



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Tillæg til Miljøgodkendelse til

Drift af Autoklave

For:

H. Lundbeck A/S



Tillæg til Miljøgodkendelse til drift af autoklave

For:

H. Lundbeck A/S

Adresse: Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj.
Matrikel nr.: 70, Ejerslav: Lumsås By, Højby
7bh, Ejerslav: Lumsås By, Højby
CVR-nummer: 56759913
P-nummer: 1004013458
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2026 - 77870

Godkendelsen omfatter:

Ibrugtagning og drift af autoklave

Dato: 26. oktober 2026

Godkendt: Henrik Bechmann Nielsen

Annonceres den 26. oktober 2026

Klagefristen udløber den 23. november 2026

Søgsmålsfristen udløber den 26. april 2027

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

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

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	3
D	Lugt	3
E	Spildevand, overfladevand mv.	3
F	Støj	3
G	Affald	3
H	Jord og grundvand	3
I	Til- og frakørsel	3
J	Indberetning/rapportering	4
K	Driftsforstyrrelser og uheld	4
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	4
M	Ophør	4
3.	Vurdering og begrundelse	5
3.1	Begrundelse for afgørelse	5
3.2	Vurdering	5
A	Generelle forhold	7
B	Indretning og drift	8
C	Luftforurening	8
D	Lugt	8
E	Spildevand, overfladevand m.v.	8
F	Støj	8
G	Affald	9
H	Jord og grundvand	9
I	Til- og frakørsel	9
J	Indberetning/rapportering	9
K	Driftsforstyrrelser og uheld	9
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	9
M	Ophør	10
3.3	Udtalelser/høringssvar	10
4.	Forholdet til loven	11
4.1	Lovgrundlag	11
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	13
4.3	Tilsyn med virksomheden	13
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	13
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	15

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

H. Lundbeck A/S er et globalt medicinalsselskab specialiseret i udvikling af innovative behandlinger for hjernesygdomme. Medicinalkoncernens produktionsafdelinger, ligger i Lumsås ved Nykøbing Sjælland.

H. Lundbeck har den 6. maj 2026 søgt om miljøgodkendelse til drift af en ny autoklave i syntesefabrik F5 i Lumsås. Den eksisterende autoklave i syntesefabrik F5 er udført i rustfrit stål og skal erstattes med en autoklave i glasemaljeret stål, da der er behov for en autoklave, der kan tåle direkte kontakt med saltsyre. For at fremtidssikre den nye autoklave bliver den etableret med et større volumen.

Der foretages ingen ændringer i forhold til virksomhedens oversigtsplan. Virksomhedens placering ændres ikke, og der bygges ikke nye bygninger. Gulvet i autoklaverummet ændres til at have en pumpeump (uden afvanding), som kan rumme hele autoklavens volumen.

Der vil alene forekomme direkte udledning til luft i de sjældne tilfælde, hvor sikkerhedsventiler/anordninger bliver åbnet til afkast over tag.

Ændringen til den nye autoklave vil ikke at medføre lugt, idet autoklaven og rørsystemer er lukkede og integreret i eksisterende rensning (RTO mv.).

Autoklaven placeres indendørs. Autoklaverummet har hidtil været forsynet med én ventilator af ældre dato. Ved ændringen udskiftes denne med to nye indkapslede ventilatorer. Ændringen vil således ikke være til hinder for, at virksomhedens samlede eksterne støj gradvist kan nedbringes i fremtiden.

Der udledes ikke spildevand fra autoklaven.

Der sker ingen ændringer i håndtering af spildstoffer på væskeform. Disse bortledes som hidtil sammen med mellemproduktet i solvent (eller rengøringsmedier) til synteseapparat, hvorfra affaldsfraktioner håndteres uden ændringer.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed ibrugtagning og drift af ny autoklave i produktionsfabrikken F5.

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

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A3 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

B Indretning og drift

- B1 Der sættes ikke vilkår om drift. Virksomheden kan drifte i døgndrift jf. virksomhedens hovedmiljøgodkendelse.

C Luftforurening

- C1 Spildgas fra udluftningsprocessen skal føres til RTO-anlægget.
- C2 Spildgas fra autoklaven skal indgå i den integrerede strategi for håndtering og behandling af spildgas for hele virksomheden, jf. vilkår B9 i revurdering af miljøgodkendelse dateret 19 marts 2026.

D Lugt

Der sættes ikke vilkår om lugt.

E Spildevand, overfladevand mv.

Der sættes ikke vilkår om spildevand, idet der ikke udledes spildevand fra autoklaven.

F Støj

- F1 Støj fra ventilatorer må ikke give anledning til, at virksomhedens samlede eksterne støj gradvist ikke kan nedbringes.

G Affald

Der sættes ikke vilkår om affald.

H Jord og grundvand

- H1 Udendørs rørsystemer fra autoklave til syntesefabrik F3 skal gøres til genstand for samme inspektion, som nedskrevet i vilkår H1 i Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026.

Spild

- H2 Vilkår om spild er dækket af vilkår om spild jf. vilkår H15-H19 i Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026. Rørsystemer fra autoklave til F3 skal indarbejdes i kontrol- og vedligeholdelsesplan for tankanlæg samt overjordiske rørføringer, jf. vilkår H16 i Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026

I Til- og frakørsel

Der stilles ikke yderligere vilkår om til- og frakørsel.

J Indberetning/rapportering

Der henvises til vilkår J3 i Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Der stilles ikke vilkår til driftsforstyrrelser i nærværende miljøgodkendelse. Disse fremgår af Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

L1 Autoklaven skal indarbejdes i virksomhedens sikkerhedsrapport ved førstkommende ajourføring.

M Ophør

Ophør er reguleret i vilkår i revurderingsafgørelsen af 19. marts 2026.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen har gennemgået materialet som ligger til grund for ansøgningen om udskiftningen af den eksisterende autoklave med den nye. På baggrund af de beskrevne miljøforhold, er det Miljøstyrelsens vurdering, at brug og idriftsættelse af autoklaven kan etableres uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Miljøstyrelsen giver hermed miljøgodkendelse til det ansøgte projekt med udskiftning af autoklave.

3.2 Vurdering

Virksomheden har gennem flere år anvendt en autoklave placeret i syntese-fabrik F5. Anvendelse af autoklave er allerede vurderet i virksomhedens hoved-miljøgodkendelse, der senest er revurderet i marts 2026.

Den nye autoklave har en større dimension og rummer 3.280 liter mod den tidligere på 1.000 liter. Der er derfor ikke tale om en 1:1 udskiftning, men procesforløbet er det samme som ved den ældre autoklave og består af følgende punkter:

1. Transport af mellemprodukt i solvent og katalysator fra synteseapparat til autoklave
2. Brintningsproces under tilledning af hydrogen (prøveudtagning efter behov)
3. Udluftsprocess, hvor trykket tages af autoklaven
4. Transport af mellemprodukt i solvent og katalysator fra autoklave til synteseapparat.

Der ændres alene på rensningsprocessen, CIP (Cleaning In Place), hvor med væsken recirkuleres og spredes ved hjælp af spray balls, således at hele den indvendige overflade befugtes (rest af mellemprodukt opløses, så det løber ned mod autoklavens bund, hvorfra det bortledes.

Spildgas fra udluftsprocessen føres til RTO-anlæg og tilhørende skorsten. Der sker ingen ændringer i håndtering af spildstoffer på væskeform. Disse bortledes som hidtil sammen med mellemproduktet i solvent (eller rengøringsmedier) til synteseapparat, hvorfra affaldsfraktioner håndteres uden ændringer.

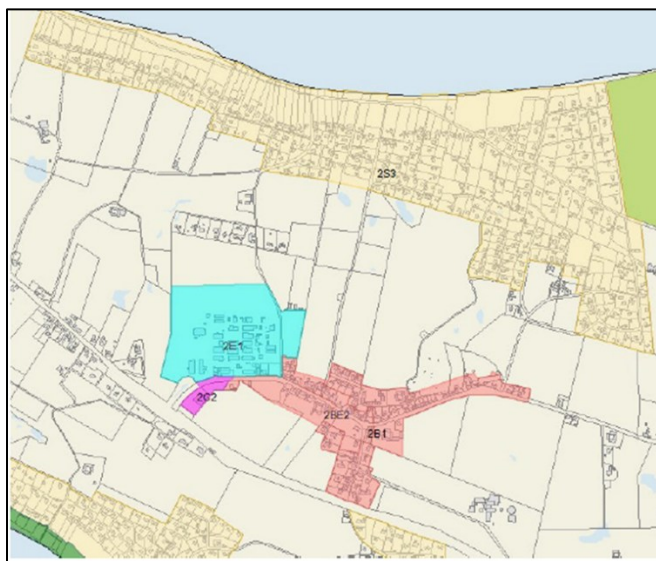
Miljøstyrelsen vurderer, at drift af den nye autoklave ikke ændrer væsentligt på allerede eksisterende forhold omkring emissioner fra den eksisterende autoklave.

