



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

H. Lundbeck A/S

Miljøgodkendelse

Forsøgsproduktion af projekt 146, trin 3A

Tillæg til miljøgodkendelse/revurdering
af 21. november 2006.

Februar 2015



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01414
Ref. anskr/rukso
Den 9. februar 2015

MILJØGODKENDELSE

For:

H. Lundbeck A/S

Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sjælland

Matrikel nr.:	70, 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)
J. nummer:	MST-1270-01414

Godkendelsen omfatter:

Forsøgsproduktion af Projekt 146, trin 3A.

Dato: 9. februar 2015

Godkendt: Annette. S. Kristensen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 10. februar 2015

Klagefristen udløber den 10. marts 2015

Søgsmålsfristen udløber den 10. august 2015

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	3
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	4
	Luftforurening	4
	Indberetning/rapportering.....	4
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	4
	3.1 Begrundelse for afgørelse	4
	3.2 Miljøteknisk vurdering.....	5
	3.2.1 Planforhold og beliggenhed	5
	3.2.2 Generelle forhold	5
	3.2.3 Indretning og drift	6
	3.2.4 Luftforurening	6
	3.2.5 Lugt.....	7
	3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.....	7
	3.2.7 Støj	8
	3.2.8 Affald	8
	3.2.9 Jord og grundvand	8
	3.2.10 Til og frakørsel.....	9
	3.2.11 Indberetning/rapportering	9
	3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld.....	9
	3.2.13 Risiko/forebyggelse af større uheld.....	9
	3.3 Udtalelser/høringssvar.....	10
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	10
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	11
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	11
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	11
	4.1 Lovgrundlag.....	11
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	11
	4.1.2 Listepunkt	11
	4.1.3 BREF.....	11
	4.1.4 Revurdering.....	11
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen.....	12
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen.....	12
	4.1.7 Habitatdirektivet	12
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....	12
	4.3 Tilsyn med virksomheden	13
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	13
	Søgsmål	14
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	14
5.	BILAG	14

1. INDLEDNING

H. Lundbeck A/S har den 3. november 2014 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af trin 3A i Projekt 146.

I forsøgsproduktionen dannes hovedgruppe 1-stoffet N,N-dimethylformamid (DMF), og dermed er produktionen ikke umiddelbart 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. godkendelsesbekendtgørelsens¹ § 18 og 19.

Miljøstyrelsen har 2. februar 2015 truffet særskilt afgørelse om ikke-VVM-pligt på baggrund af anmeldelsen fra H. Lundbeck A/S.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 samt bilag A (ansøgning om miljøgodkendelse) godkender Miljøstyrelsen hermed forsøgsproduktion af Projekt 146, trin 3A.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven². 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.

¹ Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

² Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Luftforurening

- 1 Forholdsregler til minimering af emission af N,N-dimethyl-formamid (DMF) skal være indskrevet i i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen til Projekt 146, trin 3A, før forsøgsproduktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

Indberetning/rapportering

- 2 H. Lundbeck A/S skal orientere tilsynsmyndigheden, når forsøgsproduktion af Projekt 146, trin 3A ophører.
- 3 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 146, trin 3A. Miljøstyrelsen har den 21. oktober 2014 meddelt miljøgodkendelse til produktion af Projekt 146, trin 1A-2A. Denne godkendelse er tidsbegrænset indtil den 31. oktober 2015.

Under den ansøgte forsøgsproduktion af Projekt 146, trin 3A dannes hovedgruppe 1-stoffet N,N-dimethylformamid (DMF) under syntesen. Stoffet anvendes ikke som solvent i processen.

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 produktionsmængde af trin 3A-stof er ca. 930 kg. Under den samlede forsøgsproduktion forventes dannet ca. 421 kg DMF.

Den ansøgte forsøgsproduktion er planlagt gennemført i perioden frem til og med 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 146, trin 3A kan gennemføres uden at påføre omgivelserne forurening, der er uforenelig med hensyn til omgivelserne sårbarhed og kvalitet.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 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.

3.2.2 Generelle forhold

Den forventede produktion i forbindelse med forsøgsproduktion Projekt 146, trin 3A er ca. 930 kg trin 3A stof.

I den ansøgte forsøgsproduktion dannes hovedgruppe 1 stoffet N,N-dimethylformamid (DMF) i trin 3A i forbindelse med syntesen.

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. Anvendte mængder fremgår af ansøgningen i 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-bekendtgørelsen³. Forsøgsproduktionen er således screeningspligtig. 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.

³ Bekendtgørelse nr. 764 af 23. juni 2014 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

3.2.3 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 dannes hovedgruppe 1-stoffet N,N-dimetylformamid (DMF) under syntesen. Stoffet fraspaltes efterfølgende i vandfase, og stoffet vil blive bortskaffes som affald.

Forsøgsproduktionen foregår i batch.

Da DMF ikke anvendes som råvare i produktionen, men dannes under processen, er der på virksomheden ingen opbevaring af dette stof til brug for denne forsøgsproduktion. Øvrige råvarer til forsøgsproduktionen opbevares i overensstemmelse med vilkår til den gældende miljøgodkendelse /revurdering.

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 er dækkende. Der stilles ikke yderligere vilkår til virksomhedens drift og indretning.

