N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	cas# 872-50-4	Fordeler sig mellem luft/affald

Formaldehyd – vurdering af emission

I trin 1A anvendes stoffet diethoxymethan (DEM), som i forbindelse med syre hydrolyserer til formaldehyd. Formaldehyd er et hovedgruppe 1 stof.

En del af stoffet indgår som reaktant, men eventuel emission af stoffet, inden dette reagerer, vil blive udledt via den 30 meter høje skorsten. Inden udledning vil emissionen reduceres via kondensator og via ERS-anlæg.

Formaldehyden opstår fra DEM gennem hydrolyse i en myresyre-vand-blanding ved reflux (ca. 80°C) over ca. 2 timer. Pga. formaldehydens gode opløselighed i vand antages det, at maksimalt 2% af formaldehyden forlader apparatet (mængden antages at være 1%, hvilket fordobles som worst case). Der indsættes ca. 1,1 kmol diethoxymethan i hver batch og derved opstår der også 1,1 kmol formaldehyd pr. batch. Idet formaldehyd vejer 30,3 kg/kmol, opstår der i hydrolysen 33,33 kg formaldehyd pr. batch, hvoraf 2% svarer til 0,66 kg/batch. Det vurderes derfor, at der i hver batch udledes 0,66 kg formaldehyd gennem skorstenen. Der regnes med en effektivitet af kondensator på 75% og en effektivitet på ERS-anlæg på 95%. På den baggrund beregnes en emission i skorstenen på 0,04 mg/m³. En beregning af spredningsfaktoren giver 76 m³/s. B-værdien er derfor overholdt bare afkastet er 1 meter over tag.

DMF-vurdering af emission

N,N-dimethylformamid tilhører ifølge B-værdivejledningen hovedgruppe 1 og er bla. mærket med H360D (kan skade det ufødte barn). Ifølge VOC-bekendtgørelsen skal stoffer med denne H-

sætning overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/m³. B-værdivejledningen tildeler B-værdien 0,08 mg/m³.

Beregningen af hvor meget DMF der forlader apparatet, bygger på den antagelse, at der kommer 1 m³ gas (af normaltryk) ud af apparatet, da der antages lille nitrogentilførsel via nitrogensystemet til apparatet. Det antages at solventmætningen af den nitrogen, der forlader apparatet på denne måde, er 1/10 af det, der svarer til solventets damptryk, idet nitrogentilførslen sker meget tæt på apparatets udgang til ventilationssystemet. På denne baggrund beregnes det, at der udledes 1,1 g/h DMF fra apparatet. Flowet efter ERS-anlæg ligger på 1500 m³/h. Emissionen af DMF ved dette flow er 0,73 mg/m³. Så emissionsgrænseværdien på 2 mg/m³ er overholdt selv uden forureningsbegrænsning i form af Peakshaver og ERS-anlæg. Normalt regnes der med, at Peakshaver og ERS-anlægget reducerer emissionen, der ledes til anlægget, med 95%.

DMF har B-værdien 0,08 mg/m³. Spredningsfaktor for DMF findes til: $(1100 \text{ mg/h} / 3600) / 0,08 \text{ mg/m}^3 = 3,8 \text{ m}^3/\text{s}$. B-værdien for DMF overholdes derfor med stor margin.

Myresyre – vurdering af emission

En del af stoffet indgår som reaktant. Overskud vil blive udledt via den 30 meter høje skorsten. Inden udledning vil emissionen reduceres via kondensator og via ERS-anlæg. Ifølge vilkår 2.7 i virksomhedsgodkendelsen skal det dokumenteres, at 0,36 kg/h for total klasse I opløsningsmidler kan overholdes. I hele processen anvendes i alt 600 kg myresyre. Når denne mængde indsættes i beregningsmodellen for vilkår 2.7 (hvor sammensætning af opløsningsmidler i afkastluften sættes lig med fordelingen af massen af indkøbte opløsningsmidler) fås en emission for klasse I (2013 forbrug af klasse I stoffer + 600 kg myresyre) på 0,026 kg/h. Vilkåret er 0,36 kg/h og forventes derfor ikke at blive overskredet.