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Virksomheden er beliggende på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.

Kommuneplan:

Odsherred Kommune har udarbejdet en kommuneplan 2021-2033. Området er i kommuneplanen udlagt til 2E1, Erhvervsområde med mulighed for en risikovirksomhed (miljøklasse 7).



H. Lundbeck (Blå) ligger i udkanten af landsbyen Lumsås (rød).

Lokalplan:

Virksomheden er omfattet af lokalplan nr. 2017-02-1 "Udvidelse af H. Lundbeck A/S", vedtaget den 2. december 2020. Lokalplanens delområde A er fastlagt til erhvervsformål i form af farmaceutiske produktionsanlæg med tilhørende administration, laboratorier, forsyning, parkering, sikkerhed og servicefaciliteter, herunder eksisterende brandplads, vandværk og lignende.

Det fremgår af lokalplanen, at lokalplanområdet omfatter den eksisterende virksomheds arealer samt et mindre område med dyrket mark. Der er ikke kendskab til leve- eller rastesteder for bilag IV-arter i umiddelbar nærhed til området.

Beliggenhed i forhold til drikkevandsinteresser:

H. Lundbeck A/S ligger i et område med drikkevandsinteresser. Den østlige del af området ligger inden for indvindingsoplandet til Lumsås Vandværk, hvilket sidestilles med område med særlige drikkevandsinteresser.

Natura 2000-områder:

Nærmeste Natura 2000-områder er nr. 154: Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Dieselhjerg og Bollinge Bakke, der alle ligger ca. 1 km sydvest

for virksomheden, samt nr. 243: Ebbeløkke Rev, der ligger ca. 3 km nord-vest for virksomheden.

Bilag IV-arter:

Odsherred kommune er ikke vendt tilbage med kommentarer til VVM screeningsskema mht. bilag IV-arter. Odsherred kommune har dog i forbindelse med en miljøgodkendelse af et andet projekt den 28. oktober 2025 oplyst, at der er registreret spidssnudet frø og spidssnudet/butsnudet frø i et område nordvest for virksomheden. Signaturen "spidssnudet/butsnudet frø" betyder, at der har været et eller flere individer under en besigtigelse, der ikke kunne bestemmes til art, men ud fra de morfologiske karakterer kun kunne henføres til enten at være en spidssnudet frø eller butsnudet frø.

§3 områder:

I den vestlige del af matrikel 70 ligger nord for produktionsområdet et moseareal, der er en del af et større sammenhængende §3 område bestående af moser, søer og enge. Området grænser direkte op til nuværende levende hegn omkring virksomheden og strækker sig mod nord.

Det ansøgte projekt ændrer ikke på arealanvendelsen og projektet vurderes at være foreneligt med gældende lokalplan. Projektet etableres på en måde, så der alene vil forekomme direkte udledning til luft i de sjældne tilfælde, hvor sikkerhedsventiler/anordninger bliver åbnet til afkast over tag. Spildgasser i form af kvælstof, brint, VOC og saltsyre bliver ført til scrubber, RTO-anlæg og endnu en scrubber før tilledning til en 25 meter høj skorsten.

Det vurderes, at emissioner vil være minimale og derfor ikke kunne påvirke miljøet, herunder drikkevandsinteresser, Natura 2000-områder, §3 områder eller bilag IV-arter.

Der sker ingen ændringer i planforhold eller beliggenhed.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller

selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Virksomheden har tilladelse til drift døgnet rundt og der sættes derfor ikke vilkår.

C Luftforurening

Vilkår C1

Der sættes vilkår om at spildgas skal ledes til RTO anlægget, da spildgas indeholder VOC rester.

Vilkår C2

Vilkåret er en opfølgning på vilkår B9 i revurdering af miljøgodkendelse dateret 19 marts 2026.

D Lugt

Der sættes ikke vilkår om lugt idet ændringen med ny autoklave ikke medfører lugt, da autoklave og rørsystemer er et lukket kredsløb og spildgasser renses via RTO anlægget.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Der udledes ikke spildevand fra processen og der sættes ikke vilkår herom.

F Støj

Vilkår F1

Autoklaverummet har hidtil været forsynet med én ventilator af ældre dato. Ved installationen af den nye autoklave udskiftes denne med to nye indkapslede ventilatorer. Lundbeck har stillet krav til leverandør, at den samlede støjbelastning målt 1 m fra ventilatorerne maksimalt må være 65 dB. Virksomheden har endvidere oplyst, at der vil blive placeret lyddæmper på begge sider af aggregater, både for indblæsning og for udsugning. Der placeres som udgangspunkt én lyddæmper efter

hvert VAV/CAV-spjæld ned mod rummene for at reducere støjen. Miljøstyrelsen vurderer, at ændringen med etablering af to nye ventilatorer ikke vil være til hinder for, at virksomhedens samlede eksterne støj gradvist kan nedbringes i fremtiden

G Affald

Der sættes ikke vilkår om affald. Der udledes ikke affald fra autoklaven. Spildstoffer bortledes som hidtil sammen med mellemproduktet i solvent (eller rengøringsmedier) til synteseapparat, hvorfra affaldsfraktioner håndteres uden ændring.

H Jord og grundvand

H1 Der sættes vilkår om efterlevelse af vilkår H1 i Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026 i forhold til inspektion af rørsystemer.

Spild

Vilkår om spild

H2 Vilkår om spild er dækket af vilkår om spild jf. vilkår H15-H19 i Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026

I Til- og frakørsel

Der stilles ikke vilkår om til- og frakørsel

J Indberetning/rapportering

Vilkår J1

Der henvises til vilkår J3 i Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026

K Driftsforstyrrelser og uheld

Vilkår om driftsforstyrrelser fremgår af Revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026

L Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden har senest den 28. september 2026 fremsendt en opdateret risikovurdering af ændringen med udskiftning af autoklaven herunder opdaterede barrierer diagrammer. Den opdaterede risikovurdering er fremsendt i kølvandet på møde afholdt medio september 2026 mellem virksomheden og risikomyndighederne.

Materialet er blevet sagsbehandlet af risikomyndighederne - Arbejdstilsynet, Vestsjællands Brandvæsen, Beredskabsstyrelsen, Midt-og Vestsjællands Politi og Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har redegjort tilstrækkeligt for, at det kan konkluderes, at etableringen og anvendelse af en ny autoklave i et siderum til

syntesefabrik F5 ikke vil medføre nye overordnede scenarier, da udslip af væske og gas indendørs allerede er dækket af gældende sikkerhedsrapport, blot med andre gasser end hydrogen.

Herudover vurderer Miljøstyrelsen at virksomheden har taget de nødvendige foranstaltninger for at hindre, at der sker utilsigtet udslip af væsker og hydrogen fra autoklaven.

M Ophør

Ophør er reguleret i vilkår i revurderingsafgørelsen af 19. marts 2026 og der sættes derfor ikke vilkår i dette tillæg til miljøgodkendelse.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen udfyldt screeningsskema for VVM-vurdering. Miljøstyrelsen har behandlet oplysningerne i screeningsskemaet og fremsendt til Odsherred Kommune for kommentarer. Kommunen er ikke vendt tilbage herpå.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 19. juni 2026. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

H. Lundbeck A/S har den 23. oktober 2026 meddelt, at virksomheden ikke har bemærkninger til miljøgodkendelsen.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Det er en forudsætning for udnyttelse af afgørelsen, at vilkårene, der er anført i afgørelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.

Afgørelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af tekst og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er indplaceret med listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

4.1.3 Basistilstandsrapport

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden i februar 2016, som er opdateret i december 2016 og november 2017, i forbindelse med "Miljøgodkendelse af Stage A-D i industriel skala. Herudover er der udarbejdet en supplerende basistilstandsrapport i januar 2020, og efterfølgende endnu en supplerende basistilstandsrapport i november 2022, i forbindelse med miljøgodkendelse af 3 tanke.