3.2.4 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 peak-shaver (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 peak-shaver 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 dannes og fraspaltes hovedgruppe 1 stoffet N,N-dimethylformamid (DMF) under syntesen. H. Lundbeck A/S oplyser, at DMF fraspaltes under meget lave temperatur (-10 grader C), og at den tilstedeværende vandfase vil være fuldt blandbar med den dannede DMF. Vandfasen indeholdende DMF skilles efterfølgende fra ved opvarmning til 20 grader C, og bortskaffes som affald. Da DMF har et højt kogepunkt (155 grader C) og et lavt damptryk (0,38 kPa

ved 20 grader C) vurderer H. Lundbeck A/S, at der kun vil ske en yderst begrænset luftformig emission af DMF, idet langt hovedparten af DMF vil findes i vandfasen og bortskaffes som affald. Da forsøgsproduktionen foregår under indesluttede vilkår, vil eventuel begrænset udledning af luftformig DMF vil i givet fald blive udledt via skorstenen efter passage af peak-shaver og ERS-anlæg.

Virksomheden har i ansøgningen i redegjort for luftemissioner og overholdelse af B-værdier under forsøgsproduktionen Projekt 146, trin 3A. Det fremgår heraf, at virksomheden ikke forventer emission til omgivelserne af stoffet, og at B-værdier og emissionsgrænseværdier derfor overholdes med god margin. Der henvises til Bilag A.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til at stille yderligere vilkår for luftemissioner under den godkendte forsøgsproduktion, da der er tale om forsøg af begrænset varighed. Der stilles heller ikke vilkår om målinger under forsøgsproduktionen. 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 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 produktionen, hvilket sikrer, at processen styres som angivet. For at sikre fastholdelse af dette, stiller Miljøstyrelsen vilkår om at der i produktionsforskriften skal være indskrevet forholdsregler til minimering af emissionen til luft for den ansøgte forsøgsproduktion, og at denne skal være til rådighed for tilsynsmyndigheden på forlangende.

3.2.5 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.

3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.

Der er i miljøgodkendelse/revurdering fra 2006 fastsat vilkår om, at der ikke må udledes processpildevand direkte til recipient, 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 forsøgsproduktionen ledes til H-affaldstank, og bortskaffes til godkendt affaldsbehandler.

3.2.7 Støj

Forsøgsproduktionen vil ikke ændre på indretning og drift af virksomheden, og der kommer ikke nye støjkilder 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.

3.2.8 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. 61 tons kemikalieaffald, der bortskaffes til destruktion hos godkendt affaldsbehandler. I 2013 udgjorde virksomhedens samlede mængde af kemikalieaffald ca. 6.500 tons, så mængden fra den ansøgte forsøgsproduktion udgør mindre end 1 % af den årlige mængde kemikalieaffald på H. Lundbeck A/S.

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

3.2.9 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 ansøgningen gennemgået de anvendte stoffer med henblik på at vurdere, hvorvidt forsøgsproduktionen vil udløse udarbejdelse af basistilstandsrapport i henhold til godkendelsesbekendtgørelsen⁴. På basis heraf vurderer H. Lundbeck A/S, at spild til jord/grundvand ikke vurderes som sandsynlig i forbindelse med den ansøgte forsøgsproduktion. I forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapport for hele virksomheden vil denne forsøgsproduktion indgå.

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 basistilstands-

⁴ Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

rapport 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 indsendt en rapport med vurdering af behov for basistilstandsrapport for hele virksomheden. I denne rapport vurderes, at H. Lundbeck A/S er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, og at der skal gennemføres en teknisk undersøgelse efter disse regler. Denne undersøgelse vil blive udført i forbindelse med miljøgodkendelsen til den permanente produktion.

Miljøstyrelsen vurderer derfor undtagelsesvist, at kravet om basistilstandsrapport for den ansøgte forsøgsproduktion 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.

3.2.10 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.

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

3.2.12 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.

3.2.13 Risiko/forebyggelse af større uheld

H. Lundbeck A/S er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

3.2.14 Bedste 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. 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. Det forventes, at der vedtages og offentliggøres BAT konklusioner for CWW i første halvdel af 2015.

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

Odsherreds Kommune har udtalt, at man ikke har nogen bemærkninger til det ansøgte.

Kommunen har i en udtalelse til en ansøgning om en lignende forsøgsproduktion 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 Krebseklo (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 Miljøstyrelsens hjemmeside den 12. januar 2015. Der er modtaget 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 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 miljøbeskyttelsesloven⁵ 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 godkendelsesbekendtgørelsen⁶.

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.

⁵ Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse

⁶ Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen⁷.

4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1, punkt 6e i VVM-bekendtgørelsen⁸:

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 foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. bekendtgørelsens bilag 3, og har den 2. februar 2015 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. habitatdirektivet⁹.

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 udløber den 1. august 2015.
- Tillægsgodkendelse af 10. juli 2014 til forsøgsproduktion af udgangsstof til produktion af Nalmefene, trin 2-3). Godkendelsen er den 31. januar 2015 forlænget til den 31. oktober 2015.

⁷ Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

⁸ Bekendtgørelse nr. 764 af 23. juni 2014 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

⁹ Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

- Miljøgodkendelse af 21. oktober 2014 til 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 udløber den 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
- 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 10. marts 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 sjl@sst.dk

5. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 146, trin 3A

Bilag B: Liste over sagens akter



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

Dato 03.11.2014

Vor ref RVN

Deres ref

Ansøgning om forsøgsproduktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om forsøgsproduktion til produktion af trin 3A (rute D) i projekt 146.