NMP-vurdering af emission

I trin 1B+2B anvendes NMP i syntesen. NMP er ifølge B-værdivejledningen placeret i hovedgruppe 2 klasse III med en B-værdi på 0,5 mg/m³. Som sådan er den underlagt Lundbecks nuværende miljøgodkendelse. NMP er dog også mærket H360D (kan skade det ufødte barn) og skal derfor ifølge VOC-bekendtgørelsen overholde en emissionsgrænseværdi på 2 mg/m³.

Beregningen af hvor meget NMP der forlader apparatet, bygger på den antagelse, at der kommer 1 m³ gas (af normaltryk) ud af apparatet, da der antages lille nitrogentilførsel via nitrogensystemet til apparatet. Det antages at solventmætningen af den nitrogen, der forlader apparatet på denne måde, er 1/10 af det, der svarer til solventets damptryk, idet nitrogentilførslen sker meget tæt på apparatets udgang til ventilationssystemet. På denne baggrund beregnes det, at der udledes 0,2 g/h NMP fra apparatet. Flowet efter ERS-anlæg ligger på 1500 m³/h. Emissionen af NMP ved dette flow er 0,13 mg/m³. Så emissionsgrænseværdien på 2 mg/m³ er overholdt selv uden forureningsbegrænsning i form af Peakshaver og ERS-anlæg. Normalt regnes der med, at Peakshaver og ERS-anlægget reducerer emissionen, der ledes til anlægget, med 95%.

Isopropanol – vurdering af emission

Trin 3A foregår i autoklaven, da der bruges brint i forbindelse med reaktionen. I autoklaven vil der på det tidspunkt brinten bruges også være isopropanol til stede og der må derfor forventes emission af isopropanol i udluftningen fra autoklaven. Udluftning fra autoklaven udledes af sikkerhedsmæssige årsager over tag. Der finder ikke udledning sted under brintningen.

Mængden af isopropanol der udledes beregnes til 91 g/h. B-værdien for isopropanol er 1 mg/m³. Spredningsfaktor beregnes til (91.000 mg/h / 3600) / 1 mg/m³ = 25 m³/s. Da spredningsfaktoren er mindre end 250 m³/s, er et opadrettet afkast 1 meter over tag tilstrækkeligt til, at B-værdien overholdes. Autoklaven afkast er opadrettet og 3,2 meter over galleritag på fabrikken.

Emissionsgrænseværdi:

Ifølge VOC-bekendtgørelsen skal den totale emissionsgrænseværdi på mindre end 5% af input for nye anlæg og mindre end 15% af input for eksisterende anlæg overholdes.

En totalopgørelse (2013) for HLu, Lumsås viser følgende:

Afkast gennem høj skorsten:	24 ton
Andre afkast:	3,4 ton
Diffuse emissioner:	66 ton ²
I alt:	94 ton
Forbrug af opløsningsmidler:	3.304 ton
Emission som procent af forbrug:	2,8%

VOC-bekendtgørelsen er dermed overholdt for nye og eksisterende anlæg.

Som det ses af ovenstående, kan udledningen via skorsten, lokale afkast eller som diffus emission øges med op til 70 ton før grænsen for nye anlæg nås.

Udledningen fra autoklave over tag kan i denne sammenhæng betegnes som et lokalt afkast, men bidraget fra dette anlæg vil være minimalt set i forhold til ovenstående margin. Der foretages 2 udluftnings-serier på hver sin side af brintningen. En udluftningsserie består af i alt 4 udluftninger. Fra det pågældende trin forventes det derfor at der udledes (0,091 kg/h * 2) 0,2 kg/h isopropanol, og da det forventes at køre maksimalt 6 batche af dette trin, giver det en total på 1 kg.

