



Miljø- og
Ligestillingsministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af destillationsenhed (SRU)

For:

H. Lundbeck A/S



MILJØGODKENDELSE

Destillationsenhed (SRU)

For:

H. Lundbeck A/S

Adresse: Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj.
Matrikel nr.: Nr. 70, Lumsås by, Højby
CVR-nummer: 56 75 99 13
P- nummer 1004013458

Listepunkt nummer: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

J. nummer: 2025 - 17807

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af destillationsenhed (SRU) i tilslutning til eksisterende produktionsanlæg.

Dato: 11. juni 2026

Godkendt: Hanne Holst Linulf

Annonceres den 11. juni 2026

Klagefristen udløber den 9. juli 2026

Søgsmålsfristen udløber den 11. december 2026

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.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	3
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	3
A	Generelle forhold	3
B	Indretning og drift	4
C	Luftforurening	4
D	Lugt	5
E	Spildevand, overfladevand mv.	5
F	Støj	5
G	Affald	5
H	Jord og grundvand	5
I	Til- og frakørsel	6
J	Egenkontrol og Indberetning/rapportering	6
K	Driftsforstyrrelser og uheld	6
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	6
M	Ophør	6
3.	Vurdering og bemærkninger	7
3.1	Begrundelse for afgørelse	7
3.2	Vurdering	7
A	Generelle forhold	9
B	Indretning og drift	10
C	Luftforurening	11
D	Lugt	12
E	Spildevand, overfladevand m.v.	12
F	Støj	12
G	Affald	13
H	Jord og grundvand	14
I	Til og frakørsel	14
J	Egenkontrol og Indberetning/rapportering	14
K	Driftsforstyrrelser og uheld	15
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	15
M	Ophør	15
N	Bedst tilgængelige teknik	15
3.3	Udtalelser/høringssvar	22
4.	Forholdet til loven	24
4.1	Lovgrundlag	24
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	26
4.3	Tilsyn med virksomheden	26
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	26
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	28

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse
- 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 ligger Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden producerer farmaceutiske produkter og mellemprodukter, og en del af virksomhedens aktiviteter er forsøgsproduktioner. Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5, i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

Virksomheden anvender store mængder af opløsningsmidler og er derfor omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Virksomheden er tillige omfattet af risikobekendtgørelsen som kolonne 3-virksomhed pga. oplag af større mængder af klassificerede miljø- og brandfarlige stoffer.

H. Lundbeck A/S, Lumsås, har ansøgt om at etablere en ny destillationsenhed (Solvent Recovery Unit (SRU)). Der ansøges om regenerering og genbrug af opløsningsmidlerne ethanol, isopropanol, acetone og tetrahydrofuran (THF) til samme kvalitet som nyindkøbte råvarer. Destillationsenheden (SRU) muliggør øget regenerering og genbrug af opløsningsmidler, hvorfor mængden af nyindkøbte organiske opløsningsmidler og affaldsmængden reduceres.

På virksomheden foregår allerede regenerering af opløsningsmidlerne tetrahydrofuran (THF), toluen og acetonitril til samme kvalitet som de nyindkøbte organiske opløsningsmidler ved en central destillationsenhed i fabrik F5. I flere af de øvrige fabrikker foregår regenerering i en kvalitet, hvor opløsningsmidlet kan genbruges i den samme proces, som det kommer fra, men ikke kan bruges i andre processer i andre haller.

Destillationsenheden vil blive placeret over eksisterende fundament i form af en betonkumme. Anlægget tilsluttes virksomhedens eksisterende hjælpe- og forsyningsanlæg, herunder affalds- og spildevandstanke i tankgård S7 og S14, luftrensingsanlæg med et termisk forbrændingsanlæg (RTO-anlæg) i bygning S36 og opbevaringsstanke i tankgård S14 og S9. I forbindelse med destillationsenheden vil der blive placeret et varmesystem indeholdende brine (ethylenglycol/vand). I miljøgodkendelsen anvendes betegnelsen SRU-anlægget som dækkende for destillationsenheden inkl. varmesystemet.

Det ansøgte projekt kræver anlægsmæssige udvidelser. Virksomheden har oplyst, at der i forbindelse med det ansøgte ikke vil blive introduceret nye stoffer, og at virksomhedens produktionskapacitet ikke øges som følge af det ansøgte projekt.

Virksomhedens luftrensesystem har ikke levet op til nugældende BAT, og vilkår til dette rensesystem har indgået som en del af revurderingen af virksomhedens dagældende vilkår. Det er derfor været af afgørende betydning for at revidere virksomhedens miljøgodkendelse af luftrensesystemet, før de ansøgte projekt har kunnet miljøgodkendes.

Miljøstyrelsen vurderer efter meddelelse af revurderingsafgørelsen den 19. marts 2026, at luftrensesystemet samt det ansøgte projekt lever op til krav om at anvende bedste teknik (BAT). Kort over virksomhedens beliggenhed og omgivelser ses af 0 og 0. I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. I referenceliste i 0 er lovgrundlag uddybet.

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen har den 17. oktober 2025 truffet afgørelsen om, at der ikke er krav om udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport (BTR) for det ansøgte. Afgørelsen er vedlagt i Bilag E.

Miljøvurdering

Ansøgningen om etablering af destillationsenhed er omfattet af miljøvurderingslovens bilag 2, punkt 13 a) i miljøvurderingsloven, jf. bilag 1 punkt 6 b), og Miljøstyrelsen har den 21. november 2025 truffet afgørelse om ikke VVM-pligt på grundlag af en VVM-screening. Afgørelsen blev annonceret samme dag.

Risiko

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen udarbejdet et supplement til sikkerhedsrapporten inkl. barrierediagram for destillationsenheden (SRU), som er sagsbehandlet af de respektive risikomyndigheder.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse jf. Bilag A, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed etablering og drift af destillationsenhed (SRU).

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 o.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

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

A2 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.

A3 SRU-anlægget skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem. Miljøledelsessystemet skal herudover udbygges med BAT 1 pkt. xxi, xxii, og xxiv i 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) for det ansøgte projekt, inden driften påbegyndes.

A4 SRU-anlægget skal inden driften påbegyndes indarbejdes i virksomhedens fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme, samt i den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, der bygger på fortegnelsen i BAT 2 i CWW¹.

B Indretning og drift

B1 SRU-anlægget skal være et lukket system, og alle ind- og udgående processtrømme skal være rørførte. Anlægget skal være indrettet med sensorer til at detektere eventuel lækage.

B2 Rørføringer til og fra SRU-anlægget skal være overjordiske, beskyttede mod påkørsel, og tilgængelige således, at utætheder kan konstateres visuelt. Hvis der konstateres utætheder, skal disse udbedres.

Rørføringerne er omfattet af vilkår H16-H19 i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse af 19. marts 2026.

B3 Destillationsenheden (SRU) skal være forsynet med en ventilationskondensator, som reducerer mængden af opløsningsmidler, der sendes til RTO-anlægget.

B4 Destillationsenheden (SRU) skal i drift være under vakuum eller atmosfærisk tryk. Anlægget skal være forsynet med udstyr der kontinuert måler tryk i anlægget og der skal køres automatisk vakuum- og tryktest af hensyn til inerte forhold og diffus emission.

B5 Destillationsenheden (SRU) skal være "High integrity equipment" (fuldstændigt udstyr).

B6 Sikkerhedsventil fra brine-loopet skal aflede til betonkumme/tankgård, hvorfra indholdet ved aktivering af sikkerhedsventilen kan opsamles og håndteres uden udslip. Brine-loopet skal være forsynet med sensorer, der detekterer, hvis sikkerhedsventilen aktiveres.

B7 De 4 forskellige stoffer skal destilleres i kampagner for at begrænse forbrug af energi og hjælpemidler ved skift med opstart og nedlukning og der af følgende rengøring mm. af destillationsenheden.

C Luftforurening

C1 Afkast fra SRU-anlægget skal tilsluttes virksomhedens RTO-anlæg og må ikke medføre overskridelse af emissionsgrænserne gældende for RTO-anlægget.

¹ BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, offentliggjort i EU-Tidende den 09.06.2016 C (2016) 3127 (CWW)

- C2 Den diffuse VOC-emission fra SRU-anlægget samt rørføringer på anlægget og rørføringer til/fra forsyningsystemer skal medtages i virksomhedens årlige estimat for over mængde VOC-emissioner for hele virksomheden, herunder skal usikkerheden ved estimeringen samtidig fremgå.

D **Lugt**

Der stilles ikke nye vilkår vedrørende lugt.

E **Spildevand, overfladevand mv.**

- E1 Spildevand fra SRU-anlægget skal opsamles og bortskaffes som affald.

F **Støj**

- F1 Støj fra drift af SRU-anlægget må ikke medføre, at virksomhedens samlede støjbidrag ikke kan nedbringes til Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser fremadrettet.

- F2 Virksomhedens samlede støjredegørelse skal opdateres med de nye støj-kilder fra SRU-anlægget.

Virksomheden skal senest 3 måneder efter ibrugtagning af godkendelsen foretage støjmåling af de nye støj-kilder relateret til SRU-anlægget. Virksomheden skal sammen med dokumentation for støjmåling fremsende en opdateret støjredegørelse indeholdende de nye støj-kilder relateret til fra SRU-anlægget til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter at målingerne er gennemført. Støjmålingerne skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under måling.

G **Affald**

- G1 Affaldsstrømme fra SRU-anlægget skal sendes i lukkede overjordiske rør til de eksisterende affalds-/spildevandstanke på virksomheden.

- G2 Vandige affaldsstrømme fra SRU-anlægget skal holdes adskilt fra strømme med højt indhold af opløsningsmiddel på en sådan måde, at rette behandling på eksternt modtageanlæg kan foretages.

H **Jord og grundvand**

- H1 SRU-anlægget skal placeres i/over et dertil indrettet opsamlingsareal med tæt belægning og opkant, hvor spild og udslip kan tilbageholdes og opsamles uden udslip til omgivelserne. Opsamlingsarealet skal kunne indeholde 110% af hele SRU-anlæggets indhold.

- H2 Der skal foreligge procedure for manuel tømning af opsamlingsarealet, som sikrer, at arealet tømmes miljømæssigt forsvarligt. Opsamlingsarealet skal tømmes for regnvand løbende. Inden tømning af regnvand, skal det sikres, at regnvandet ikke indeholder opløsningsmidler.
- H3 Opsamlingsareal under SRU-anlægget er omfattet af vilkår H5 i revurderingsafgørelse meddelt den 19. marts 2026.

I Til- og frakørsel

Der stilles ikke nye vilkår vedrørende til- og frakørsel.

J Egenkontrol og Indberetning/rapportering

- J1 Virksomhedens skal føre journal over alarmer og driftsforstyrrelser tilknyttet SRU-anlægget, herunder aktivering af sikkerhedsventilen på varmesystemets brine-loop. Journalen skal indeholde oplysninger om årsag og håndtering af driftsforstyrrelser, samt redegørelse for tiltag til forebyggelse af gentagelser. Derudover skal der føres journal over kontrol og vedligehold med anlægget. Journalen skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i minimum 5 år.
- J2 Der skal føres journal over inspektioner, konstaterede utætheder og udbedringer af rørføringer til og fra SRU-anlægget. Journalen skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Der stilles ikke nye vilkår angående driftsforstyrrelser og uheld.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

Der stilles ikke nye vilkår angående risikoforhold.

M Ophør

Der stilles ikke nye vilkår vedrørende ophør.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det med denne miljøgodkendelse er sikret, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af den bedste teknologi (BAT).

Det vurderes, at destillationsenheden (SRU) kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt med omgivelsernes sårbarhed og kvalitet. Vurderingen er uddybet i afsnittene neden for.

H. Lundbeck A/S er omfattet af risikobekendtgørelsen som en kolonne 3-virksomhed og har derfor udarbejdet et supplement til virksomhedens sikkerhedsrapport. Risikomyndighederne vurderer samlet, at projektet ikke medfører en væsentlig ændring jf. risikobekendtgørelsen og at virksomheden med supplementet til sikkerhedsrapporten har sikret, at virksomheden har et højt sikkerhedsniveau, der skal minimere risikoen for større uheld, der ville kunne have en påvirkning på mennesker og miljø.

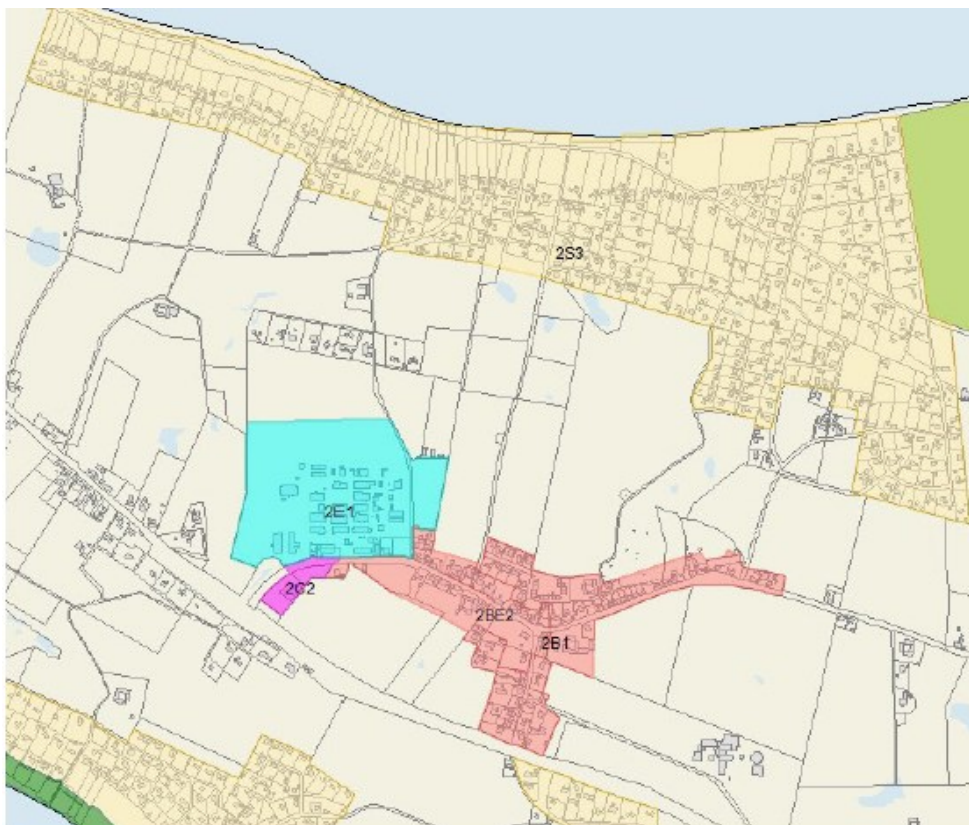
3.2 Vurdering

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 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. Det vurderes dertil i kraft af områdets karakter, at området ikke udgør et væsentligt yngle- eller rasteområde for bilag IV-arter.