Produktionen planlægges at foregå fra d. 26.01.2015.

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.	Denne ansøgning dækker forsøgsproduktion af trin 3A (rute D) i projekt 146. I processen dannes 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. 26.01.2015 – 31.10.2015. Det forventes at producere ca. 930 kg Trin 3A stof.

C. Oplysninger om etablering

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

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

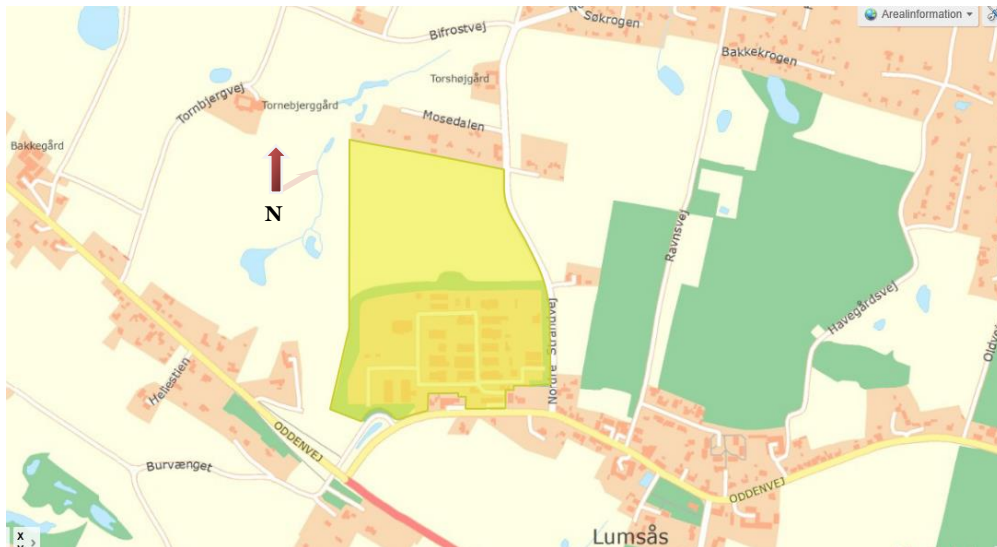
Virksomhedens adresse er Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden er beliggende på matr. Nr. 7o, Lumsås by, Højby, Trundholm Kommune. Arealet er i byzone.



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).

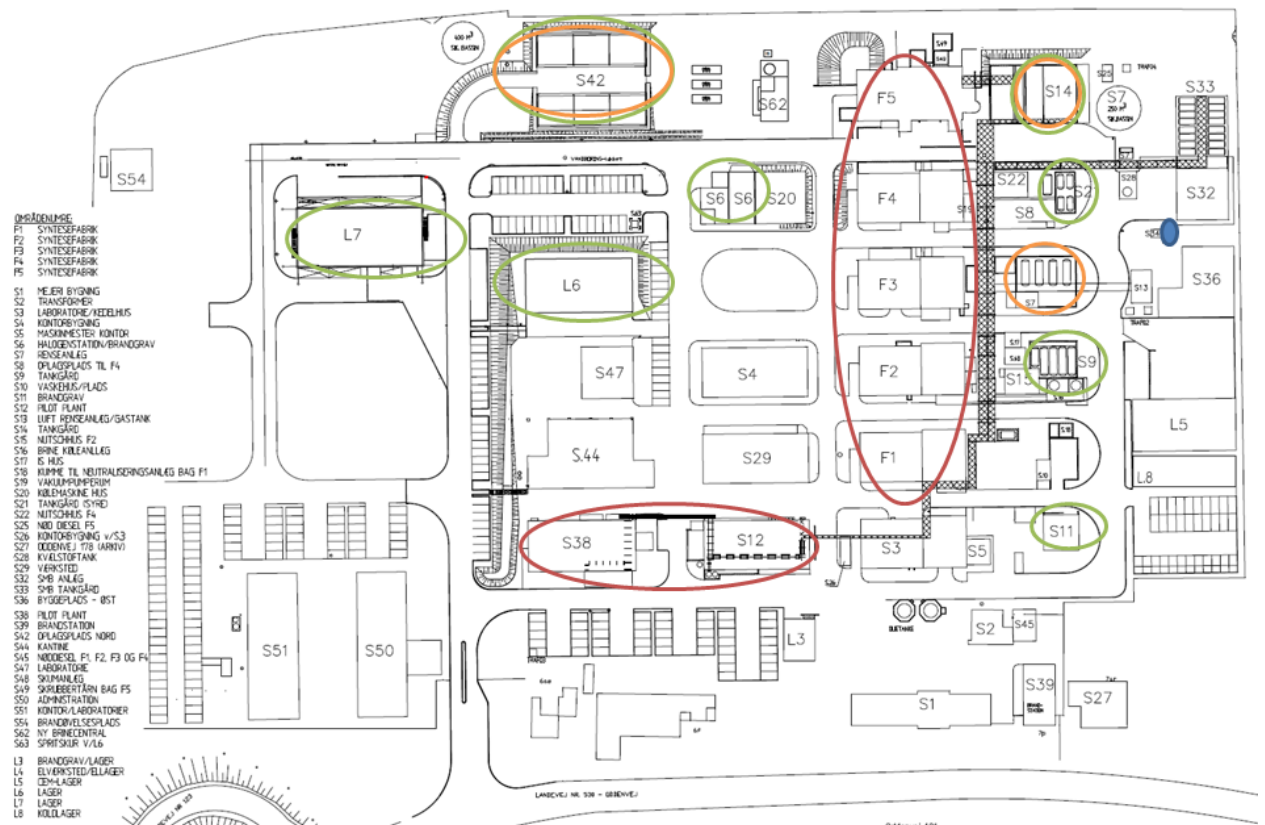
Fabrikken ligger i udkanten af landsbyen Lumsås. Rammebestemmelsen for landsbyen fastsætter anvendelsen til blandede bolig- og erhvervsformål samt offentlige formål.