Beskrivelse af valgte rensemetoder generelt

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

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

Rumventilation fra fabrikkerne afkastes over tag.

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

Diffus emission

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

² Baseret på dk-teknik beregninger for 2002 justeret for mindre antal driftstimer.

Spildevand

Alt processpildevand bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

Støj

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

Kemikalieaffald

Alt kemikalieaffald bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

Fra den pågældende forsøgsproduktion forventes affaldsmængder i følgende størrelsesorden:

Affaldstype	Mængde	Enhed
C-affald	70.000	L
H-affald	71.500	L
T-affald	12.000	L

Ovennævnte affald 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 fra forsøgsproduktioner.

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

Til sammenligning kan oplyses, at den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck i 2013 var på ca. 6.500 tons. Affaldet genereret i forbindelse med forsøgsproduktionen vil derfor udgøre ca. 2,4 % af den samlede mængde kemikalieaffald på Lundbeck.

Jord og grundvand

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

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

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld og tilløb til miljøuheld³. Der er stor fokus på miljøuheld og tilløb til miljøuheld blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres.

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

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

Basistilstandsrapport

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

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

Ad 1 og 2: er opfyldt

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

Stof	Anvendt mængde	Karakteren
Toluen	Henvi sning til afsnit om luftemission.	Ved spild vil emission til miljøet overvejende ske via fordampning. Toluen nedbrydes ved foto-kemiske reaktioner. I jord nedbrydes toluen mikrobielt. Toluen er mobil t i jord. Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".
Acetone	Henvi sning til afsnit om luftemission.	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe. I luft nedbrydes stoffer ved reaktion med hydroxyradikaler med halvveringstid 22 dage.
Acetonitril	Henvi sning til afsnit om	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild

³ Et miljøuheld er et utilsigtet udslip til fx. jord, vand eller luft. Et tilløb til miljøuheld er et kontrolleret spild (spild af kemikalier i en kumme eller lignende) uden fare for udslip til og påvirkning af jord, vand eller luft. Eller hændelser hvor det var lige ved at gå galt, men ikke gjorde.

	luftemission.	hurtigt at fordampe.
Ammoniakvand 25%	For størrelsesorden henvises til afsnit F.	- Kemikaliet er stærkt basisk. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil ammoniakvandet fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. Ammoniumionen er mobil, og vil kunne transporteres til grundvandet, men denne ion er ikke i sig selv klassificeret som farlig. Desuden vil en eventuel forurening ikke være blivende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en evt. restforurening ved ophør.
DMF	Henvisning til afsnit om luftemission.	- Ved spild vil emission til miljøet overvejende ske via fordampning. DMF reagerer med hydroxylradikaler, og halveringstiden er mindst 8 dage. På den baggrund og på baggrund af den lille mængde der håndteres vurderes stoffet ikke at give anledning til jord og grundvandsforurening.
Methanol	Henvisning til afsnit om luftemission.	- Stoffet forventes ved spild hurtigt at fordampe. I luft nedbrydes methanol via fotokemiske reaktioner med en halveringstid på ca. 18 dage. Methanol er let nedbrydeligt i miljøet og risikoen for effekter af stoffet i miljøet vurderes at være lav, da stoffet nedbrydes til kuldioxid og vand. Stoffet udviser lav giftighed for vand- og landlevende organismer og bioakkumuleres ikke.
THF	Henvisning til afsnit om luftemission.	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.
Ethylacetat	Henvisning til afsnit om luftemission.	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe. Vandholdigt ethylacetat spaltes langsomt til eddikesyre og ethanol.
Natriumborhydrid, Brint		- Natriumborhydrid er fast stof/granulat der danner brint ved kontakt med vand. Brint er mærket yderst brandfarlig og forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening.
Eddikesyre 80%	Henvisning til afsnit om luftemission.	- Ved evt. spild vil stoffet blive yderligere fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. En eventuel forurening vil ikke være blivende på grund af udvaskning og fortynding. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en eventuel restforurening ved ophør.
Isopropanol	Henvisning til afsnit om luftemission.	- Isopropanol er mobilt i jord. Da det er et flygtigt stof, vil en afdampning fra jordoverflade og vand hurtigt ske. I atmosfæren vil det nedbrydes ved en reaktion med hydroxylradikaler. Grundet isopropanols lave octanol/vandfordelingskoefficient (log P) forventes

