



## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. 2024 - 8772  
Ref. hahli/tejuh/jiljm  
Dato: 29. april 2026

### Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	H. Lundbeck A/S
Virksomhedens adresse	Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj.
CVR nummer	56759913
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	Den 18. marts kl. 10-15.30
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn, anmeldt tilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet den 17. februar 2026
Deltagere fra virksomheden	Reno Ebbe Larsen (Senior Specialist, Chemical Engineering), Jesper Leihof, (Senior Manager, Chemical Engineering), Nichlas van Weezel (HSE Manager, Health, Safety & Environment), Charlotte Helene Kongslev (HSE Advisor, Health, Safety & Environment) og Rikke Vinther Nielsen (Senior Environmental Specialist, Health, Safety & Environment).
Øvrige deltagere	Ingen
Tilsynet udført af	Tenna Juul Hansen, Jill Jean-Francois og Hanne Holst Linulf.
Tilsynet omfattede	Besigtigelse af udskiftede belægninger, etableret prøveudtagningssted, monitoringsboringer, oplag, elektronisk overvågning, opsugningsmateriale og brandøvelsesplads. Fremvisning af journal for kontrol og rengøring af belægninger, eftersyn af alarm for tæthed i nedgravet solventtanke samt procedure for modtagelse og prøveudtagning af råvarer.
Materiale udleveret	Virksomheden har eftersendt procedure for "Modtagelse og prøveudtagning af råvarer", foto af trailer med palletank, foto af tidligere spild (ID 5203) inkl. beskrivelse af opfølgning samt procedure for bortskaffelse af spildevand fra brandøvelsesplads.

### Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
07-07-2025	Indskærpelse	Indskærpelse af påbud om afværgeoppumpning dateret 4. juli 2024. H. Lundbeck har ikke indsendt et fyldestgørende detailprojekt jf. påbuddet. (Efterkommet)
07-10-2025	Indskærpelse	Indskærpelse af tidsfrist for indberetning om spild samt krav om en redegørelse for årsag. (Efterkommet)
16-12-2025	Indskærpelse	Tidsfrist for indsendelse af luftmålinger blev ikke efterlevet. Materiale er modtaget, men for sent. (Efterkommet)
23-02-2026	Indskærpelse	Indskærpelse af tidsfrist i vilkår 9.3b. Udbedringer af havledning er endnu ikke afsluttet.

### Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Årsrapport 2024	Gav ikke anledning til håndhævelser.
RTO-anlæg (luftrensesystem)	Virksomheden har vilkår om kontrolmålinger af luftrensesystem (vilkår B6 og C4). Krav er efterlevet

Virksomhedens indberetning af egenkontrol er ikke relevant i dette tilsyn.

### Jordforurening

Virksomheden har et vilkår i udledningstilladelsen om at udskifte belægninger i PFAS-forurenede område, som forudsætning for tilladelsen. Virksomheden har i forlængelse af vilkåret fremsendt fotodokumentation af nye belægninger og indmåling af området. Belægningerne blev besigtiget ved tilsynet og gav ikke anledning til bemærkninger. Miljøstyrelsen afventer endelig dokumentation for fjernelsen af slidlaget, da asfalt-affaldet først skal anvises til modtager, før det vejes.

Virksomheden har igangværende afværge af jordforurening ved S48 og S62. På tilsynet blev der ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

### Liste over gældende afgørelser:

- 21. november 2006: Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt.
- 15. april 2011: Godkendelse til udskiftning af dampkedel og fyring med bioolie.
- 14. marts 2016: Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand.
- 8. november 2016: Miljøgodkendelse til anvendelse af stofferne methyl-2- methoxyacetat og 2-methylethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol og trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt.
- 6. april 2017: Miljøgodkendelse til permanent produktion af 1 -brom-2-iodbenzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i industriel skala.
- 24. januar 2020: Miljøgodkendelse til produktion af Stage A-D og ændret vilkår for oplag af halogen og ikke halogenholdige opløsningsmidler.
- 29. maj 2020: Miljøgodkendelse af RTO-anlæg.
- 17. marts 2021: Miljøgodkendelse af CMI-anlæg (F4-CA002) til kontinuert produktion af mellemprodukt (N7001 Karbinol) for fremstilling af API Melitracen.
- 7. juni 2021: Miljøgodkendelse af laboratorium til forskning og udvikling.
- 20. juli 2022: Miljøgodkendelse af forsøgsproduktion med anvendelse af hydrazin hydrat i pilotanlæg i bygning S38 og S12 (tidsbegrænset til den 20. juli 2027).