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 almindelige drikkevandsinteresser.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

På tegningen herunder (figur 4) er placering af bygninger og andre dele af virksomheden angivet. Forsøgsproduktionen finder sted i en af eksisterende syntesefabrikker F1-F5, Pilot Plant og Kilolaboratorie (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.



Figur 4, Kort der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden. Røde cirkler = syntesefabrikker, Pilot Plant og Kilolab, grønne cirkler = lagerfaciliteter, orange cirkler = oplag af affald, blå prik = skorsten til luftfaskast.

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

I projekt 146, trin 3A dannes i processen DMF, som vil befinde sig i vandfasen og blive bortskaffet som affald.



Figur 5, Luftfoto fra 2006 der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

<p>Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.</p>	I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:	
	syre/base	0 kg
	hjelpestoffer	5.790 kg
	reaktanter	2.370 L
	mellemprodukt/produkt	2.580 kg
	organiske opløsningsmidler	27.130 kg
	<p>H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender på årsbasis 3.730 ton råvarer(2013 tal). Denne forsøgsproduktion anvender ca. 1% af det normale årsforbrug.</p> <p>Forbrug af vand og energi for denne forsøgsproduktion vil ikke adskille sig nævneværdigt fra tidligere forsøgsproduktioner.</p>	
<p>Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og – anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion.</p>	<p>Nedenstående skema indeholder de enhedsoperationer der indgår i forsøgsproduktionen. Der er udført den enkelte enhedsoperation angivet en vurdering af om emissionen til luft fra enhedsoperationen er lav, middel eller høj.</p> <p>Emissionen fra disse enhedsoperationer vil også afhænge af de fysisk/kemiske data for det opløsningsmiddel der indgår i enhedsoperationen fx damptrykket af stoffet samt de konditioner hvorunder enhedsoperationen foregår fx temperatur.</p> <p>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</p>	

De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.	De affalds/spildevands genererende enhedsoperationer er ligeledes angivet i skema. Hvor affald/spildevand opsamles er vist på figur 4.		
	Beskrivelse af enhedsoperation	Vægtning i forhold til den totale emission af organisk opløsningsmiddel	Affalds/spildevands-genererende enhedsoperation
	Indtag af væske via pumpe/gravitation fra forlag/lagertank	Lav	-
	Indtag af væske via vakuum	Lav-middel	-
	Køling/opvarmning af væske	Lav	-
	Tilsætning via mandehul	Lav	Ja (evt. emballage affald)
	Refluks	Lav	-
	Skilning	Lav	Ja
	Tømning af apparat, forlag, rør, slanger og andet udstyr.	Lav	-
	Gulvnutch (filtrering, vask og frasugning samt tømning)	Høj (men afhænger af tidsforbrug)	Ja
	Lukket nutch (opfyldning, filtrering, vask og frasugning samt tømning)	Middel	Ja
	Tørring af filterkage	Middel	-
	Tørring i vakuumtørreskab	Middel	-
Dette er enhedsoperationer som udføres i også de eksisterende produktioner i fabrikkerne og i andre forsøgsproduktioner.			
Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).	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.		
		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	
Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasvarmepumper (2 stk. 38 kW)			

	<p>gasvarmepumper m. kedel). Oliefyr (gasolie) anvendes som back-up.</p> <p>Opvarmning af kontor og driftslaboratorie (S50 og 51) sker via olieforbrænding, fyret med gasolie.</p>
<p>Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<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>I denne forsøgsproduktion anvendes pereddikesyre, som er et kraftigt oxiderende stof. Der er derfor til det pågældende trin valgt solventer som er modstandsdygtige overfor oxidation. Øvrige forholdsregler som anvendelse af dette stof måtte kræve vil som beskrevet ovenfor blive vurderes og fastlagt på baggrund af hazop.</p>
<p>Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<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 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, Spildevans- 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 siten. 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 kilde inde for at minimere ukontrollerede emissioner. Langt størstedelen af det udstyr der anvendes er lukket. Af og til kan et produkt eller mellemprodukts natur dog gøre det nødvendigt fx at anvende delvis åben filtrering (åben nutsch). 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 opslug, 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 forlag tilsættes væsken altid fra bunden. I reaktorerne tilsættes oftest via frit fald. Der er dog etableret kondensator på apparaterne, og derved kondenseres størstedelen af det organiske stof ud i apparatet.

