



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

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

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-01608  
Ref. haeje/rukso  
Den 8. maj 2015

**Miljøgodkendelse Forsøgsproduktion af projekt 146, trin 1B, 2B og 3B**

**Tillæg til miljøgodkendelse/revurdering af 21. november 2006.**

**Maj 2015**

# MILJØGODKENDELSE

**For:**  
**H. LUNDBECK A/S**

Oddenvej 182  
4500 Nykøbing Sj.

Matrikel nr.:

70, Lumsås By, Højby

CVR-nummer:

56759913

P-nummer:

1004013458

Listepunkt nummer:

4.5 Fremstilling af farmaceutiske  
produkter, herunder mellemprodukter  
(s)

J. nummer:

MST-1270-01608

**Godkendelsen omfatter:**

Forsøgsproduktion af Projekt 146, trin 1B, 2B og 3B

Dato: 9. maj 2015

Godkendt: Hans Erling Jensen og Ruth Krogsgaard Sørensen

Annonceres den 8. maj 2015

Klagefristen udløber den 5. juni 2015

Søgsmålsfristen udløber den 9. november 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 .....	4
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR .....	5
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	5
	<b>Luftforurening</b> .....	5
	<b>Indberetning/rapportering</b> .....	5
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....	6
	<b>3.1 Begrundelse for afgørelse</b> .....	6
	<b>3.2 Miljøteknisk vurdering</b> .....	6
	3.2.1 Planforhold og beliggenhed .....	6
	3.2.2 Generelle forhold .....	6
	3.2.3 Indretning og drift .....	7
	3.2.4 Luftforurening .....	8
	3.2.5 Lugt .....	10
	3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.....	10
	3.2.7 Støj .....	11
	3.2.8 Affald .....	11
	3.2.9 Jord og grundvand.....	11
	3.2.10 Til og frakørsel .....	12
	3.2.11 Indberetning/rapportering .....	12
	3.2.12 Driftsforstyrrelser og uheld .....	12
	3.2.13 Risiko/forebyggelse af større uheld .....	12
	3.2.14 Bedst tilgængelige teknik .....	13
	<b>3.3 Udtalelser/høringssvar</b> .....	13
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	13
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.....	14
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden .....	14
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	15
	<b>4.1 Lovgrundlag</b> .....	15
	4.1.1 Miljøgodkendelsen .....	15
	4.1.2 Listepunkt .....	15
	4.1.3 BREF .....	15
	4.1.4 Revurdering .....	15
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen .....	15
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen.....	15
	4.1.7 Habitatdirektivet.....	16
	<b>4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud</b> .....	16
	<b>4.3 Tilsyn med virksomheden</b> .....	17
	<b>4.4 Offentliggørelse og klagevejledning</b> .....	17
	Søgsmål .....	17
	<b>4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen</b> .....	17
5.	BILAG .....	18

## 1. INDLEDNING

H. Lundbeck A/S har den 17. februar 2015 fremsendt ansøgning om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 146, trin 1B, 2B og 3B.

I forsøgsproduktionen bruges hovedgruppe 1-stoffet methyliodid som reaktant, 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. godkendelsesbekendtgørelsens<sup>1</sup> § 18 og 19.

Miljøstyrelsen har den 2. februar 2015 truffet særskilt afgørelse om ikke-VVM-pligt på baggrund af VVM-anmeldelsen af 3. november 2014 fra H. Lundbeck A/S.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

## 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 1B, 2B og 3B.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven<sup>2</sup>. 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 hovedlistepunkt.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### *Luftforurening*

- 1 Forholdsregler til minimering af emission af methyliodid skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for produktionsprocessen til Projekt 146, trin 2B-3B, 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 1B, 2B og 3B 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.

---

<sup>2</sup> Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse

## **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

### **3.1 Begrundelse for afgørelse**

H. Lundbeck A/S har søgt om miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af Projekt 146, trin 1B, 2B og 3B. Under den ansøgte forsøgsproduktion bruges hovedgruppe 1-stoffet methyliodid som reaktant 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 produktionsmængder af trin 3B-stof forventes at udgøre ca. 1050 kg. Under den samlede forsøgsproduktion forventes brugt ca. 645 kg methyliodid.

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 1B, 2B og 3B 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 drikkevandsinteresser.

#### ***3.2.2 Generelle forhold***

Den forventede produktion i forbindelse med forsøgsproduktion Projekt 146, trin 1B, 2B og 3B udgør ca. 1050 kg. Under den ansøgte forsøgsproduktion bruges ca.

645 kg af hovedgruppe 1-stoffet methyliodid som reaktant under syntesen i trin 3A. Stoffet anvendes ikke som solvent i processen.

De 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-bekendtgørelsen<sup>3</sup>. 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.

### **3.2.3 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 bruges hovedgruppe 1-stoffet methyliodid som reaktant under syntesen. Virksomheden oplyser, at methyliodid anvendes som reaktant i processen og langt størstedelen af stoffet indbygges i molekylet. Methyliodid tilsættes dog i et overskud, som må forventes at kunne give anledning til emission. Virksomheden forventer, at den største emission af methyliodid i syntesen vil være, når der afdestilleres solvent fra reaktionsblandingen ved at opvarme til reflux. Efter rensning vil emission af resterende methyliodid ske via den 30 meter høje skorsten.

Forsøgsproduktionen foregår i batch.