I forbindelse med nærværende afgørelse, har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for hele virksomheden, inkl. det ansøgte projekt. Afgørelsen er vedlagt som bilag E.

4.1.4 BAT

Det ansøgte projekt er omfattet af BAT referencedokumentet "Industrielle emissioner for håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor". Der er i forbindelse med ansøgningen medsendt en opdateret BAT tjekliste. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af listen at virksomhedens lever op til gældende BAT krav.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen, da virksomheden har oplag af risikostoffer som overstiger grænseværdien for en kolonne 3-risikovirksomhed. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Vilkår, der regulerer risikobetonede forhold, er indarbejdet i den generelle Miljøgodkendelse.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har sammen med miljøansøgningen modtaget et VVM-ansøgnings-skema fra H. Lundbeck A/S i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Nærværende projekt er opført på bilag 2, pkt. 13 a) i miljøvurderingsloven, jf. bilag 1 pkt. 6b. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er med denne miljøgodkendelse samtidigt truffet særskilt afgørelse herom.

Miljøstyrelsen har vurderet, at projektet ikke giver anledning til at kunne påvirke miljøet væsentligt, således at der ikke er krav om miljøvurdering. Miljøstyrelsen har i sin vurdering lagt vægt at der ikke forventes væsentlige emissioner fra anlægget.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

Der vil alene forekomme direkte udledning til luft i de sjældne tilfælde, hvor sikkerhedsventiler/anordninger bliver åbnet til afkast over tag. Det vurderes derfor, at projektet med autoklaven ikke kan påvirke Natura 2000-områder eller bilag IV arter idet projektet ikke medfører væsentlige depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

Miljøstyrelsen har på baggrund af en væsentlighedsvurdering vurderet, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter kan påvirke et Natura 2000-område væsentligt. Videre vurderes det, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge yngle- eller rasteområder i det naturlige udbredelsesområde for bilag IV dyrearter eller ødelægge bilag IV plantearter i alle livsstadier. For vurdering se afsnit 3.2.1

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- 7. november 2025: Tilladelse til direkte udledning af industrielt belastet overfladevand, osmoserejektvand, drænvand fra omfangsdræn samt afværge oppumpet grundvand for H. Lundbeck A/S,
- 11. november 2025: Miljøgodkendelse til vandbehandlingsanlæg til oprensning af PFAS-forurenede grundvand, drænvand og overfladevand for H. Lundbeck A/S.
- 5. februar 2026: Tilladelse til direkte udledning af afværgepumpet grundvand fra S62 for H. Lundbeck A/S.
- 19. marts 2026: Revurdering af miljøgodkendelser for H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt den 19. marts 2026 (videreførte afgørelser i afsnit 2.1.1 og nye, overførte eller ændret vilkår for hele virksomheden i afsnit 2.1.2.
- 11. juni 2026: Miljøgodkendelse til Destillationsenhed (SRU) for H. Lundbeck A/S

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66, inkl. direkte udledning af spildevand.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Afgørelsen omhandler både miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelsesloven og en miljøvurderingsproces efter miljøvurderingsloven, som kan påklages jf. hhv. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1 og miljøvurderingslovens § 49 stk. 1.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100, eller jf. miljøvurderingslovens § 50.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk. 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.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 MitID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen.

[Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 23. november 2026

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Dette gælder mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen. Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Modtager:	E-mail:	CVR. NR.:
Danmarks Naturfredningsforening	dn@dn.dk	60804214
Miljøforeningen Ren Nekselø Bugt	info@rennekselobugt.dk	
Friluftsrådet	fr@friluftsradet.dk	56230718
Styrelsen for Patientsikkerhed	stps@stps.dk	37105562
Odsherred Kommune	kommune@odsherred.dk	29188459

Bilag

**Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk
beskrivelse**

Ansøgning om miljøgodkendelse – Udskiftning af autoklave i syntesefabrik F5 (projekt 90-69)

BEK. nr 1317 af 20/11/2018, Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed

Denne ansøgning er udarbejdet som oplysninger efter bilag 3 til godkendelsesbekendtgørelsen. Ansøgningen vedrører udskiftning af en eksisterende autoklave med en ny autoklave på H. Lundbeck A/S, site Lumsås. Projektet udgør en ændring af bestående virksomhed og gennemføres inden for rammerne af eksisterende bygnings- og miljømæssige forhold.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail.

H. Lundbeck A/S

Att.: Nichlas van Weezel

Ottiliavej 7-9, 2500 Valby

Tlf. 3083 4446

Virksomhedens navn, adresse og CVR- og P-nummer.

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

Matrikel nr. 70, Lumsås By, Højby

CVR-nummer: 56759913

P-nummer: 1004013458

B. Oplysninger om virksomhedens art

Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.

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

Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed.

Den eksisterende autoklave i syntesefabrik F5 er udført i rustfrit stål skal erstattes med en autoklave i glasemaljeret stål da der er behov for en autoklave, der kan tåle direkte kontakt med saltsyre. For at fremtidssikre den nye autoklave bliver den etableret med et større volumen.

Ansøgning om § 33, stk. 2 tilladelse

H. Lundbeck A/S planlægger med start af bygge- og anlægsarbejder, når der er modtaget en § 33, stk. 2 tilladelse til at påbegynde etablering af autoklave, ventilationsanlæg, overførselsrør samt tilslutninger til forsyningsanlæg inkl. kvalitetssikring af de etablerede systemer ved anvendelse af vand, luft og nitrogen.

Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

Virksomheden er kolonne 3 virksomhed.

Der henvises til notat til risikomyndighederne "F5 autoklave_risikovurdering af ændring_2026 april".

Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.

Det ansøgte projekt er ikke midlertidigt.

C. Oplysninger om etablering

Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og/eller ændringer

Der foretages ingen ændringer i forhold til virksomhedens oversigtsplan. Virksomhedens placering ændres ikke, og der bygges ikke nye bygninger.

Der vil være tale om en kortvarig anlægsperiode (uger).

I forbindelse med etableringen af den nye autoklave vil der forekomme mindre midlertidige bygningsarbejder relateret til indhejsning af udstyret. Dette vil bl.a. involvere midlertidig åbning af tag.

Gulvet i autoklaverummet ændres til at have en pumpeump (uden afvanding), som kan rumme hele autoklavens volumen.

Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift.

H. Lundbeck A/S er påbegyndt demontage af den eksisterende autoklave og mindre bygningsændringer.

H. Lundbeck A/S planlægger med start af bygge- og anlægsarbejder, når der er modtaget en § 33, stk. 2 tilladelse. Det er virksomhedens ønske at kunne starte arbejdet 1. juni 2026.

H. Lundbeck A/S planlægger afslutning af bygge- og anlægsarbejder samt ibrugtagning 26. oktober 2026.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

Oversigtsplan i passende målestok med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.

Virksomhedens placering fremgår af nedenstående kort.



Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjklender, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid.

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende driftstid. Ifølge tidligere virksomhedsgodkendelse november 2006, må virksomhedens drift foregå i døgndrift alle ugens dage (vilkår 1.2).

Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold eller eksisterende støjbelastning i forbindelse hermed.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser følgende:

- Placering af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen.*
- Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v.*
- Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette.*
- Placering af skorstene og andre luftafkast.*
- Placering af støj- og vibrationskilder.*
- Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde og tilslutningssteder til spildevandsforsyningsselskabet.*
- Befæstede arealer.*
- Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere til olie og kemikalier samt rørføring.*
- Interne transportveje.*

Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.