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

Generelt regenereres opløsningsmidler fra forsøgsproduktioner ikke. Når processerne er fast etablerede igangsættes regenerering. Der foregår lokal regenerering i hallerne samt i det centrale anlæg på siten af disse fast etablerede processer. Pt. er mellem 40-50% af de opløsningsmidler der anvendes i produktionen regenererede.

Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer

N,N-dimethylformamid

I forbindelse med opbygningen af stoffet i det forrige trin i syntesen (trin1A-2A) anvendes stoffet 1,1-dimethoxytrimethylamin (cas nr. 4637-24-5). Ved dannelsen af ketonen i molekylet dannes N,N-dimethylformamid (DMF). DMF indgår ikke/tilsættes ikke som en råvare i syntesen, men dannes under tilblivelsen af molekylet.

Brugen af 1,1-dimethoxytrimethylamin og den efterfølgende oxidation med pereddikesyre¹ har vist sig at være den eneste tilfredsstillende måde at fremstille molekylet på. Den giver fin isoleringsmulighed af produktet, i det pågældende trin, idet mellemproduktet er meget krystallinsk. Bedre isoleringsmulighed giver også muligheden for minimering af affaldsmængden.



De andre oxidationsmuligheder der har været prøvet i laboratorie skala inkluderer:

- Tetrapropylammonium perruthenate/ N-methylmorpholine-N-oxide
- Natrium metaperiodate direkte
- Natrium hypochlorite
- Kaliumpermanganat
- Diazabicycloundecene/dimethylformamid/luft
- Tetrabutylammonium periodate
- Oxone
- Diacetoxy iodobenzene

Ingen af ovenstående gav et udbytte over 30%, derudover blev der kun oxideret til alkohol oxidationstrinnet (i stedet for ketone). P.t. ser vi derfor 1,1-dimethoxytrimethylamin som det eneste reagens til at danne et produkt, som efterfølgende kan oxideres til indenonen.

Øvrige procesforbedringer

Reaktion blev i starten i laboratoriet kørt i en blanding af DMF/vand. I udviklingslaboratoriet er der også blevet arbejdet på at substituere DMF på dette sted i syntesen. Det lykkedes og reaktionen blev sidst kørt i en THF/vand blanding. Der er efter sidste produktion af dette trin blevet yderligere optimeret på processen således at reaktionen nu køres i en kold (-20 °C) Methyl-THF suspension, så THF er substitueret helt ud af dette trin. Desuden udgår brugen af Methansulfonsyre i processen.

Mærkning og risikosætninger	
THF	Methyl-THF
 GHS02 GHS07 GHS08	 GHS02 GHS05 GHS07
H225 - Meget brandfarlig væske og damp	H225 - Meget brandfarlig væske og damp
H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene	H302 – Farlig ved indtagelse
H351 – Mistænkt for at fremkalde kræft	H315 – Forårsager hudirritation
H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation	H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

¹ Tidligere har Natriummetaperiodat været anvendt. Dette stof giver dog stadig anledning til dannelse af DMF.

Natriumperiodaten er nu substitueret da den gav anledning til en affaldstype der krævede speciel affaldsbortskaffelse.

H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Lufteemission

Hovedgruppe 1:

Mængde der dannes	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
421 kg	N,N-Dimethylformamid	68-12-2	Dannes i processen. Se afsnit vedr. Dimethylformamid.

Hovedgruppe 2 klasse II

Forbrugs mængde	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
14.130 kg	Methyl-THF	96-47-9	Stoffet er ikke tildelt en B-værdi, men analogibetragtes til samme B-værdi som THF. Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion"
13.000 kg	Acetonitril	75-05-8	Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion"
2.170 kg	Eddikesyre	64-19-7	Se afsnit vedr. Pereddikesyre. Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion"

Anvendelse af Pereddikesyre

Pereddikesyre 39% i eddikesyre anvendes som oxidationsmiddel i reaktionen. Det forventes at pereddikesyren stort set vil blive forbrugt under reaktionen. Hvis der er et overskud, vil dette blive omdannet til eddikesyre, som primært vil blive bortskaffes som affald.

Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion

De i tabellen nævnte organiske opløsningsmidler anvendes som reaktionsmedie og indgår ikke i det færdige produkt. Disse organiske opløsningsmidler vil primært bortskaffes som kemikalieaffald, mens en mindre del vil emitteres til luft via den 30 meter høje skorsten efter det har undergået rensning luftrenseanlægget.

I forsøgsproduktionen anvendes i alt under 30 ton organisk opløsningsmiddel. Til sammenligning anvendte H. Lundbeck A/S, Lumsås på årsbasis i 2013 i alt 3.310 ton opløsningsmidler (nye og regenererede). Denne forsøgsproduktion anvender under 1% af det normale årsforbrug.

Emissionen af organiske opløsningsmidler er afhængig af flere faktorer så som flygtigheden af det pågældende stof og hvilken enhedsoperation det anvendes i.

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

I forsøgsproduktionen 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.

Varigheden af forsøgsproduktionen forventes at være ca. 2 uger pr. batch og bestå af ca. 11 batches i alt.

Konklusion:

På baggrund af ovenstående vurderes det, at B-værdier (hovedgruppe 2) fortsat vil overholdes i forbindelse med ovenstående forsøgsproduktion, idet forsøgsproduktionen 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.