Methyliodid anvendes som råvare i forsøgsproduktionen og opbevares i halogenstationen S6 som er en brandgrav. Halogenstationen består af en støbt betonkumme med fald mod lukket sump, hvorfra spildvæsker kan opsamles og bortskaffes som kemikalieaffald. Oven på kummens sider, op til taget, er der monteret eternitplader. I halogenstationen har Lundbeck tilladelse til at opbevare

---

<sup>3</sup> 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

halogenerede råvarer, hvilket fremgår af vilkår 1.5 i miljøgodkendelsen/revurderingen fra 2006:

*Halogenstation må anvendes til halogenholdige råvarer og halogenholdige opløsningsmidler i mængder op til det antal oplagsenheder, som brandmyndigheden har givet tilladelse til. Ikke-halogenholdige stoffer (herunder opløsningsmidler) må ikke oplagres i halogenstationen. Omvejning af ikke-halogenholdige stoffer, som kan være brandfarlige, kan finde sted i halogenstationen.*

Virksomheden oplyser endvidere, at transport til syntesefabrik foregår via truck med varen placeret på en plastik palle med en lille opkant rundt i kanten (der er ikke tale om en transportkasse). Forholdsregler for transport på området dækker kørselsregler på området fx angivelse af max hastighed på 20 km/t og kørselsveje (minimerer muligheden for uheld, tab af varer). 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) samt at aktivere nødstop på området i tilfælde af spild (udløbsskot lukker). 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 bruges hovedgruppe 1-stoffet methyliodid som reaktant under syntesen. Virksomheden oplyser, at methyliodid anvendes som reaktant i processen og langt størstedelen af stoffet indbygges i molekylet. Methyliodid tilsættes dog i et overskud, som må forventes at kunne give anledning



til emission. Virksomheden forventer, at den største emission af methyliodid i syntesen vil være, når der afdestilleres solvent fra reaktionsblandingen ved at opvarme til reflux. Methyliodid har et kogepunkt på 42,3 grader C og et damptryk på 53,2 kPa. Beregninger foretaget af virksomheden viser, at der forventes en afdampning fra apparatet (inden rensning) på 4,75 kg methyliodid i løbet af 24 timer. Denne emission fra apparatet ledes gennem skrubber indeholdende monoethanolamin samt peakshaver og ERS-anlæg. Virksomheden har ud fra en litteratursøgning om skrubning med monoethanolamin samt peakshaver og ERS-anlæg beregnet, at der efter skrubning vil være en emission på 4 g/h. Hvis der ikke tages højde for emissionsbegrænsning i peakshaver og ERS-anlæg findes en koncentration på under 3 mg/m<sup>3</sup> (ved et flow på 1500 m<sup>3</sup>/h efter ERS-anlæg).

Virksomheden har foretaget beregninger over eventuelle kumulative effekter af hovedgruppe 1 stoffer. Methyliodid anvendes pt. i to forsøgsproduktioner på virksomheden (P 450 trin 3A og denne), og der kan derfor være en mulighed for, at der udledes methyliodid fra disse processer samtidig fra den 30 meter høje skorsten. Virksomheden har beregnet, at hvis den højest beregnede timeemission i skorstenen fra de 2 processer (efter rensning i skrubber) summeres, fås (4 g/h + 6 g/h) = 10 g/h. Flow i skorstenen er 60.000 m<sup>3</sup>/h hvilket giver en emission på ca. 0,2 mg/normal m<sup>3</sup>. OML-beregningen viser en maksimal immissionsværdi uden for skel på 0,000093 mg/m<sup>3</sup>, hvilket ligger betydeligt under B-værdivejledningens B-værdi på 0,001 mg/m<sup>3</sup> for methyliodid.

I processen anvendes desuden blandt andet 2,2-dimethylpiperazine og trifloureddikesyre. Ingen af disse to stoffer er tildelt en B-værdi.

Trifloureddikesyre indgår som reaktant i processen, men anvendes i overskud og emission til luft kan derfor forventes, idet trifloureddikesyre er en flygtig organisk forbindelse. Virksomheden oplyser, at stoffet udvaskes fra luften og at stoffet er skadeligt for organismer der lever i vand og har høj mobilitet og persistens. Der er i litteraturen ikke fundet oplysninger om kræftisiko eller om reproduktionsskadelige effekter, og stoffet er ikke klassificeret som havende sådanne effekter. Stoffet er fuldt opløseligt i vand, og da der anvendes skrubber indeholdende base på afkastet, vurderes der ikke at være emission til luft af dette stof.

Anlæg, der udleder halogenerede flygtige organiske forbindelser, skal jævnfør VOC-bekendtgørelsens § 21, overholde en emissionsgrænseværdi på 20 mg/normal m<sup>3</sup>, hvis massestrømmen er større end eller lig med 100 g/h. Jævnfør virksomhedens beregninger ligger den aktuelle massestrøm for methyliodid (massestrøm efter udledning) betydelig under 100 g/h og der vil således ikke umiddelbart være krav om overholdelse af en emissionsgrænse på 20 mg/normal m<sup>3</sup>.

Massestrømmen af methyliodid er oplyst at ligge under massestrømsgrænsen nævnt i VOC-bekendtgørelsens § 21 og virksomhedens beregninger viser en immissionsværdi uden for skel på 0,000093 mg/m<sup>3</sup> som er betydelig under B-værdivejledningens B-værdi for methyliodid. 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.

Monoethanolamin anvendes som den mest effektive skrubning af methyliodiden. Monoethanolamin er et hovedgruppe 2 klasse 1 stof og er derfor underlagt vilkår 2.7. Virksomheden forventer i 2015 at producere en forsøgsproduktion, hvor klasse 1 stoffet myresyre anvendes. Jævnfør virksomhedens beregninger vil der være god margin op til vilkår 2.7 kravet om 0,36 kg/h, da selv en 10x forøgelse af monoethanolamin ville bringe monoethanolaminudledningen op på 0,1kg/h.

N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) anvendes i denne produktion og i P280 trin 1B-2B. Virksomheden har beregnet, at emissionen af stoffet NMP, selv ved en eventuel samtidighed af de to produktioner, vil ligge under 5 g/h. Dette giver en emission fra skorstenen på under 0,1 mg/m<sup>3</sup> som er under B-værdivejledningens B-værdi på 0,5 mg/m<sup>3</sup> for NMP.