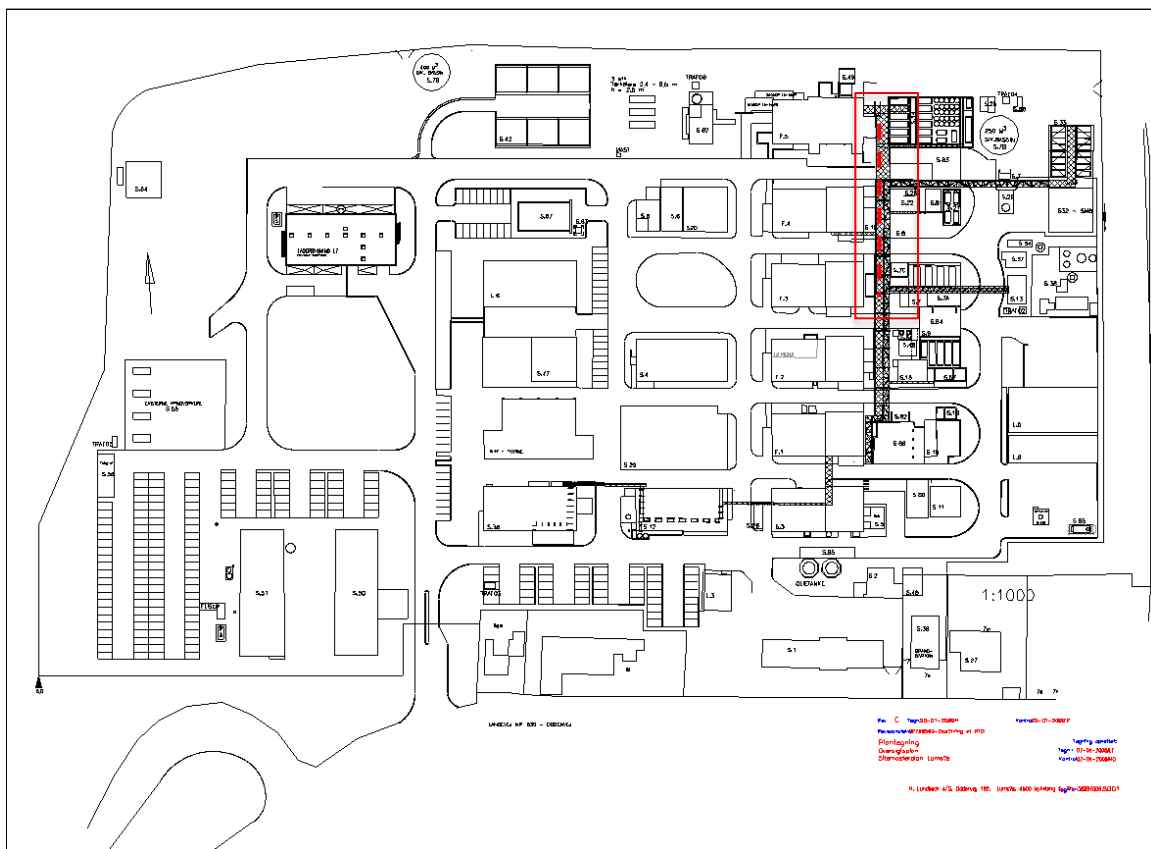
Den eksisterende autoklave er placeret i autoklaverum F5-S18 (angivet med rød stiplede ramme på F5 plantegning)

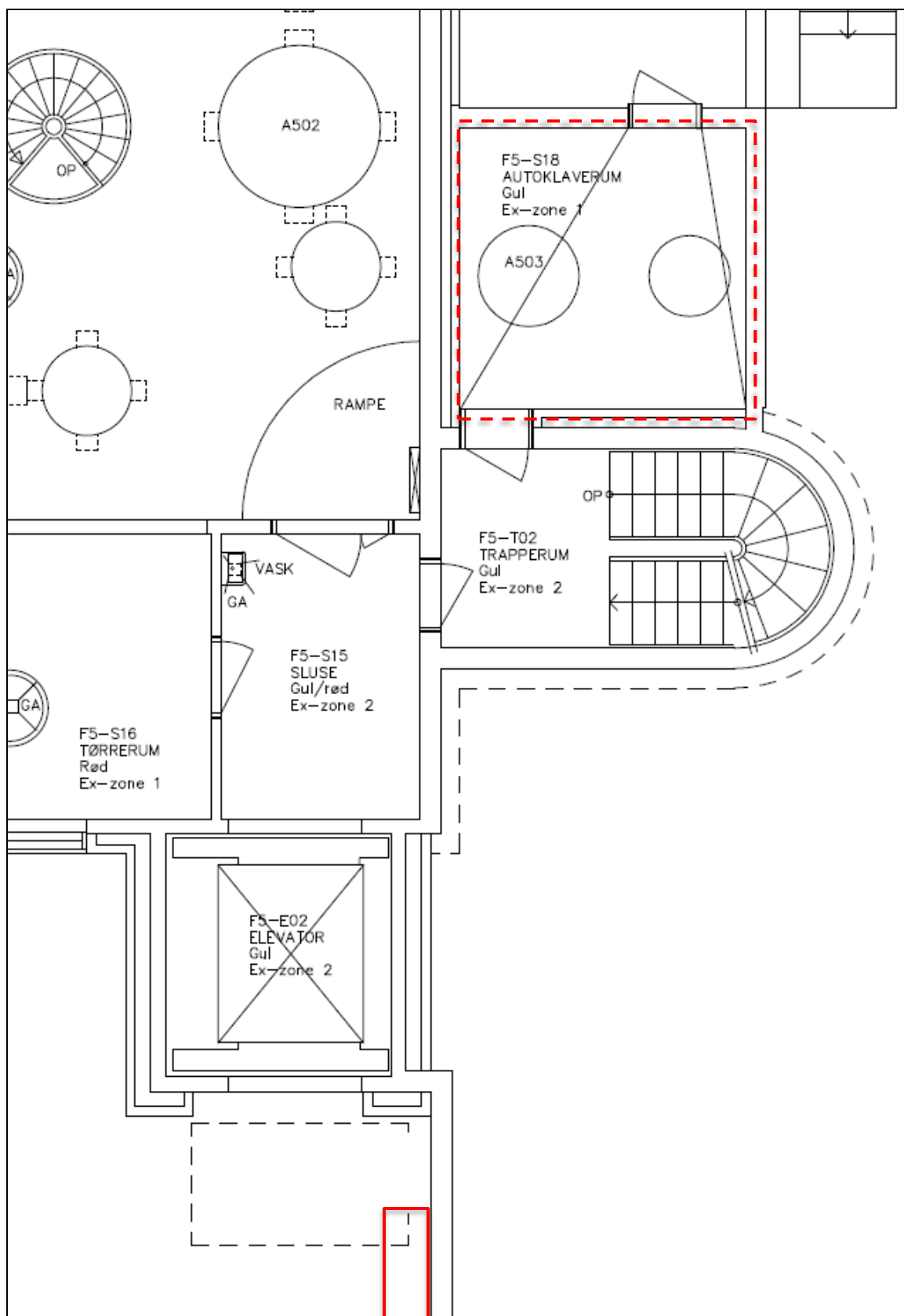
Den nye autoklave vil få samme placering.

Hydrogenstationen, der forsyner autoklaven, er placeret udenfor Syntesefabrik F5. Ved ændringen flyttes stationen fra bygningens østlige side til den sydlige side med henblik på at lette adgangsforhold (angivet med rød fuldoptrukket linje på F5 plantegning).

Der etableres afkast over tag fra autoklavens sikkerhedsventiler (placering vil være indenfor det areal, som autoklaverummet dækker)

På den eksisterende rørbro mellem Syntesefabrikkerne F3 og F5 etableres to nye overførselsrør (angivet med rød stiplede linje på site tegning).





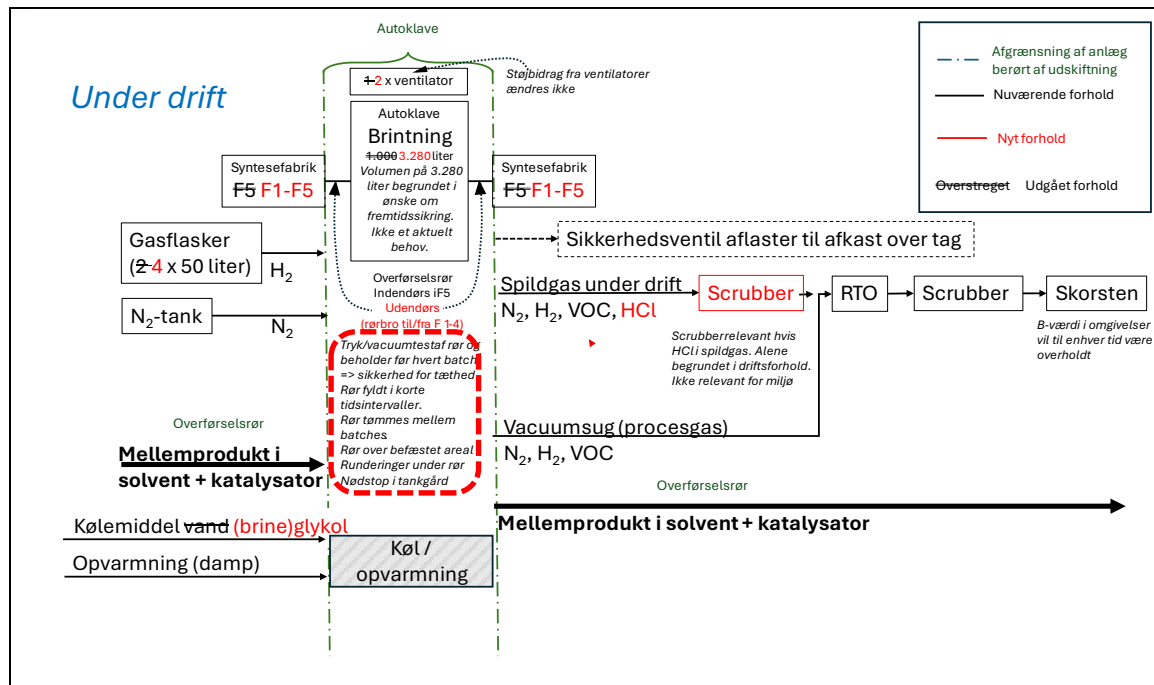
F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