DMF – vurdering af emission

DMF anvendes ikke som solvent i processen, men dannes som nævnt under syntesen. 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 hvis massestrømmen er større end 10 g/h. B-værdivejledningen tildeler B-værdien 0,08 mg/m³.

Anvendelsen af 1,1-dimethoxytrimethylamin er unikt i forhold til amineringen af stoffet og det er ikke muligt at finde en substitution for dette. Kogepunktet for det dannede DMF er på 155 °C og damptrykket er på 0,38 kPa ved 20°C (til sammenligning kan det oplyses at toluen har et kogepunkt på 111°C og et damptryk på 2,7 kPa ved 20°C).

Selve dannelsen (fraspaltningen) af DMF foregår ved milde omstændigheder (-10 °C), og den tilstedeværende vandfase vil være fuld blandbar med det dannede DMF. Efterfølgende varmes op til 20°C og vandfasen skilles fra. Herefter vaskes på ny med en vandfase. Vandfaserne skilles fra som affald. Mens DMF er til stede i processen anvendes kun lukket vakuum så vidt det er muligt, og der foretages ingen destillationer.

Total forventes dannet ca. 421 kg DMF i hele kampagnen. Det planlægges med at køre omkring 11 batches, hvilket giver ca. 38 kg dannet DMF pr. batch. Set ud fra det forholdsvis høje kogepunkt, det lave damptryk, den lave procestemperatur og DMF's fuldstændige blandbarhed med vand, samt typen af enhedsoperation der foregår når DMF er til stede, anses emissionen af DMF for at være minimal, og det vurderes at stoffet vil blive bortskaffet som affald.

I tidligere ansøgninger om forsøgsproduktioner har der bla. været regnet på emission af DMF i forbindelse med en vakuumdestillation (emission fra denne enhedsoperation vurderes i afsnit F

som lav-middel). Emissionen her blev beregnet til 2,5 g/time uden emissionsbegrænsning. Ligeledes blev det beregnet at emissionsgrænseværdi og B-værdi for DMF blev overholdt.

Vurdering af kumulativ effekt:

Der anvendes ikke hovedgruppe 1 stoffer i de eksisterende fuldskalaprocesser / rutine produktioner i syntesefabrikkerne i Lumsås. I nogle af forsøgsproduktioner anvendes eller dannes der hovedgruppe 1 stoffer. Det gælder bla. stoffet DMF.

DMF dannes eller anvendes i 3 forsøgsproduktioner på siden. Der er derfor en teoretisk mulighed for, at der udledes DMF fra disse processer samtidig til den 30 meter høje skorsten på området. I de enkelte ansøgninger redegøres der for, fra hvilken enhedsoperation den største timeemission af DMF forventes at komme, og det beregnes om emissionsgrænseværdien for DMF i flowet efter luftrenseanlægget overholdes. Hvis emissionsgrænseværdien ikke overholdes, etableres yderligere renseforanstaltninger, der sikrer, at emissionsgrænseværdi overholdes.

Hvis den højest beregnede timeemissionen i skorstenen fra de 3 processer summeres fås (2,5 g/h + 1,1 g/h + "minimal" (emissionen fra denne proces som meget worst case sættes til 2,5 g/h) = 6,1 g/h (1,69 mg/s).

Flow i skorsten sættes til 60.000 m³/h.

OML-beregning viser maksimum af månedlige 99%-fraktiler: 5,60E-02 µg/m³ i afstand 150 m og retning 190 grader i måned 8.

B-værdi for DMF på 0,08 mg/m³ overholdes med over en faktor 1000.

Konklusion:

På baggrund af ovenstående konkluderes det, at B-værdien for DMF kumulativt betragtet overholdes.

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. 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-bekendtgørelsen².

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 3.310 ton pr. år 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 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 2,1% af input. Det vurderes at beregningen er worst case.

Til beregning af emission i spildgas summeres udledningen fra den 30 meter høje skorstenen (kontinuert måling med FID) med udledningen fra laboratorier (baseret på forbrug af organisk opløsningsmiddel og en antaget afdampning). Dette giver en udledning på ca. 27 ton/år Den samlede emission fra siden fås således til 96 ton svarende til 2,9% 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.

CMR-klassificeret stof:

I den pågældende forsøgsproduktion dannes stoffet N,N-dimethylformamid (DMF) mærket:

- H226 Brandfarlig væske og damp,
- H312+332 Farlig ved hudkontakt og indånding,
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation,
- H360D Kan skade det ufødte barn.

På baggrund af mærkning med H360D er DMF et CMR-stof. I forbindelse med forsøgsproduktionen dannes ca. 421 kg DMF. For information vedr. substitution henvises til afsnit G " Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer".

² Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler nr 1452 af 20/12/2012

CMR-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 "DMF – vurdering af emission" redegøres der for hvorfor der ikke forventes nævneværdig emission af DMF. Desuden vurderes det at stoffet håndteres under indesluttede vilkår idet de diffuse emissioner primært vil stamme fra væskestrømme til og fra tanke. DMF transporteres med H-affald til tank i rør, men da stoffet er fuldstændig vandblandbart, temperaturen lav og opholdstiden kort vurderes den diffuse emission af stoffet som værende ubetydelig.