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 side-stilles med område med særlige drikkevandsinteresser.

Natura 2000-områder:

Nærmeste Natura 2000-områder er nr. 154: Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Dieselsbjerg og Bollinge Bakke, der alle ligger ca. 1 km sydvest for virksomheden, samt nr. 243: Ebbeløkke Rev, der ligger ca. 3 km nordvest for virksomheden.

Bilag IV-arter:

Odsherred kommune har den 28. oktober 2025 oplyst, at der er registreret spidssnudet frø og spidssnudet/butsnudet frø et område nord vest 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 projekt vurderes at være foreneligt med gældende lokalplan. Projektet etableres på en måde, så risiko for emissioner til omgivelserne forebygges og vil derfor ikke kunne påvirke miljøet, herunder drikkevandsinteresser, Natura 2000 områder, §3 områder eller bilag IV-arter.

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 at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

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 og samtidig træffer de fornødne foranstaltninger til sikring af det omgivende miljø.

Vilkår A3

Der sættes vilkår om, at virksomheden skal indarbejde SRU-anlægget i virksomheden miljøledelsessystem, og at dette skal leve op til BAT 1 pkt. xxi, xxii, og xxiv i BAT-konklusion i WGC. Vilkåret er omfattet af samme tidsfrist som sat i vilkår A5 i revurderingsafgørelsen meddelt den 19. marts 2026.

Som noget nyt introducerer WGC BAT 1 krav om: Punkt xxi: En fortegnelse over rørførte emissioner til luft; punkt xxii: En OTNOC-håndteringsplan (Other Than Normal Operation Conditions) for emissioner til luft og punkt xxiv: Et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner.

Vilkår A4

Vilkåret præciserer, at SRU-anlægget skal indgå i fortegnelsen over virksomhedens spildevands- og spildgasstrømme og virksomhedens spildgashåndterings- og behandlingsstrategi. Fortegnelserne er BAT jf. BAT 2 i CWW (se uddybning i afsnit N). Vilkåret er omfattet af samme tidsfrist som sat i vilkår B1 i revurderingsafgørelse meddelt den 19. marts 2026.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Vilkåret fastholder de forureningsbegrænsende tiltag, som virksomheden har beskrevet i ansøgningsmaterialet. Ved at holde SR-anlægget som et lukket system, minimeres diffuse emissioner af opløsningsmidler.

Vilkår B2

Der stilles vilkår om, at rørføringer til og fra anlægget skal være overjordiske og tilgængelige, således at utætheder kan konstateres visuelt. Vilkåret stilles for at forebygge, at usete utætheder kan føre til længerevarende udslip til omgivelserne.

Rørføringer skal være sikret mod påkørsel, da påkørsel øger risikoen for udslip til omgivelserne.

Vilkåret præciserer, at rørføringer fra anlægget er omfattet af vilkår H16-H19 i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse af 19. marts 2016. Disse vilkår omhandler kontrol- og vedligeholdelsesplan for tankanlæg og overjordiske rørføringer samt håndtering og indberetning af spild.

Vilkår B3

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at destillationsenheden (SRU) vil blive forsynet med en ventilationskondensator, som reducerer mængden af opløsningsmidler, der sendes til luftrenseanlæg med et termisk forbrændingsanlæg (RTO-anlægget). Virksomheden har ved beregning vist, at RTO-anlægget har kapacitet til at håndtere den mængde opløsningsmidler, der modtages fra SRU destillationsenheden. Ventilationskondensatoren er en forudsætning for denne beregning, og Miljøstyrelsen vurderer derfor, at forudsætningen skal fastholdes ved vilkår.

Vilkår B4

Vilkåret fastholder de forureningsbegrænsende tiltag, som virksomheden har beskrevet i ansøgningsmaterialet. Ved at holde undertryk i anlægget, mindskes risikoen for diffuse emissioner. Der stilles krav om, at anlægget skal forsynes med kontinuerede målere, som kan overvåge trykket i anlægget. Dette med det formål at sikre, at risikoen for diffuse emissioner forbliver lav.

Vilkår B5

Vilkåret fastholder de forureningsbegrænsende tiltag, som virksomheden har beskrevet i ansøgningsmaterialet. Virksomheden har vilkår i "Miljøgodkendelse af Stage A-D i industriel skala. Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler" af 24. januar 2020, om at der så vidt muligt skal

anvendes fuldstændigt udstyr på virksomheden. Miljøstyrelsen fastsætter vilkår her, som fastholder, at SRU destillationsenheden skal udføres i som fuldstændigt udstyr. Fuldstændigt udstyr er en af de teknikker, der nævnes i BAT 23 WGC, som teknik til begrænsning af diffuse VOC-emissioner.

Vilkår B6

Vilkåret fastholder de forureningsbegrænsende tiltag, som virksomheden har beskrevet i ansøgningsmaterialet. Virksomheden har oplyst, at der som en del af varmesystemet destillationsenheden (SRU) etableres et brine-loop. "Brine" er en væske bestående af ethylenglycol og vand. Virksomheden har oplyst, at brine-loopet af sikkerhedsmæssige årsager er forsynet med en sikkerhedsventil, som kan aktiveres hvis nødvendigt. Aktiveres ventilen, ledes brine til spildbakke som er tilsluttet betonkummen.

Vilkår B7

Det er BAT at fremme reduktion af emissioner til vand og luft og reduktion af vandforbruget. Virksomheden oplyser i forbindelse med udfyldelse af BAT-tjekliste for CWW BAT 2 ii) (a), at det tilstræbes, at køre de 4 forskellige stoffer (ethanol, isopropanol, acetone og tetrahydrofuran (THF)) i kampagner for at minimere skift og deraf følgende rengøring af destillationsenheden. Dette vil være en del af virksomhedens strategi for spildevand, spildgas og affald. Miljøstyrelsen sætter vilkår i miljøgodkendelsen for at fastholde krav om at følge denne strategi.

C Luftforurening

Vilkår C1

Virksomheden har oplyst, at afkast fra SRU-anlægget ledes til RTO-anlægget. Virksomheden har ved beregning vist, at RTO-anlægget har kapacitet til at håndtere den mængde opløsningsmidler, som afledes fra SRU-anlægget. Da de rørførte emissioner fra SRU-anlægget ledes til RTO-anlægget, sættes der ikke særskilte emissionsgrænser til SRU-anlægget.

Vilkåret sikrer, at de rørførte emissioner fra SRU-anlægget ledes til RTO-anlægget. Det præciseres i vilkåret, at bidraget fra SRU-anlægget ikke må medføre overskridelse af emissionsgrænserne, fastsat i vilkår C9 og C10 i afsnit 2.1.2 i revurderingsafgørelse meddelt den 19. mart 2026.

Vilkår C2

Virksomheden har krav om kortlægning af emissionsmåling af diffuse emissioner. Dette fremgår af vilkår C1-C 5 i afsnit 2.1.2 i revurderingsafgørelse af 19. marts 2026. Disse vilkår er fastsat med henblik på at opfylde BAT 5 og BAT 19 i CWW. BAT 22 i WGC stiller også krav til kortlægning af diffuse emissioner.

SRU-anlægget vil resultere i et bidrag til den diffuse VOC-emission fra virksomheden, og dette skal derfor medtages i virksomhedens årlige udarbejdelse af et estimat. Virksomheden har skønnet bidrag fra SRU-anlægget til i størrelsesorden 10/kg/år, svarende til en forøgelse på ca. 2 % i forhold til den udledte mængde diffus emission i 2024.

D Lugt

Afkast fra SRU-anlægget ledes til behandling i det centrale luftreanseanlæg (RTO-anlæg), som udleder via 25 meter skorstenen. Der sættes ikke nye vilkår vedr. lugt. Der henvises til, at emissioner af lugt fra virksomhedens samlede aktiviteter allerede reguleres i vilkår i revurderingsafgørelsen af 19. marts 2026.

Destillationsenheden (SRU) er et lukket anlæg, og der forventes ikke emissioner af lugt fra anlægget.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Vilkår E1

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at spildevandsstrømme fra SRU-anlægget vil blive opsamlet og bortskaffet som affald. Der fastsættes derfor vilkår om dette.

F Støj

Vilkår F1

Virksomheden havde før revurderingsafgørelsen meddelt den 19. marts 2026 lempede støjgrænser i enkelte referencepunkter i forhold til Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser. I forbindelse BAT-revurdering blev vilkår om støj (vilkår 3.1 i miljøgodkendelse af 21. november 2006) revideret, så virksomheden skal kunne overholde de vejledende støjgrænser i alle virksomhedens omgivelser. Derfor sættes der vilkår i nærværende afgørelse om, at det ansøgte projekt ikke må være til hindre for, at virksomhedens samlede støjbidrag kan overholde de vejledende støjgrænser.

Virksomheden har den 10. oktober 2025 fremsendt støjberegninger, der viser, at støjbidraget fra SRU-anlægget inklusiv støj fra ansøgt PFAS-reanseanlæg, ikke i sig selv er til hinder for, at virksomheden kan nedbringe det samlede støjbidrag til et niveau, som kan overholde de vejledende støjgrænser. Støjberegningerne dateret den 9. oktober 2025 er foretaget med udgangspunkt i seneste støjkortlægning fra 2024 (rapport P6.048.24 af 29. oktober 2024). suppleret med oplysninger om destillationskolonnen og reanseanlægget, som der sideløbende er ansøgt om miljøgodkendelse til.

Det beskrives i materialet om støjberegningerne, at destillationskolonnen består af flere delkomponenter, herunder ventiler, rørføringer, kondensatorer, fordampere, destillationskolonner, pumper mm. Det er i støjberegningerne forudsat, at der vil være 10 pumper placeret udendørs på destillationskolonnens nederste plan samt en enkelt pumpe, som placeres indendørs i bygningen S15 umiddelbart vest for destillationsenheden. Det forudsættes i beregning, at hver af de 10 udendørs pumper indkapsles på en måde, så støjen dæmpes med 15 dB for hver pumpe. Kildestyrken før støjdæmpning er 83 L_{WA} dB(A) for pumpe P720, P920, P760, P250, P240 og P110; 76 L_{WA} dB(A) for pumpe P850 samt 78 L_{WA} dB(A) for pumpe P340, P450 og P241. Foruden beregningsforudsætningerne for pumperne er der for resterende

støjkilder relateret til destillationskolonnen sat til et lydeffektniveau på ikke over L_{WA} 70 dB.

Virksomheden den 14. november sendt støjberegning for referencepunkt R01 og R02, hvor støjen er højere end de vejledende støjgrænser. Beregningen viser, at støjbidraget fra de nye støjkilder ikke vil være til hindre for, at virksomheden vil kunne overholde de vejledende støjgrænser ved konkret støjreducerende tiltag på ved nuværende støjkilder.

Vilkår F1

Med vilkåret sættes krav om, at virksomheden inddrager de nye støjkilder fra SRU-anlægget i en genberegning af støjen, og at virksomhedens samlede støjredegørelse opdateres og fremsendes til tilsynsmyndigheden. Støjmålingerne skal efterleve krav fastsat i vilkår F2 i revurderingsafgørelsen meddelt den 19. marts 2026.

G Affald

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

Der sættes ikke nye vilkår om maksimalt oplag af affald. SRU-anlægget har netop til formål at nedbringe mængden af opløsningsmidler der skal bortskaffes som affald, og i stedet øge genanvendelsesgraden.

Vilkår G1

Der fastsættes vilkår om, at affaldsstrømmene fra SRU-anlægget skal sendes i lukkede overjordiske rør til de eksisterende affaldstanke/spildevandstanke. Denne håndtering sikrer, at der ikke sker spild af affald.

Vilkår G2

Virksomheden har oplyst, at følgende spildevandsstrømme vil produceres på SRU-anlægget:

Strøm A, B og C.

- Strøm A: Denne strøm opstår fra fordamperen og destillationskolonnen. Strømmen har et højt indhold af opløsningsmiddel og en mindre del vand. Mængden af strøm A er ca. 250 m³/år.
- Strøm B: Denne strøm opstår fra stripperen. Strømmen består hovedsageligt af vand med meget lavt indhold af opløsningsmiddel. Mængden af strøm B er ca. 60 m³/år.
- Strøm C: Denne strøm opstår under nedlukning/rengøring af SRU'en, hvor det forventes at bruge ca. 3 m³ vand. Strømmen består af vand med spor af opløsningsmidler. De årlige mængder fra rengøringsformål, vil variere afhængigt af tilgængeligheden af opløsningsmidler og behovet for vedligeholdelse. Baseret på disse forudsætninger vil de estimerede mængder af strøm C være 280 m³/år.

Virksomheden har oplyst, at affaldsstrømmene sendes via lukkede rørføringer til virksomhedens eksisterende affaldstanke.

Vilkåret fastsættes for at sikre, at affaldsstrømmene holdes adskilt, således at vandige strømme (B og C) ikke blandes med strømme med højt indhold af opløsningsmidler (A), som kræver mere omfattende behandling. Dette er i overensstemmelse med BAT 8 i CWW.

H Jord og grundvand

Vilkår H1

Der stilles vilkår om, at SRU-anlægget skal placeres i/over opsamlingsareal, med tæt belægning, som kan rumme 110% af anlæggets indhold. Vilkåret stilles for at sikre, at spild eller udslip fra anlægget opsamles, og ikke kan spredes til jord eller grundvand.