På baggrund af virksomhedens oplysninger er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke vil være behov for at stille yderligere emissionsbegrænsende vilkår. 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 methyloidid anvendes i trin 2B-3B, som egentligt er et fælles trin. 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. Da methyloidid kun anvendes i trin 2B-3B vil det derfor kun være i produktionsforskriften for trin 2B-3B, at forholdsregler til minimering af stoffet vil være indskrevet.

### **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. 41 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 godkendelsesbekendtgørelsen<sup>4</sup>. 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,

---

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

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* Bilag 1-virksomheden/aktiviteten.

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 vil forsøgsproduktioner blive diskuteret i relation til IE-direktivet.

### ***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 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 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. 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 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 følgende:

Spildevandsforhold:

Med hensyn til spildevandsforhold henviser man til den ansøgning, der p.t. behandles i Miljøstyrelsen.

I forbindelse med denne gennemgang af spildevandsforholdene, vil man også gennemgå, om der kan ske spild til overfaldevandet i forbindelse med håndtering af kemikalier og råvarer. I afsnittet om jord og grundvand beskriver man situationer, hvor der kan opstå spild og hvad man gør for at imødegå det. Det forventes, at en ny spildevandstilladelse vil indeholde en beskrivelse af, hvordan det specifikt sikres, at der spild ikke forårsager forurening af overfladevand (regnvand). Det kan være overdækning af påfyldningspladser eller afløb til opsamlingssump, hvor det er relevant.

Trafikale forhold:

Odsherred Kommune vurderer, at ejendommen Oddenvej 182, ud over facaden langs Oddenvej også har en korrekt vejtilslutning til det bagvedliggende

"industriområde", og det formodes, at det er denne vejadgang, både personale og varelevering (fragt og tankbiler) benytter.

På denne baggrund har Odsherred Kommune ingen yderligere bemærkninger til de trafikale forhold i forbindelse med den ønskede produktion.

Forholdet til kommunens planlægning, herunder handleplaner til efterlevelse af vand- og naturplaner:

Det ansøgte vurderes ikke at have indflydelse på hverken kommunens planlægning eller efterlevelse af vand- og naturplaner.

Oplysninger om bilag 4-arter i naturbeskyttelsesloven:

Odsherred Kommune har i forbindelse med tidligere anmeldelser af forsøgsproduktioner 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 Kребseklo (ikke almindelig men forekomst i et af områdets vandhuller kan ikke helt udelukkes). Yngle- og rasteområder for flagermus er i bygninger eller hule træer (forskelligt fra art til art) – der er derfor risiko for påvirkning, hvis et projekt medfører ombygning eller nedrivning af bygninger eller fældning af større træer, der evt. kan rumme egnede huller."*

Odsherred Kommune har oplyst, at der ikke er indkommet nye oplysninger, som kunne give anledning til at ændre denne generelle udtalelse.

### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside den 6. marts 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 kommentarer til udkastet.

## 4. FORHOLDET TIL LOVEN

### 4.1 Lovgrundlag

#### 4.1.1 Miljøgodkendelsen

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven<sup>5</sup> 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 godkendelsesbekendtgørelsen<sup>6</sup>.

#### 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 hovedlistepunkt.

#### 4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>7</sup>.

#### 4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1, punkt 6e i VVM-bekendtgørelsen<sup>8</sup>:

Virksomheder til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk

---

<sup>5</sup> Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

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

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, 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.

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. habitatdirektivet<sup>9</sup>.

## **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.
- 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.
- Miljøgodkendelse af 9. februar 2015 til forsøgsproduktion af projekt 146 (trin 3A). Godkendelsen udløber den 31. oktober 2015.
- Miljøgodkendelse af 9. marts 2015 til forsøgsproduktion af projekt 450 (trin 1A-5A). Godkendelsen udløber den 31. oktober 2015.

---

<sup>8</sup> 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

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



### 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](http://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](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://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 5. juni 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](mailto:kommune@odsherred.dk)

Danmarks Naturfredningsforening [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Friluftsrådet [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Embedslægen [sjl@sst.dk](mailto:sjl@sst.dk)

## 5. **BILAG**

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 146, trin 1B, 2B og 3B.

Bilag B: Liste over sagens akter



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

Dato 17.02.2015

Vor ref RVN

Deres ref

### Ansøgning om forsøgsproduktion

H. Lundbeck A/S ansøger hermed om forsøgsproduktion til produktion af trin 1B, 2B og 3B i projekt 146.

Produktionen planlægges at foregå fra d. 04.05.2015.

### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

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

## B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og eventuelle biaktiviteter.	Listepunkt: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (Godkendelsesbekendtgørelsen).																
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser/ændringer af bestående virksomhed.	<p>Denne ansøgning dækker forsøgsproduktion af trin 1B, 2B og 3B i projekt 146. Alle trin er mellemprodukter og skal anvendes videre i fremstillingen af det endelige API.</p> <p>I processen bruges hovedgruppe 1 stoffet methylodid som reaktant. Virksomhedsgodkendelsen omfatter ikke umiddelbart brug af hovedgruppe 1 stoffer.</p>																
Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.	<p>Virksomheden er ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen<sup>1</sup>.</p> <p>Nuværende oplag pr. januar 2015 viser følgende status:</p> <table border="1" data-bbox="710 864 1471 1122"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nuværende oplag brøksum (kolonne 2)</th> <th>Gennemsnit af de sidste 12 mdr. - brøksum (kolonne 2)</th> <th>Tærskelværdi (kolonne 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Giftighed</b></td> <td>0,738</td> <td>0,850</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Brandfare</b></td> <td>0,445</td> <td>0,557</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Miljøfare</b></td> <td>0,686</td> <td>0,738</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Overvågning og styring af oplag generelt</i></p> <p>H. Lundbeck A/S, Lumsås styrer bevidst oplaget på siten i forhold til grænserne angivet i risikobekendtgørelsen. De råvarer der påvirker brand- og miljø-kategorien er typisk organiske opløsningsmidler, som anvendes på virksomheden i store volumener og derfor opbevares på tank i tankgårde. Tankgårde indgår med fuld tankvolumen uanset aktuel fyldning i beregningen af brøksummen, og oplag af disse varierer derfor ikke og ligger som et "grundniveau" i beregningen af brøksummen.</p> <p>De råvarer der påvirker gift-kategorien er typisk reaktanter enten i form af faste eller flydende stoffer. Disse råvarer er typisk emballerede varer (dvs. tromle, dunke, palletanke, fustager eller sække) og hjemtages i mindre portioner fordelt over året, således at store oplag undgås. Råvarer er registreret i virksomhedens produktions/lager-styringsystem med den af leverandøren oplyste holdbarhed og sendes til destruktion ved overskridelse af denne dato. Dette er med til at sikre, at der løbende vurderes på oplag.</p> <p>Der trækkes fast en gang om måneden en oversigt over aktuel lagerbeholdning, og brøksum beregnes. Denne frekvens øges ved viden om hjemkomst af mange nye råvarer, råvarer der hjemkommer i større mængder end normalt, eller råvarer der tilhører en klasse i risikobekendtgørelsen med meget lav tærskelværdi.</p>		Nuværende oplag brøksum (kolonne 2)	Gennemsnit af de sidste 12 mdr. - brøksum (kolonne 2)	Tærskelværdi (kolonne 2)	<b>Giftighed</b>	0,738	0,850	1	<b>Brandfare</b>	0,445	0,557	1	<b>Miljøfare</b>	0,686	0,738	1
	Nuværende oplag brøksum (kolonne 2)	Gennemsnit af de sidste 12 mdr. - brøksum (kolonne 2)	Tærskelværdi (kolonne 2)														
<b>Giftighed</b>	0,738	0,850	1														
<b>Brandfare</b>	0,445	0,557	1														
<b>Miljøfare</b>	0,686	0,738	1														

<sup>1</sup> Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (nr 1666 af 14/12/2006).

	<p>Med hensyn til emballerede råvarer vil der i forsøgsproduktioner typisk være tale om råvarer i mindre mængde.</p> <p>I denne proces anvendes diethylether som er klassificeret yderst brandfarlig og dermed er underlagt en lav tærskelværdi. Der anvendes i dag også diethylether på siden i andre produktioner og oplagsmængden styres på den baggrund allerede af dette stof.</p>
Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	<p>Produktionen planlægges at foregå fra d. 04.05.2015 – 31.10.2015.</p> <p>Det forventes at producere ca. 1050 kg trin 3B stof.</p>

### 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 m<sup>2</sup>, men kun ca. 79.000 m<sup>2</sup> 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 70, H. Lundbeck A/S, Lumsås (målestok 1:6.000).



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

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

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

Virksomheden er beliggende i et område med drikkevandsinteresser. Den sydøstlige del af matriklen ligger inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk. Indvindingsoplandet er på nuværende tidspunkt ved at blive opdateret af Naturstyrelsen.

## E. Tegninger over virksomhedens indretning

På tegningen herunder (figur 4) er placering af bygninger og andre dele af virksomheden angivet. Forsøgsproduktionen 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 placering 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 luftfaskst.

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, hjælpepestoffer og affald på tank.





Figur 5, Luftfoto fra 2006 der viser placeringer af bygninger og andre dele af virksomheden. Billedet er taget fra nord mod syd.

## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

<p>Oplysninger om produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.</p>	<p><b>I forsøgsproduktionen indgår følgende stoffer:</b></p>	
	<b>syre/base</b>	2.655 kg
	<b>hjelpestoffer</b>	565 kg
	<b>reaktanter/udgangsstoffer</b>	2.520 kg
	<b>organiske opløsningsmidler</b>	27.400 L
	<b>mellemprodukter</b>	2.175 kg
	<b>vand</b>	8.830 kg
	<p>H. Lundbeck A/S, Lumsås anvender på årsbasis 3.730 ton råvarer(2013 tal, procesvand ikke inklusiv). Disse trin i denne forsøgsproduktion anvender under 1% af det normale årsforbrug.</p> <p>Forbrug af vand og energi for denne forsøgsproduktion vil ikke adskille sig nævneværdigt fra tidligere forsøgsproduktioner.</p>	
<p>Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og – anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og</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>	



spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.	Emissionen fra de beskrevne enhedsoperationer sendes til den 30 meter høje skorsten hvor måling af TOC finder sted (se afsnit H). Placering af skorsten er vist på figur 4		
	De affalds/spildevands genererende enhedsoperationer er ligeledes angivet i skema. Hvor affald/spildevand opsamles er vist på figur 4.		
	<b>Beskrivelse af enhedsoperation</b>	<b>Vægtning i forhold til den totale emission af organisk opløsningsmiddel</b>	<b>Affaldsgenererende enhedsoperation</b>
	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)
	Reaktion med gasudvikling	Lav	-
	Destillation/inddampning med vakuum	Middel (men afhænger af effektiviteten af kondensatoren)	Ja
	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
Tørring af filterkage	Middel	-	
Tørring i vakuumtørreskab	Middel	-	
Dette er enhedsoperationer som udføres i også de eksisterende produktioner i fabrikerne 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.		
		<b>Kedel 1</b>	<b>Kedel 2</b>
			Kører kun som back-up
	<b>Fabrikat</b>	Danstoker OPTI 1000	Danstoker
	<b>Installationsår</b>	2010/2011	1995
	<b>Indfyret effekt</b>	5,66 MW	5,5 MW
<b>Brændselstype</b>	Bioolie	Gasolie	

	<p>Opvarmning af lagerbygning L7, foregår vha. gasunits (136 kW). Oliefyr (gasolie) anvendes som back-up.</p> <p>Opvarmning af kontor og driftslaboratorie (S50 og 51) sker via oliefor (0,5MW), 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 syntesettrin. 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>Generelt er forsøgsproduktionen vurderet sikker uden store sikkerhedsmæssige issues. Enkelte mindre sikkerhedsforanstaltninger er på baggrund af HAZOP blevet indskrevet i produktionsforskriften. Ved håndtering af Methylodid i denne proces vil der være ammoniakvand tilstede til håndtering af evt. spild Methylodid quenches straks efter ved tilsætning af ammoniakvand (Methylodid quenches med ammoniakvand til methylamin). Reaktionsprøverne fra processen kan udvikle CO<sub>2</sub> og skal derfor lukkes med parafilm i stedet for skruelåg.</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, Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer. Elementer fra disse fire BREF-dokumenter vedrører den ansøgte forsøgsproduktion.