DMF dannes eller anvendes i 3 forsøgsproduktioner på siden. Der er derfor en teoretisk mulighed for, at der udledes DMF fra disse processer samtidig til den 30 meter høje skorsten på området. I de enkelte ansøgninger redegøres der for, fra hvilken enhedsoperation den største timeemission af DMF forventes at komme. Der udledes inden rensning worst case i alt fra de 3 processer (hvor udledning i denne forsøgsproduktion er sat til 2,5 g/h) DMF svarende til 6,1 g/h (se afsnit H, "Vurdering af kumulativ effekt"). Massestrømmen³ for DMF kumulativt efter rensning i ERS-anlæg vil dermed også ligge under massestrømsgrænsen på 10 g/h. Emissionen efter ERS-anlæg (effektivitet 95%, flow 1500 m³/h) findes til $(6,1 \text{ g/h} * 0,05)/1500 \text{ m}^3/\text{h} = 0,2 \text{ mg/m}^3$, så emissionsgrænseværdien på 2 mg/m³ overholdes for DMF totalt set.

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

Lugt

Forsøgsproduktionen forventes ikke at give anledning til lugt.

Støj

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

Kemikalieaffald og spildevand

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

Fra den pågældende forsøgsproduktion forventes affaldsmængder i følgende størrelsesorden:

Affaldstype ⁴	Mængde	Enhed
C-affald	51	ton
H-affald	10	ton

Ovennævnte affald og spildevand destrueres hos affaldsbehandler. H. Lundbeck Lumsås regenererer opløsningsmidler på siden enten lokalt eller i et centralt anlæg og genbruger disse.

³ Massen af udledte flygtige organiske forbindelser angivet som maksimal timeværdi.

⁴ C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi. H-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand.

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 2013 var på ca. 6.500 tons. Affaldet genereret i forbindelse med forsøgsproduktionen vil derfor udgøre under 1 % 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
- Transport mellem tankgård og fabrik

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 udløbsskott 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 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.

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:

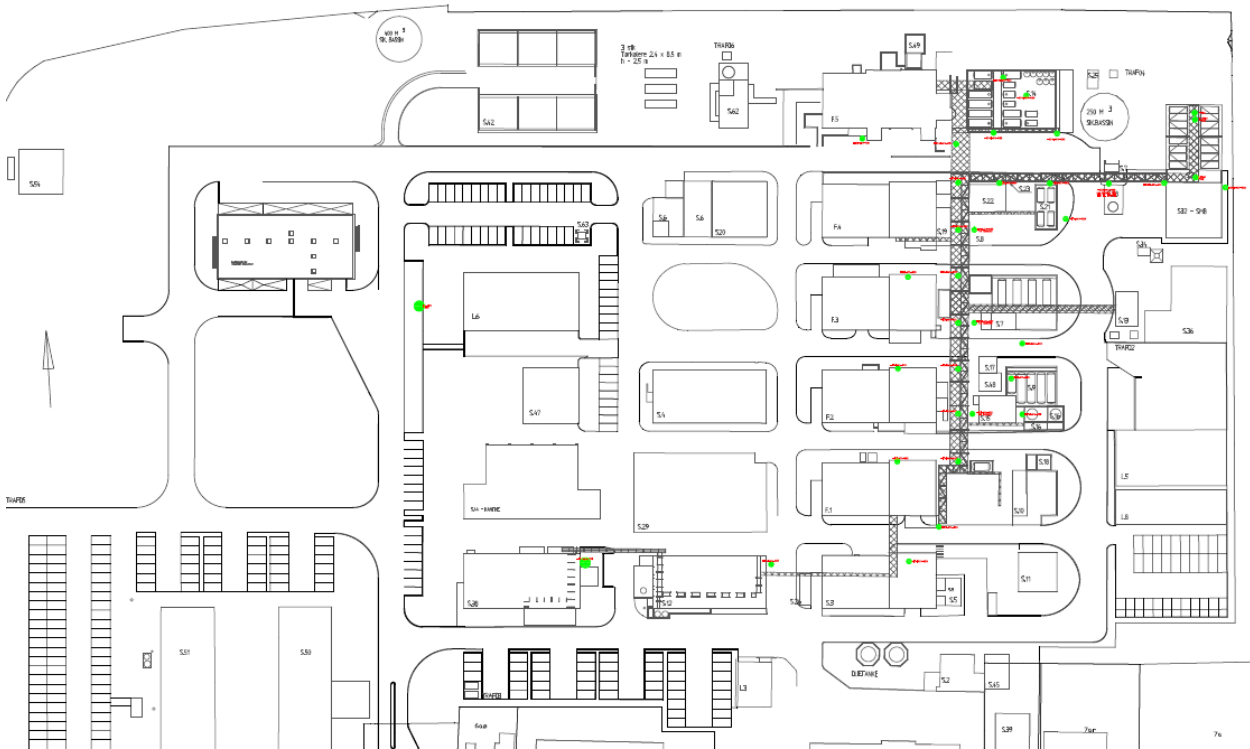
Emballerede varer placeres enten i brandgrave, på tromlepladsen eller på råvarelager (indendørs lagerbygning). Brandgrave har afløb til lukket sump. Belægningen på tromleplads er en fast belægning, idet der er tale om sf-belægningssten (beton) med uorganisk fugemateriale imellem (Trasskalkmørtel). Belægningen 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 sikkerhedsbassinerne 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 spild/dryp i forbindelse med charging af råvarer vil blive ledt i gulvafløbet som ledes til spildevandstank og bortskaffes til godkendt behandler. Evt. 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 miljøuheld⁵. 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 har igangsat arbejdet med udarbejdelse af en basistilstandsrapport for hele virksomheden.

