



H. Lundbeck A/S
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sjælland

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01579
Ref. anskr/rukso
Den 31. januar 2015

Forlængelse af miljøgodkendelse af 10. juli 2014 til forsøgsproduktion af udgangsstof til Nalmefene trin 2-3

H. Lundbeck A/S har den 13. januar 2015 fremsendt ansøgning om forlængelse af miljøgodkendelsen til forsøgsproduktion af udgangsstof til Nalmefene trin 2-3, frem til 31. oktober 2015. Årsagen til ansøgningen er, at forsøgsproduktionen er startet senere end forventet, og at der har været problemer med levering af råvarer.

Afgørelse

Miljøstyrelsen forlænger hermed miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S af 10. juli 2014 til forsøgsproduktion af udgangsstof af Nalmefene, trin 2-3 til den 31. oktober 2015. Øvrige forhold og vilkår i miljøgodkendelsen er uændrede.

Forlængelsen af miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1 i Miljøbeskyttelsesloven.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 17. marts 2014 meddelt H. Lundbeck A/S miljøgodkendelse til forsøgsproduktion af udgangsstof til produktion af Nalmefene, trin 2-3. Godkendelsen er midlertidig og udløber den 1. februar 2015.

H. Lundbeck A/S har den 13. januar 2015 sendt ansøgning om at få forlænget miljøgodkendelsen til den 31. oktober 2015. Ansøgningen begrundes med, at en senere opstart af processen end forventet samt problemer omkring levering af råvarer har betydet, at opstart af trin 3 har måttet udskydes. Trin 2 er færdigproduceret, mens trin 3 endnu ikke er igangsat. Trin 3 forventes igangsat ultimo marts 2015.

H. Lundbeck A/S oplyser, at mængden af trin 3 stof, der ønskes produceret, ikke er ændret i forhold til den meddelte miljøgodkendelse. Tilsvarende er der heller ikke ændret på nogle af de øvrige forhold, der har ligget til grund for miljøgodkendelsen.

Vurdering og begrundelse for afgørelsen

Miljøstyrelsen vurderer, at en forlængelse af miljøgodkendelsen frem til den 31. oktober 2015 ikke vil medføre en forøget miljømæssig påvirkning af omgivelserne. Dette skyldes, at årsagen til forlængelsen alene er, at der har været forsinkelser i

produktionen, blandt andet forårsaget af problemer med levering af råvarer. Den samlede mængde, der vil blive produceret i den ansøgte forsøgsproduktion, vil ikke ændres i forhold til det godkendte, og der vil dermed ikke ske ændringer i emissioner mv.

VVM – Vurdering af virkninger på miljøet

Da der ikke vil ske ændringer i emissioner til omgivelserne ved en forlængelse af miljøgodkendelsen kan ændringen ikke være til skade for miljøet, og forlængelsen af godkendelsen er dermed ikke omfattet af reglerne i VVM-bekendtgørelsen (bkg. nr. 1184 af 6/11 2014 om visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning).

I forbindelse med meddelelse af miljøgodkendelsen til forsøgsproduktionen blev der gennemført en VVM-screening med udgangspunkt i, at den ansøgte produktion var omfattet af bilag 2, punkt 15: *"Projekter i bilag 1, som udelukkende eller hovedsagelig tjener til udvikling og afprøvning af nye metoder eller produkter, og som ikke anvendes mere end 2 år."* Ved en forlængelse af miljøgodkendelsen frem til den 31. oktober 2015 vil forsøgsproduktionen ikke strække sig ud over 2 år, som forudsat i VVM-screeningen.

Offentliggørelse og klagevejledning

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

Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage til Natur- og Miljøklagenævnet

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID. Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 2. marts 2015.

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

Betingelser, mens en klage behandles

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

Søgsmål

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

Med venlig hilsen

Annette S. Kristensen
akademiingeniør
72 54 43 01
anskr@mst.dk

Kopi til
Odsherreds Kommune, kommune@odsherred.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
Embedslægen, sjl@sst.dk