### Vurdering af BAT

Miljø-, sundheds- og sikkerhedshensyn er integreret i procesudviklingen. Bla. risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg for at undgå uheld. HAZOP teknikken eller What-if teknikken anvendes for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder. Inden HAZOP afholdes udføres typisk sikkerhedsstudier, forsøg og sikkerhedsrapporter i eget sikkerhedslaboratorium på 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 opsug, afhængigt af hvilket kemikalie der opsuges. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret for at forebygge utætheder.

I forbindelse med de enkelte enhedsoperationer der foretages i processerne, er der fokus på at mindske emissionen. Inden tørring igangsættes er produktet suget så tørt som muligt. Det er BAT at tilsætte væske til beholdere fra bunden eller med dypperør for at minimere lokalt høje niveauer. I forlag tilsættes væsken altid fra bunden. I reaktorerne tilsættes oftest fra toppen. Der er dog etableret kondensator på apparaterne, og derved kondenseres størstedelen af det organiske stof ud i apparatet.

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**

#### Methyliodid

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

### N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)

NMP anvendes som solvent i processen. Der har i laboratoriet været forsøgt flere forskellige solventer og solventkombinationer (MTBE, Me-THF, Etylacetat, toluen, som rene solventer og med DMF og NMP som tilsætningssolventer) for at få kaliumkarbonat i opløsning.

Toluen/NMP har vist sig at være den klart bedste solventblanding til at få kaliumkarbonat (lidt) i opløsning, så reaktionen kan køre.

## H. Oplysning om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### **Lufteemission**

#### Hovedgruppe 1:

Anvendt mængde	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
645 kg	Methyliodid	74-88-4	Se afsnit vedr. Methyliodid.

#### Hovedgruppe 2 klasse I, II og III

Anvendt mængde	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
385 kg	N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	872-50-4	Se afsnit vedr. NMP.
12.195 L	Ethanol	64-17-5	Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion"
8.365 L	Toluen	108-88-3	
5.735 kg	Diethylether	60-29-7	
Ca. 200 kg denne mængde forbruges normalt ikke og kan dække flere måneders drift.	Monoethanolamin	141-43-5	Stoffet anvendes som skrubbervæske. Se afsnit vedr. monoethanolamin. Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion"

Mængde der dannes i processen	Stof	Cas. Nr.	Evt. bemærkning
300 kg	Tert-butanol	75-65-0	Se afsnittet "Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion"

#### Anvendelse af øvrige organiske opløsningsmidler uden B-værdi

I processen anvendes desuden blandt andet 225 kg 2,2-dimethylpiperazine (cas nr. 84477-72-5) og 1.915 kg Trifluoreddikesyre (cas nr. 76-05-1). Ingen af disse to stoffer er tildelt en B-værdi.

Trifluoreddikesyre indgår som reaktant i processen, men anvendes i overskud, og emission til luft må derfor forventes, idet Trifluoreddikesyre er en flygtig, organisk forbindelse. Stoffet udvaskes

fra luften. Stoffet er skadeligt for organismer, der lever i vand (lav pH) og har høj mobilitet og persistens. Bioakkumulering anses ikke for sandsynlig.

Der er i litteraturen ikke fundet oplysninger om kræftisiko eller om reproduktionsskadelige effekter, og stoffet er ikke klassificeret som havende sådanne effekter.

TFA er fuldt opløseligt i vand, og da der anvendes skrubber indeholdende base (monoethanolamin) på afkastet, vurderes der ikke at være emission til luft af dette stof.

Stoffet 2,2-dimethylpiperazine tilsættes i underskud og omsættes fuldstændig.

#### Vedr. opgivne mængder og solventtyper

Ovenstående mængder repræsenterer bedste bud i forhold til den pågældende produktion. Da der dog er tale om procesudvikling, vil der kunne finde mindre udsving sted i forbruget samt type af opløsningsmidler fra hovedgruppe 2 klasse II og III, som er opløsningsmidler, der allerede er dækket af vilkår i eksisterende miljøgodkendelse.

Ændringer i mængden af hovedgruppe 1 opløsningsmidler vil kun finde sted, hvis ændringen medfører mindre eller samme emission, som angivet i denne ansøgning (se beregninger i afsnit herunder).

#### Sammenligning mellem eksisterende produktioner og denne forsøgsproduktion

De i tabellen nævnte organiske opløsningsmidler fra hovedgruppe 2 anvendes som reaktionsmedie (eller skrubbevæske) 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 2013 anvendte H. Lundbeck A/S, Lumsås på årsbasis 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.

#### *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.

### Methyliodid – vurdering af emission

I processen anvendes Methyliodid som reaktant i lille overskud men langt størstedelen af stoffet indbygges i molekylet eller bortskaffes som affald. Reaktionen forløber ved stuetemperatur natten over ( $K_p$  Methyliodid =  $42,3^{\circ}\text{C}$ ), og overskuddet af Methyliodid quenches straks efter ved tilsætning af ammoniakvand. Den quenchede Methyliodid (methylamin) bortskaffes med det vandige affald. Luftstrømmen fra apparatet hvori processen foregår er koblet til kondensator, skrubber (Monoethanolamin) og peakshaver, inden den sendes gennem ERS-anlæg, og herefter udledes gennem den 30 meter høje skorsten.