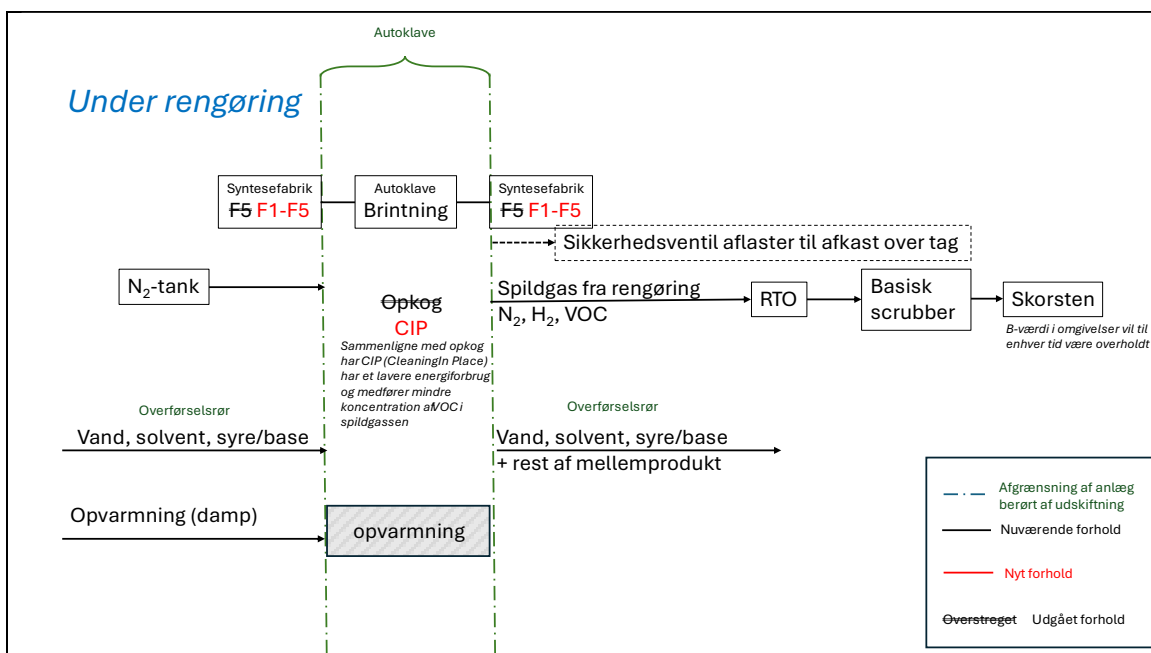
Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.

Ved ændringen erstattes en eksisterende autoklave med en ny autoklave, da der er behov for en autoklave, som kan tåle dannelse af HCl under processen. Den nye autoklave udføres derfor i glasemaljeret stål til forskel fra den eksisterende, der er udført i rustfrit stål.

Den nye autoklave fremtidssikres med en større kapacitet end den eksisterende.

Forskelle mellem den eksisterende og ny autoklave er illustreret i nedenstående figurer, der illustrerer autoklaven under drift og under rengøring:





Miljørelaterede forskelle mellem de eksisterende og fremtidige forhold er begrænset til følgende:

- Rengøringsmetode
- Kølemedie
- Antal hydrogenflasker og placering af disse
- Placering af overførselsrør
- Antal ventilatorer
- Størrelse af beholder
- Mulighed for prøveudtagning

Ud fra rent operationelle behov etableres mulighed for at lede spildgas indeholdende HCl til en eksisterende NaOH scrubber. Dette har ingen miljømæssig betydning, da al spildgassen fra scrubberen ledes gennem den eksisterende RTO og eksisterende skorsten, hvorved det sikres, at miljøvilkår og B-værdier til enhver tid er overholdt.

Der har i en længere periode ikke været behov for at anvende den eksisterende autoklave. Spildgas fra den eksisterende autoklave er derfor endnu ikke blevet ført til RTO.

Rengøringsmetode

Den eksisterende autoklave rengøres ved opkog, mens den nye vil blive rengjort i en CIP-proces. Dette vil reducere energi- og råvareforbruget samt give anledning til en mindre koncentration af opløsningsmidler i spildgassen som følge af, at rengøringen kan gennemføres ved en lavere temperatur.

Kølemedie

Den eksisterende autoklave køles af kølevand, mens den nye køles med brine (ethylenglycol), hvilket giver mulighed for en mere præcis temperaturregulering og dermed en mere optimal proces (potentielt lavere driftstemperatur og kortere varighed af proces).

Antal hydrogenflasker og placering af disse

For at muliggøre udnyttelse af den øgede kapacitet øges antallet af 50-liters hydrogentrykflasker fra 2 til 4. Placeringen af flaskerne ændres for at forbedre adgangsforholdene og sikre overholdelse af Beredskabsstyrelsens tekniske forskrifter.

Placering af overførselsrør

Hidtil har autoklaven været direkte forbundet med synteseapparat i samme bygning. Dette ændres til, at autoklaven bliver forbundet med synteseapparat i en anden bygning (p.t. Syntesefabrik F3). De udendørs overførselsrør etableres på eksisterende rørbro. For beskrivelse af forureningsbegrænsende foranstaltninger henvises til afsnit H.

Antal ventilatorer

Autoklaverummet har hidtil været forsynet med én ventilator af ældre dato. Ved ændringen udskiftes denne med to nye indkapslede ventilatorer. Ændringen vil således ikke være til hinder for, at virksomhedens samlede eksterne støj gradvist kan nedbringes i fremtiden.

For beskrivelse af forureningsbegrænsende foranstaltninger henvises til afsnit H.

Størrelse af beholder

Den eksisterende autoklave kan indeholde ca. 1.000 liter, og den nye autoklave vil kunne indeholde 3.280 liter. Aktuelt er der ikke behov for at udnytte dette væskevolumen til fulde, men det etableres med henblik på fremtidssikring af anlægget.

Ved udnyttelse af det større volumen bliver der mulighed for at håndtere en større massestrøm af mellemprodukt i solvent (og rengøringsmedier) gennem autoklaven og potentielt kan dette give større mængder af spildgas.

For beskrivelse af forureningsbegrænsende foranstaltninger henvises til afsnit H.

Mulighed for prøveudtagning under drift

Ved den eksisterende autoklave er det nødvendigt at tage trykket af systemet for at kunne udtage prøver, hvilket medfører behov for flere trykaflastninger til rørført emission via RTO-anlæg og den tilhørende skorsten.

Den nye autoklave bliver forsynet med en speciel prøveudtagningsventil, der muliggør udtagning af prøver under drift, uden at trykaflastning bliver nødvendig.

Ved denne optimering reduceres både hydrogenforbrug og massestrømmen til rørført emission.

Uddybende vedr. anvendte kemikalier

Forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer er svært at forudsige, da det afhænger af produktionsplan. Råvarerne vil udgøres af mellemprodukt i solvent og hydrogen. Som hjælpestoffer anvendes nitrogen, rengøringsmedier (vand, solvent, syre/base) samt en katalysator (metal på carbon).

Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.

