

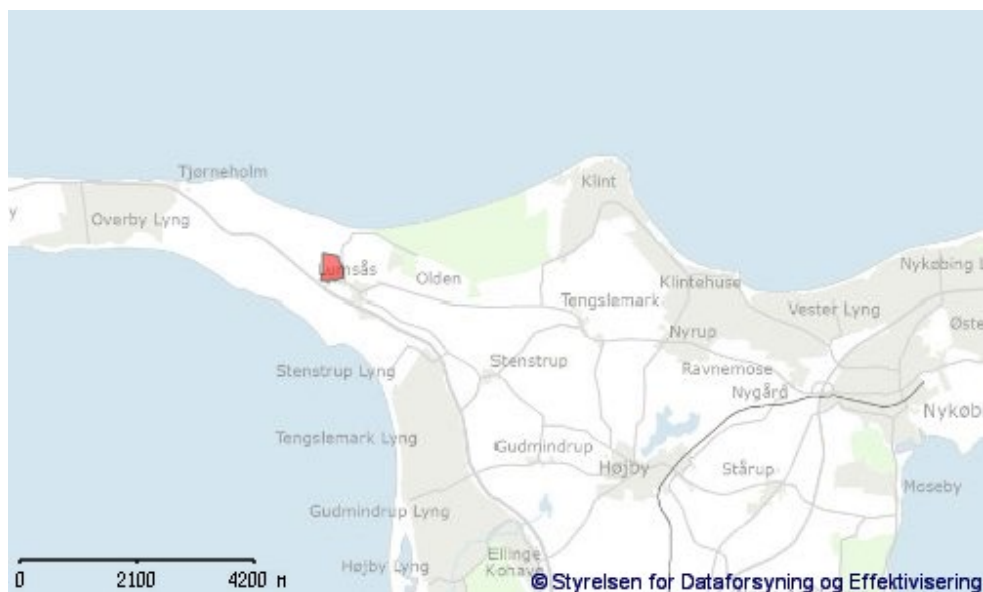


## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. MST-1272-02257  
Ref. anskr/rukso  
Dato: 14. marts 2019

### Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	H. Lundbeck A/S
Virksomhedens adresse	Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.
CVR nummer	56759913
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	19. september 2018 og 10. oktober 2018
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Den 4. september 2018 og den 26. september 2018.
Deltagere fra virksomheden	Rikke Vinther Nielsen og Charlotte Kongslev Ved rundgang desuden: 19/9: Klaus Olesen 10/10: Claus Mortensen, Cecilie Hejlskov og Dennis Troensegaard Larsen (F4) og Kasper Lincke Rue (Kilolab)
Øvrige deltagere	Ingen
Tilsynet udført af	Ruth Krogsgaard Sørensen og Annette S. Kristensen
Tilsynet omfattede	Gennemgang af vilkår i eksisterende miljøgodkendelser samt rundgang på virksomheden. 19/9: Fokus på udendørsområder, køleanlæg, oplag mv. 10/10: Fokus på produktionen, herunder F4 og kilolab
Materiale udleveret	Intet



### 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
14-07-2017	Indskærpelse	Overskridelse af vilkår A5 vedr. underretning i godkendelse af 14. marts 2016. Efterkommet.
14-07-2017	Indskærpelse	Overskridelse af vilkår C1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 om emissionsgrænseværdi ved anvendelse af methylchlorid. Virksomheden har oplyst, at den pågældende produktion er ophørt, og at produktet i stedet købes som råvare til videreforarbejdning på Lundbeck A/S. Efterkommet.
25-09-2017	Indskærpelse	Overskridelse af vilkår C1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 om emissionsgrænseværdi ved anvendelse af allylchlorid. Produktionen er genoptaget på ændrede betingelser, bl.a. længere produktionstid, hvorved emissionsgrænseværdien overholdes. Efterkommet.
12-07-2018	Indskærpelse	Overskridelse af vilkår C1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 om emissionsgrænseværdi ved anvendelse af dichlormethan. Enkeltstående episode over 1½ h. Efterkommet.

De 2 tilsyn omfattet af nærværende tilsynsrapport ikke anledning til indskærpelser.

## Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Årsrapport	Ifølge vilkår i gældende miljøgodkendelser skal virksomheden én gang årligt sende redegørelser og dokumentation for virksomhedens egenkontrol.  Årsrapporten for 2017 er modtaget den 25. april 2018. Årsrapporten har ikke givet anledning til indskærpelser eller påbud.

## Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

## Liste over gældende afgørelser

1. Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt den 21. november 2006
2. Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, meddelt af Miljøstyrelsen den 14. marts 2016
3. Miljøgodkendelse til anvendelse af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktion P280, meddelt af Miljøstyrelsen den 26. august 2016
4. Miljøgodkendelse til anvendelse af stoffet trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt samt anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol, meddelt af Miljøstyrelsen den 8. november 2016
5. Miljøgodkendelse til permanent produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i industriel skala, meddelt af Miljøstyrelsen den 6. april 2017

## Gennemgang af miljøforhold

Vilkår i virksomhedens miljøgodkendelser blev gennemgået.

H. Lundbeck A/S oplyste, at miljøgodkendelse af 26. august 2016 til anvendelse af stoffet dimethylamin i forsøgsproduktion P280 ikke er taget i brug. Miljøstyrelsen gjorde opmærksom på, at godkendelsen bortfalder efter 3 år (dvs. 26. august 2019), hvis godkendelsen ikke er udnyttet forinden, jf. § 78a i miljøbeskyttelsesloven.

Miljøgodkendelse af 8. november 2016 til anvendelse af stoffet trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt samt anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol er nu kun gældende for den del, der vedrører anvendelse af trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner. Dette skyldes, at forsøgsproduktion af Delmopinol nu er erstattet af permanent produktion af Delmopinol, jf. miljøgodkendelse af 6. april 2017.

H. Lundbeck A/S oplyser, at miljøgodkendelse af 6. april 2016 til permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMPA i industriel skala er taget i brug. Der er dog endnu ikke foretaget produktion af TMPA.

## Besigtigelse

Den udendørs besigtigelse omfattede udvalgte tankgårde (S7, S9) og lagerpladser (S81). Den indendørs besigtigelse omfattede F4 og Kilolab.

Den fysiske besigtigelse af disse områder gav ikke anledning til bemærkninger.

## Luftforurening

Gennemgang af vilkårene vedrørende luft gav anledning til følgende bemærkninger:

- H. Lundbeck A/S oplyste, at ERS-anlægget ikke tages ud af drift for reparation mv. under produktion, men at der kan ske udfald af dette. Virksomheden oplyste, at alarm siden december 2018 er tilknyttet en temperaturmåler i stedet for som tidligere en CO-måler, der kunne give krydsreaktion med brint. På denne baggrund forventes fald i udetider for ERS-anlægget fremadrettet. Virksomheden oplyste desuden, at der er sket udskiftning af kolonnefyld i 2018. Miljøstyrelsen forventer, at vilkår til driften af ERS-anlægget tages op i forbindelse med den igangværende revurdering.
- Vilkaere for emissioner af opløsningsmidler i godkendelsen fra 2006 er overholdt med den nuværende kontrolmetode. I forbindelse med den igangværende revurdering vil vilkår til luft blive taget op, herunder kontrolmetoden.
- Der foretages løbende årlig præstationskontrol for hovedgruppe 1-stoffer som krævet i godkendelsen fra 2016, men enkelte stoffer er ikke målt, fordi der ikke har været produktion med disse stoffer. Enkelte målinger foregår ved ikke-akkrediterede metoder, idet der ikke findes akkrediterede målemetoder. Vilkåret åbner mulighed for dette.
- Der er absolut-filtre på alle afkast med støvende stoffer. H. Lundbeck A/S gør opmærksom på, at vilkåret ikke er i overensstemmelse med de nutidige testmetoder. Miljøstyrelsen er enig i dette, og anfører, at kontrol skal ske i overensstemmelse med 5. supplement til Luftvejledningen. Dette indarbejdes i forbindelse med revurderingen.
- Virksomheden oplyste, at der er foretaget emissionsmåling på kedelanlægget i 2018. Målerapport fremsendes til Miljøstyrelsen.
- Virksomheden oplyste, at forsøgsproduktioner vurderes i forhold til en ny SOP: "Screening af lovkrav for kemiske stoffer", der erstatter proceduren "Vurdering af miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed ved nye processer eller procesændringer". SOP fremsendes til Miljøstyrelsen.
- Virksomheden har ikke ladet foretage måling for trifloureddikesyre efter den basiske skrubber som anført i vilkår C3 i miljøgodkendelse af 8. november 2016. Det oplyses, at grunden til dette er, at produktionen er ændret, så stoffet håndteres således, at der ikke vil forekomme emission af stoffet. Det blev oplyst, at der kun er kørt ét trin af denne produktion. Miljøstyrelsen bad om en redegørelse for dette, og vil derefter vurdere behovet for målinger.