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

Der destilleres ikke mens methyliodid er til stede i apparatet, der dannes heller ikke gasser der kan drive methyliodiden af. Til beregning af emissionen af methyliodid tages derfor udgangspunkt i den mængde methyliodid, der kan stå i det frie reaktorvolumen og som i løbet af reaktionen (24 timer) forlader apparatet. Over de 24 timer forventes udledt ca.  $4,75 \text{ kg}$  Methyliodid fra apparatet. Der tages i beregningen ikke højde for, at der er andre stoffer tilstede i reaktoren samtidig med methyliodid, selvom dette er tilfældet.

Emission fra apparatet ledes gennem skrubber indeholdende monoethanolamin samt peakshaver og ERS-anlæg. En litteratursøgning om skrubning (med monoethanolamin) af klorerede/bromerede substanser førte til artikel der beskriver en undersøgelse af, bl.a. hvor effektivt methylchloride og methylbromid blev fjernet fra en gasstrøm (Organic Process Research & Development 2002, 6, 407-415).

I denne undersøgelse blev der fjernet 99% af methylchloriden/methylbromiden under skrubningen. På baggrund af hhv. methylchlorids, methylbromids og methyliodids opbygning vurderes det at skrubning af methyliodid med monoethanolamin er mindst lige så effektiv.

På baggrund af ovenstående regnes der videre med en skrubbereffektivitet på 98%. Efter skrubning beregnes derfor en emission på  $4 \text{ g/h}$ . Flowet efter ERS-anlæg er  $1500 \text{ m}^3/\text{h}$ . Hvis der ikke tages højde for emissionsbegrænsning i peakshaver og ERS-anlæg findes en koncentration på under  $3 \text{ mg/m}^3$  ved et flow på  $1500 \text{ m}^3/\text{h}$ .

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

### Vurdering af kumulativ effekt

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

Methyliodid anvendes pt. i to forsøgsproduktioner på siden - den der ansøges om her (P146 trin 1B-3B) samt i P450 trin 3A. Der kan derfor være en teoretisk mulighed for, at der udledes methyliodid 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 methyliodid forventes at komme, og det beregnes om emissionsgrænseværdien for methyliodid i flowet efter luftreanseanlægget overholdes. Hvis emissionsgrænseværdien ikke

overholdes, etableres yderligere renseforanstaltninger, der sikrer, at emissionsgrænseværdi overholdes.

Hvis den højest beregnede timeemissionen i skorstenen fra de 2 processer (efter rensning i skrubber) summeres fås  $(4 \text{ g/h} + 6 \text{ g/h}) = 10 \text{ g/h}$ . Flow i skorsten er  $60.000 \text{ m}^3/\text{h}$ .

OML-beregning foretaget af en emissionen på  $10 \text{ g/h}$  ( $= 2,8 \text{ mg/s}$ ) og et flow i den 30 meter høje skorsten på  $60.000 \text{ m}^3/\text{h}$  viser følgende:

Opløsningsmiddel	Maks. immission uden for skel	B-værdi	Procent af B-værdi
Methylidid	$0,093 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 0,000093 \text{ mg}/\text{m}^3$	$0,001 \text{ mg}/\text{m}^3$	9%

OML-beregning viser, at B-værdien overholdes.

#### *Konklusion:*

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

#### *N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) – vurdering af emission*

NMP er ifølge B-værdivejledningen placeret i hovedgruppe 2 klasse III med en B-værdi på  $0,5 \text{ mg}/\text{m}^3$ . Som sådan er den underlagt Lundbecks nuværende miljøgodkendelse. NMP er mærket H360D (kan skade det ufødte barn). Ifølge VOC-bekendtgørelsen skal stoffer mærket H360D overholde en emissionsgrænseværdi på  $2 \text{ mg}/\text{m}^3$ .

#### Procesbeskrivelse:

Udgangsstoffet reagerer med methylidid i toluen og NMP. Efter reaktionen har forløbet ved stuetemperatur over nat, quenches overskuddet af methylidid med ammoniakvand. Den organiske fase afdestilleres under vakuum. Denne vakuumdestillation anses for at være den enhedsoperationen, der vil give anledning til den største emission af NMP. De efterfølgende operationer (fældnings- og filtreringstrin) vurderes ikke at kunne føre til nævneværdige emissioner af stoffet.

Beregningen er baseret på, at der fjernes gas, der svarer til det frie apparatvolumen, samt det volumen der antages at gennemstrømme apparatet under vakuum. Beregningen antager, at disse volumener er mættet med NMP. Der ses i beregningen bort fra, det øvrige indhold i destillationsblandingen, og der er således tale om en worst case betragtning (ren NMP som opløsningsmiddel selvom toluen også indgår, og er det primære opløsningsmiddel).

På den baggrund beregnes emissionen fra apparatet til  $3,8 \text{ g NMP}$  pr. time. Herfra sendes luftstrømmen videre gennem peak-shaver og ERS-anlægget til udledning via den 30 meter høje skorsten. Effektiviteten af ERS-anlægget sættes til 95%. Efter ERS-anlæg findes en koncentration på  $0,13 \text{ mg}/\text{m}^3$ . Emissionsgrænseværdien for NMP som ligger på  $2 \text{ mg}/\text{m}^3$  er derfor overholdt – det samme er B-værdien. Selv med en effektivitet af ERS-anlægget på kun 50% ville emissionsgrænseværdien stadig være overholdt.

### Vurdering af kumulativ effekt

NMP anvendes pt. i to forsøgsproduktioner på siden - den der ansøges om her (P146 trin 1B-3B) samt i P280 trin 1B-2B. Der kan derfor være en teoretisk mulighed for, at der udledes NMP 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 NMP forventes at komme, og det beregnes om emissionsgrænseværdien for NMP i flowet efter luftrenseanlægget overholdes. Hvis emissionsgrænseværdien ikke overholdes, etableres yderligere renseforanstaltninger, der sikrer, at emissionsgrænseværdi overholdes.