Virksomheden har oplyst, at anlægget placeres over en eksisterende betonkumme, som kan rumme 62 m³. Det oplyses samtidig, at destillationsenheden har et samlet indehold på 2.000 liter væske, mens varmesystemet indeholder ca. 500 til 1.000 liter brine, og at betonkummen har rigelig kapacitet til at kunne opsamle hele SRU-anlæggets indhold.

Vilkår H2

Der er fastsat vilkår om, at der skal foreligge procedure for manuel tømning af opsamlingsarealet, som sikrer, at tømning sker miljømæssigt forsvarligt. Det præciseres, at der ikke må stå regnvand i opsamlingsarealet. Står der regnvand i opsamlingsarealet i længere perioder, slider det på arealets tætte belægning, og det bliver svært visuelt at kontrollere belægningen for revner og lunger. Hvis opsamlingsarealet er fyldt med vand, vil arealets kapacitet til at tilbageholde spild fra SRU-anlægget i tilfælde af større udslip også blive begrænset.

Vilkår H3

Vilkåret præcisere, at opsamlingsarealet, som SRU-anlægget placeres i, er omfattet af virksomhedens eksisterende vilkår om kontrol og rengøring af belægninger i tankgårde. Vilkåret sikrer, at opsamlingsarealet kontrolleres årligt. Formålet er at sikre, at den tætte belægning forbliver tæt, og dermed effektivt beskytter jord og grundvand.

I Til og frakørsel

Der sættes ikke nye vilkår vedr. til og frakørsel. Virksomheden oplyser, at det ansøgte projekt ikke vil medføre et øget antal transporter. Tværtimod oplyser virksomheden, at antallet af transporter forventes at falde, da genanvendelsen af opløsningsmidler på virksomheden vil stige, hvilket vil nedbringe behovet for leveringer af nye opløsningsmidler.

J Egenkontrol og Indberetning/rapportering

Vilkår J1

Der fastsættes vilkår om, at virksomheden skal føre journal over alarmer og driftsforstyrrelser. Der stilles krav om, at journalen skal indeholde årsagsafklaring, beskrivelse af virksomhedens håndtering af driftsforstyrrelsen samt en redegørelse for hvordan lignende driftsforstyrrelser kan undgås.

Der stilles også krav om, at kontrol og vedligehold af anlægget dokumenteres.

Vilkåret er fastsat for at sikre, at tilsynsmyndigheden kan føre et effektivt tilsyn med virksomhedens drift af anlægget.

Vilkår J2

Der stille vilkår om, at der skal føres journal over inspektioner og resultatet af disse. Det præciseres, at journalen skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i mindst 5 år. Dette sikrer tilsynsmyndighedens mulighed for at føre et effektivt miljøtilsyn.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Der er afgørelsens øvrige afsnit stillet vilkår til foranstaltninger, der skal sikre beskytte af miljøet ved eventuelle driftsforstyrrelser eller uheld. Der er derfor ikke stillet yderligere vilkår

L Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden blev i år 2019 omfattet af Risikobekendtgørelsen, som en kolonne 3-risikovirksomhed pga. virksomhedens oplag af klassificerede miljø- og brandfarlige stoffer. Virksomheden har som følge deraf gennemgået sikkerhedsforholdene ved samtlige produktioner og aktiviteter på ejendommen og på den baggrund udarbejdet en sikkerhedsrapport og indført et sikkerhedsledelsessystem

I forbindelse med virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse til etablering af destillationsenhed har virksomheden udarbejdet "Supplement til Sikkerhedsrapport for H. Lundbeck A/S, site Lumsås, marts 2025". Risikomyndighederne har gennemgået materialet og på den baggrund vurderet, at etablering og drift af destillationsenheden kan foregå, uden at det kompromitterer virksomhedens risikobillede i øvrigt. Der sættes derfor ikke nye vilkår om risiko.

M Ophør

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

N Bedst tilgængelige teknik

Det ansøgte projekt er omfattet af BAT referencedokumenterne (Bref-dokumenter) BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, offentliggjort i EU-Tidende den 09.06.2016 C (2016) 3127 (CWW) samt

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).

Virksomheden har derfor i forbindelse med ansøgningen udfyldt og fremsendt BAT-tjeklister for både CWW og WGC. Der er i nærværende afgørelse fastsat vilkår, der sikrer, at det ansøgte projekt lever op til CWW BAT-konklusioner og WGC BAT-konklusioner.

CWW

BAT 1

Der er i revurderingsafgørelse meddelt den 19. marts 2026 stillet vilkår om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til alle punkter i BAT 1, bortset fra pkt. xiii, der vedrører lugt, idet virksomheden har oplyst, at der ikke emitteres lugt fra produktionen.

Der stilles i nærværende miljøgodkendelse vilkår om (A3,) at projektet skal indarbejdes i miljøledelsessystemet.

BAT 2

BAT 2 omhandler krav til indhold af fortegnelserne over spildevands- og spildgasstrømme. Der sættes i nærværende afgørelse vilkår (A4) om, at SRU-anlægget skal indgå i fortegnelserne og håndterings- og behandlingsstrategien. Hermed sikres det, at projektet lever op til kravene i BAT 2.

BAT 3

BAT 3 omhandler overvågning af de vigtigste procesparametre i forhold til spildevandsstrømmene. Miljøstyrelsen finder, at der er behov for at overvåge flow til og fra tanke for flydende affald/spildevand til kemisk/biologisk rensning og til affaldsbehandler. Virksomheden har fået vilkår om dette for hele virksomheden i forbindelse med revurderingsafgørelsen meddelt den 19. marts 2026.

BAT 4

BAT 4 omhandler overvågning til emissioner til vand. Dette er ikke relevante i forhold til nærværende ansøgning, hvor spildevand fra SRU-anlægget bortskaffes som affald.

BAT 5 (og BAT 19)

BAT 5 stiller krav om overvågning af diffuse emissioner af VOC. BAT 19 omhandler at forebygge, og hvor dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner ved anvendelse af teknikker, der vurderes at være BAT.

Der er sat vilkår omhandlende diffuse emissioner i revurderingsafgørelsen meddelt den 19. marts 2026. Der sættes i nærværende afgørelse vilkår (C2) om, at SRU-anlægget skal indgå i kortlægningen og overvågningen. På den måde sikres det, at det ansøgte projekt lever op til BAT 5.

BAT 6

Anvendelsesområdet for BAT 6 er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret, og er ikke relevant i forhold til nærværende ansøgning.

BAT 7

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsstrømme. Det er BAT at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genindvinde og genanvende råvarer.

Virksomheden opsamler spildevandsstrømme fra SRU-anlægget, hvorefter det bortskaffes som affald. Der stilles i miljøgodkendelsen vilkår (E1) om dette. Ved at undgå udledning, begrænses forureningsbelastningen af spildevandsstrømmen. Virksomheden har oplyst, at genanvendelse af spildevandsstrømme i fremstillingsprocesserne ikke er en reel mulighed for virksomheden, grundet strenge GMP-krav i lægemiddelproduktionen.

SRU-anlægget er i sig selv et udtryk for BAT 7, da hele formålet med anlægget er genanvendelse af råvarer. Anlæggets funktion er at fremme genanvendelsen af organiske opløsningsmidler i virksomhedens produktion.

BAT 8

BAT 8 stiller krav om, at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. Virksomheden har oplyst, at der vil være tre spildevandsstrømme fra SRU-anlægget (se begrundelse til vilkår G2), hvoraf strøm A vil have højt indhold af opløsningsmidler og strøm B og C vil være vandige med lavt indhold af opløsningsmidler.

I overensstemmelse med BAT 8, stilles der i vilkår G2 krav om, at vandige affaldsstrømme og strømme med højt indhold af opløsningsmidler holdes adskilt. Dermed sikres det, at den affaldsstrøm, der kræver behandling, kan behandles korrekt, og at de relativt rene spildevandsstrømme ikke forurenes yderligere.

BAT 9

BAT 9 stiller krav til en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand under OTNOC (Other Than Normal Operation Conditions). Virksomheden har oplyst, at dette sikres ved at placere anlægget i en eksisterende betonkumme, der kan indeholde hele anlæggets volumen. Dette fastholdes ved vilkår H1.

De eksisterende affaldstanke, hvor spildevandsstrømme fra SRU-anlægget ledes til, er placerede i tankgårde. Disse er miljøgodkendt i særskilt afgørelse.

BAT 10, BAT 11 og BAT 12

BAT 10-12 omhandler BAT for spildevand. Dette er ikke relevante i forhold til nærværende ansøgning, hvor spildevand fra SRU-anlægget bortskaffes som affald.

BAT 13

BAT 13 omhandler forebyggelse af affald. SRU destillationsenheden øger regenerering og genbrug af organiske opløsningsmidler.

Virksomheden har oplyst, at affald, som opstår ved fordamperen og destillationskolonnen (strøm A), vil have et højt indhold af organisk opløsningsmiddel og lavt

indhold af halogener, så der er tale om C-affald², der sendes til destruktion ved forbrænding hos godkendt behandler.

Virksomheden har yderligere oplyst, at affald fra stripperen (strøm B) og affald fra nedlukning/rengøring af SRU destillationsenheden (strøm C) vil have et lavt indhold af organisk opløsningsmiddel med en rest, der primært består af API, og der er tale om H-affald³. Affaldet bortskaffes til destruktion ved forbrænding hos godkendt behandler.

Etablering og drift af SRU destillationsenheden er derfor i overensstemmelse med BAT 13.

BAT 14

BAT 14 omhandler spildevandsslam, som ikke er relevant, da der ikke dannes spildevandsslam ved det ansøgte projekt.

BAT 15

BAT 15 omhandler reduktion af emissioner til luft, ved at indkapsle emissionskilder og behandle emissionerne. SRU-anlægget etableres som et lukket system (vilkår B1) og emissionerne skal ledes til behandling i det eksisterende RTO-anlæg (vilkår C1). På den måde sikres det, at BAT 15 er opfyldt.

BAT 16

BAT 16 omhandler krav om integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi. Virksomheden oplyser, at SRU destillationsenheden inkluderer en ventillationskondensator for specifikt at reducere mængden af opløsningsmidler, der sendes til RTO-anlægget, og øge genindvindingsudbyttet på SRU destillationsenheden. For at sikre denne efterlevelse af BAT 16 er der sat vilkår (B3) om ventillationskondensator.

BAT 17 og BAT 18

BAT 17 og BAT 18 omhandler afbrænding/flaring, og er ikke relevante i forhold til det ansøgte projekt.

BAT 19

BAT 19 omhandler forebyggelse og reduktion af diffuse VOC-emissioner til luften. BAT 19 er beskrevet sammen med BAT 5.

BAT 20 og BAT 21

Dette omhandler BAT i for lugt, som ikke er relevant i forhold til det ansøgte projekt.

BAT 22 og BAT 23

² C-affald jf. virksomhedens gældende miljøgodkendelser kategoriseret som farligt affald og beskrives som: Opløsningsmidler, som ikke kan regenereres og genbruges. Sendes som hovedregel til destruktion (forbrænding).

³ H-affald er jf. virksomhedens gældende miljøgodkendelser kategoriseret som farligt affald og beskrives som: Vandigt affald, der ikke umiddelbart kan behandles ved rensning i et kemisk/biologisk renseanlæg, da nogle af indholdsstofferne enten er toksiske eller svært nedbrydelige. Sendes til destruktion.

BAT 22 og BAT 23 omhandler støj. Virksomheden har i forbindelse med oplysninger til godkendelse skulle fremsende en vurdering af støj, da der indgår støjkluder i det ansøgte projekt. Der er stillet vilkår (F1) om, at støjen fra det nye anlæg ikke må være til hindre for, at virksomhedens samlede støj kan nedbringes til de vejledende støjgrænser.

WGC

WGC omfatter 36 BAT-konklusioner:

- BAT 1 – BAT 23 omhandler generelle BAT-konklusioner. Gælder for alle virksomheder, der er omfattet af WGC.
- BAT 24 – BAT 35 omhandler BAT-konklusioner for polymerer og syntetisk gummi.
- BAT 36 omhandler BAT-konklusion for procesovne/-varmeanlæg.

Kun BAT 1 – BAT 23 er relevante for virksomhedens aktiviteter.

BAT 1

BAT 1 omfatter implementeringen af miljøledelsessystem. Virksomheden har i forvejen krav om miljøledelsessystem, som lever op til BAT 1 i CWW (se uddybning under gennemgangen af CWW). Kravene til miljøledelsessystem, jf. BAT 1 i CWW og BAT 1 i WGC, indeholder mange af de samme krav. De relevante nye krav der indføres med WGC er:

- xxi – en fortegnelse over diffuse emissioner (se BAT 2),
- xxii - en OTNOC-håndteringsplan for emissioner til luft (se BAT 3),
- xxiv – et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner (se BAT 19).

Med nærværende afgørelse sættes der vilkår (A3) om, at anlægget skal være omfattet af virksomhedens miljøledelsessystem, samt at miljøledelsessystemet skal udbygges med punkterne xxi, xxii. og xxiv. Dermed lever projektet op til kravene i BAT 1.

BAT 2

BAT 2 stiller krav om, at virksomheden skal oprette og vedligeholde en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner som et led i miljøledelsessystemet.

Der pågår på nuværende tidspunkt BAT-revurdering af virksomhedens gældende miljøgodkendelser. I revurderingen vil den samlede virksomheden få vilkår om at oprette og vedligeholde en fortegnelse jf. BAT 2.

I nærværende afgørelse stilles der vilkår (A3) om, at projektet skal indgå i et miljøledelsessystem, og at miljøledelsessystemet skal udbygges med punkt xxi.

Der er med denne afgørelse dermed sat vilkår om, at fortegnelsen jf. BAT 2 skal oprettes.

BAT 3

BAT 3 stiller krav om, at virksomheden etablerer og vedligeholder en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan (Other Than Normal Operation Conditions). Det er stillet vilkår om OTNOC-håndteringsplan i forbindelse med revurderingsafgørelsen af 19. marts 2026, samt vilkår (J1) i nærværende miljøgodkendelse om at føre journal over alarmer og driftsforstyrrelser tilknyttet SRU-destillationsenheden.