Massestrømme

I forbindelse med drift/produktion sker der ingen ændring af procesforløbet knyttet til autoklaven, som i punktform er:

1. Transport af mellemprodukt i solvent og katalysator fra synteseapparat til autoklave
2. Brintningsproces under tilledning af hydrogen (prøveudtagning efter behov)
3. Udluftningsproces, hvor trykket tages af autoklaven
4. Transport af mellemprodukt i solvent og katalysator fra autoklave til synteseapparat

Ved ændringen til den nye autoklave ændres alene trin 2 i rengøringsprocessen

1. Transport af rengøringsmedie fra synteseapparat til autoklave
2. Udkogning ved opvarmning og fordampning af solventer, således at hele den indvendige overflade befugtes (rest af mellemprodukt opløses, så det løber ned mod autoklavens bund hvorfra det bortledes jf. punkt 4 nedenfor)
3. Udluftningsproces, hvor trykket tages af autoklaven
4. Transport af rengøringsmedie med rest af mellemprodukt i solvent og katalysator fra autoklave til synteseapparat

således at trin 2 ændres til

2. CIP (Cleaning In Place) hvor væsken recirkuleres og spredes ved hjælp af spray balls, således at hele den indvendige overflade befugtes (rest af mellemprodukt opløses, så det løber ned mod autoklavens bund hvorfra det bortledes jf. punkt 4 nedenfor)

Ved anvendelse af CIP anvendes betydeligt mindre mængder væske, og denne optimering vil derfor medføre reduktion af både forbrug af vand og solventer til rengøring, affaldsmængder, samt energiforbrug af opvarmning og nedkøling af autoklaven.

Energiforbrug og anvendelse

Som følge af det større volumen og ændret fremstillingsmateriale bliver det mere energikrævende at opvarme og nedkøle autoklaven.

Ændring af rengøringsprocessen til CIP er dog en mere energioptimal løsning.

Væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion

Spildgas fra udluftningsprocessen føres til RTO-anlæg og tilhørende skorsten. Ændringen vil ikke give anledning til øget emission, da RTO-anlægget kan håndtere den øgede massestrøm fra autoklaven.

Det kan af sikkerhedsgrunde blive nødvendigt at aflaste autoklaven via sikkerhedsventiler til afkast over tag. Behovet for en sådan sikkerhedsbegrundet aflastning forebygges (se afsnit H).

Der sker ingen ændringer i håndtering af spildstoffer på væskeform. Disse bortledes som hidtil sammen med mellemproduktet i solvent (eller rengøringsmedier) til synteseapparat, hvorfra affaldsfraktioner håndteres uden ændringer.

Oplysning om energianlæg (brændselstype og nominel indfyret termisk effekt).

Der foretages ingen ændringer i forhold til sites eksisterende energianlæg.

Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.

Relateret til ændringen er identificeret følgende driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift:

- Indendørs lækage på autoklavebeholder eller rør
 - mulighed for hændelse uændret,
 - potentielt større mængde, der kan opsamles i nyetableret pumpesump
- Udendørs lækage på rør på rørbroer

For beskrivelse af forebyggende og afværgende forureningsbegrænsende foranstaltninger henvises til afsnit H.

Ligesom ved den eksisterende autoklave er der mulighed for at der forekommer øget tryk og potentielt behov for aflastning gennem sikkerhedsventiler ved manglende køling. Denne situation kan - ligesom nu - alene forekomme ved håndtering af udvalgte stoffer.

Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

I forbindelse med opstart af en batch (eller kort serie af batches) gennemføres tryk-/vacuumtest af autoklave og rørforbindelser (både indendørs og udendørs på rørbro). På denne måde forebygges uopdagede lækager.

Forud for overførsel af væske inertiseres autoklaven vha. vacuum og nitrogen.

Efter overførsel af væske gennemblæses overførselsrør, så det efterlades tomt.

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

Redegørelse for, at der med de valgte teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord er truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT. Redegørelsen baseres på kriterierne i bilag 5.

I de tilfælde hvor der foreligger relevante BAT-konklusioner eller konklusioner i eksisterende BAT-referencedokumenter, baseres redegørelsen på disse. En samlet oversigt over redegørelsens indhold findes på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk i form af BAT tjeklister.

Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres særskilt for, hvorfor disse ikke kan substitueres.

Som eksempler på nye forebyggende teknikker, der tages i anvendelse ved udskiftningen til den nye autoklave, kan nævnes:

- CIP reducerer energi- og råvareforbrug samt affaldsfrembringelse
- Speciel prøveudtagningsventil reducerer antal trykaflastning og dermed massestrøm til RTO pr. batch
- Fuldstændigt udstyr forebygger diffuse emissioner:
 - ventiler med dobbeltpakningsforseglinger
 - magnetdreven pumpe
 - omrører, der er udstyret med mekaniske forseglinger i stedet for pakninger
 - fuldstændige pakninger til kritiske anvendelser
 - korrosionsbestandigt udstyr
- Tryk-/vacuumtest af autoklave og rør før start på ny batch (eller kort serie af batches)
- Overførselsrør efterlades tomme efter transport, dvs. rør er kun fyldte i korte tidsintervaller.
- Rør over befæstet areal
- Runderinger under rør
- Nødstop i tankgård

Se også udfyldte BAT-tjeklister.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftforurening

Der vil alene forekomme direkte udledning til luft i de sjældne tilfælde, hvor sikkerhedsventiler/anordninger bliver åbnet til afkast over tag. Behov for aktivering af sikkerhedsventiler/anordninger kan opstå ved for højt tryk i autoklaven eller ved lækage af hydrogen til autoklaverummet.

Højt tryk i autoklaven forebygges ved:

- Styring af hydrogendosering
- Styring af temperaturregulering

Lækage af hydrogen til autoklaverummet forebygges ved bl.a.:

- Forebyggende vedligehold
- Tryk-/vacuumtest

I tilfælde af lækage af hydrogen til autoklaverummet vil det ikke være sikkerhedsmæssigt forsvarligt at anvende rummets ventilator til bortledning af hydrogenet. **For at forebygge denne sikkerhedsrisiko kan en sikkerhedsanordning aktiveres, så hydrogen kan fjerne fra rummet via aflast over tag.**

Unødvendig åbning af den nævnte sikkerhedsanordning forebygges ved:

- Redundante gasdetektorer, således at begge skal måle højt niveau før sikkerhedsventilen åbnes.
- Forcing af ventilationsanlæg (øget luftskifte) og alarm, hvis der detekteres hydrogen i rum.

Ændringen til den nye autoklave vil ikke at medføre anden luftforurening, idet autoklaven og rørsystemer er lukkede og integreret i eksisterende rensning (RTO mv.).

Lugt

Ændringen til den nye autoklave vil ikke at medføre lugt, idet autoklaven og rørsystemer er lukkede og integreret i eksisterende rensning (RTO mv.).

Støj

Autoklaven placeres indendørs.

Autoklaverummet har hidtil været forsynet med én ventilator af ældre dato. Ved ændringen udskiftes denne med to nye indkapslede ventilatorer. Ændringen vil således ikke være til hinder for, at virksomhedens samlede eksterne støj gradvist kan nedbringes i fremtiden. Der henvises til notat om støjvurdering "N6.040.26 - Ventilationsanlæg på bygning F5" for yderligere detaljer.

Spildevand

Der udledes ikke spildevand fra autoklaven.

Der sker ingen ændringer i håndtering af spildstoffer på væskeform. Disse bortledes som hidtil sammen med mellemproduktet i solvent (eller rengøringsmedier) til synteseapparat, hvorfra affaldsfraktioner håndteres uden ændringer.

Affald

Der udledes ikke affald fra autoklaven.

Der sker ingen ændringer i håndtering af spildstoffer på væskeform. Disse bortledes som hidtil sammen med mellemproduktet i solvent (eller rengøringsmedier) til synteseapparat, hvorfra affaldsfraktioner håndteres uden ændringer.

Jord og grundvand

Ved ændringen fra den eksisterende til den nye autoklave etableres en pumpeump i gulvet, så hele beholderens volumen kan opsamles uden risiko for ukontrolleret spredning til omgivelserne.

Hidtil har autoklaven været direkte forbundet med synteseapparat i samme bygning. Dette ændres til, at autoklaven bliver forbundet med synteseapparat i en anden bygning (p.t. Syntesefabrik F3).

De nye udendørs overførselsrør etableres på den eksisterende rørbro over befæstet areal, der afvandes til vejbrønd, der er ført til regnvandssystem for overfladevand.