## Lugt

Der er ikke fastsat grænseværdier for lugt i de nugældende miljøgodkendelser for virksomheden. Dette vil blive overvejet i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser.

Der er i godkendelsen til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand af 14. marts 2016 sat vilkår om, at der under forsøgsproduktion skal være skrubber på afkastet ved anvendelse af stoffer, der kan give emission af lugtstoffer. H. Lundbeck A/S oplyser, at lugt er en del af vurderingen i forbindelse med stofscreningsskemaer, og at det skrives ind i produktionsforskriften, hvis der skal skrubber på afkastet på grund af lugt.

## **Spildevand**

Odsherred Kommunen har den 1. juni 2017 meddelt tilladelse til at H. Lundbeck A/S kan udtræde af spildevandsforsyningen. Kopi af denne er sendt til Miljøstyrelsen.

Virksomheden må udlede drænvand fra blødgøringsenheder /RO-anlæg til Kattegat gennem den eksisterende havledning. Udledningen er således i overensstemmelse med vilkår i godkendelsen.

## **Støj**

H. Lundbeck A/S foretager hvert år genmåling/beregning for 20 % af virksomhedens støjkluder samt opdatering af nyeste støjkluder, således at hele virksomheden målt/genmålt igennem hvert 5. år.

Virksomheden overholder de grænseværdier for støj, der er fastsat i virksomhedens nuværende godkendelser. I forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser forventes at støjgrænserne ændres, så de er i overensstemmelse med de vejledende grænseværdier. I den forbindelse skal der eventuelt foretages en proportionalitetsvurdering og fastlægges en handlingsplan/tidsplan for at komme ned på disse værdier.

## **Jord og grundvand**

Tromle- og påfylde/læssepladser er opgraderet og forsynet med impermeabel belægning og konstrueret, så de kan tåle tung trafik. Notat med gennemgang af de opgraderede pladser, udført af Rambøll, blev forevist. Desuden fremviste virksomheden procedure for rengøring, eftersyn og dokumentation for belægnings i tankgårde, tromle- og påfylde/læssepladser, samt eksempel på udfyldelse.

## **Instrukser, journaler, indberetning/rapportering**

Der blev fremvist stikprøver på procedurer, journaler mv.

Detaljeringsgrad for journal vedrørende forsøgsproduktioner samt opsummering af oplysninger herom i årsrapporten blev drøftet. Virksomheden viste en elektronisk journal for en konkret produktion, herunder tidsrum for denne. Fremadrettet ønskes i årsrapporten oplyst, hvilke stoffer, der er anvendt, med B-værdier mv.

Herudover gav fremvisningen ikke anledning til bemærkninger,

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

Forholdet til risikobekendtgørelsen blev ikke drøftet på tilsynet.

## **Opsummering:**

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger. På tilsynet blev aftalt følgende:

1. Virksomheden sender ny SOP: "Screening af lovkrav for kemiske stoffer" til Miljøstyrelsen.
2. Virksomheden sender rapport over målinger på kedelanlæg udført i 2018
3. Virksomheden sender redegørelse vedr. manglende målinger for trifluoreddikesyre jf. vilkår C3 i miljøgodkendelse af 8. november 2016.
4. Fremadrettet medtages i opsummering over omfanget af forsøgsproduktioner i årsrapporten også oplysninger om hvilke stoffer, der er anvendt, med B-værdier mv. /vilkår G2 i godkendelse af 14. marts 2016

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.