BAT 4

BAT 4 omhandler, at det er BAT at reducere rørførte emissioner til luft ved at anvende en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas. Strategien skal i prioriteret rækkefølge omfatte procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker.

Virksomheden har i revurderingsafgørelsen meddelt den 19. marts 2026 vilkår om, at der skal foreligge en spildevands- og spildgasfortegnelse samt håndterings- og behandlingsstrategi. Der sættes i nærværende afgørelse vilkår (A4) om, at SRU-anlægget skal indgå i fortegnelserne og håndterings- og behandlingsstrategien.

BAT 5

BAT 5 beskriver, at det er BAT at kombinere spildgasstrømme med lignende egenskaber og dermed minimere antallet af emissionspunkter.

Virksomheden oplyser, at SRU destillationsenhedens afkast føres til det centrale luftrenseanlæg (RTO-anlæg), som udleder i ét punkt. Miljøstyrelsen er enig i, at virksomheden tilladning til RTO-anlægget som udgangspunkt efterlever BAT 5 om minimering af emissionspunkter. Der stilles i miljøgodkendelse vilkår (C1) om, at afkast fra SRU-anlægget skal tilsluttes virksomhedens RTO-anlæg.

BAT 6

BAT 6 omhandler bl.a., at det for at reducere rørførte emissioner til luft er BAT at sikre, at spildgasbehandlingssystemerne er udformet hensigtsmæssigt. SRU destillationsenheden har ét afkast som føres til det centrale luftrenseanlæg (RTO-anlæg), som har en kapacitet på 45.000Nm³/h. Virksomheden oplyser, at ved SRU destillationsenhedens maksimale kapacitet vil der komme et flow til RTO-anlægget på ca. 0,5 kg/h, dvs. mindre end 1 Nm³/h, og at det således er rigelig kapacitet i RTO-anlægget til at håndteres spildgas fra SRU destillationsenheden.

BAT 7 og BAT 8

BAT 7 omhandler, at det er BAT løbende at overvåge de vigtigste procesparametre (f.eks. spildgasstrøm og temperatur) for spildgasstrømme, der sendes til forbehandling og/eller endelig behandling. BAT 8 omhandler overvågning.

Virksomheden henviser til den løbende overvågning af RTO-anlægget .

RTO-anlægget sikrer efterlevelse af BAT 7 og BAT 8, og vilkår til dette anlæg lever op til BAT-krav efter meddelelsen om revurderingsafgørelsen den 19. marts 2026.

BAT 9

BAT 9 omhandler, at for at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre organiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende en eller en kombination af de teknikker, der er angivet i skemaet til BAT 9, og genbruge dem.

Virksomheden oplyser, at ved SRU destillationsenheden anvendes teknikken kondensering, som er én af de tre anførte teknikker i skema 9 til BAT 9. Virksomheden oplyser, at SRU destillationsenheden virker ved at genindvinde de forurenede stoffer ved kilde i form af solventregenerering og genbrug. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden hermed lever op til BAT 9.

BAT 10, BAT 11 og BAT 12 samt BAT 16, BAT 17 og BAT 18

For BAT 10-12 henvises til RTO-anlægget, som er miljøgodkendt i særskilt miljøgodkendelse. BAT-efterlevelse for RTO-anlægget er en del af den igangværende revidering af virksomhedens miljøgodkendelser.

BAT 13, BAT 14 og BAT 15

Virksomheden oplyser, at der ikke opstår støv ved SRU destillationsenheden, og der anvendes ikke metaller. Derfor er disse BAT ikke relevante i forhold til aktiviteter omfattet af nærværende ansøgning. Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.

BAT 19, BAT 20 og BAT 21

BAT 19 omhandler, at det er BAT at udarbejde og indføre et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner. Virksomheden oplyser, at de dele af rørføringen fra SRU destillationsenheden, som forventes at kunne lede til diffuse emissioner, medtages i virksomhedens generelle periodiske kortlægning og emissionsmåling af mængde diffus emission. Virksomheden skønner den diffuse emission fra SRU destillationsenheden ud fra en optælling af forventede antal flanger, ventiler og pumper, ganget en forventet gennemsnitskoncentration for pumper/ventiler osv. På baggrund af responsfaktor for ethanol og forventet driftstid er et beregnet skøn på den diffuse emission fra anlægget på ca. 10 kg/år, svarende til en forøgelse på ca. 2 % i forhold til den udledte mængde diffus emission i 2024.

Miljøstyrelsen stiller vilkår C2 om, at SRU destillationsenheden skal indgå i virksomhedens samlede opgørelse. Dermed lever virksomheden også op til BAT 20, om at det er BAT at estimere fugitive og ikke-fugitive VOC-emissioner til luft særskilt mindst én gang om året ved hjælp af emissionsfaktorer, massebalance og/eller termodynamiske modeller, samt at bestemme usikkerheden ved denne estimering. BAT 21 estimeringsmetode og teknikkerne til minimering af usikkerheden. Miljøstyrelsen har i vilkår C2 præciseret, at der foruden estimat for mængde også skal indgå en bestemmelse af usikkerheden.

BAT 22

BAT 22 omhandler, at det er BAT at overvåge diffuse emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet i skema til BAT 22, og i overensstemmelse med EN-standarder. Virksomheden oplyser, at BAT 22 ikke finder anvendelse, da den samlede diffuse emission er opgjort til under 1 ton i virksomhedens opgørelse for 2023. Miljøstyrelsen har i forbindelse med revideringen meddelt den 19. marts 2026 sikre efterlevelse af BAT 22.

BAT 23

BAT 23 omhandler, at det er BAT at forebygge eller, hvor dette ikke er praktisk muligt, at reducere diffuse VOC-emissioner til luft, er det BAT at anvende en kombination af oplistede teknikker i batkonklusionen.

Virksomheden har i forbindelse med revideringen meddelt den 19. marts 2026 stillet vilkår om en emissionsgrænse for diffuse VOC-emissioner gældende for hele virksomheden.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Odsherred Kommune har haft ansøgningsmaterialet til udtalelse. Miljøstyrelsen har den 21. oktober 2025 modtaget svar om, at kommunen ikke har bemærkninger til det ansøgte projekt i forhold til spildevands- og trafikforhold. Miljøstyrelsen har den 27. oktober 2025 modtaget svar om planforhold med henvisning til gældende lokal- og kommuneplan samt at der er registreret spidssnudet frø og spidssnudet/butsnudet frø et område nord vest for virksomheden.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 24. marts 2025. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

H. Lundbeck A/S har den 18. maj 2026 fået udkast til miljøgodkendelse i høring. Nedenfor er listet hovedtrækkende i bemærkningerne og Miljøstyrelsens aktion herpå.

Virksomhedens bemærkning vedr. vilkår B2:

Bekymringen ved utætheder må være spild, og orientering af miljømyndigheder vedr. spild må være dækket af vilkår H16-H19 i revurderingsgodkendelsen af 19. marts 2026. Det vil ikke give mening at have særlige vilkår for et enkelt anlæg på siden når resten af siden er underlagt vilkår der netop er blevet opdateret og revurderet pr. 19.03.2026. På den baggrund bør sidste halvdel af vilkåret fjernes så vilkåret lyder: "Hvis der konstateres utætheder, skal disse udbedres".

Miljøstyrelsens svar på bemærkning

Miljøstyrelsen har ændret vilkår B2, således at det præciseres, at rørføringer og spild fra anlægget er omfattet af vilkår H16 – H19 i revurderingen af 19. marts 2026, og har fjernet den del af vilkår B2, som afveg fra bestemmelserne i vilkår H16-H19.

Virksomhedens bemærkning vedr. vilkår J1:

Lundbeck mener, det skal præciseres, at journalføringen gælder alarmer af sikkerhedsmæssig og/eller miljømæssig karakter. Der kan være alarmgivning på anlægget, der ingen relevans har for sikkerhed eller miljø – hvorfor en fokuseret tilgang vurderes mest hensigtsmæssig.

Miljøstyrelsens svar på bemærkning

Miljøstyrelsen har 4. juni 2026 oplyst, at Miljøstyrelsen er indstillet på at tilpasse vilkåret, således at irrelevante alarmer ikke registreres i driftsjournalen, da dette også vil være hensigtsmæssigt med henblik på at føre et effektivt miljøtilsyn. Miljøstyrelsen bemærker dog, at formuleringen "alarmer af sikkerhedsmæssig og/eller

miljømæssig karakter” er for bred og åben for fortolkning. Virksomheden blev derfor anmodet om at oplyse, hvilke typer alarmer der ønskes undladt af kravet om registrering i driftsjournal, således at dette kan indgå tydeligt i vilkåret. Efter yderligere dialog, blev det klart, at virksomheden havde misforstået omfanget af kravet om journalisering. Virksomheden oplyste derfor pr. mail den 11. juni 2026, at vilkåret kan bibeholdes uændret.

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 o.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurdering af miljøgodkendelse af 19. marts 2026, og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelser overholdes.

4.1.2 Listepunkt

H. Lundbeck A/S er på bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen 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 2017⁴. I forbindelse med "Miljøgodkendelse af Stage A-D i industriel skala. Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler" blev der udarbejdet en supplerende basistilstandsrapport i januar 2020⁵, og efterfølgende endnu en supplerende basistilstandsrapport i november 2022, i forbindelse med miljøgodkendelse af 3 tanke⁶.

Miljøstyrelsen traf den 17. oktober 2025 afgørelse om, at H. Lundbeck A/S ikke skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport, som omhandler det ansøgte projekt. Afgørelse om basistilstandsrapport er vedlagt som Bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Det ansøgte projekt er omfattet af BAT referencedokumenterne (Bref-dokumenter) CWW (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, 2016)) og WGC (Common Waste Gas Management and

⁴ H. Lundbeck A/S Basistilstandsrapport, version 2, februar 2016-opdateret december 2016/november 2017, udarbejdet af Niras

⁵ H. Lundbeck A/S Supplerende basistilstandsrapport for Stage A-D. 13.01.2020.

⁶ H. Lundbeck A/S Supplerende Basistilstandsrapport for tankgårde S9, S14 og S33, 01.11.2022- opdateret 25.11.2022.

Treatment in the Chemical Sector, 2022). Der er i forbindelse med miljøgodkendelsen sat vilkår der sikrer, at det ansøgte projekt udføres i overensstemmelse med gældende BAT.

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ("[direktivet for industrielle emissioner](#)") (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. For H. Lundbeck A/S vil dette være i relation til CWW BAT-referencedokumentet (Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringsystemer) og WGC BAT-referencedokumentet (Industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor)

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

H. Lundbeck A/S er omfattet af risikobekendtgørelsen. 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 godkendelsen, evt. via Miljøstyrelsens godkendelse af sikkerhedsdokumentationen.

Disse miljøpåvirkninger har virksomheden redegjort for i ansøgningsmaterialet og de behandles under de respektive afsnit i nærværende miljøgodkendelse.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har som en del af ansøgningsmaterialet modtaget en ansøgning fra H. Lundbeck A/S i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

H. Lundbeck er opført på bilag 2, pkt. 13 a) i miljøvurderingsloven, jf. bilag 1 6b). Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 21. november 2025 truffet særskilt afgørelse herom.

Miljøstyrelsen har vurderet, at projektet ikke giver anledning til at kunne påvirke miljøet væsentligt, således at der er krav om miljøvurdering. Miljøstyrelsen lagde i sin vurdering vægt på, at der ikke forventes væsentlige emissioner fra anlægget. Anlæggets formål er at genanvende de opløsningsmidler, som virksomheden i forvejen er godkendt til at benytte. Projektet vil derfor mindske virksomhedens forbrug af opløsningsmidler samt begrænse affaldsmængden af denne type.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter, idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Foruden nærværende afgørelse er virksomheden reguleret af følgende miljøgodkendelser:

- 7. november 2025: Tilladelse til direkte udledning af industrielt belastet overfladevand, osmoserejektvand, drænvand fra omfangsdræn samt afværgepumpet 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.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

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.

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.
- 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 9. juli 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.

Betingelser for miljøgodkendelsen 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

Ansøgning om etablering af solvent recovery unit (SRU) hos Lundbeck på matrikel 7o, Lumsås By, Højby

Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail.	H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf.: 3643 7000, e-mail: info@lundbeck.com
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 e-mail på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Moderselskabet ejer 100% af syntese fabrikken i Lumsås. H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby. e-mail: info@lundbeck.com
Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse, telefonnummer og e-mail.	Ift. denne ansøgning om udledning: Rikke Vinther Nielsen, H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj., Tlf.: 36437000, e-mail: rvn@lundbeck.com
Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter iht. Godkendelsesbekendtgørelsen.	4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

B. Oplysninger om virksomhedens art
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt.

H. Lundbeck, Lumsås ønsker at etablere en Solvent Recovery Unit (herefter SRU) på siten, med det formål at øge regenerering og genbrug af organiske opløsningsmidler på siten. Regenerering og genbrug er bedst tilgængelig teknik (BAT) og foregår allerede i dag i en vis udstrækning på siten. Det vil være regenerering og genbrug af opløsningsmidlerne Ethanol, Isopropanol, Acetone og THF, der vil finde sted i den nye SRU.

I dag foregår regenerering på siten i Lumsås både i en central destillationsenhed, som er placeret i fabrik F5 og som decentral/lokal regenerering i øvrige fabrikker hvor relevant. Den eksisterende centrale destillationsenhed gør det muligt at destillere stofferne THF, Toluene og Acetonitril til samme kvalitet som de nyindkøbte organiske opløsningsmidler har, mens den lokale regenerering rammer en kvalitet der gør at opløsningsmidlet kan genbruges i den samme proces som det kommer fra, men ikke har en kvalitet der gør at det kan bruges i andre processer i andre haller.

Med den nye destillationskolonne øges muligheden for regenerering af stofferne ethanol, isopropanol, acetone og THF til samme kvalitet som nyindkøbte råvarer. I fremtiden kan yderligere opløsningsmiddel muligvis genvindes ved hjælp af dette udstyr (SRU).