		ikke en akkumulering i fisk og andre akvatiske organismer ikke. Ligeledes forventes stoffet heller ikke at adsorbere til sedimentet eller organiske materialer.
Natronlud 27%	For størrelsesorden henvises til afsnit F.	- Stoffet er klassificeret som farligt på grund af ætsningsfare ved berøring. I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stofferne fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. De opløste chlorid-ioner er mobile, og vil kunne transporteres til grundvandet, men disse ioner er ikke i sig selv klassificeret som farlige. Desuden vil en eventuel forurening ikke være blivende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en evt. restforurening ved ophør.
Saltsyre 37%	For størrelsesorden henvises til afsnit F.	- I tilfælde af utilsigtet udslip til jorden, vil stoffet blive yderligere fortyndet og neutraliseret ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. En eventuel forurening vil ikke være blivende på grund af udvaskning og fortynding. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en eventuel restforurening ved ophør.
Diethoxymethan (DEM)	Henvisning til afsnit om luftemission.	- Er et brandfarligt stof og vurderes derfor ikke relevant i forhold til længerevarende jord- og grundvandsforurening.
2,2,3,3-Tetrafluoro-1-propanol, NMP, Dimethylamin (40%) og Myresyre	Henvisning til afsnit om luftemission.	Flydende væsker opmærket hhv med giftig, reproduktions toksisk og ætsende. Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se uddybende afsnit om "Håndtering af råvarer og opløsningsmidler".
Natriumhypochlorit	For størrelsesorden henvises til afsnit F.	- I vand omdannes natriumhypochlorit hurtigt til natriumchlorid og oxygen. Stoffet er mærket ætsende og meget giftig for vandlevende organismer.
Faste råvarer / udgangsstoffer eller hjælpestoffer.	For størrelsesorden henvises til afsnit F.	- Faste udgangsstoffer eller hjælpestoffer forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening idet håndteringen foregår enten udendørs på befæstet areal eller indendørs.
Mellemprodukter og produkter	For størrelsesorden henvises til afsnit F.	- Mellemprodukter er enten opløst i opløsningsmidler angivet i denne tabel eller faste stoffer. Produkt er fast stof. Faste mellemprodukter eller produkter forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening idet håndteringen foregår enten udendørs på befæstet areal eller indendørs.

Ad 5:

Håndtering af råvarer og opløsningsmidler

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

Opløsningsmidler på tank

I forbindelse med håndtering af tankvarer findes følgende punkter:

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

Opbevaring i tankgård:

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

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

Påfyldning af tank:

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

Tankvognen parkeres på påfyldningspladsen. Belægningen på denne plads er en fast belægning, idet der er tale om sf-belægningssten (beton) med uorganisk fugemateriale imellem (Trasskalkmørtel). Belægningen kan let inspiceres visuelt. Den fremstår altid rengjort. Tankvognens indhold overføres til lagertanken. Efter endt overførsel frakobles slangen mellem tankvognen og lagertank. Frakoblingen sker under overvågning af Lundbeck-medarbejder i henhold til gældende instruks. Denne instruks er en del af vilkår i miljøgodkendelse.

Transport mellem tankgård og fabrik:

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

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

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

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

Behandling af affald / rest:

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

Emballerede varer:

I forbindelse med håndteringen af emballerede varer (tromle, dunk eller lignende) findes følgende punkter:

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

Opbevaring på lager:

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

Transport af vare mellem lager og fabrik:

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

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

Håndtering i hallen:

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

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

Behandling af affald / rest:

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

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

Samlet vurdering

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

I. Forslag til vilkår og egenkontrol

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

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

Vilkår for luftemission i eksisterende miljøgodkendelse (nov. 2006) omfatter hovedgruppe 2 stoffer men ikke umiddelbart hovedgruppe 1 stoffer.