Forurening af jord og grundvand som følge af lækager forebygges ved:

- Forud for opstart af en batch (eller kort serie af batches) gennemføres tryk-/vacuumtest af overførselsrør.
- Efter overførsel af væske gennemblæses overførselsrør, således at det efterlades tomt.

Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 14, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport. H. Lundbeck A/S, Lumsås har i 2016 udarbejdet en Basistilstandsrapport for hele fabriksområdet "H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016 – opdateret i maj 2018".

Ændringen fra den eksisterende til den nye autoklave gennemføres indendørs med tætte gulve og sekundær opsamling, og der vurderes ikke at være øget risiko for jord- eller grundvandsforurening.

De nye overførselsrør etableres på den eksisterende rørbro over befæstet areal, og udløser således ikke behov for selvstændig basistilstandsrapport. Anvendelse af specifikke stoffer ved den kemisk proces, der skal afvikles i autoklaven og dermed overføres via de nye overførselsrør kan potentielt medføre behov for selvstændig basistilstandsrapport – der er eller vil blive taget stilling til de kemiske stoffer i tilhørende miljøansøgning/godkendelse.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol

Overordnet vurderes det, at denne ændring ikke vil medføre væsentlig ændring eller påvirkning på affald eller emission til luft fra virksomheden, og ændringen vurderes derfor at være indeholdt i eksisterende miljøgodkendelse.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Syntesefabrik F5 er placeret på H. Lundbecks produktionssite i Lumsås. Sitet er omfattet af Miljø- og Fødevareministeriets bekendtgørelse nr. 372 af 25/04/2016 om kontrol med risikoen for større uheld for farlige stoffer 4 stk. 2 samt Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse om kontrol med arbejdsmiljøet ved risiko for større uheld med farlige stoffer. Der er foretaget risikovurdering af indretning af autoklaven og tilhørende udstyr. Der er ikke identificeret uønskede hændelser, hvis forløb kan føre til større uheld, hverken direkte eller som en dominoeffekt deraf.

Den nye autoklave bidrager ikke til et øget oplag af kemikalier på siten, der ikke i forvejen er dækket af rummeligheden i H. Lundbecks opdaterede Sikkerhedsrapport fremsendt juli 2025. Ændringen ændrer ikke på sitens samlede risikobillede.

Lækager på rør

Ved udendørs lækage på rør på rørbroer kan ske udslip af mellemproduktet i solvent (eller rengøringsmedier), der kan have følgende farlige egenskaber:

- Sundhedsfarlige (giver kroniske skader, giftig)
- Meget brandfarlige
- Ætsende

For beskrivelse af forebyggende og afværgende forureningsbegrænsende foranstaltninger henvises til afsnit om jord og grundvand i afsnit H.

Aktivering af sikkerhedsventiler

Ved aktivering af sikkerhedsventiler fra autoklave vil der ske udledning af gas til luft gennem afkast over tag. Gassen kan have følgende farlige egenskaber:

- Sundhedsfarlige (giver kroniske skader, giftig)

- Meget brandfarlige
- Ætsende

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør

Det foreslås, at vilkår 2.1.8 Ophør i den eksisterende miljøgodkendelse videreføres. Ordlyden af vilkåret er:

2.1.8 Ophør

H1* Ved helt eller delvis ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

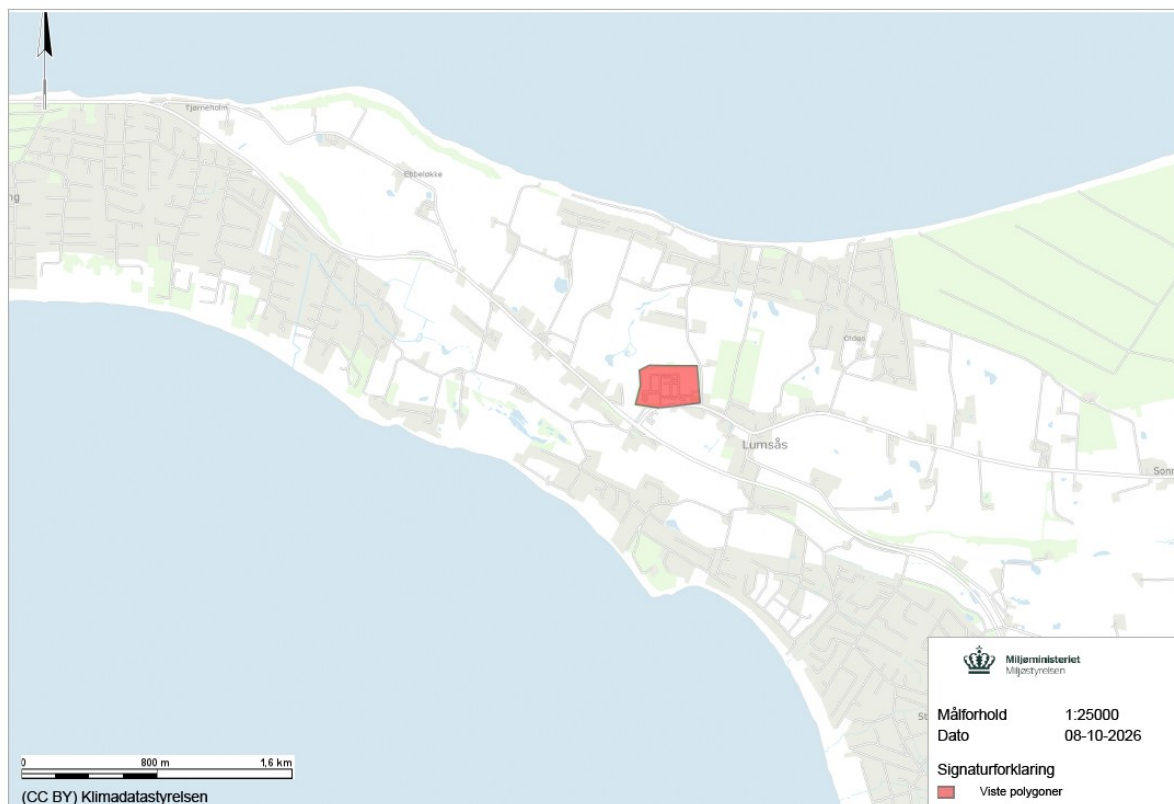
H2* Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord.

L. Ikke-teknisk resume

H. Lundbeck A/S, Lumsås ønsker at udskifte en autoklave og ventilationsanlæg af ældre dato med nyt og mere tidssvarende udstyr. Den nye autoklave skal kunne udveksle mellemprodukter med alle fem syntesefabrikker, hvorfor der etableres et overførselsrør på eksisterende rørbro.

Ved ændringen til nyere teknikker sker der forbedring af anlæggets miljømæssige påvirkninger.

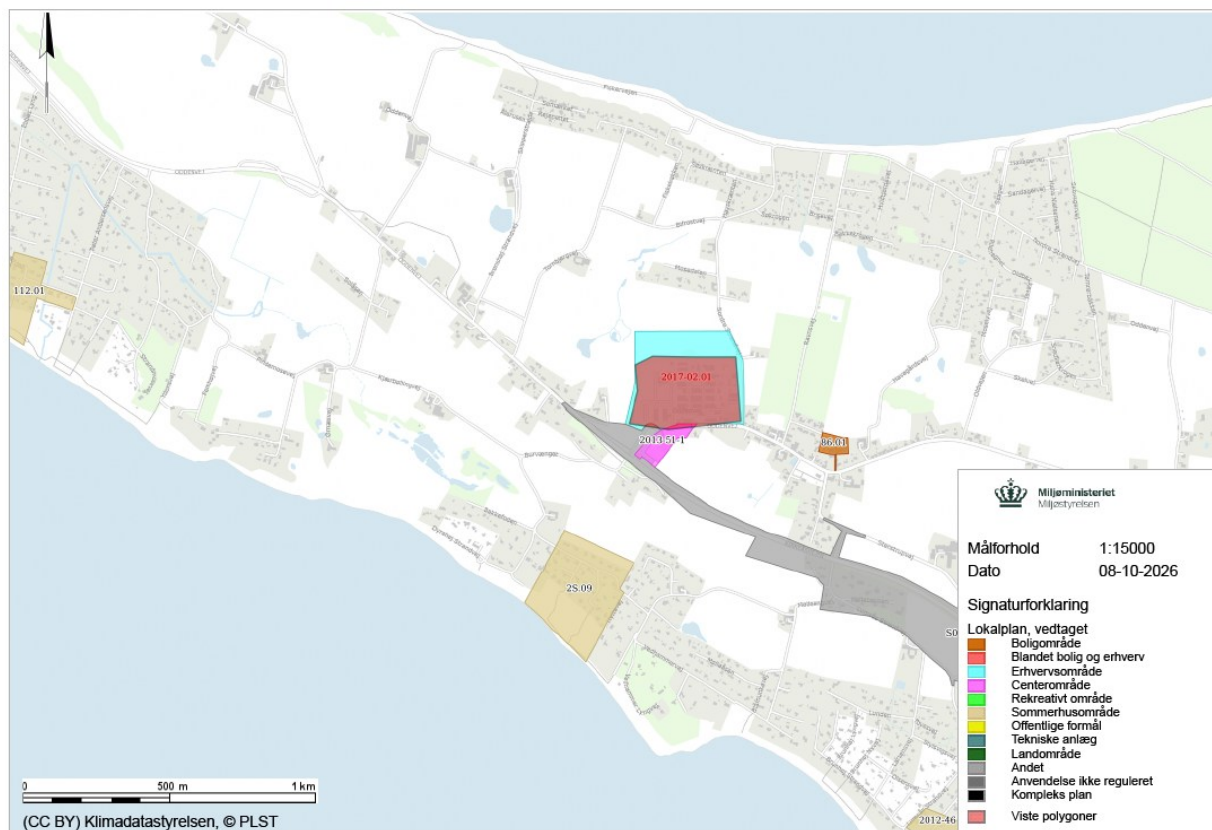
Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