Etablering af den nye SRU omhandler ikke en øgning i forbruget af organiske opløsningsmidler, men at muliggøre at andelen af forbruget af regenererede og genbrugte opløsningsmidler øges og mængden af nyindkøbte organiske opløsningsmidler samt mængden af affald reduceres.

Dette er en miljømæssig gevinst, idet det samme opløsningsmiddel kan bruges igen og igen, med reducerede affaldsmængder, lavere CO₂-belastning og mindre ekstern/intern trafik til følge.

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 separat notat "Implementering af destillationsenhed, Supplement til Sikkerhedsrapport for H. Lundbeck A/S, site Lumsås, Marts 2025"

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.

Det ansøgte kræver anlægsmæssige udvidelser. Selve SRU'en købes som en færdig enhed fra leverandøren og placeres over eksisterende fundament i form af en betonkumme. SRU'en har dimensionerne (BxLxH): 4x9,2x12 meter. Anlægget tilsluttes eksisterende hjælpe- og forsyningsanlæg så som affalds- og spildevandstanke i S7/S14, RTO (S36), opbevaringstanke i tankgård S14 og S9.

I forbindelse med SRU'en vil der blive placeret et varmesystem indeholdende brine (ethylenglycol/vand). Varmesystemet placeres på en platform/spildbakke ved siden af betonkummen med SRU'en. Spildbakken har afløb til betonkummen. Varmesystemet indeholder ca. 500 - 1000 liter brine.

SRU'en vil bestå af følgende enheder, der sammenbygges med eksisterende tanke:

- Fordamper
- Destillationskolonne
- Pervaporation / Membranfilter
- Stripping

med tilhørende varmevekslere, kondensatorer og pumper.

Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. miljøbeskyttelseslovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorisont for gennemførelse af disse.

- SRU'en forventes leveret i uge 35, 2025.
- Test af anlægget forventes udført fra uge 36, 2025.
- SRU'en forventes at være i drift fra december 2025.

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.

H. Lundbeck A/S ligger på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. på matrikel 7o.

Der henvises til dokumentet "Tegningsmateriale - destillationsenhed".

Oplysning om virksomhedens daglige 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.

SRU'en vil reducere behovet for nyt solvent samt reducere affaldsmængden idet formålet med destillationskolonnen er genbrug af de solventer, som behandles i den. Dermed vil også til- og frakørsel af tankbiler reduceres. Udover støjreduktion forventes det også at reducere CO₂ udledning med ca. 1300 MT/år som følge af færre transporter til/fra siden med råvarer og affald, samt mindre CO₂ generering hos ekstern affaldsbehandler idet mindre affald sendes til destruktion.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

Der henvises til dokumentet "Tegningsmateriale - destillationsenhed".

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

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

Produktionskapaciteten øges ikke som følge af det ansøgte. Der ændres ikke ved produktionsprocesserne i forbindelse med den ansøgte.

Forbrug af forsyninger i SRU'en:

Forventet forbrug af forsyninger listet herunder er for den mest krævende proces, som er Ethanol:

- Kølevand: 18.000 kg/t, fra 8 til 25 °C, 360 kW.
- Damp: 620 kg/t, fra 148 til 135 °C, 350 kW.
- Brine: 2.100 kg/t, fra -20 til -5 °C, 30 kW.
- Vand (til skylning og opstart): peak 2000 kg/t ved 25°C.
- Nitrogen: ubetydelig under drift og 10 kg/t under nedlukning ved 7 bar g og 25°C.
- Instrumentluft: Kun til betjening af de automatiske ventiler, minimum flow ved 5 bar g og 25°C.

- Elektricitet: 400 / 230 VAC / 3 Fase / 50 Hz TN-S system, 30kW.

For at sikre optimal ydeevne i SRU'en er indgangsstrømmen af opløsningsmidler, der skal genvindes i SRU'en, forskellig fra opløsningsmiddel til opløsningsmiddel og er intervallet 50-600 kg/h.

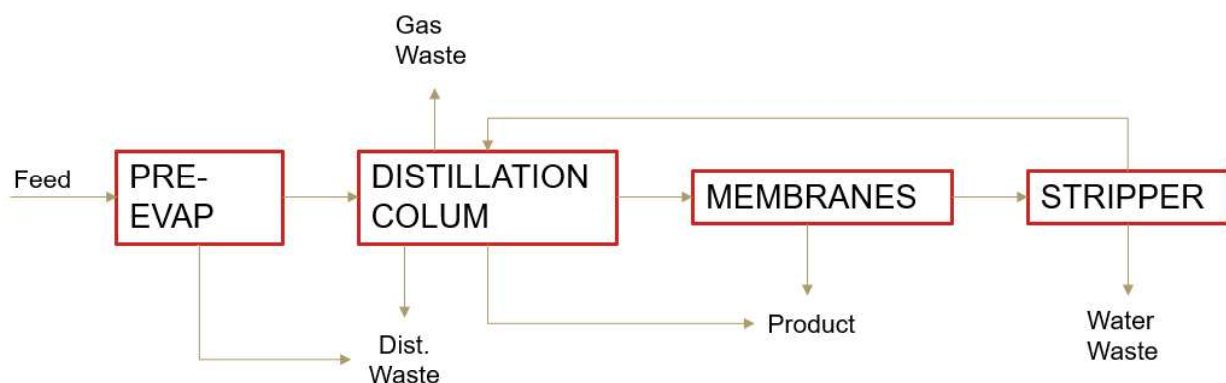
Systematisk beskrivelse af procesforløb for SRU

Der henvises til dokumentet "Tegningsmateriale - destillationsenhed".

Opløsningsmidlerne, der skal regenereres i SRU'en, er ethanol, isopropanol, acetone og tetrahydrofuran. Lundbeck bruger opløsningsmidlerne på siden. Hvert opløsningsmiddel opsamles fra de respektive enheder og samles i eksisterende råvaretanke i eksisterende tankgårde S14 og S9. Opløsningsmidlerne vil blive opbevaret i separate crude-tanke i tankgården.

Regenereringen af disse opløsningsmidler forventes at blive opdelt i kampagner for at sikre den mest effektive drift og minimere forbruget af energi og hjælpemidler.

Når regenereringen af et opløsningsmiddel begynder, og SRU'en er klar, pumpes det opløsningsmiddel der skal regenereres fra den respektive crude-tank over til SRU'en.



Første trin i SRU'en er **Fordamperen**, der fødes med den strøm, der skal regenereres. I Fordamperen adskilles strømmen til henholdsvis solventdampe og en tilbageværende affaldsstrøm der kan indeholde faste stoffer (kan udkrystallisere i destillationskolonnen) opslæmmet i væske. Solventdampene føres til andet trin i SRU'en, mens affaldsstrømmen ledes til sites affaldstank i S14.

Andet trin i SRU'en er **Destillationskolonnen**, der anvendes til adskillelse af to eller flere flygtige stoffer ved kogning. Kolonnedestillation giver mulighed for at adskille kemiske substanser med tætliggende kogepunkter. I destillationskolonnen adskilles det solvent der ønskes regenereret fra strømmen der indeholder destillationsurenhederne. Strømmen med det solvent der ønskes regenereret føres til tredje trin i SRU'en, mens strømmen med destillationsurenhederne ledes til sites affaldstank i S14.

Tredje trin i SRU'en er **Membranfilteret**, der anvendes til fjernelse af vand. Membranerne er meget hydrofile materialer, der tillader selektiv sorption og diffusion af vand gennem membranen. Derfor er denne membranteknologi ideel til dehydrering af opløsningsmiddelblandinger. Destillationskolonnen

adskiller det opløsningsmiddel der ønskes regenereret fra urenheder, og membranfilteret reducerer vandindholdet på en energieffektiv måde.

Fjerde trin i SRU'en er **Stripping-enheden**. Stripping-enheden er installeret for at trække de eventuelle opløsningsmidler ud der måtte være passeret igennem membranfilteret sammen med vandet. Denne enhed medvirker til øgede udbytter idet opløsningsmidlerne der fanges i stripperen kondenseres og recirkuleres til fordamperen, mens vandet ledes til affalds-/spildevandstank i S7, som næsten rent vand.

Når regenereringen er afsluttet, sender SRU'en det rensede opløsningsmiddel til en karantænetank. Når karantænetanken har nået det ønskede niveau, blokeres tanken, og batchens renhed testes for at sikre, at der ikke sendes et produkt tilbage i "nyt solvent tanken" med for høj "urenhed".

Hvis et parti mod forventning ikke lever op til renhedskravene, pumpes indholdet tilbage til crudetankene. Hvis partiet lever op til renhedskrav, pumpes den over i den respektive "nyt solvent tanken".

Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).

Der er ingen ændringer til det nuværende set-up omkring energianlæg på siden.

SRU'en tilknyttes sitens nuværende dampkedelanlæg, hvor der er kapacitet. SRU'en er dog forberedt til fremadrettet at kunne tilknyttes en elektrisk varmepumpe (minimering af CO₂-aftryk) som opvarmningskilde.

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

Der henvises til dokumentet "Implementering af destillationsenhed, Supplement til Sikkerhedsrapport for H. Lundbeck A/S, site Lumsås, Marts 2025"

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

Der henvises til dokumentet "Implementering af destillationsenhed, Supplement til Sikkerhedsrapport for H. Lundbeck A/S, site Lumsås, Marts 2025".

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

SRU'en vil reducere behovet for nyt solvent samt reducere affaldsmængden idet formålet med destillationskolonnen er genbrug af de solventer, som behandles i den. Dermed forventes det også, at til- og frakørsel af tankbiler reduceres. Det forventes at reducere CO₂ udledning med ca. 1300 ton/år som følge af færre transporter til/fra siden med råvarer og affald, samt mindre CO₂ generering hos ekstern affaldsbehandler, idet mindre affald sendes til destruktion.

Udover kondensatorer i SRU'en er der en varmeveksler i systemet med det formål at energioptimere systemet, ved at anvende energien i en varm strøm til et opvarme en kold strøm.

Der henvises til udfyldte BAT-tjeklister for CWW og WGC for SRU'en.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Luftforurening

SRU'en skal anvende det eksisterende procesventilationssystem til afkast fra vakuumpumpe og udluftning fra bl.a. SRU'ens kondensatorer. Procesventilationssystemet sikrer rørført emission.

SRU-enheden inkluderer en ventilationskondensator for specifikt at reducere mængden af opløsningsmidler, der sendes til RTO'en og øge genvindingsudbyttet på SRU'en.

Flowet og indholdsstoffer angivet herunder er beregnet for Ethanol, som vil være det opløsningsmiddel, det forventes at genvinde mest og med størst volumen. Der er tale om estimater, der baserer sig på leverandørens test-kørsler.

Ved SRU'ens maksimale kapacitet vil flowet til RTO'en være ca. 0,5 kg/h dvs. mindre end 1 Nm³/h.

Af disse 0,5 kg/h udgør Nitrogen langt hovedparten (>98%), mens vand udgør ca. 1 g/h, ethanol ca. 6 g/h, og toluen mindre end 0,02 g/h. Der er dette indhold der sendes til rensning i RTO'en ved regenerering af ethanol.

RTO'ens kapacitet er 45.000 Nm³/h, hvilket betyder, at flowet fra SRU'en ikke vil påvirke driften af RTO'en eller emissionsgrænserne ved RTO'en. Der er således rigelig kapacitet i RTO'anlægget til at håndtere disse små strømme.

Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.

Ved normal drift, herunder opstart og nedlukning, er SRU'en et lukket system, og alle ind- og udgående processtrømme vil være rørført.

Der er stillet krav til leverandøren om at SRU'en skal være "High integrity equipment" (fuldstændigt udstyr).

Når SRU'en er i drift er det under vakuum eller atmosfære tryk. Der er kontinuert måling af tryk i anlægget og der udføres automatisk vakuum- og tryktest af hensyn til inerte forhold og diffus emission.

Alle rør er designet til at kunne modstå et højere tryk end nogen af pumperne på anlægget kan give.

Rørføring på anlægget og til/fra forsyningsystemer er udført i PN10 eller PN16. De dele af rørføringen som forventes at kunne lede til diffuse emission medtages i sitets generelle periodiske kortlægning og emissionsmåling af diffuse emission. Ventiler og samlinger på rør under DN15 medtages jf. BREF-WGC BAT2 ikke i kortlægningen.

Af sikkerhedsmæssige årsager er der på brine-loopet monteret en sikkerhedsventil. Hvis denne ventil aktiveres, som en del af sikkerhedsforanstaltningerne, ledes afkastet til betonkummen. Sensorer i loopet vil detektere, hvis sikkerhedsventilen aktiveres.

Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Der forventes ikke afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.

Ikke relevant. Afkast fra SRU ledes til behandling i det centrale luftreanseanlæg (RTO-anlæg) som udleder via 25 meter skorstenen.

Spildevand

I forbindelse med driften af SRU'en dannes flydende strømme spildevand/affald. Den korrekte bortskaffelse af disse strømme undersøges nærmere som en del af projektet. Der henvises til afsnittet for affald for en nærmere beskrivelse af de pågældende strømme.

Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger,

Ikke relevant. Der søges ikke om tilladelse til direkte udledning.

Støj

Der er stillet støjkrav til leverandøren af destillationsenheden. Støjkrav er stillet så den samlede støj fra siden ikke stiger. Derudover er der stillet krav til at støjen alene fra destillationsenheden kan overholde de vejledende støjgrænser, som Miljøstyrelsen i visse referencepunkter vurderer, er lavere end Lundbecks nuværende støjgrænser.

Destillationsenheden vil således ikke være til hinder for, at virksomhedens samlede eksterne støj gradvis kan nedbringes i fremtiden.

Som en del af de støjdæpende tiltag for anlægget placeres SRU'en vakuumpumpe indendørs, samme sted som sitens øvrige vakuumpumper i et til formålet dedikeret rum. Denne pumpe vil derfor ikke medføre ekstern støj.

Affald

Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.

For at fremtidssikre SRU'en og med denne ansøgning at have mulighed for at øge mængderne af solventer, der kan genbruges igen og igen, er mængderne af affald blevet beregnet ud fra en estimeret årlig mængde opløsningsmidler, der skal genvindes på 640.000 kg/år ethanol, 315.000 kg/år Isopropanol (IPA), 250.000 kg/år Tetrahydrofuran (THF) og 485.000 kg/år acetone.