Den højest beregnede timeemissionen fra apparatet i de 2 processer summeres fås en værdi på under 5 g/h. Flow i skorsten er 60.000 m<sup>3</sup>/h. Dette giver en emission i skorstenen på under 0,1 mg/m<sup>3</sup>. B-værdien for NMP er på 0,5 mg/m<sup>3</sup> og denne er derfor overholdt.

### *Konklusion:*

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

### Monoethanolamin – vurdering af emission

For at få den mest effektive skrubning af Methylodiden anvendes monoethanolamin som skrubbevæske. Under denne proces må man antage, at den gennemstrømmende luft optager monoethanolamin i skrubberen, og transporterer det videre. Monoethanolamin er hovedgruppe 2 klasse I stof og er derfor underlagt vilkår 2.7 som angiver, at virksamheden skal dokumentere, at 0,36 kg/time total for klasse I stoffer kan overholdes.

Til vurdering af overholdelse af vilkår 2.7 anvendes fordelingsberegning beskrevet i vilkår 2.10, hvor sammensætning af opløsningsmidler i afkastluften (højeste månedsmiddelværdi) sættes lig med fordelingen af massen af forbrugte opløsningsmidler.

I 2013 blev der forbrugt lidt over 4.000 kg monoethanolamin som skrubbevæske. Med udgangspunkt i data fra 2013 af forbrugte opløsningsmidler generelt (heriblandt andre hovedgruppe 2 klasse I stoffer), beregnes en total for klasse I opløsningsmidler på 0,02 kg/h.

Det vides, at der i 2015 skal produceres en forsøgsproduktion, hvor klasse I stoffet myresyre anvendes. Der skal i denne proces i alt anvendes 600 kg myresyre. Når denne mængde indsættes i beregningsmodellen for vilkår 2.7 fås en emission for klasse I på 0,026 kg/h. Hvis forbruget af monoethanolamin blev forøget med fx en faktor 10, ville totalen for klasse I stoffer ligge på 0,1 kg/h.

På ovenstående baggrund vurderes det, at der er god margin op til vilkår 2.7 krav på 0,36 kg/h, som derfor ikke forventes at blive overskredet.

### 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 m<sup>3</sup>/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 m<sup>3</sup>/h). I skorstenen findes kontinuert måling af TOC vha. FID-måleudstyr og flow vha. termisk masseflowmåler.

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

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

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

Rumventilation fra fabrikkerne afkastes over tag.

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

### VOC-bekendtgørelsen

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af punkt 20 på bilag 1 til VOC-bekendtgørelsen<sup>2</sup>.

*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 (2013 data) fordelt på 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 (2013 tal).

Til beregning af emission i spildgas summeres udledningen fra den 30 meter høje skorstenen (kontinuert måling med FID) med udledningen fra laboratorier (baseret på forbrug af organisk opløsningsmiddel og en antaget afdampning). Dette giver en udledning på ca. 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.

---

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

*CM og CMR-klassificeret stof:*

I den pågældende forsøgsproduktion dannes stoffet methyliodid mærket:



GHS06 GHS08

· Signalord Fare

· Risikosætninger

H301+H331 Giftig ved indtagelse eller indånding.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

På baggrund af mærkning med H351 er methyliodid et CM-stof. For information vedr. substitution henvises til afsnit G ” Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer”.

I den pågældende produktion anvendes stoffet NMP mærket:



GHS07 GHS08

· Signalord Fare

· Risikosætninger

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H360D Kan skade det ufødte barn.

På baggrund af mærkning med H360D er NMP et CMR-stof. For information vedr. substitution henvises til afsnit G ” Substitutionsovervejelser – uønskede stoffer”.

CM/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 redegøres der for emissionen af CMR- og CM-stofferne. Desuden vurderes det, at stofferne håndteres under indesluttede vilkår, idet de diffuse emissioner primært vil stamme fra væskestrømme til og fra tanke eller via tilledning til/fra tromle/beholder. NMP og methyliodid tilledes via tromle/beholder via enten lukket eller semilukket opsug. Kemikalieaffald indeholdende disse stoffer transporteres i rør til affaldstank eller nedtappes på tromler. Da temperaturen er lav og opholdstiden kort, vurderes den diffuse emission af stofferne som værende ubetydelig.

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 <sup>3</sup>	Mængde	Enhed
C-affald	30.830	kg
H-affald	9.950	kg

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

Affald fra forsøgsproduktionen opsamles primært på tank. På siden findes en 50m<sup>3</sup> C-affaldstank og en 50 m<sup>3</sup> H-affaldstank. Derudover findes 2 stk. 50 m<sup>3</sup> tanke til COD-spildevand. Spildevand fra forsøgsproduktioner ledes ikke til COD-spildevandstanke, men til H-affaldstank. Transporten fra synteseapparat i hallen til tankanlæg foregår i lukkede rør. Hvis en affaldsfraktion skal bortskaffes emballeret (fx tromle, palletank eller container) tappes/placeres affaldet i emballagen i syntesehallen og transporteres til oplagsplads. For placering af tankoplag og oplagsplads for affald henvises til figur 4.

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

---

<sup>3</sup> C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi. H-affald = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand.

indpumpninger og udpumpninger vil blive stoppet. Aktivering af nødstoppet vil endvidere lukke skottet i alle tre udløbsskot og lede al væske til et af de to sikkerhedsbassiner.

#### *Påfyldning af tank:*

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

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

#### *Transport mellem tankgård og fabrik:*

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

Når en råvare skal bruges i produktionen, indpumpes den fra tanken via rørbroen til et tilsætningsforlag i fabrikken eller direkte til brugsstedet (apparat). Overjordisk placering af rørsystemet sikrer god mulighed for visuel inspektion. Lagerpersonalet, håndværkere eller operatører har deres 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 generelt 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.

Methyliodid opbevares i halogenstationen S6 som er en brandgrav. Halogenstationen består af en støbt betonkumme med fald mod lukket sump, hvorfra spildvæsker kan opsamles og bortskaffes som kemikalieaffald. Oven på kummens sider, op til taget, er der monteret eternitplader. I halogenstationen har Lundbeck tilladelse til at opbevare halogenerede råvarer.

