

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01823
Ref. rukso/haeje
Den 2. december 2015

FORLÆNGELSE AF TIDSBEGRÆNSEDE MILJØGODKENDELSER AF FORSØGSPRODUKTIONER

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

Matrikel nr.:	70, Lumsås by, Højby
CVR-nummer:	56759913
P-nummer:	1004013458
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer:	MST-1270-01823

Miljøgodkendelsen omfatter:

Forlængelse af syv tidsbegrænsede miljøgodkendelser af forsøgsproduktioner

Dato: 2. december 2015

Godkendt: Ruth Krogsgaard Sørensen og Hans Erling Jensen

Annonceres den 3. december 2015

Klagefristen udløber den 4. januar 2016

Søgsmålsfristen udløber den 3. juni 2016

Godkendelsen udløber, når denne i 2016 erstattes af godkendelse af forsøgsproduktioner generelt, dog senest den 31. december 2016.

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

Indledning

H. Lundbeck A/S har med mail af 9. oktober 2015 søgt om forlængelse af syv tidsbegrænsede miljøgodkendelser til forsøgsproduktioner, idet disse godkendelser er tidsbegrænset til 31. oktober 2015. Tidspunktet var fastsat ud fra en forventning om, at der på dette tidspunkt var meddelt en miljøgodkendelse, der omfatter forsøgsproduktioner generelt. Ansøgningen om godkendelse af forsøgsproduktioner generelt behandles i forbindelse med en igangværende VVM-proces, idet forsøg over 2 års varighed er VVM-pligtig.

Odsherred Kommune har den 21. oktober 2015 videresendt ansøgningen med en udtalelse om, at kommunen ingen bemærkninger har til at forlænge de tidsbegrænsede miljøgodkendelser af forsøgsproduktioner.

VVM-redegørelse og forslag til miljøgodkendelse omhandlende bl.a. forsøgsproduktioner generelt er i offentlig høring indtil 13. januar 2016. Efter endt høring forventes der meddelt miljøgodkendelse, hvori der stilles nye vilkår til forsøgsproduktioner på en sådan måde, at der ikke skal søges om godkendelse, hver gang der ønskes gennemført nye forsøg, der opfylder nærmere angivne betingelser.

Der søges om forlængelse af følgende tidsbegrænsede miljøgodkendelser:

- 21. oktober 2014: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 701a (trin 3b, 6A og 7A) samt forsøgsproduktion af projekt 146 (trin 1A-2A).
- 31. januar 2015: Forlængelse af miljøgodkendelse af 10. juli 2014 til forsøgsproduktion af udgangsstof til Nalmefene trin 2-3.
- 9. februar 2015: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 146, trin 3A.
- 9. marts 2015: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 450, trin 1A, 2A, 3A, 4A og 5A.
- 8. maj 2015: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 146, trin 1B, 2B og 3B.
- 5. januar 2015 og 10. juli 2015: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 280 trin 1A-4.

Miljøstyrelsen finder, at der kan meddeles en forlængelse af ovenstående tidsbegrænsede godkendelser. Forlængelsen meddeles på uændrede vilkår og med de samme forudsætninger, som det fremgår af disse godkendelser.

Nærværende miljøgodkendelse erstattes af den miljøgodkendelse, der meddeles efter udløb af offentlighedsfasen for VVM-redegørelsen og tilhørende udkast til miljøgodkendelse. Miljøstyrelsen finder ikke, at det er hensigtsmæssigt at stille nye vilkår gældende for den korte tidshorisont, indtil der meddeles en permanent miljøgodkendelse af forsøgsproduktioner generelt. Godkendelsen tidsbegrænses derfor til det tidspunkt, hvor der meddeles en permanent miljøgodkendelse af forsøgsproduktioner generelt, dog ikke længere end til 31. december 2016. Hvis der mod forventning ikke er meddelt en permanent miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt på dette tidspunkt, vil vilkårene blive taget op til fornyet behandling ud fra disse forudsætninger.

Et udkast til miljøgodkendelse er sendt til kommentering hos virksomheden. Virksomheden har kun haft en enkelt redaktionel bemærkning, som efterfølgende er indarbejdet i miljøgodkendelsen.

Afgørelse og vilkår

Nedenstående miljøgodkendelser forlænges på uændrede vilkår indtil nærværende miljøgodkendelse erstattes af en permanent miljøgodkendelse til forsøgsproduktioner generelt, dog længst til 31. december 2016.

- 21. oktober 2014: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 701a (trin 3b, 6A og 7A) samt forsøgsproduktion af projekt 146 (trin 1A-2A).
- 31. januar 2015: Forlængelse af miljøgodkendelse af 10. juli 2014 til forsøgsproduktion af udgangsstof til Nalmefene trin 2-3.
- 9. februar 2015: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 146, trin 3A.
- 9. marts 2015: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 450, trin 1A, 2A, 3A, 4A og 5A.
- 8. maj 2015: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 146, trin 1B, 2B og 3B.
- 5. januar 2015 og 10. juli 2015: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion af projekt 280 trin 1A-4.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹.

Godkendelsen tages op til revurdering 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.

Miljøteknisk vurdering

Miljøstyrelsen har valgt at forlænge de syv tidligere meddelte miljøgodkendelser på uændrede vilkår, idet vilkårene vurderes at være dækkende i den korte tidsperiode, som miljøgodkendelsen gælder. Nærværende miljøgodkendelse meddeles således på samme forudsætninger, som det fremgår af de tidligere meddelte miljøgodkendelser.

De tidligere meddelte miljøgodkendelser kan findes på Miljøstyrelsens hjemmeside: www.mst.dk.

Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

¹ Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.

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 4. januar 2016.

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

Betingelser, mens en klage behandles

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

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Embedslægen, seost@sst.dk

BILAG

Liste over sagens akter

- 09.10.2015: Ansøgning fra H. Lundbeck A/S om forlængelse af tidsbegrænsede miljøgodkendelse af forsøgsproduktioner.
- 21.10.2015: Odsherred Kommune videresender ansøgningen med kommunens udtalelse.
- 27.11.2015: Miljøstyrelsen sender udkast til miljøgodkendelse til virksomhedens kommentering.
- 30.11.2015: H. Lundbeck A/S sender kommentarer til udkast til miljøgodkendelse.