Drift med SRU'en vil totalt set give anledning til en reduktion af affaldsmængden fra siden, idet de strømme, som fremadrettet vil blive regenereret i SRU'en og genbrugt i produktionen, ellers ville være anvendt som brændsel til RTO-anlægget (sitens centrale luftreanseanlæg), eller de ville blive bortskaffet som farligt affald til destruktion på eksternt behandlingsanlæg. Uanset om strømmene tages fra RTO-anlægget eller affaldsfraktionen vil regenerering og genbrug af disse strømme miljømæssigt set være den bedste løsning, idet SRU'en sikrer cirkularitet i form af genbrug igen og igen af de samme solventer.

De affaldsmængder der opgøres herunder, udgør således kun en delmængde af de affaldsmængder/spildstrømme, som det ikke at have et SRU'anlæg ville give anledning til.

Der forventes 3 affaldsstrømme fra SRU'en: Strøm A, B og C.

- **Strøm A:** Denne strøm opstår fra fordamperen og destillationskolonnen. Strømmen har et højt indhold af opløsningsmiddel og en mindre del vand. Mængden af strøm A er ca. 250 m³/år.
- **Strøm B:** Denne strøm opstår fra stripperen. Strømmen består hovedsageligt af vand med meget lavt indhold af opløsningsmiddel. Mængden af strøm B er ca. 60 m³/år.
- **Strøm C:** Denne strøm opstår under nedlukning/rengøring af SRU'en, hvor det forventes at bruge ca. 3 m³ vand. Strømmen består af vand med spor af opløsningsmidler. De årlige mængder fra rengøringsformål, vil variere afhængigt af tilgængeligheden af opløsningsmidler og behovet for vedligeholdelse. Baseret på disse forudsætninger vil de estimerede mængder af strøm C være 280 m³/år.

Nedenstående data er baseret på leverandørens test og teoretiske vurdering og refererer derfor til et skøn over affaldsstrømme, der genereres under normal drift af SRU'en, med de forskellige opløsningsmidler, der skal genvindes.

- Estimeret indhold i strøm A, som består af en strøm fra fordamperen og en strøm fra destillationsenheden:

- Fra fordamperen:

Pre-evaporator waste	ETHANOL	IPA	THF	ACETONE
Total flow (kg/h)	13	3	0,1	4
Temperatur (°C)	64	66	52	47
Estimeret indhold i størrelsesordner over 1%	> 90% ethanol, > 5% vand, <1,5% rest (mest API)	> 79% IPA, > 11% vand, <9% rest (mest API)	> 14% THF, > 85% vand	> 54% Acetone, > 17% vand, <3% toluen, <5% ethanol <22% rest (mest API)

- Fra Destillationskolonnen:

Dist. Column waste	ETHANOL	IPA	THF	ACETONE
Total flow (kg/h)	42,1	10,9	54,7	17,6
Temperature (°C)	49,9	62,9	40,1	44,3
Estimeret indhold i størrelsesordner over 1%	> 70% ethanol, > 3% vand, <11% toluen, < 17% acetone	> 85% IPA, > 12% vand, <3% toluen	> 80% THF, <15% vand, <6% Fluoro- benzene	< 13% Acetone, <40% vand, <26% toluen, <24% ethanol

- Estimeret indhold i strøm B, som består af en strøm fra stripperen:

Stripper waste	ETHANOL	IPA	THF	ACETONE
Total flow (kg/h)	14,3	18,5	7,3	N/A
Temperature (°C)	91,1	91,6	91,8	N/A
Estimeret indhold i størrelsesordner over 1%	<2% ethanol, > 84% vand, <14% rest (mest API)	> 98% vand, <2% rest (mest API)	≈100% vand	N/A

- Estimeret indhold i strøm C, som opstår under nedlukning/rengøring af SRU'en. Det vurderes at ca. 70-98% vil være vand. Resten vil have en sammensætning, som primært vil være det pågældende solvent, der rengøres efter, samt derudover et indhold af øvrige komponenter jf. tabellerne herover.

Som en del af projektet vil det blive undersøgt, hvordan strømmene bedst bortskaffes i henhold til BAT. Bortskaffelse vil blive foretaget til godkendt modtager. Igen skal det understreges, at SRU'en totalt set vil give anledning til en reduktion af affaldsmængden fra siten, idet de strømme, som regenereres i SRU'en og genbruges i produktionen, ellers ville blive bortskaffet som affald eller som brændsel i RTO.

Strømmene sendes i lukkede overjordiske rør til de eksisterende affalds-/spildevandstanke på sitet på samme vis som øvrigt flydende rørført affald/spildevand på siten. Der sker ingen ændringer i forhold til dette set-up.

Jord og grundvand

Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand.

SRU'en skal placeres udendørs over en lukket, tæt betonkumme. Betonkummen tømmes manuelt i henhold til Lundbecks procedure for tømning af kummer og andre sikkerhedsbeholdere. Også trappetårnet placeres inden for betonkummen.

Betonkummen består af to dele (se "Tegningsmateriale - destillationsenhed"). Kummen på østsiden har en kapacitet på 24 m³, mens kummen på vestsiden har en kapacitet på 38 m³. De to kummer er forbundet med et hul på den nederste del af væggen, der adskiller kummerne.

SRU'en er designet til et maksimalt flow på 400 kg/h ethanol, hvilket betyder 0,5 m³/h. Kapaciteten af begge kummer er 62 m³, hvilket betyder, at kummen ville blive fyldt på 124 timer. Hvis dette skulle ske, vil systemet opdage en sådan lækage, før kummen fyldes. SRU'en er designet med de nødvendige sensorer til at detektere eventuel lækage (flow switch, level switch, osv.). Desuden kan kummen inspiceres visuelt og der er rutinemæssigt rundring fra security om natten og i weekender.

Kummen kan indeholde 62 m³. SRU'en har et samlet indhold på ca. 2.000 liter væske. Betonkummen har således rigelig kapacitet til ved en eventuel lækage at kunne opsamle hele voluminet i anlægget.

Varmesystemet til SRU'en placeres på en platform/spildebakke ved siden af betonkummen med SRU'en. Spildebakken har afløb til betonkummen. Varmesystemet indeholder ca. 500 - 1000 liter brine.

Rørføringen i forbindelse med SRU'en vil bestå af overjordiske rør på rørbro. Rørføringerne vil være lukkede rørsystemer og underlagt præventivt vedligehold. Udformningen af rørføring vil således ikke introducere en ændring i forhold til nuværende rørføringer på siden.

Rørlængder er minimeret, der er lagt vægt på at reducere antallet af flanger og ventiler, og der er lagt vægt på at anvende svejste rør og fittings.

Materialer til rør, fittings og pakninger vælges i henhold til WI (Work Instruction), hvor materialernes egnethed i forhold til mediet er fastlagt. Rørføringer trykprøves inden ibrugtagning.

Rørtræk vil kun foretages over befæstede arealer.

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.

Virksomheden 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".

Trin 1-3 i EU's vejledning til udarbejdelse af BTR omfatter:

1. Fastlægge om der bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer eller ej med henblik på at afgøre, om der er behov for at udarbejde en basistilstandsrapport.
2. Såfremt der er identificeret farlige stoffer, skal det herefter vurderes, om disse stoffer er "relevante". Ved relevante forstås de stoffer, der som følge af deres kemiske og fysiske egenskaber besidder muligheden for at kunne forurene jord eller grundvand
3. For de udpegede relevante farlige stoffer skal det vurderes, hvad den reelle risiko for forurening af jord eller grundvand på anlægsområdet er. Her skal der indgå en vurdering af sandsynligheden for, at disse stoffer frigives samt mængden af det pågældende stof.

Ad 1) Der vil blive regenereret stoffer i SRU'en og anvendt hjælpestoffer i SRU'en, som er faremærkede iht. CLP.

Ad 2) De stoffer der indgår i SRU'en er:

- De opløsningsmidler der ønskes regenereret, dvs. THF, Acetone, Ethanol og Isopropanol.
- Brine (50 % ethylenglycol / 50 % vand) der anvendes som varme/kølemedie i SRU'en.

Der er dermed tale om stoffer som allerede er en del af den oprindelige Basistilstandsrapport (H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016 – opdateret i maj 2018, bilag 4a og 4b (stofsortering)).

Af disse stoffer er det kun THF der er vurderet til at være et "gult" stof. Dvs. et stof der via sin faremærkning (H351) har potentiale til at give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Der eksisterer allerede en miljøgodkendelse¹ til opbevaring af THF i tankgård S14 og S9 – herunder vurdering i forhold til BTR.

Ad 3) Den reelle risiko for forurening af jord eller grundvand i forbindelse med SRU'en vurderes neglignabel jf. beskrivelsen herover af opbygningen af SRU'en og de forholdsregler, der er taget for at sikre mod forurening. Kort opsummeret er der tale om følgende:

- SRU'en placeres over en lukket tæt betonkumme uden afløb.
- Kummen kan inspiceres visuelt og rundes rutinemæssigt fra security.
- Kummen vil indgå i allerede eksisterende kontrolrunderinger for inspektion af kummer.
- Inden opstart af drift i SRU'en udfører systemet en automatisk lækagetest.
- Betonkummen har rigelig kapacitet til at kunne opsamle hele voluminet i SRU'en, samt indholdet af en fyldt crude-tank.
- Varmesystemet placeres på en platform/spildbakke som har afløb til betonkummen.
- SRU'en er designet med de nødvendige sensorer til at detektere eventuel lækage.
- SRU'en er et lukket system, hvor alle ind- og udgående processtrømme vil være rørført.
- SRU'en er udført i materialer egnet til de medier det skal indeholde.
- Rørføringen i forbindelse med SRU'en er overjordiske rør på rørbro over befæstet areal.
- Rørføring og selve SRU'en vil være underlagt præventivt vedligehold.
- Rørføringer udføres som øvrige rørføringer på siden – dvs. rørlængder er minimeret, der er lagt vægt på at reducere antallet af flanger og ventiler, og der er lagt vægt på at anvende svejste rør og fittings. Materialer til rør, fittings og pakninger vælges i henhold til WI (Work Instruction), hvor materialernes egnethed i forhold til mediet er fastlagt. Rørføringer trykprøves inden ibrugtagning.

Der henvises til følgende stofliste:

- Lundbeck_stofsortering til BTR_destillationsenhed.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol

SRU'en vil undergå præventivt vedligehold i henhold til Lundbeck allerede eksisterende procedure for kontrol og præventivt vedligehold.

Kritiske parametre overvåges og alarm sendes til den anlægsansvarlige for videre aktion.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Der henvises til dokumentet "Implementering af destillationsenhed, Supplement til Sikkerhedsrapport for H. Lundbeck A/S, site Lumsås, Marts 2025".

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør

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

¹ Miljøgodkendelse til 3 nye tanke i tankgård S14 og ændret anvendelse af tankene i tankgård S9, S14 og S33, af 16.12.2022.

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, Lumsås ønsker at etablere en Solvent Recovery Unit (herefter SRU) på siden, med det formål at øge regenerering og genbrug af organiske opløsningsmidler på siden. Regenerering og genbrug er bedst tilgængelig teknik (BAT) og foregår allerede i dag i en vis udstrækning på siden. Det vil være regenerering og genbrug af opløsningsmidlerne Ethanol, Isopropanol, Acetone og THF, der vil finde sted i den nye SRU.

Produktionskapaciteten øges ikke som følge af det ansøgte. Der ændres heller ikke ved produktionsprocesserne i forbindelse med den ansøgte.

Etablering af den nye SRU omhandler ikke en øgning i forbruget af organiske opløsningsmidler, men at muliggøre at andelen af forbruget af regenererede og genbrugte opløsningsmidler øges og mængden af nyindkøbte organiske opløsningsmidler samt mængden af affald reduceres.

Dette er en miljømæssig gevinst, idet det samme opløsningsmiddel kan bruges igen og igen, med reducerede affaldsmængder, lavere CO₂-belastning og mindre ekstern/intern trafik til følge.

Selve SRU'en købes som en færdig enhed fra leverandøren og placeres over eksisterende fundament i form af en betonkumme. SRU'en har dimensionerne (BxLxH): 4x9,2x12 meter.

SRU'en virker ved at kunne adskille to eller flere flygtige stoffer ved kogning. Destillationskolonnen adskiller det opløsningsmiddel der ønskes regenereret fra urenheder, og et efterfølgende membranfilter reducerer vandindholdet. På den måde "renses" det urene opløsningsmiddel til samme rene kvalitet som helt nyt opløsningsmiddel og kan derved bruges igen og igen.

Der er stillet støjkraV til leverandøren af destillationsenheden. StøjkraV er stillet så den samlede støj fra siden ikke stiger. Derudover er der stillet kraV til at støjen alene fra destillationsenheden ikke være til hinder for, at virksomhedens samlede eksterne støj gradvis kan nedbringes i fremtiden.

Til sikring mod jord og grundvandsforurening placeres SRU'en i betonkumme med rigelig opsamlingskapacitet. Kummen kan inspiceres visuelt. Inden opstart af drift i SRU'en udfører systemet en automatisk lækagetest. SRU'en er designet med de nødvendige sensorer til at detektere eventuel lækage. SRU'en er et lukket system, hvor alle ind- og udgående processtrømme vil være rørført i lukkede overjordiske rørsystemer på rørbro.