Vilkår 1.5 i miljøgodkendelsen:

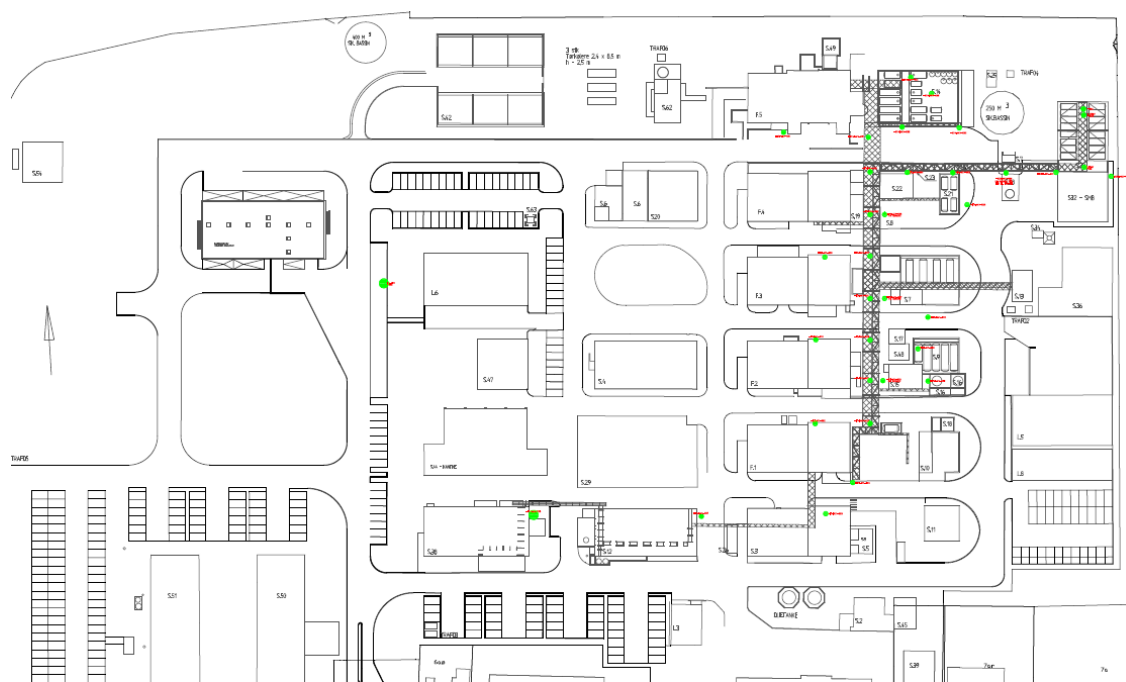
*"Halogenstation må anvendes til halogenholdige råvarer og halogenholdige opløsningsmidler i mængder op til det antal oplagsenheder, som brandmyndigheden har givet tilladelse til. Ikke-halogenholdige stoffer (herunder opløsningsmidler) må ikke oplagres i halogenstationen. Omvejning af ikke-halogenholdige stoffer, som kan være brandfarlige, kan finde sted i halogenstationen."*

*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. Transport af methyliodid til syntesefabrik foregår via truck med varen placeret på en plastik palle med en lille opkant rundt i kanten. Kørselsregler på området, der blandt andet angiver max hastighed på 20 km/t og kørselsveje, minimerer også muligheden for uheld, tab af varer og lignende. Derudover er alle truckførerne uddannede og erfarne og kørsel med varer er en rutine handling for lager personalet.

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

Figur 6 viser placering af nødstop på fabriksområdet.



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

#### *Håndtering i hallen:*

Eventuelt spild/dryp i forbindelse med chargering 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 miljøuheld<sup>4</sup>. 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 og har pr. 22.01.2015 indsendt vurderingsrapport for BTR til Miljøstyrelsen.

Kemikalier anvendt i denne forsøgsproduktion er medtaget i vurderingsrapporten.

## **I. Forslag til vilkår og egenkontrol**

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

Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er<sup>5</sup> eller af lokale vejledninger. Produktionsprocesserne specifikt styres af MMP'er. I disse MMP'er kvitterer operatøren for at have foretaget enhedsoperationen som foreskrevet.

---

<sup>4</sup> 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.

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

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

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

På baggrund af ovenstående gives følgende forslag til vilkår:

#### Forslag til vilkår

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

## **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 bedriftværn samt en brandstation på Lundbecks område.

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

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer<sup>6</sup>) 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.

---

<sup>5</sup> SOP (standard operations procedure), FOR (forskrift), SI (standard instruktion), MMP (Master Manufacturing Procedures), PAF (produktspecifikke analyseforskrifter).

<sup>6</sup> Miljøtrailer indeholder fx pumper og opsugende materiale.

## **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-styringsystem 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 146 trin 1B-3B. Årsagen til ansøgningen er, at der i forsøgsproduktionen anvendes hovedgruppe 1-stoffet methyliodid.

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 3B vil udgøre ca. 1050 kg.

Det forventes at anvende ca. 645 kg Methyliodid i hele kampagnen. Stoffet indgår som reaktant i processen og langt størstedelen af stoffet indbygges derfor i molekylet eller bortskaffes som affald.

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

De ansøgte trin i denne forsøgsproduktion anvender under 1 % af det normale årsforbrug af organiske opløsningsmidler. Kemikalieaffaldsmængden produceret i forbindelse med forsøgsproduktionen ligger 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 1B, 2B og 3B; 17.02.2015
- VVM-anmeldelse fra H. Lundbeck A/S til forsøgsproduktion af projekt 146, trin 1B, 2B og 3B; 03.11.2014
- Udtalelse til ansøgning fra Odsherred Kommune; 03.03.2015
- Udkast til miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S; 20.04.2015
- Bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse fra H. Lundbeck A/S; 28.04.2015
- Afgørelse om ikke VVM-pligt, meddelt af Miljøstyrelsen; 02.02.2015