- 9. november 2022: Miljøgodkendelse af Ændring af vilkår C2 og C3 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg samt supplerende vilkår.
- 16. december 2022: Miljøgodkendelse af 3 nye tanke i tankgård S14 og ændret anvendelse af tankene i tankgård S9, S14 og S33.
- 4. juli 2025: Påbud om nye vilkår om inspektion af havledning.
- 7. november 2025: Tilladelse til direkte udledning af industrielt belastet overfladevand, osmoserejektvand og drænvand fra omfangsdræn samt afværgeoppumpet grundvand samt tillæg af 5. februar 2026: Tilladelse til direkte udledning af afværgeoppumpet grundvand fra S62.
- 11. november 2025: Miljøgodkendelse til vandbehandlingsanlæg til oprensning af PFAS-forurenede grundvand, drænvand og overfladevand.

(Der er den 19. marts 2026 meddelt afgørelse om revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser).

### **Gennemgang af miljøforhold**

Seneste basistilsyn blev gennemført den 8. juli 2021, og Miljøstyrelsen skulle have gennemført et basistilsyn med H. Lundbeck A/S i 2024. I stedet blev der i 2024 gennemført et PFAS-kampagnetilsyn den 30. april 2024 (administrativt) og et § 9- tilsyn den 3. september 2024. I 2025 blev der gennemført en risikoinspektion den 16. september 2025 ved H. Lundbeck A/S, mens basistilsynet blev udskudt til 2026. Miljøstyrelsen var desuden på tilsyn den 17. januar 2023, som en del af et kampagnetilsyn for PFAS, hvor bl.a. brandøvelsespladsen, undersøgelsesboringer og arealer inden på virksomhedens område blev besigtiget.

Basistilsynet omfatter gennemgang af alle virksomhedens miljøforhold, så det kontrolleres, at virksomheden drives og er indrettet i overensstemmelse med virksomhedens gældende miljøgodkendelser. Det fysiske tilsyn er et supplement til den administrative kontrol.

### **Generelle forhold**

Virksomheden havde oplag af tromler med faremærkning med gift. Miljøstyrelsen skal henlede virksomhedens opmærksomhed på giftbekendtgørelsens (bekendtgørelse nr. 1565 af 19/12/2022) krav om forsvarlig opbevaring bag lås jf. § 16 stk. 1 samt krav om advarselstavle jf. § 16 stk. 4. Miljøstyrelsen indskærper til, at virksomheden opfylder bekendtgørelsens krav.

Link til Miljøstyrelsens hjemmeside med forklaring af giftreglerne:

<https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-stoffer/giftige-stoffer-og-blandinger>

### **Indretning og drift**

Der er kun dobbelt rørsystem ved PFAS-renselanlægget.

### **Luftforurening**

Der er administrativ kontrol af luft.

### **Lugt**

Lugt var ikke et fokusområde for det fysiske tilsyn. Tilsynet kunne ikke konstatere nogen mærkbar lugt fra virksomheden.

### **Spildevand**

Renselanlæg og prøveudtagningssted (hane) blev besigtiget. Alle rør er dobbeltvæggede med lægkagealarm. Isolering af rør blev fremvist og overjordisk rørføring for urensede og delvist

renset vand samt sikring mod påkørsel blev besigtiget. Det blev ved tilsynet oplyst, at rensningen tager 1-2 timer.  
Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

### **Støj**

Støj var ikke et fokusområde for det fysiske tilsyn. Tilsynet kunne ikke konstatere mærkbare støjgener.

### **Affald**

Der blev gennemført affaldstilsyn i forbindelse med miljøtilsynet.

### **Overjordiske olietanke**

Der blev ikke besigtiget overjordiske olietanke i forbindelse med tilsynet.

### **Jord og grundvand**

Virksomheden har vilkår om grundvandsmonitoring, En enkelt boring blev besigtiget. Virksomheden er anmodet om af fremsende fotos af indretning af det øvrige monitoringsboringer.

Elektronisk overvågning af solventtanke (tankgård S9, S14 og S33) blev fremvist samt mærkning af indhold i tanke ved studse. Alle tankene er af stål og nitrogendækket, forstået som at der aldrig kommer ilt ind i tankene af ATEX-hensyn. Tankene er opbevaret i sandfyldte betonkummer med tagpap som overdækning. Der er detektion af væske og alarm, hvis der skulle komme væske i betonkummerne. C-affald er opbevaret efter samme system i en særskilt betonkumme i S14.