Projekt 280 er en forsøgsproduktion og i trin 1A anvendes stoffet diethoxymethan (DEM), som i forbindelse med syre hydrolyserer til formaldehyd, som er et hovedgruppe 1 stof. I 2A anvendes stoffet N,N-dimethylformamid (DMF) som er et hovedgruppe 1 stof.

Barrierer mod DMF-emissioner i Projekt 280 processen ligger i:

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

Barrierer mod Formaldehyd-emissioner i Projekt 280 processen ligger i:

4. Beskrevne procedurer i produktionsforskriften (MMP).

Ad 1)

Den største barriere er DMF's fysiske egenskaber. DMF har et meget lavt damptryk - ved 20 °C ligger dette ved ca. 3,6 mbar. De 20 °C kan anses at være gældende (som absolut worst case), og dette også under reflux, idet dampen afkøles hurtigt i reaktorens kondensator under refluxen.

Ad 2)

Afgangen fra reaktoren (hvor eventuelle DMF-dampe forlader reaktoren) går via et dykrør ind i en anden reaktor, der er fyldt med vandig natronlud. Idet DMF er meget opløselig i vand, vil dette fange evt. DMF-dampe ("skrubning"). Worst case beregning foretaget af DMF og angivet i indledningen til dette dokument er baseret på, at der ikke foretages skrubning. Skulle der alligevel komme spor af DMF (gennem "skrubberen") ind i ventilationssystemet ledes disse videre til peakshaver og ERS-anlægget.

Ad) 3+4

Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er⁴ eller af lokale vejledninger. Produktionsprocesserne specifikt styres af MMP'er. I disse MMP'er kvitterer operatøren for at have foretaget enhedsoperationen som foreskrevet.

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

- Reaktoren under syntesen og vandvaskene skal stå UDEN nitrogenflow. Derved er der intet flow gennem reaktoren, hvilket minimerer emissioner. Worst case beregning foretaget af DMF og angivet i indledningen til dette dokument er baseret på, at der er nitrogenflow gennem reaktoren.
- DMF under chargeringen skal opsuges vha. lukket vakuum, dvs. at der ikke er åbent til vakuumsystemet, hvilket minimerer DMF-emissionen under chargeringen.

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

- Eget opsugningsrør til DEM (hindring af dannelse af formaldehyd pga. tidligere opsugede syrer).
- DEM tilsættes vha. pumpe (minimering af emission).
- Overførsel af formaldehydholdige blandinger vha. pumpe, i stedet for vha. vakuum (minimering af emission).
- Frasugning vha. lukket vakuum (så vidt som muligt).

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 DMF og Formaldehyd skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktion af trin 1A og 2A i produktionsprocessen til produktion af Projekt 280.

⁴ 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 miljøtrailer⁵) 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.

Med venlig hilsen

H. Lundbeck A/S

Rikke Vinther Nielsen

⁵ Miljøtrailereren indeholder fx pumper og opsugende materiale.

Bilag B: Liste over sagens akter

27.04.2015: Ansøgning om miljøgodkendelse projekt 280 trin 1A-4

08.05.2015: Udtalelse fra Odsherred Kommune.

Følgende dokumenter jf. tidligere ansøgning om miljøgodkendelse af Projekt 280 indgå også i sagens akter:

09.07.2014: Ansøgning om miljøgodkendelse af forsøgsproduktion Projekt 280, trin 1A til 4.

08.10.2014: Supplement til ansøgningen.

13.30.2014: Afgørelse om ikke VVM-pligt.

04.12.2014: Ajourført ansøgning om miljøgodkendelse.