De kemikalier der indgår i den ansøgte forsøgsproduktion er følgende:

Stof	Anvendt mængde i denne forsøgsproduktion	Karakteren
Acetonitril	13.000 kg	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.
Methyl-THF	14.130 kg	- Stoffet er let bionedbrydeligt. Forventes ved spild hurtigt at fordampe.
Pereddikesyre 39% i eddikesyre	2.170 kg	- 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.
Faste råvarer / udgangsstoffer, mellemprodukt, produkt eller hjælpestoffer.	8.370 kg	- Faste udgangsstoffer eller hjælpestoffer forventes ikke at give anledning til jord- og grundvandsforurening idet håndteringen foregår enten udendørs på befæstet areal eller indendørs.

⁵ 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.

Stof	Mængde der dannes i forsøgsproduktion	Karakteren
DMF	421 kg	- Dannes i processen og bortskaffes som affald. Den generelle håndtering af stoffet gør, at risikoen for spild er minimeret. Se afsnit vedr. jord og grundvand for uddybende information.

Samlet vurdering:

På baggrund af ovenstående vurderes spild til jord/grundvand som værende ikke sandsynlig i forbindelse med forsøgsproduktionen. I forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapport for hele virksomheden vil denne forsøgsproduktion indgå.

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 dannes DMF, som er et hovedgruppe 1 stof. I afsnittet "DMF – *vurdering af emission*" redegøres der for hvorfor der ikke forventes emission af stoffet.

Barrierer mod emission af DMF under produktion:

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

Ad 1)

Grundet DMF's lave damptryk (ved 20 °C ligger dette ved ca. 0,38 kPa mbar) og høje kogepunkt (155°C) vil DMF forventes at forblive i reaktionsblandingen. Selve reaktionsforløbet udføres ved -20 °C (holdes koldere end -10 °C ved tilsætning), og efterfølgende bliver reaktionsblandingen ikke varmere end ca. 20 °C. Da DMF er vandopløseligt, udvaskes det nemt i de efterfølgende vand-/saltvandsvaske.

Ad 2)

Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er^[2] 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.
- Der benyttes lukket vakuum ved overførsler hvor der er DMF tilstede, dvs. at der ikke er åbent til vakuumsystemet, hvilket minimerer en mulig DMF-emission.

^[2] SOP (standard operations procedure), FOR (forskrift), SI (standard instruktion), MMP (Master Manufacturing Procedures), PAF (produktspecifikke analyseforskrifter).

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 skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktion af trin 3A i produktionsprocessen til produktion af Projekt 146 inden idriftsættelse.

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 miljøtrailer⁶) 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. Råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lager-styringssystem med den af leverandøren oplyste holdbarhed og sendes til destruktion ved overskridelse af denne dato.

L. Ikke-teknisk resume

H. Lundbeck A/S har ansøgt om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af projekt

⁶ Miljøtrailereren indeholder fx pumper og opsugende materiale.

146 trin 3A. Årsagen til ansøgningen er, at der i forsøgsproduktionen dannes hovedgruppe 1-stoffet N,N-dimethylformamid (DMF).

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.

Den forventede produktion af projekt 146 trin 3A vil udgøre ca. 930 kg.

Det samlede mængde DMF der dannes under hele kampagnen er 421 kg. På baggrund af DMF's fysisk/kemiske data, samt typen af enhedsoperation og de procestekniske forhold vurderes det at emissionen af DMF for at være minimal, og at stoffet vil blive bortskaffet som affald.

De øvrige opløsningsmidler, der anvendes i de 2 forsøgsproduktioner, er alle hovedgruppe 2-stoffer, der anvendes på daglig basis i eksisterende produktioner på virksomheden eller anvendes/er anvendt i forsøgsproduktioner.

Forsøgsproduktion anvender under 1% af det normale årsforbrug af organiske opløsningsmidler. Kemikalieaffaldsmængden produceret i forbindelse med forsøgsproduktionen ligger også under 1% af den normale kemikalieaffaldsmængde fra virksomheden.

Der ansøges om mulighed for produktion frem til og med oktober 2015.

Bilag B: Liste over sagens akter

- Miljøgodkendelse/revurdering af H. Lundbeck A/S, meddelt af Vestsjællands Amt; 21.11.2006
- Ansøgning fra H. Lundbeck A/S til forsøgsproduktion af projekt 146, trin 3A; 03.11.2014
- VVM-anmeldelse fra H. Lundbeck A/S til forsøgsproduktion af projekt 146, trin 3A; 03.11.2014
- Udtalelse til ansøgning fra Odsherred Kommune; 12.11.2014
- Afgørelse om ikke-VVM pligt, meddelt af Miljøstyrelsen; 02.02.2015
- Udkast til miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, 05.02.2015
- Ingen bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse fra H. Lundbeck A/S; 06.02.2015



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
DK – 1401 København K
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

www.mst.dk