Der blev observeret rust på rør ved S14 og der var rester af opsugningsmateriale, tæt ved spildbakker for påfyldningsstudser. Miljøstyrelsen ville gerne have tilsendt log over spild inden for det sidste år dette område. Virksomheden har efterfølgende sendt dette i bilag 9 til årsrapporten for 2025.

Syretanke og tankgård S21 blev besigtiget. Der stod lidt vand, og virksomheden oplyste, at der runderes dagligt for opsyn med tankgårde. Der stod spildbakke under tilslutning til en tank. Virksomheden har efter tilsynet oplyst, at det skyldes et igangværende vedligeholdelsesarbejde på den pågældende tank.

Udendørs oplagspladser for olie og kemikalier blev besigtiget. Virksomheden oplyste at solventer typisk opbevares på tromler, og de større mængder i tankgårde. Hvor tromler var opbevaret på spildbakke, kunne det ses, at der stod vand i flere af spildbakkerne. Virksomheden oplyste, at vandstanden vurderes ved daglige rundringer ift. behov for tømning.

Der var flere steder opbevaring af tromler uden spildbakke. Virksomheden har i forbindelse med revurderingen, meddelt den 19. marts 2026, fået vilkår om, at kemikaliedunke skal stå på spildbakker.

Ved besigtigelse af oplagspladsen S42, kunne Miljøstyrelsen konstatere, at opkanten ud mod ubefæstet skrænt stik nord ikke var af en højde, der ville sikre tilbageholdelse af et evt. spild. Virksomheden har i forbindelse med revurderingen fået vilkår om, at oplagspladser skal opgraderes.

Virksomheden har et vilkår B10 i miljøgodkendelse af 16. december 2022 om særlige regler for ældre tanke i tankgård S14. Virksomheden har oplyst, at der ikke længere er tanke uden tilkøbet tankbrudsmelder, og at vilkåret derfor ikke længere er relevant. Mht. nyetablerede

tanke, miljøgodkendt den 16. december 2022, har virksomheden efter tilsynet oplyst, at tankene fortsat forventes taget i brug.

### **Til- og frakørsel**

Til- og frakørselsforhold var ikke et fokusområde for det fysiske tilsyn.

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

Virksomheden har haft flere spildhændelser, hvor opfølgning er i gang. Spildhændelserne indgik ikke som en del af tilsynet.

Der blev i forbindelse med tilsynet observeret rester af opsugningsmateriale efter spildhændelse ved affaldsforlag uden for F2. Miljøstyrelsen er ikke informeret om dette spild. Virksomheden har efterfølgende sendt beskrivelse og opfølgning på spildhændelse (ID 5203).

Der blev observeret trailer med palletank uden synlig mærkning af indhold uden spildbakke. Virksomheden oplyste, at det var en del af virksomhedens beredskab. Virksomheden har efterfølgende sendt tidligere mail af 25. april 2025 med foto og uddybning af forholdet.

### **Risiko/Forebyggelse af større uheld**

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Risikoforhold var ikke en del af tilsynet.

### **Ophør**

Ikke relevant.

### **Andet**

Brandøvelsespladsen blev besigtiget. Der stod 6 dunke uden spildbakker, og der var vegetation ved betonvægge, samt ingen opkant på pladsen.

Det blev oplyst, at brandøvelsespladsen anvendes ca. 3 gange før sommerferien og 3 gange efter, til uddannelse/efteruddannelse af medarbejdere i brug af pulverslukkere og brandslanger. Det blev aftalt, at virksomhedens skulle sende SOP med beskrivelse af rengøring af brandøvelsespladsen.

Virksomheden har i forbindelse med revurdering, meddelt den 19. marts 2026, fået vilkår om indretning af brandøvelsespladsen.

### **Opsummering:**

Tilsynet gav anledning til følgende bemærkninger:

1. Miljøstyrelsen indskærper til, at virksomheden opfylder direkte gældende krav i giftbekendtgørelsen. Indskærpelse eftersendes i særskilt brev.

På tilsynet aftaltes, at virksomheden skulle sende procedure for "Modtagelse og prøveudtagning af råvarer", foto af trailer med palletank, foto af tidligere spild (ID 5203) inkl. beskrivelse af opfølgning, procedure for bortskaffelse af spildevand fra brandøvelsesplads, samt diverse fotos fra bestigelsen.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.