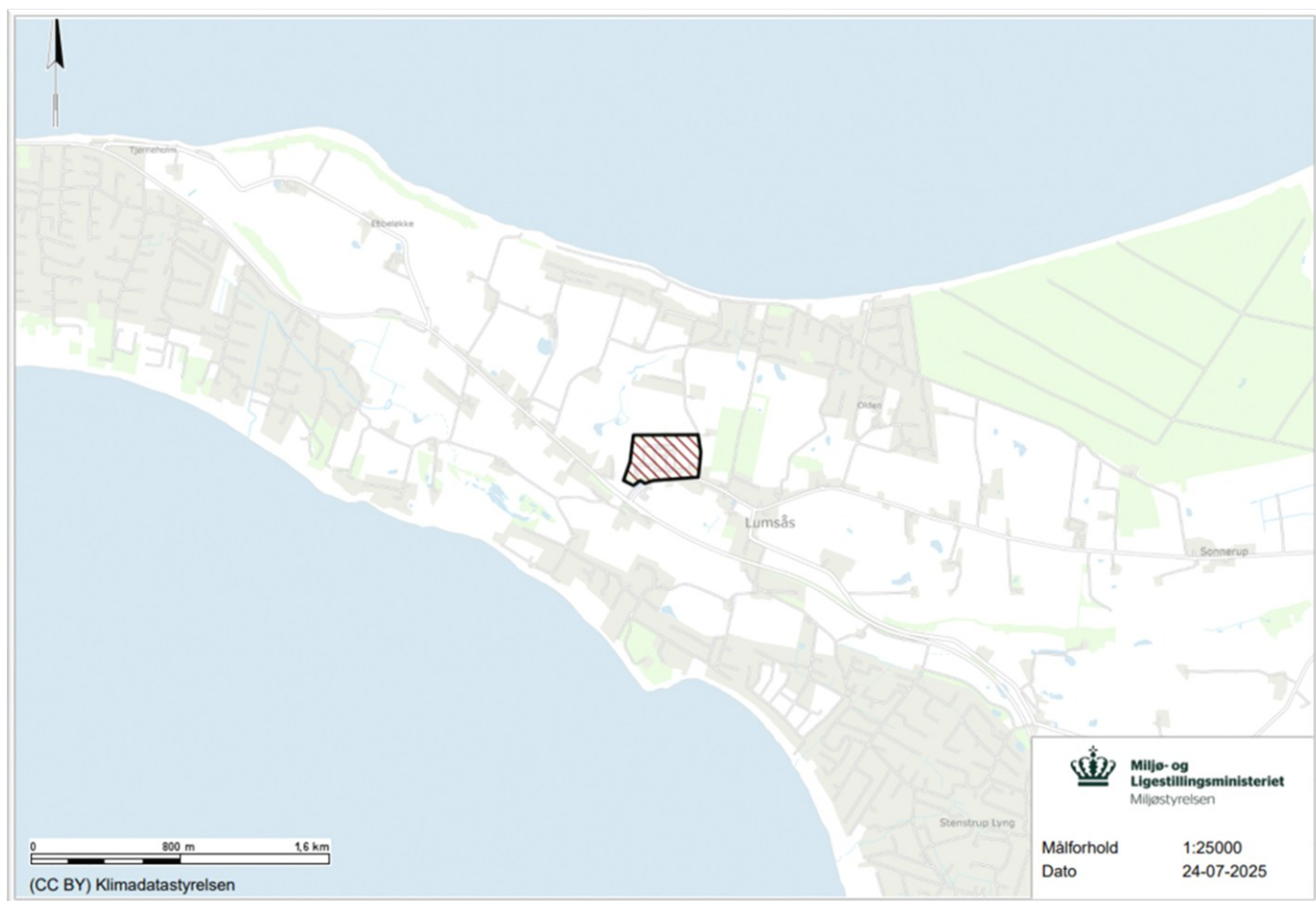
Luftemission fra SRU'en behandles i sites centrale luftrens anlæg. Spildevand/affald opsamles i dedikerede tanke og bortskaffes til ekstern godkendt modtager.

Etablering af en destillationsenhed på siden sker med det formål at øge regenerering og genbrug af opløsningsmidler. Regenerering og genbrug er bedst tilgængelig teknik (BAT) og foregår allerede i dag i en vis udstrækning på siden. Regenerering og genbrug af opløsningsmidler medvirker til at mindske forbruget af nye opløsningsmidler, det minimerer affaldsmængderne og det reducerer CO₂-aftrykket.

Relaterede dokumenter:

- "Implementering af destillationsenhed, Supplement til Sikkerhedsrapport for H. Lundbeck A/S, site Lumsås, Marts 2025".
- "Tegningsmateriale - destillationsenhed"
- "WGC-BAT-tjekliste_Destillationsenhed"
- "CWW-BAT-tjekliste_Destillationsenhed"
- Lundbeck_stofsortering til BTR_destillationsenhed
- "Destillationsenhed_VVM-ansøgning"

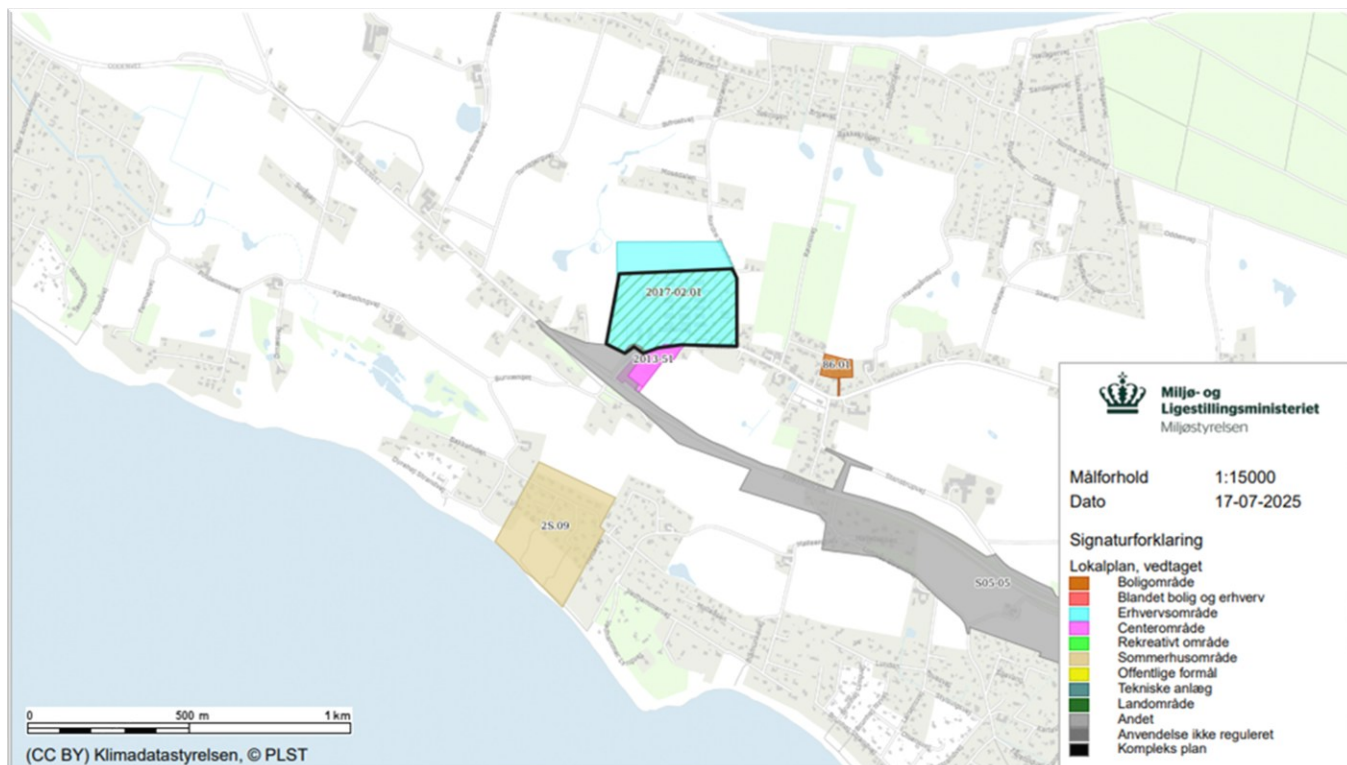
Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



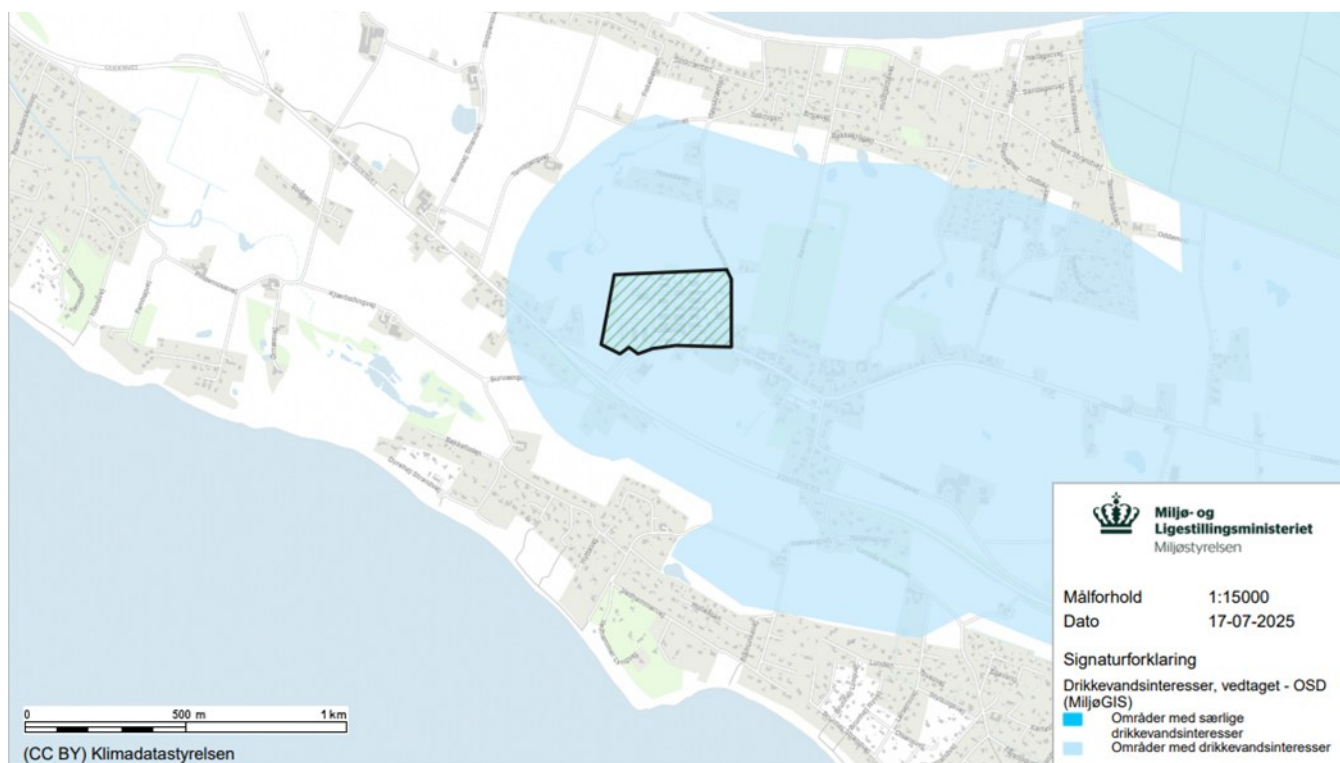
Kort over placering af H. Lundbeck A/S. Virksomhedens placering er markeret med skravering.

Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

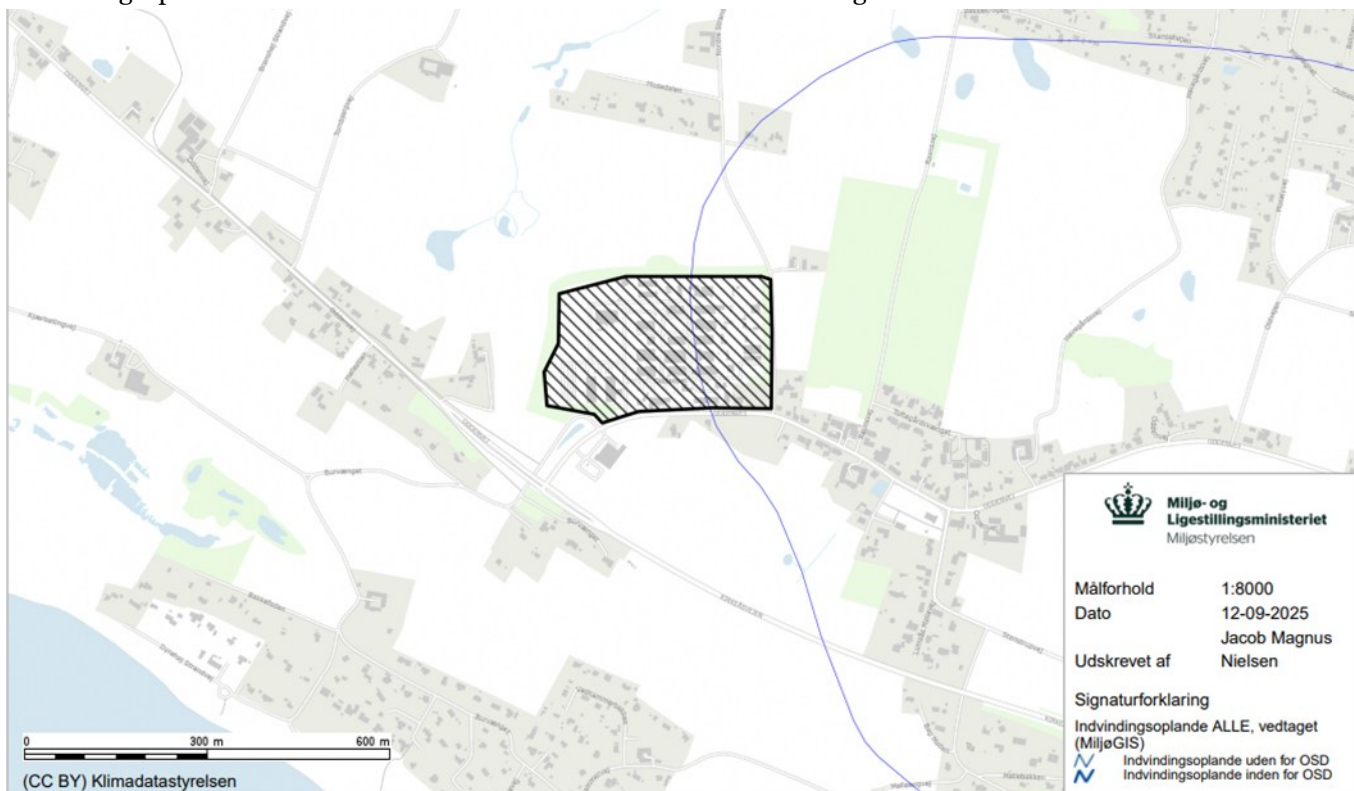
Lokalplan for området. Virksomhedens placering er markeret med skravering:



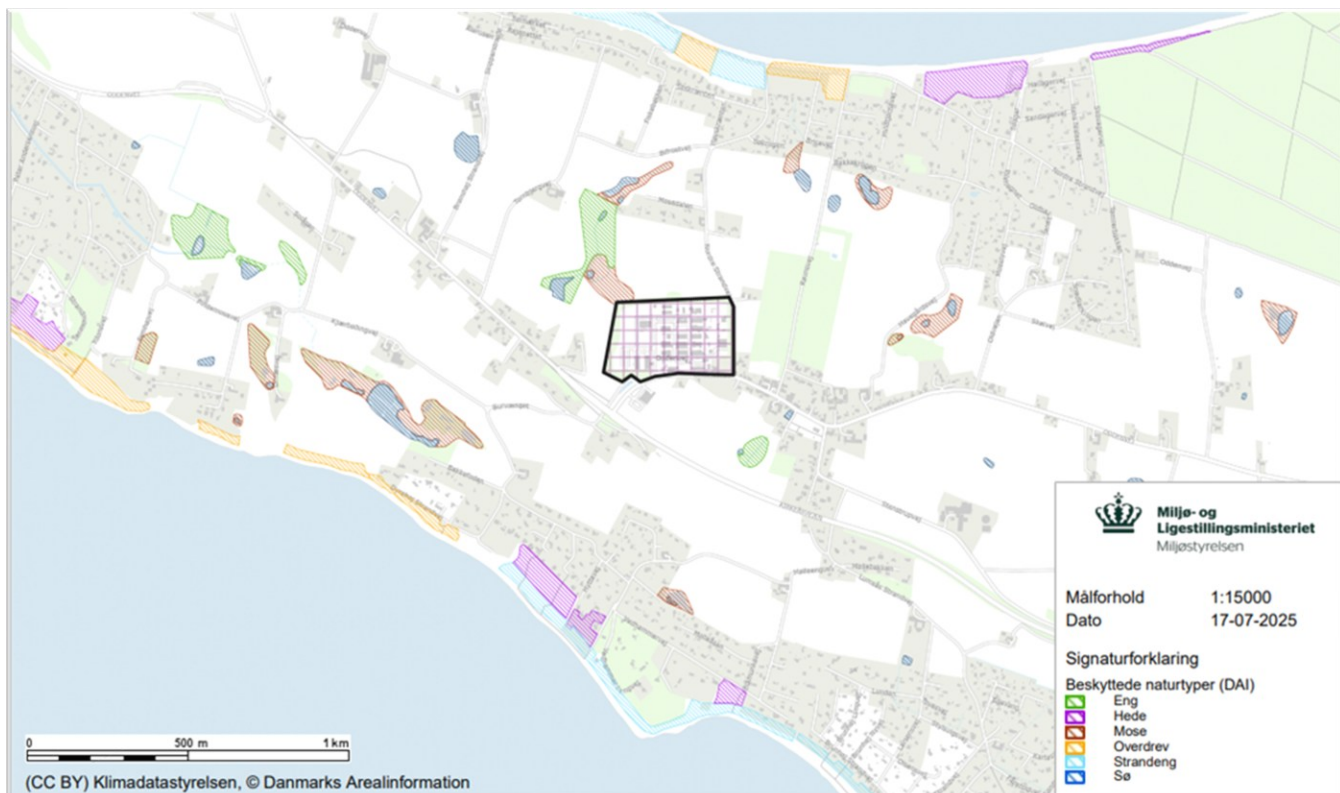
Drikkevandsinteresser i området. Virksomheden er markeret med skravering:



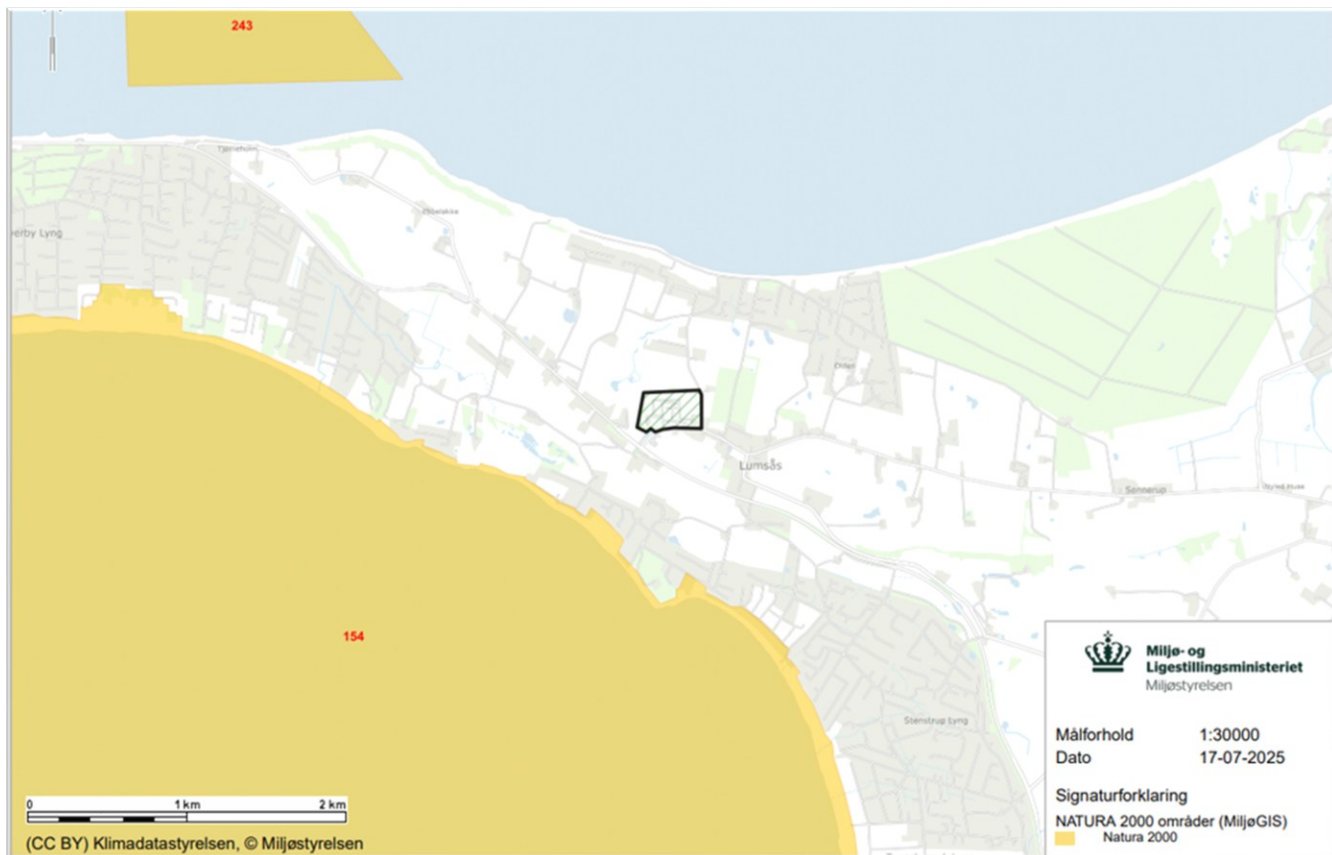
Indvindingsopland i området. Virksomheden er markeret med skravering:



Beskyttet natur i området. Virksomheden er markeret med ternet skravering:



Omliggende Natura 2000-områder. Virksomheden er markeret med skravering:



Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

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

Jordforureningsloven (JFL):

[Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.](#)

Planloven (PL):

[Lovbekendtgørelse nr. 572 af 29. maj 2024 om planlægning.](#)

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Naturbeskyttelsesloven:

[Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 927 af 28. juni 2024.](#)

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.](#)

Affaldsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om affald, nr. 1749 af 30. december 2024.](#)

Risikobekendtgørelsen (RK):

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

VOC-bekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.](#)

Habitatbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.](#)

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

[Miljøgodkendelsesvejledningen](#)

Støjvejledningen:

[Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder](#)

Supplement til støjvejledningen:

[Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.](#)

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

[Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.](#)

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

[Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.](#)

Habitatvejledningen

[Nr 9925 af 11/11/2020, Vejledning til bekendtgørelse nr. 1595 af 6. december 2018 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter](#)

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

[Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9 1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø](#)

[Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder](#)

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Gældende specifikt for virksomhedens listepunkt:

BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, offentliggjort i EU-Tidende den 09.06.2016 C (2016) 3127 (CWW)

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. 2025 - 17807
Ref. hahli/chccl
Den 17. oktober 2025

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 10. marts 2025 modtaget ansøgning om etablering af en destillationsenhed (solvent recovery unit (SRU)) fra H. Lundbeck A/S.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

H. Lundbeck A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

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 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden i februar 2016, som er opdateret i december 2016 og november 2017³. I forbindelse med miljøgodkendelse af Stage A-D blev der udarbejdet en supplerende basistilstandsrapport i januar 2020⁴, og efterfølgende endnu en supplerende basistilstandsrapport i november 2022, i forbindelse med miljøgodkendelse af 3 tanke⁵.

Afgørelse

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

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

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

³ H. Lundbeck A/S Basistilstandsrapport, version 2, februar 2016-opdateret december 2016/november 2017, udarbejdet af Niras

⁴ H. Lundbeck A/S Supplerende basistilstandsrapport for Stage A-D. 13.01.2020.

⁵ H. Lundbeck A/S Supplerende Basistilstandsrapport for tankgårde S9, S14 og S33, 01.11.2022- opdateret 25.11.2022.

Oplysninger

Miljøstyrelsen har i forbindelse med ansøgningen modtaget et skema med gennemgang af trin 1-3. Skemaet er vedhæftet som bilag til nærværende afgørelse. Skemaet udgør en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen⁶), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgning om etablering af etablering af solvent recovery unit (SRU) hos H. Lundbeck A/S på matrikel 70, Lumsås By, Højby. Der er tale om stoffer, der allerede er en del af den oprindelige basistilstandsrapport i 2016/2017. På trin 3 indgår stoffet tetrahydrofuran THF grundet faremærkning (H351) med potentiale til at give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening,

I ansøgningen indgår en liste over forholdsregler, som virksomheden vil tage, for at sikre sig mod forurening:

- SRU'en placeres over en lukket tæt betonkumme uden afløb.
- Kummen kan inspiceres visuelt og runderes rutinemæssigt fra security.
- Kummen vil indgå i allerede eksisterende kontrolrundringer for inspektion af kummer.
- Inden opstart af drift i SRU'en udfører systemet en automatisk lækagetest.
- Betonkummen har rigelig kapacitet til at kunne opsamle hele voluminet i SRU'en, samt indholdet af en fyldt crude-tank.
- Varmesystemet placeres på en platform/spildbakke som har afløb til betonkummen.
- SRU'en er designet med de nødvendige sensorer til at detektere eventuel lækage.
- SRU'en er et lukket system, hvor alle ind- og udgående processtrømme vil være rørført.
- SRU'en er udført i materialer egnet til de medier det skal indeholde.
- Rørføringen i forbindelse med SRU'en er overjordiske rør på rørbro over befæstet areal.
- Rørføring og selve SRU'en vil være underlagt præventivt vedligehold.
- Rørføring udføres som øvrige rørføring på siden – dvs. rørlængder er minimeret, der er lagt vægt på at reducere antallet af flanger og ventiler, og der er lagt vægt på at anvende svejste rør og fittings. Materialer til rør, fittings og pakninger vælges i henhold til WI (Work Instruction), hvor materialernes egnethed i forhold til mediet er fastlagt. Rørføring trykprøves inden ibrugtagning.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Virksomheden har redegjort for en række miljøbeskyttende tiltag. Selv om anlæget er indrettet i overensstemmelse med BAT- konklusioner og BREF-dokumenter på godkendelses- eller revurderingstidspunktet, udelukker det ikke, at håndteringen af relevante farlige stoffer kan give anledning til en forurening af jord eller grundvand på anlægsområdet.

⁶ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.](#)

Virksomheder kan derfor være omfattet af krav om at udarbejde basistilstandsrapport, da der ifølge IE-direktivet skal udarbejdes en basistilstandsrapport, hvor aktiviteten indebærer, at der bruges, fremstilles eller frigives relevante farlige stoffer, som kan give anledning til en forurening af jordbund eller grundvand på anlægsområdet (jf. FAQ på Miljøstyrelsens hjemmeside: <https://mst.dk/erhverv/rent-miljoe-og-sikker-forsyning/jord/jordforureningsloven/ie-direktivet-i-forhold-til-jordforurening>).

THF indgår i virksomhedens monitoringsprogram for jord og grundvand, og basistilstanden for dette stof er allerede kortlagt for virksomheden i forbindelse med virksomhedens første udarbejdelse af basistilstandsrapport i 2016/2017.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden i forbindelse med det ansøgte har redegjort for, at der etableres miljøbeskyttende foranstaltninger ved SRU'en og øvrige installationer i tilknytning til SRU'en, til sikring mod jord- og grundvandsforurening.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at etablering og drift af SRU-enhed ikke udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Der er ikke kortlagt kilder til THF-forurening ved eller nær den fremtidige SRU, og basistilstanden vil derfor være lig nul ved SRU-enhed. Ved driftsophør er udgangspunktet derfor, at der skal renses op til det kvantitative niveau, som basistilstandsrapporten har fastlagt, som ved SRU-enhed vil være lig nul.

Partshøring

Der er foretaget høring af H. Lundbeck A/S i henhold til forvaltningsloven. Miljøstyrelsen har ikke modtaget bemærkninger fra virksomheden i forbindelse med høringen.

Klagevejledning

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

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

- 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 § 101⁷. 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

Hanne Holst Linulf

Bilag: H. Lundbeck A/S' stofsortering trin 1-3 til basistilstandsrapport for destillationsenhed (SRU).

Kopi til:

Odsherred Kommune

Styrelsen for Patientsikkerhed

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder 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.

⁷ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)