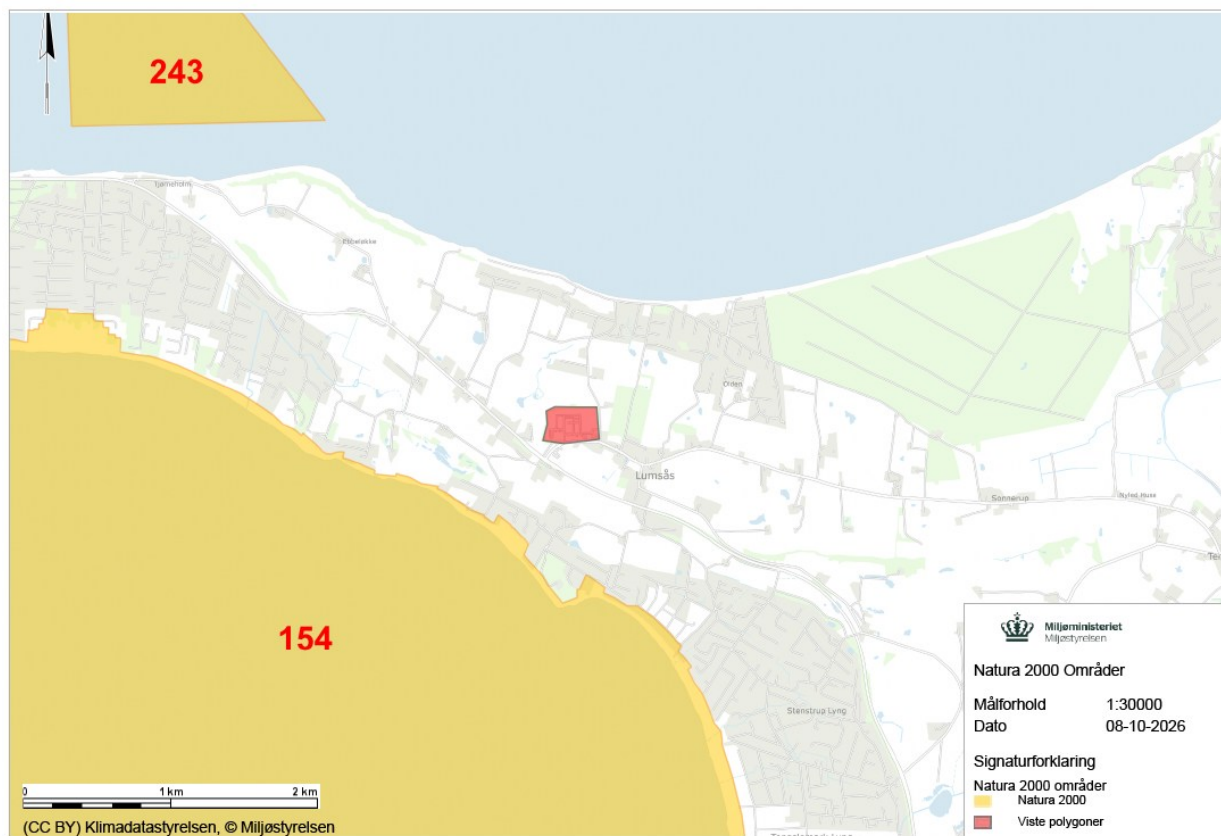
Kort over placering af H. Lundbeck A/S. Virksomhedens placering er markeret med rødt.

Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort) 1

Lokalplan for området. Virksomheden er placeret i erhvervsområde med lyseblå farve.



Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort) 2



Bilag D. Lovgrundlag - de væsentligste referencer.

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

[Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)

Miljøvurderingsloven (MVL):

[Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter \(VVM\), nr. 4 af 3. januar 2023.](#)

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

[Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.](#)

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter \(VVM\), nr. 1608 af 9. december 2024.](#)

Risikobekendtgørelsen (RK):

[Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.](#)

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>
BAT-konklusion om industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, offentliggjort i EU-Tidende den 12.12.2022 C (2022) 8788 (WGC).

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport



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

Virksomheder
J.nr. 2026 - 77870
Ref. hebec/krsch
Den 26 oktober 2026

Sendt med digital post til cvr.nr. 56759913

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for H. Lundbeck A/S

Miljøstyrelsen har den 6. maj 2026 modtaget en ansøgning om etablering af en autoklave fra H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen¹.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14 stk. 1.

Virksomheden har tidligere udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden i februar 2016, som er opdateret i december 2016 og november 2017. I forbindelse med miljøgodkendelse af Stage A-D blev der udarbejdet en supplerende basistilstandsrapport i januar 2020, og efterfølgende endnu en supplerende basistilstandsrapport i november 2022, i forbindelse med miljøgodkendelse af 3 tanke.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Oplysninger

Virksomheden oplyser, at der ved ændringen fra den eksisterende til den nye autoklave etableres en pumpeump i gulvet, så hele beholderens volumen kan opsamles uden risiko for ukontrolleret spredning til omgivelserne.

Hidtil har autoklaven været direkte forbundet med synteseapparat i samme bygning. Dette ændres til, at autoklaven bliver forbundet med synteseapparat i en anden bygning (p.t. Syntesefabrik F3).

¹ [Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.](#)

Ændringen fra den eksisterende til den nye autoklave gennemføres indendørs med tætte gulve og sekundær opsamling, og der vurderes ikke at være øget risiko for jord- eller grundvandsforurening.

De nye udendørs overførselsrør etableres på den eksisterende rørbro over befæstet areal, der afvandes til vejbrønd, der er ført til regnvandssystem for overfladevand.

Forurening af jord og grundvand som følge af lækager forebygges ved:

- Forud for opstart af en batch (eller kort serie af batches) gennemføres tryk-/vacuumtest af overførselsrør.
- Efter overførsel af væske gennemblæses overførselsrør, således at det efterlades tomt.
- Anvendelse af specifikke stoffer ved den kemisk proces, der skal afvikles i autoklaven og dermed overføres via de nye overførselsrør kan potentielt medføre behov for selvstændig basistilstandsrapport – der er eller vil blive taget stilling til de kemiske stoffer i tilhørende miljøansøgning/godkendelse.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte etablering af autoklave ikke udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §14, stk. 1.

Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med den ansøgte bilag 1-virksomhed og de teknisk og forureningsmæssigt forbundne aktiviteter, ikke vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand i forbindelse med etableringen af autoklaven.

Miljøstyrelsen bemærker endvidere, at der er tale om en udskiftning af en allerede eksisterende autoklave og at aktiviteten med brug og drift af autoklaven derfor ikke kan betegnes som en ny aktivitet.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 60, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101². På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger der følger af lovgivningen.

Med venlig hilsen
Henrik Bechmann Nielsen

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Miljø og Produktion dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.

² [Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, nr. 842 af 11. september 2026.](#)